jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

TE OGH 2017/5/11 34R113/16m

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 11.05.2017

Kopf

Das Oberlandesgericht Wien hat als Berufungsgericht ***** wegen Nichtigkeit des Patents AT E 347 359 T1 über die Berufung der Antragstellerin gegen den Beschluss der Nichtigkeitsabteilung des Patentamts vom 8.6.2016, N 2/2015-6-9, in nicht öffentlicher Sitzung

I. den

Beschluss

Spruch

gefasst:

Der Antrag auf Durchführung einer mündlichen Verhandlung wird zurückgewiesen.

Die Replik der Antragstellerin vom 10.1.2017 wird zurückgewiesen.

II. zu Recht erkannt:

Der Berufung wird nicht Folge gegeben.

Die Antragstellerin ist schuldig, der Antragsgegnerin binnen 14 Tagen die Kosten der Berufungsbeantwortung von EUR 1.846,44 (darin EUR 307,74 USt) zu ersetzen.

Der Wert des Entscheidungsgegenstands übersteigt EUR 30.000,--.

Die ordentliche Revision ist zulässig.

Entscheidungsgründe

Text

Die Antragsgegnerin ist Inhaberin des Patents AT E 347 359 T1 (österreichischer Teil von EP 1 069 893 B1, veröffentlicht am 6.12.2006), das am 31.3.1999 angemeldet wurde und die Prioritäten vom 1.4.1998 und vom 4.12.1998 beansprucht. Das Patent

„Verwendung von Dexmedetomidine
zur Sedierung auf der Intensivstation“

umfasst 12 Ansprüche mit folgendem Wortlaut:

1.

Verwendung von Dexmedetomidin oder einem pharmazeutisch verträglichen Salz davon zur Herstellung eines Medikamentes zum Sedieren eines kritisch kranken Patienten, der unter Intensivbehandlung steht, wobei der Patient erregbar und orientiert bleibt.

2.

Verwendung nach Anspruch 1, wobei das Dexmedetomidin oder ein pharmazeutisch verträgliches Salz davon im Wesentlichen der einzige Wirkstoff oder der einzige Wirkstoff ist.

3.

Verwendung nach Anspruch 1 oder 2, wobei das Dexmedetomidin oder ein pharmazeutisch verträgliches Salz davon in einer solchen Menge verabreicht wird, dass eine Plasmakonzentration von 0,1 bis 2 ng/ml erreicht wird.

4.

Verwendung nach Anspruch 3, wobei das Dexmedetomidin oder ein pharmazeutisch verträgliches Salz davon intravenös verabreicht wird.

5.

Verwendung nach Anspruch 4, wobei eine Ladungsdosis und die Erhaltungsdosis verabreicht werden.

6.

Verwendung nach Anspruch 5, wobei die Ladungsdosis und die Erhaltungsdosis einem Menschen verabreicht werden.

7.

Verwendung nach Anspruch 6, wobei die Ladungsdosis von Dexmedetomidin 0,2 bis 2 µg/kg beträgt.

8.

Verwendung nach Anspruch 7, wobei die Ladungsdosis innerhalb von etwa 10 Minuten verabreicht wird.

9.

Verwendung nach Anspruch 8, wobei die Ladungsdosis von Dexmedetomidin 1 µg/kg beträgt.

10.

Verwendung nach Anspruch 6, wobei die Erhaltungsdosis von Dexmedetomidin 0,1 bis 2,0 µg/kg/h beträgt.

11.

Verwendung nach Anspruch 10, wobei die Erhaltungsdosis von Dexmedetomidin 0,2 bis 0,7 µg/kg/h beträgt.

12.

Verwendung nach Anspruch 11, wobei die Erhaltungsdosis von Dexmedetomidin 0,4 bis 0,7 µg/kg/h beträgt.

Das Streitpatent betrifft die Verwendung von Dexmedetomidin oder einem pharmazeutisch verträglichen Salz davon zur Herstellung eines Medikaments zum Sedieren eines kritisch kranken Patienten, der unter Intensivbehandlung steht. Zusätzlich zu der tatsächlich Sedierung eines Patienten auf der Intensivstation (Intensiv Care Unit, ICU) schließt das Wort Sedierung im Zusammenhang mit der ICU auch die Behandlung von Zuständen ein, die das Wohlbefinden des Patienten beeinträchtigen, beispielsweise Schmerz und Angst.

Die Antragstellerin beantragt die Nichtigerklärung des österreichischen Teils des europäischen Patents. Sie bestreitet die Neuheit und die erfinderische Tätigkeit und behauptet zudem eine mangelhafte Offenbarung. Zur Begründung stützt sie sich zusammengefasst auf folgende Veröffentlichungen:

-

Talke P., Effects of operative Dexmedetomidine Infusion in Patients Undergoing Vascular Surgery(Beilage ./B1);

-

Aantaa Riku, Assessment of the Sedative Effects of Dexmedetomidine, an α2-Adrenoceptor Agonist, with Analysis of Saccadic Eye Movements (Beilage ./B2);

-

Aho M., Dexmedetomidine Infusion for Maintenance of Anesthesia in Patients Undergoing Abdominal Hysterectomy (Beilage ./B3);

-

Hassan E., Therapeutic Considerations in the Management of Agitated or Delirious Critically Ill Patients(Beilage ./B4).

Der Anspruch beziehe sich auf die Anwendung eines bekannten Medikaments, das Dexmedetomidin oder ein pharmazeutisch verträgliches Salz davon enthalte. Der Anspruch sei als zweite oder weitere medizinische Indikation zu interpretieren und enthalte folgende Merkmale:

a Verwendung des Medikaments enthaltend Dexmedetomidin oder ein pharmazeutisch verträgliches Salz davon zum Sedieren von Patienten;

b Behandlung eines Patienten, der schwerkrank („critical ill") sei und unter Intensivbehandlung stehe („who is given intensive care");

c Der Patient bleibe erregbar („arousable") und orientiert („orientated").

Der Anspruch 1 sei durch die Beilage ./B1 neuheitsschädlich vorweggenommen; alle Merkmale seien beschrieben. Da das Merkmal c nur einen Wunsch oder eine dem Verfahren inhärente Wirkung wiedergebe, aber keine technische Lösung biete, sei es bei der Beurteilung der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit außer Acht zu lassen. Die Beilage ./B1 wäre auch der nächstliegende Stand der Technik. Die objektive Aufgabe bestehe darin, die Verwendung von Dexmedetomidin zur Sedierung von schwerkranken Patienten vorzusehen, wobei die Patienten auf einer Intensivstation behandelt werden. Die Fachperson wisse, dass Dexmedetomidin Patienten, die einer Gefäßoperation unterzogen werden, nicht nur perioperativ [perioperativ = „vor, während und nach der Operation"] verabreicht werden könne. Ohne erfinderisches Zutun behandle man damit schwerkranke Patienten auf einer Intensivstation; das Medikament wirke zudem unabhängig vom Ort.

Auch die Beilage ./B4 offenbare die mögliche Anwendung von Dexmedetomidin auf der Intensivstation. Die Fachperson hätte ausgehend von Beilage ./B1 die Beilage ./B4 herangezogen, um das Potential in ICU-Patienten zu erforschen. Dadurch wäre sie in naheliegender Weise zum Patentgegenstand gelangt.

Die Antragsgegnerin wandte ein, die Aufgabe der Erfindung sei das Bereitstellen eines verbesserten Sedativums für kritisch kranke Patienten, die intensivmedizinisch betreut werden müssten. Die Wirkung von Dexmedetomidin sei einzigartig. Die Patienten blieben jederzeit aufweckbar und seien orientiert und damit kooperativ.

Der Schwerpunkt der Beilage ./B1 hingegen liege bei der Untersuchung der hämodynamischen Eigenschaft. Die sedierende Wirkung von Dexmedetomidin sei dabei nur am Rande wahrgenommen worden. Es sei auch nicht nachvollziehbar, warum die Beilage ./B1 nahe legen sollte, mit Dexmedetomidin in einem kritisch kranken Patienten eine Sedierung hervorzurufen, die es ermögliche, den Patienten zu wecken, wobei dieser orientiert bleibe.

In der Beilage ./B2 sei das Dexmedetomidin für sechs gesunden Probanden und nicht in kritisch kranken Patienten beschrieben.

Die Beilage ./B3 betreffe an sich gesunde Frauen, bei denen eine Gebärmutterentfernung durchgeführt worden sei. Die Patientinnen hätten sich nicht auf der Intensivstation befunden und es gebe keine Andeutung in Bezug auf deren Erregbarkeit und Orientierung.

In der Beilage ./B4 seien Medikamente wie Benzodiacepine, Morphin und Fentanyl beschrieben, die für normale und für kritisch kranke Patienten herangezogen worden seien. Bei kritisch kranken Patienten seien aber nicht die gewünschten Ergebnisse erzielt worden. Die Daten in der Beilage ./B4 von nicht kritisch Kranken dürften auch nicht auf kritisch Kranke extrapoliert werden.

Der Anspruch 1 und die Unteransprüche seien im Ergebnis neu und erfinderisch. Zudem sei die Erfindung als ausreichend offenbart und vom Fachmann ausführbar anzusehen.

Die Nichtigkeitsabteilung wies den Nichtigkeitsantrag mit der wesentlichen Begründung ab, dass die Erfindung so deutlich und vollständig offenbart sei, dass ein (mit Intensivmedizin vertrauter) Fachmann sie ausführen könne. Im Lichte der Beschreibung sei klar, dass man auf der Intensivstation in einer bestimmten kritischen Phase keinen Patienten möchte, der ängstlich, agitiert und unruhig sei, was der Ramsay-Stufe 1 entspreche; auch keinen Patienten, der so tief schlafe, dass er überhaupt nicht mehr erregbar und zu gar keiner Reaktion bewegbar sei (Ramsay-Stufe 6).

Die Begriffe „erregbar“ und „orientiert“ in Anspruch 1 schlössen daher sicher die extremen Sedierungsgrade 1 und 6 aus. Damit sei die Ramsay-Skala ein objektives Mittel, um diese Begriffe näher und damit auch nacharbeitbar auszulegen.

Die Ramsay-Skala (Ramsay score) dient der Beschreibung von Graden der Sedierung eines Menschen. In der Patentschrift werden die Stufen wie folgt beschrieben:

Stufe

Beschreibung

1

ängstlich, agitiert, unruhig

2

kooperativ, orientiert, beruhigt

3

reagiert auf Aufforderungen

4

schlafend, aber mit rascher Reaktion auf leichtes Klopfen auf die Glabella[Hautregion zwischen den Augenbrauen sowie die unterhalb dieser Stelle liegende knöcherne Erhebung des Stirnbeins über der Nasenwurzel] oder lauten auditiven Stimulus

5

schlafend, träge Reaktion auf leichtes Klopfen auf die Glabella oder lauten auditiven Stimulus

6

schlafend, keine Reaktion

Im Sinne des Streitpatents sei mit „kritisch krank“ ein Zustand gemeint, in dem das Leben unmittelbar bedroht und ein schwerer chirurgischer Eingriff angebracht sei.

Die Nacharbeitbarkeit der Gegenstände der Unteransprüche sei gegeben, zumal sich die Angaben zu Ladungs- und Erhaltungsdosen von Dexmedetomidin an den Ausführungsbeispielen orientierten. Gegenüber den Vorhalten Beilage ./B1 bis ./B4 sei das Streitpatent auch neu und erfinderisch.

Die Studie Beilage ./B1 definiere und verfolge ein anderes Ziel, nämlich die Untersuchung der Hämodynamik. Es werde auf die Dosierung von Dexmedetomidin in Bezug auf eine Dämpfung der hämodynamischen Antwort, den Blutdruck und die Herzfrequenz eingegangen und darauf hingewiesen, dass größere Studien mit Hochrisiko-Patienten durchzuführen wären, um die erhaltenen Ergebnisse zu verifizieren. Es gebe sohin eine klare Anweisung, (nur) in Richtung hämodynamische Effekte weiterzuforschen. Ziel der Studie sei nicht die Betrachtung der Sedierung gewesen, es bestehe auch keine Motivation, die Sedierungseigenschaften von Dexmedetomidin weiter zu erforschen. Mit der Beilage ./B1 werde keine Verbindung zur technischen Aufgabenstellung des Streitpatents hergestellt.

Auch in der Zusammenschau von Beilage ./B1 mit Beilage ./B4 gelange man nicht zum Gegenstand des Anspruchs 1.

Die Beilage ./B4 betreffe Überlegungen zur Behandlung von kritisch kranken Patienten. Bezug genommen werde aber auf eine Publikation, in der 20 gesunde, nicht schwangere Frauen untersucht worden seien. Nicht herauszulesen sei, dass Dexmedetomidin auf der Intensivstation verwendet worden sei, und dass kritisch kranke Patienten damit intensivmedizinisch behandelt worden wären.

Da die Ansprüche 2 bis 12 als Unteransprüche auf den Hauptanspruch rückbezogen seien, hätten auch sie Bestand.

Dagegen richtet sich die Berufung der Antragstellerin mit den Anträgen, das Patent im vollen Umfang für nichtig zu erklären, hilfsweise die angefochtene Entscheidung aufzuheben und zur neuerlichen Verhandlung und Entscheidung zurückzuverweisen, sowie eine mündliche Verhandlung anzuberaumen.

Die Antragsgegnerin beantragte, der Berufung keine Folge zu geben.

Rechtliche Beurteilung

Die Berufung ist nicht berechtigt.

Zu I.

1. Gemäß § 141 Abs 1 PatG iVm § 176b Abs 1 Z 1 PatG können Entscheidungen der Nichtigkeitsabteilung des Patentamts durch Berufung angefochten werden. Für das Berufungsverfahren gelten die Bestimmungen der ZPO sinngemäß mit der Ausnahme des § 461 Abs 2 ZPO und mit weiteren – im konkreten Fall nicht relevanten – Ausnahmen.

Grundsätzlich besteht seit der Aufhebung von § 492 ZPO durch das Budgetbegleitgesetz 2009, BGBl I 2009/52, kein Antragsrecht der Parteien auf Anberaumung einer mündlichen Berufungsverhandlung im Rahmen der ZPO. Eine solche ist nur noch anzuberaumen, wenn das Berufungsgericht dies im Einzelfall für erforderlich hält (§ 480 Abs 1 ZPO).

Im konkreten Fall hält das Berufungsgericht die Anberaumung einer mündlichen Verhandlung wegen der klaren Textierung des Patentanspruchs nicht für erforderlich und entscheidet über die Berufung daher in nicht öffentlicher Sitzung.

2. Wegen des Grundsatzes der „Einmaligkeit des Rechtsmittels" war die Replik der Antragstellerin vom 10.1.2017 zurückzuweisen (vgl Kodek in Rechberger4 Vor § 461 ZPO Rz 12).

Zu II.

Ad Offenbarung

1. Vorausgeschickt werden kann, dass Dexmedetomidin lange vor der Anmeldung des Streitpatents als Mittel zur Sedierung von Patienten bekannt war. Der Patentanspruch ist in seiner Fassung als weitere medizinische Anwendung/Indikation („second medical use"), nämlich als zweckbestimmter Stoffschutz in einem therapeutischen Verfahren formuliert und unter diesem Aspekt zu prüfen.

Zum besseren Verständnis der Begrifflichkeiten ist es zweckmäßig, vorab den auch in der Berufung aufrecht gehaltenen Einwand des mangelnden Offenbarungsgehalts des Patentanspruchs zu behandeln.

1.1 Die Antragstellerin bemängelt die Begriffe „kritisch krank", „Intensivbehandlung", „erregbar" und „orientiert" als unklar. Die Beschreibung, insbesondere die Ausführungsbeispiele bezögen sich nicht auf diejenigen Patienten, deren Leben unmittelbar bedroht sei und bei denen ein schwerer chirurgischer Eingriff angebracht sei. Tatsächlich befasse sich der erste Teil der Beschreibung des Streitpatents (bis zur Seite 6) mit sehr unterschiedlichen Patientengruppen mit unterschiedlichem Schweregrad der Krankheit und mit einer unterschiedlichen Art der Behandlung. Gemäß dem Streitpatent sei jeder Patient, der auf einer Intensivstation behandelt werde, als kritisch kranker Patient anzusehen.

Es lasse sich aber nicht die Meinung der Nichtigkeitsabteilung entnehmen, dass die Patienten, die gemäß dem Anspruchsgegenstand behandelt werden, ausschließlich solche seien, deren Leben unmittelbar bedroht sei. Der Patentgegenstand umfasse daher jeden Patienten, der auf einer Intensivstation behandelt oder einer Intensivbehandlung unterzogen werde. Die Definition der Nichtigkeitsabteilung, dass ein kritisch kranker Patient derjenige sei, dessen Leben unmittelbar bedroht sei, unterscheide sich zudem von der Auffassung einer Fachperson zum relevanten Zeitpunkt und sei daher unbegründet und damit willkürlich.

Auch sei die Argumentation in Bezug auf das Resultat der Sedierung (Merkmal c) widersprüchlich. Zunächst habe die Nichtigkeitsabteilung angeführt, dass der Grenzbereich zwischen Schlaf- und Wachzustand nicht leicht durch Zahlenangaben darstellbar sei. Sie komme aber dann zum Schluss, dass die Ramsay-Skala ein objektives Mittel sei, um die Begriffe „erregbar" und „orientiert" näher und damit auch nacharbeitbar auszulegen. Die Einstufung mittels der Ramsay-Skala sei jedoch subjektiv. Diese aufgabenhafte Offenbarung sei aber ungeeignet, eine Art der Behandlung zu beschreiben, weil nur ein gewünschtes Resultat vorgegeben werde, also eher eine Aufgabenstellung und keine technische Lösung einer Aufgabe.

Die Ausführungsbeispiele des Streitpatents enthielten keine klaren Angaben, wie das anspruchsgemäße Verfahren durchgeführt werden solle, also mit welchen Maßnahmen das Verfahren dazu führe, dass der Patient „erregbar" und „orientiert" bleibe. Ohne konkrete Hinweise, wie das Verfahren wiederholt zum anspruchsgemäßen Resultat führe,

müsse die Fachperson verschiedenste Arten der Infusion ausprobieren. Auch der Gegenstand der Unteransprüche behebe diesen Mangel nicht. Obwohl der Anspruchsgegenstand in den Unteransprüchen etwa durch eine gewünschte Plasmakonzentration oder eine bestimmte Ladungs- und Erhaltungsdosis charakterisiert sei, sei dennoch unklar und nicht wiederhol- und nacharbeitbar, wie ein Sedierungszustand erhalten werden solle, der den Patienten „erregbar" und „orientiert" lasse. Die wiederholten Behandlungsversuche, die in Beispiel 3 des Streitpatents gezeigt seien, lieferten sehr unterschiedliche Ergebnisse, die auch nur subjektiv bewertbar seien.

1.2 Dazu hat das Berufungsgericht erwogen: Eine nach § 87a PatG (vgl Art 83 EPÜ) ausreichende Offenbarung muss die Fachperson in die Lage versetzen, die Erfindung nach den Angaben in der Anmeldung auszuführen. Dies ist dann gegeben, wenn die Durchschnittsfachperson auf Grund der in der Anmeldung enthaltenen Informationen unter Inanspruchnahme des von ihr zu erwartenden Informations- und Wissensstands und des allgemeinen Fachwissens und mit Hilfe der vom Anmelder aufgezeigten Ausführungswege die Lehre zum technischen Handeln zuverlässig, wiederholbar und ohne Umwege in die Praxis umsetzen kann, ohne dabei einen unzumutbaren Aufwand treiben und eine unangemessene Zahl an anfänglichen Fehlschlägen hinnehmen zu müssen (vgl 4 Ob 214/04f, Paroxat mwN). Unklare Angaben haben keinen Offenbarungsgehalt (vgl OLG Wien, 34 R 68/16v, Eindringhärteprüfer; Weiser, PatG GMG3, § 87a PatG 365 ff). Die Beweislast für das Fehlen der Offenbarung trifft nach allgemeinen prozessualen Grundsätzen die Antragstellerin.

Zur Beurteilung der Frage, ob die Merkmale b und c zu unbestimmt sind, ist der Gesamtinhalt der Patentanmeldung zu ermitteln, wobei maßgeblich ist, welche technischen Informationen der Fachperson klar und eindeutig offenbart werden (Weiser, PatG GMG3 § 3 PatG 146 f und § 87a PatG 359 ff mwN zur Rechtsprechung des Patentamts; 4 Ob 214/04f, Paroxat; Op 3/11, Olanzapin; RIS-Justiz RS0119499).

1.3 In der Intensivmedizin spricht man in der Regel von „kritisch kranken" Patienten. Die Bezeichnung ist – wie die Antragstellerin zutreffend aufzeigt – nicht exakt definiert; am häufigsten werden aber Patienten, die sich im Zustand von SIRS (Systemisches Inflamatorisches Response Syndrom), Sepsis oder MODS (Multiorgan Dysfunktionssyndrom, Multiorganversagen) befinden oder das Risiko haben, in einen solchen Zustand zu gelangen, als kritisch krank bezeichnet.

SIRS ist die Bezeichnung für eine generalisierte systemische Entzündungsreaktion auf jegliches schweres körperliches Ereignis (zum Beispiel Trauma). SIRS ist in Bezug auf die Sepsis der übergeordnete Begriff, weil er das klinische Syndrom des kritisch kranken Patienten – unabhängig von der Ursache – beschreibt. Als nicht infektiöse Insulte kommen beispielsweise Pankreatitis, Ischämie, Trauma und Gewebeverletzungen, hämorrhagischer Schock oder Verbrennungen in Frage.

Wird SIRS durch eine nachgewiesene Infektion verursacht, wird es als Sepsis bezeichnet. Als Komplikation und Folge von SIRS und schwerer Sepsis tritt häufig ein Multiorganversagen auf.

Daneben gibt es aber noch andere medizinische Krankheitsbilder, bei denen die betroffenen Patienten vom Fachmann als kritisch krank eingestuft und einer Intensivbehandlung unterzogen werden.

Allgemein gesagt ist ein Patient kritisch krank, wenn sein Leben bedroht ist. Das kann daran liegen, dass ein oder gleichzeitig mehrere lebenswichtige Organe versagen. Auch eine akute schwere Erkrankung (zum Beispiel eine Sepsis) kann zur Folge haben, dass Organe innerhalb kurzer Zeit nicht mehr richtig funktionieren oder sogar ausfallen. Ebenso können eine akute Verschlechterung einer chronischen Erkrankung, ein Unfall oder ein medizinischer Eingriff dazu führen, dass Organe nicht mehr so arbeiten wie sie zur Lebenserhaltung sollten (vgl Schweizer Gesellschaft für Intensivmedizin, Kritisch Krank?, www.sgi-ssmi.ch; oder die Definition in Beilage ./4: «Mit kritisch Kranken sind Personen gemeint, deren Erkrankung so schwer ist, dass sie von einem vorübergehenden Ersatz oder einer Unterstützung vitaler Organfunktionen abhängig sind, um überleben zu können oder deren Fremdabhängigkeit aus anderen Gründen ein kritisches Maß überschreitet.»).

1.4 Diese (komplexe) Patientengruppe wird auch in der Beschreibung des Streitpatents entsprechend mit Anwendungsbeispielen angeführt. Aus der Sicht des Berufungsgerichts ist aber die Behauptung der Antragstellerin, dass nach dem Streitpatent jeder Patient, der auf einer Intensivstation behandelt wird, als kritisch krank anzusehen ist, aber zu pauschal und zu allgemein. Sie klammert den Aspekt der Notwendigkeit der Sedierung aus. Nicht alle Patienten auf einer Intensivstation müssen sediert werden. Zumindest für die Fachperson wird hier auf Grund des unterschiedlichen medizinischen Zustandsbilds entsprechend differenziert, was auch in den Ausführungsbeispielen

veranschaulicht wird.

Nach der Einschätzung des Berufungsgerichts kann die Frage, ob das Streitpatent alle Patienten meint, die einer Intensivbehandlung unterzogen werden, ob also all diese Patienten auch „kritisch krank“ sind, in den Hintergrund treten, weil kaum Fälle von Intensivpatienten vorstellbar sind, wegen deren Zustands nicht davon ausgegangen würde, dass sie ohne diese Intensivbehandlung sterben würden.

1.5 Das Merkmal c offenbart das Resultat der Sedierung, nämlich in der Form, dass der Patient erregbar und orientiert bleibt. Damit ist gemeint, dass das Streitpatent grundsätzlich keine tiefe Sedierung bewirkt, analgetische Wirkungen hat und die Menge benötigter Anästhetika und Analgetika senken kann.

In placebokontrollierten Studien bei postoperativ intensivmedizinisch behandelten Patienten, die zuvor intubiert und mit Midazolam oder Propofol sediert worden waren, reduzierte Dexmedetomidin signifikant den Bedarf sowohl eines Rescue-Seditativums (Midazolam oder Propofol), als auch von Opioiden während der Sedierung, und zwar bis zu 24 Stunden lang. Im Vergleich zu Midazolam und Propofol war in einer Studie unter Dexmedetomidin die Dauer der maschinellen Beatmung kürzer als unter Midazolam; die Patienten konnten schneller extubiert werden als unter Midazolam und Propofol. Die Patienten waren leichter erweckbar, kooperativer und besser in der Lage zu kommunizieren.

Die Unteransprüche beschreiben eine schrittweise Dosierung, um die gewünschte Sedierungstiefe gemäß den individuellen Ansprüchen des Patienten zu erreichen. Dies betrifft aber die konkrete Behandlung am Patienten, nicht jedoch die generelle Wirkung der Sedierung, die im Ergebnis eine leichtere Aufweckbarkeit, eine Kooperation des Patienten und eine bessere Kommunikation mit dem Patienten ermöglicht.

Wie aus [0006] hervorgeht, war die Zielsetzung der Erfindung, den kritisch kranken Patienten nur soweit zu sedieren, dass er leicht erregbar, orientiert und somit kommunikativ und kooperativ ist und die Durchführung der mechanischen Beatmung und therapeutischen oder diagnostischen Intervention toleriert. Dies soll (auch) eine effektives Therapiemanagement durch verbesserte Kommunikationsfähigkeit ermöglichen. Dies macht deutlich, dass gerade die Merkmalskombination „erregbar“ und „orientiert“ wesentlich für den Inhalt und den Schutzumfang des Streitpatents ist, weil diese Merkmale die Aufgabe beschreiben, die mit Hilfe des Streitpatents gelöst werden soll.

Dass der Grad der Sedierung nicht exakt in Zahlen dargestellt ist, schadet dabei nicht. Auf Grund der individuellen Bedürfnisse und des jeweiligen Zustandsbilds des Patienten kann der Grad der Sedierung auch individuell und ohne unerwünschte Nebenwirkungen angepasst werden. Ausgeschlossen werden durch die Merkmalskombination „erregbar“ und „orientiert“ jedenfalls die Stufen 1 und 6 der Ramsay-Skala. Durch diese Eingrenzung sind die Merkmale objektivierbar nacharbeitbar.

In der Quelle: http://www.intensivcareunit.de/rss.html (2.5.2017) findet sich zu den einzelnen Stufen folgende Beschreibung, die die Zustände ohne substanziellen Unterschied etwas anders beschreibt als jene Liste, die im Streitpatent enthalten ist:

Stufe

Beschreibung

0

wach,orientiert

1

agitiert, unruhig, ängstlich

2

wach, kooperativ, Beatmungstoleranz

3

schlafend, aber kooperativ (öffnet Augen auf laute Ansprache oder Berührung)

4

tiefe Sedierung (öffnet Augen auf laute Ansprache oder Berührung nicht, aber prompte Reaktion auf Schmerzreize)

5

Narkose (träge Schmerzreaktion auf Schmerzreize)

6

tiefes Koma (keine Reaktion auf Schmerzreize)

Das Berufungsgericht teilt daher im Ergebnis die Beurteilung der Nichtigkeitsabteilung in Bezug auf den ausreichenden Offenbarungsgehalt.

Ad Neuheit

2.1 Die Neuheitsfiktion für den Stoff oder das Stoffgemisch gemäß § 3 Abs 3 Satz 2 PatG (vgl Art 54 Abs 5 EPÜ) gilt seit der EPÜ2000Nov 2007 (BGBl I 2007/81) auch für weitere chirurgische, therapeutische oder diagnostische Menschen- oder Tierbehandlungsverfahren (Weiser, PatG GMG3, § 3 PatG 135).

Die Beurteilung der Neuheit und/oder der erfinderischen Tätigkeit einer zweiten medizinischen Indikation ist in vielen Fällen schwierig; es ist aber eine Abgrenzung zu einer nicht schutzfähigen Entdeckung klar und eindeutig vorzunehmen. Die Spruchpraxis des EPA zu Art 54 Abs 5 EPÜ, an der sich auch der OGH orientiert (vgl für das Patentverletzungsverfahren 17 Ob 35/09k, Isoflavon), stellt sich wie folgt dar (§ 3 Abs 3 Satz 2 PatG ist dieser Bestimmung nachgebildet):

2.2 Zur Absicherung der zweiten medizinischen Indikation kommt ein zweckgerichteter Stoffschutz schon dann in Betracht, wenn die Anwendung nicht zum Stand der Technik gehört. Wurde der Stoff bereits in der Medizin eingesetzt, kann neu nur eine Verwendbarkeit sein, die sich von den bekannten unterscheidet; dieselbe spezifische therapeutische Wirkung kann auch über die Fiktion des § 3 Abs 3 Satz 2 PatG (vgl Art 54 Abs 5 EPÜ) nicht mehr als neu behandelt werden.

Gegenstand ist die Eignung eines bekannten Stoffs oder Stoffgemischs für einen bestimmten medizinischen Eignungszweck und damit letztlich eine dem Stoff/Stoffgemisch innewohnende Eigenschaft. Damit ist die Anwendung nicht auf Indikationen zur Behandlung weiterer Krankheitsbilder beschränkt (Busse/Keukenschrijver, Patentgesetz § 3 Rn 171; Haedicke/Timmann, Handbuch des Patentrechts, § 7 Rn 59).

Beansprucht werden kann sowohl die Verwendung eines Stoffs oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels als auch ein Verfahren zur Herstellung eines Arzneimittels, das durch die Verwendung des betreffenden Stoffs gekennzeichnet ist (T 958/94); ebenso die Definition einer neuen Patientengruppe durch die Angabe einer neuen klinischen Situation (T 836/01) sowie eine andere Verabreichungsart (subkutan anstelle von intramuskulär, G 2/08). Auch kann eine neue Dosierungsanleitung als einziges nicht im Stand der Technik enthaltenes Anspruchsmerkmal die Patentierbarkeit begründen (G 2/08; vgl Heusler in Singer/Stauder EPÜ6 Art 54 Rn 131 ff). In diesem Fall ist die Neuheit gegeben, wenn auf der Grundlage eines bekannten Stoffs, der bereits zur Anwendung in einem Therapieverfahren bezogen auf eine bestimmte Krankheit verwendet wird, ein anderes zeitliches Verabreichungsmuster zur Behandlung derselben Krankheit angemeldet wird (BGH GRUR 2007, 404, 405, Carvedilol II, sieht diese Möglichkeit zumindest kritisch; Haedicke/Timmann, Handbuch des Patentrechts, § 7 Rn 59).

Eine neue (zweite) medizinische Indikation kann nicht darin gesehen werden, dass erstmals die bekannte Wirkung einer bekannten therapeutisch wirksamen Zusammensetzung der Anwesenheit einer der Komponenten dieser Zusammensetzung zugeschrieben wird. Eine derartige Lehre betrifft die wissenschaftliche Erklärung der bekannten Wirkung, nicht aber eine neue Verwendung der bekannten Zusammensetzung (T 254/93). Auch das Auffinden eines weiteren Wirkungsmechanismus im Rahmen einer bekannten therapeutischen Anwendung führt nicht zu einer weiteren neuen medizinischen Verwendung (T 486/01).

2.3 Der Patentschutz nach § 3 Abs 3 Satz 2 PatG ist häufig indikationsbezogen. Er wird gewährt dafür, dass Möglichkeiten zur Behandlung von Erkrankungen aufgezeigt werden, nicht für die Erkenntnis der Wirkungszusammenhänge. Die medizinische Eignung und die spezifische Anwendbarkeit eines Stoffs zur therapeutischen Behandlung werden zum einen durch die zu behandelnde Krankheit und durch die Dosierung, zum anderen aber auch durch alle weiteren Parameter bestimmt, die auf die Wirkung des Stoffs Einfluss haben und damit für den Eintritt des mit der Anwendung angestrebten Erfolgs von wesentlicher Bedeutung sein können.

Neuheitsbegründend ist die Wirkung; Zusammensetzung, Struktur oder Zubereitungsform sind demgegenüber ebenso wie die medizinisch-pharmakologischen Ursachen, auf denen diese Wirkung beruht, ohne Bedeutung (vgl Melullis in Benkard, PatG § 3 Rn 379 mwN; Melullis in Benkard, EPÜ Art 54 Rz 226 mwN).

2.4 Der Begriff der therapeutischen Behandlung erfasst in seinem Kern die Wiederherstellung der Gesundheit durch die Heilung von Krankheiten sowie die Linderung von Leiden, aber auch Verfahren zur Erhaltung der Gesundheit durch prophylaktische Behandlungen. Der therapeutische Charakter einer Behandlung setzt voraus, dass dadurch ein pathologischer Zustand oder eine Störung mit Krankheitswert in einen Normalzustand zurückgeführt wird oder dass einem pathologischen Zustand vorgebeugt werden soll.

Der Begriff Therapie ist nicht eng auszulegen: Auch die Linderung von Schmerzen oder von Beschwerden und die Wiederherstellung der körperlichen Leistungsfähigkeit sind als therapeutische Behandlung anzusehen (vgl 17 Ob 35/09k, Isoflavon, mwN).

3.1 Vor diesem Hintergrund und zur besseren Beurteilung der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit des Streitpatents sind die Merkmale des Anspruchs 1 wie folgt (nochmals) aufzugliedern:

a Verwendung von Dexmedetomidin [...] zur Herstellung eines Medikaments zum Sedieren von Patienten;

b und zwar zur Sedierung eines kritisch kranken Patienten, der unter Intensivbehandlung steht,

c mit dem Resultat, dass der Patient erregbar und orientiert bleibt.

3.2 Die Antragstellerin trägt in der Berufung neuerlich vor, dass die Beilage ./B1 die Verwendung von Dexmedetomidin zur Sedierung von Patienten vorwegnehme, wobei die Patienten aufweckbar blieben und damit auch die Orientierung behielten.

Bei diesen Patienten habe es sich auch um Hochrisiko-Patienten gehandelt, die am Herzen operiert worden seien, also zweifellos um kritisch kranke Patienten im Sinne des Streitpatents. Daraus folge, dass die Patienten aus der Beilage ./B1 der selben Kategorie von Patienten angehörten, die im Streitpatent beschrieben sei.

Das Merkmal c lasse die Fachperson völlig im Unklaren, wie die Art der Behandlung sein soll, damit ein bestimmter Sedierungsgrad erreicht werde, der objektiv kaum beurteilbar sei. Dieses Merkmal sei nur ein Resultat der bekannten Sedierung von solchen Patienten (Merkmal a), die auch in der Beilage ./B1 im Sinn des Streitpatents (Merkmal b) beschrieben seien.

3.3 Unstrittig ist, dass Dexmedetomidin ein Sedierungsmittel ist. Doch werden in der Beilage ./B1 die hämodynamischen Eigenschaften von Dexmedetomidin, perioperativ verabreicht, in Patienten untersucht, die sich einer gefäßchirurgischen Standardoperation unter elektiven Bedingungen unterzogen haben. Inkludiert in dieser Studie wurden Patienten mit manifester koronarer Herzerkrankung, sowie Patienten, bei denen eine koronare Herzerkrankung auf Grund von begleitenden Risikofaktoren unterstellt wurde. Die Patienten wurden als Hochrisiko-Patienten für kardio-vaskuläre Erkrankungen eingestuft, wobei jedoch Patienten mit einem besonders hohen Risiko, das heißt mit instabiler Angina Pectoris oder Patienten mit einem präoperativ auffälligen EKG (Linksschenkelblock) ausgeschlossen wurden.

Im Ergebnis befasst sich die Beilage ./B1 mit einem bestimmten (eingeschränkten) pathologischen Krankheitsbild, ohne auf eine intensivmedizinische Betreuung abzustellen (vgl oben Punkt 1.3).

Der Antragstellerin gelingt daher der Nachweis nicht, dass der in der Beilage ./B1 beschriebene Zustand der Patienten mit dem Zustand jener Patienten vergleichbar ist, deren Sedierung das Streitpatent beansprucht. Die Nichtigkeitsabteilung hat in diesem Zusammenhang auch zutreffend angeführt, dass die sedierende Wirkung von Dexmedetomidin in der Beilage ./B1 nur am Rande wahrgenommen wurde. Es wurde nur festgestellt, dass die Patienten nach einstündiger Infusion vor Beginn der Narkose eingeschlafen, aber leicht erregbar gewesen seien (vgl Beilage ./B1, Seite 627, rechte Spalte, „fell asleep but were easily arousable“).

Zudem weist die Antragsgegnerin in der Berufungsbeantwortung ergänzend darauf hin, dass die in Beilage ./B1 beschriebenen Patienten zusätzlich mit einem Benzodiazepin vorbehandelt worden seien.

Aus der Beilage ./B1 steht somit die reine Wirkungsweise von Dexmedetomidin nicht klar fest. Sie kann deshalb nicht erfolgreich entgegen gehalten werden, weil kein eindeutiger kausaler Bezug der Anwendung von Dexmedetomidin auf die beobachtete Sedierung ermöglicht wird.

Ad erfinderische Tätigkeit

4.1 Die Antragstellerin moniert in Bezug auf die erfinderische Tätigkeit, dass eine Fachperson bereits aus dem Stand der Technik erkennen würde, dass Patienten (auch kritisch kranke, die unter Intensivbehandlung stehen) mit Dexmedetomidin erfolgreich sediert werden können. Darüber hinaus habe die Fachperson bereits gewusst, dass Patienten mit Dexmedetomidin eine Sedierungstiefe erhalten, die es in der Regel erlaube, dass sie leicht erregbar und in der Lage seien, Fragen zu ihrem Zustand zu beantworten und an den Studientests teilzunehmen. Die Fachperson habe im relevanten Zeitpunkt aus der Beilage ./B1 erkennen und in Zusammenschau mit den weiteren Studien aus jeder der Beilagen ./B2, ./B3 und ./B4 erwarten können, dass Dexmedetomidin zur Sedierung von kritisch kranken Patienten, die unter Intensivbehandlung stehen, derart verabreicht werden könnte, dass ein Sedierungsgrad erreicht werde, bei dem sie erregbar und orientiert blieben. Der Anspruch 1 sei daher nicht erfinderisch.

4.2 Im konkreten Fall will das Streitpatent die Entdeckung einer neuen Eigenschaft/technischen Wirkung, die der bekannten Verwendung zugrunde liegt, als Erfindung für sich in Anspruch nehmen [wobei im gegebenen Zusammenhang das Wort „technisch“ nicht im engeren Sinn von „Technik“ zu verstehen ist].

Die Auswahl einer besonderen Gruppe von Patienten, nämlich kritisch kranker Patienten, die unter Intensivbehandlung stehen, ist dabei ein zentraler Aspekt. Jedoch nicht nur die Auswahl dieser Patientengruppe, sondern die Kombination mit der besonderen Wirkung der Sedierung, also der Sedierungsqualität (nämlich „wobei die Patienten erregbar und orientiert bleiben“), ist als neue therapeutische Anwendung/neue technische Wirkung definiert.

Die Qualität der durch die Verabreichung von Dexmedetomidin auf der ICU erreichten Sedierung ist als einzigartig beschrieben. Die Patienten könnten aufgeweckt werden und seien in der Lage, Fragen zu beantworten. Sie seien wachsam, aber nicht ängstlich und tolerierten einen Endotrachealtubus gut. Die Dosierung könne nach Bedarf leicht verändert werden. Der Wirkstoff habe keine unerwünschten Wirkungen, wie sie mit anderen sedierenden Mitteln assoziiert seien, wie beispielsweise Atemdepression, Übelkeit, prolongierte Sedierung, Ileus oder verminderte Gastrointestinalmotilität oder Immunsuppression. Durch die Verabreichung an diesen Patienten lasse sich eine vorhersagbare pharmakologische Antwort erreichen.

4.3 Die Behandlung der selben Krankheit mit dem selben Stoff bei einer bestimmten Gruppe von Individuen kann als neue therapeutische Anwendung angesehen werden, sofern sie an einer neuen Gruppe von Individuen vorgenommen wird, die sich von der früheren Gruppe durch den physiologischen oder pathologischen Zustand unterscheidet (vgl T 19/86, T 893/90, T 233/96, T 1399/04, T 734/12).

Im Vordergrund steht die Sedierung, aber im Fall des Streitpatents die Qualität der Sedierung, die als neue technische Wirkung eine neue klinische Situation ausmacht (vorhersagbarer pharmakologischer Zustand ohne unerwünschte Nebenwirkungen).

Das Erkennen oder die Entdeckung dieser neuen Eigenschaft von Dexmedetomidin ist der erfinderische Beitrag zum Stand der Technik. Da die Wirkung eine technische ist, sind sowohl die Neuheit als auch der erfinderische Schritt zu bejahen.

Nicht zu vergleichen ist der Fall damit, dass bloß eine neue Erklärung einer schon bekannt gewesenen Wirkung gegeben wird, die bei der Verwendung eines Stoffs in einem bekannten Stoffgemisch erzielt wird. Der Fachperson war nicht bewusst, dass bei der Verwendung dieses Sedierungsmittels die gewünschte Wirkung auftreten würde (vgl T 669/01, T 605/09, Verbesserung der Aktivität bei einem Haustier ist keine neue technische Wirkung im Sinne von G 2/88; T 433/11).

Auch kann das Streitpatent nicht als eine vom Patentinhaber herausgestellte physiologische Wirkung als bloßes zusätzliches Wissen über eine weitere Wirkungsweise gewertet werden, die der bekannten therapeutischen Anwendung zugrunde liegt (vgl T 486/01).

4.4 In G 2/88 und G 6/88 wurde klargestellt, dass eine Erfindung nur dann neu ist, wenn sie mindestens ein wesentliches technisches Merkmal enthält, durch das sie sich vom Stand der Technik unterscheidet. Bei der Neuheitsprüfung besteht daher die erste grundlegende Bewertung darin, den Anspruch auf seine technischen

Merkmale hin zu untersuchen. Die richtige Auslegung des Verwendungsanspruchs bei Patienten erfordert die Beschreibung einer besonderen medizinischen Wirkung, die dieser Verwendung zugrunde liegt, dass ein funktionelles Merkmal in diesem Anspruch als technisches Merkmal implizit enthalten ist, also zum Beispiel der Stoff tatsächlich die besondere Wirkung hervorruft.

Im konkreten Fall konnte die Nichtigkeitsabteilung eine neue technische Wirkung oder einen neuen technischen Zweck feststellen. Somit handelt es sich nicht nur um das Aufzeigen einer Eigenschaft oder einer Aktivität. Im konkreten Fall geht es nicht (nur) um die Optimierung von Parametern, sondern um einen als überraschend zu beurteilenden Effekt einer bekannten Maßnahme.

Die zusätzliche Wirkung besteht darin, dass die ausgewählte Patientengruppe trotz Sedierung erregbar und orientiert bleibt. Es handelt sich jedenfalls um eine Verbesserung von Eigenschaften, die konkret auf die ausgewählte Patientengruppe einen wesentlichen therapeutischen Vorteil bringt.

Im Ergebnis ist der Beurteilung der Nichtigkeitsabteilung, der Anspruch 1 des Streitpatents und somit auch die davon abhängigen Unteransprüche seien rechtsbeständig, nicht entgegenzutreten.

5.1 Die Antragstellerin ortet einen primären Verfahrensmangel darin, dass die Nichtigkeitsabteilung die Lehre der Entgegenhaltungen für die Fachperson in ungenügender Weise berücksichtigt habe. Es werde nur ein Neuheitsvergleich zwischen dem Anspruch 1 und den Beilagen ./B1 bis ./B4 durchgeführt, aber keine Zusammenschau. Es sei zur Prüfung der erfinderischen Tätigkeit auch nicht der Aufgabe-Lösungs-Ansatz herangezogen worden.

5.2 Ein primärer Verfahrensmangel liegt nicht vor, weil sich die Nichtigkeitsabteilung ausführlich mit den Einwendungen und Vorhalten auseinandergesetzt hat. Ungeachtet dessen sind im konkreten Fall ausreichend Informationen vorhanden, um die erfinderische Tätigkeit beurteilen zu können.

Der vom EPA herangezogene Aufgabe-Lösungs-Ansatz ist (nur) eine Möglichkeit von mehreren, die erfinderische Tätigkeit beurteilen zu können (vgl OP 6/08; OP 4/11; RIS-Justiz RS0130386). Demnach wäre zuerst der nächstliegende Stand der Technik zu ermitteln, dann die zu lösende objektive technische Aufgabe zu bestimmen und schließlich zu prüfen, ob die beanspruchte Erfindung angesichts des nächstliegenden Stands der Technik und der objektiven Aufgabenstellung für die Durchschnittsfachperson naheliegend gewesen wäre. Doch muss in diesem Zusammenhang berücksichtigt werden, dass das Streitpatent eine zweite medizinische Indikation beansprucht, bei der das Prüfungsschema nach dem Aufgabe-Lösungs-Ansatz nicht passend erscheint (der Berufungsvortrag der Antragstellerin orientiert sich auch nicht daran).

Aus der Zusammenschau der Argumente lässt sich jedenfalls ableiten, dass kein Naheliegen des Streitpatents gegenüber dem Stand der Technik vorliegt.

6. Die Kostenentscheidung stützt sich auf § 122 Abs 1 und § 141 PatG iVm § 41 Abs 1 und § 50 ZPO.

7. Die ordentliche Revision war zuzulassen, weil zur Frage der Abgrenzung der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit von Patentansprüchen, die als zweite medizinischen Indikation formuliert sind, wenig Rechtsprechung des OGH vorliegt, insbesondere nicht zur Fokussierung einer im Allgemeinen bekannten Wirkung (hier: die Sedierung von Menschen) auf eine bestimmte abgrenzbare Patientengruppe.

Der Ausspruch über den Wert des Entscheidungsgegenstands nach § 500 Abs 2 Z 1 ZPO beruht auf der Bedeutung von Patentansprüchen im Wirtschaftsleben.

Schlagworte

Gewerblicher Rechtsschutz - Patentrecht; Verwendung von Dexmedetomidine zur Sedierung auf der Intensivstation,

Textnummer

EW0000867

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:OLG0009:2017:03400R00113.16M.0511.000

Im RIS seit

15.02.2018

Zuletzt aktualisiert am

03.02.2020

Quelle: Oberster Gerichtshof (und OLG, LG, BG) OGH, http://www.ogh.gv.at

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at