

Der Bundesgerichtshof folgt nicht der Praxis des Europäischen Patentamts zur zweiten medizinischen Indikation

Dr. Franz-Josef Zimmer

Der Bundesgerichtshof folgt in seiner Carvedilol II-Entscheidung nicht der liberalen Praxis des EPA zur zweiten medizinischen Indikation. In der Entscheidung Carvedilol II (X ZR 236/01) vertritt der BGH die Auffassung, dass Verfahrensschritte, wie das Verabreichen eines Medikaments in einer bestimmten Dosierung, in einem zweiten medizinischen Indikationsanspruch für die Prüfung der Patentfähigkeit nicht heranzuziehen sind.

Der Entscheidung lag unter anderem der folgende Anspruch 1 zugrunde:

*Verwendung von Carvedilol zur Herstellung eines Medikaments zur Senkung der Mortalität ..., wobei das Medikament in einer Eingangsdosis von ... **verabreicht** wird, gefolgt von Dosiserhöhung ...*

Der BGH vertrat die Auffassung, dass die Verabreichung einer für die Behandlung einer bestimmten Krankheit vorgesehenen Medizin als solche ein therapeutisches Verfahren zur Behandlung des menschlichen Körpers und nicht Element der Herrichtung eines Stoffs zur Verwendung bei der Behandlung einer Krankheit ist.

Ferner führt der BGH aus, dass Gegenstand der Prüfung auf Schutzfähigkeit daher nur die Merkmale ohne diese Dosierungsanweisungen sind. Ferner wird in Frage gestellt, ob weitere Therapieziele, wie die Senkung der Mortalität, geeignete Merkmale sein können, um die Patentfähigkeit des Patentanspruchs zu begründen.

Beide Auffassungen stehen im deutlichen Widerspruch zu der Praxis der EPA-Beschwerdekammern, wie z.B. in T1020/03 ausgeführt, wonach jegliche Maßnahme im Rahmen einer Therapie

grundsätzlich die Neuheit und erfindेरische Tätigkeit des zweiten medizinischen Indikationsanspruchs begründen kann.

In der Entscheidung Carvedilol II erkannte der BGH jedoch an, dass eine Dosierungsempfehlung als unterscheidungskräftiges Merkmal herangezogen werden kann, sofern die Dosisempfehlung Gegenstand der augenfälligen Herrichtung des Medikaments ist. Danach war die Formulierung des Patentanspruchs, wie im 2. Hilfsantrag angegeben:

*Verwendung von Carvedilol zur Herstellung eines Medikaments zur Senkung der Mortalität..., wobei das Medikament zur Verabreichung in einer Eingangsdosis ... **hergerichtet ist**,*

unbedenklich.

Dies bedeutet für die Praxis, dass bei europäischen Patentanmeldungen, die auf die zweite medizinische Indikation gerichtet sind, möglichst auch ein Anspruch enthalten ist, bei dem ein Wortlaut, wie vom BGH als unbedenklich angesehen, verwendet wird.