

Schädliche Patentstrategien

EU-Kommission entscheidet erstmals zu Missbrauch des Patentsystems

Der Bogen beim Taktieren mit Patentschutzstrategien wurde nach Ansicht der EU-Kommission nun überspannt. Ein hohes Bußgeld von 462,6 Mio. EUR wurde gegen das Pharmaunternehmen Teva wegen Missbrauchs der marktbeherrschenden Stellung ausgesprochen. Ein Teilaspekt richtet sich auf das nicht ganz unbekannt Verhalten pharmazeutischer Firmen, in den letzten Jahren vor Patentablauf des Grundpatents eines umsatzstarken pharmazeutischen Wirkstoffs mit unterschiedlichen rechtlichen Instrumenten die eigene Marktstellung abzusichern oder auszubauen.

Vorliegend ging es um Copaxone (Glatirameracetat), ein Blockbuster zur Behandlung von Multipler Sklerose. Teva wurde mit dem Bußgeld belegt, da es seine marktbeherrschende Stellung missbraucht hat, um Copaxone länger vor Wettbewerb zu schützen. Glatirameracetat ist ein synthetisches Polypeptid mit immunmodulatorischer Wirkung, das zur Therapie schubförmiger Multipler Sklerose eingesetzt wird. Das Arzneimittel ist ein synthetisch hergestelltes Eiweißgemisch und ähnelt einem Baustein der Isolierschicht im zentralen Nervensystem, dem Myelin.

Die Untersuchung der Kommission ergab, dass Teva den Patentschutz für Copaxone künstlich verlängert und systematisch irreführende Informationen über ein Konkurrenzprodukt verbreitet hat, um dessen Markteintritt und Marktakzeptanz zu behindern.

Patente sollen jedoch Innovationen schützen und den Innovatoren für einen definierten Zeitraum Marktexklusivität für innovative Produkte einräumen. Im Gegenzug werden die Patente offengelegt und Marktbegleitern steht es offen, ausgehend von dieser Offenbarung eigene innovative Produkte zu entwickeln, die mit Ablauf des Patents vermarktbar sind. Mit diesem Mechanismus sollen Innovationen getriggert und der Wettbewerb aufrechterhalten werden. Patente können u. a. für den Wirkstoff, pharmazeutische Formulierungen, wie injizierbare Formulierungen für eine subkutane Verabreichung des Arzneimittels, aber auch unter bestimmten Voraussetzungen für Dosierungen erteilt werden.

So wurde u. a. ein europäisches Patent einer Patentfamilie von Teva für ein Arzneimittel mit einem spezifischen Behandlungsplan mit verbesserter Verträglichkeit an der



Injektionsstelle erteilt. Das Stamm patent (Hauptpatent) dieser Patentfamilie wurde für ein Arzneimittel auf einen Teilaspekt davon erteilt. 2014 wurden die ersten Einsprüche von Dritten gegen die Erteilung des Stamm patents beim Europäischen Patentamt (EPA) eingeleitet. Basierend auf dem Stamm patent reichte Teva fünf Teilanmeldungen beim EPA ein, von denen es eine Teilanmeldung wieder zurückzog. Alle weiteren Patente wurden erteilt und in späteren Einspruchsverfahren bis 2024 widerrufen.

Hauptpatent und können Erfindungen mit wesentlichen Überschneidungen zum Hauptpatent abdecken, wodurch der Patentinhaber zuweilen die patentrechtlichen Hindernisse für den Markteintritt von Generika vervielfachen kann.“

Das Verfahren ist das „erste förmliche Prüfverfahren der Kommission im Bereich des Missbrauchs von Patentverfahren und der Herabsetzung von Konkurrenzprodukten zur Behinderung ihres Markteintritts in der Pharmaindustrie.“ 2022 erklärte die für Wettbewerbspolitik zuständige

der Patienten und der öffentlichen Gesundheitssysteme in der gesamten EU zu diskreditieren.“

Die Thematik des Patentmissbrauchs hat daraufhin europäische Gerichte im Rahmen von einstweiligen Verfügungen in Verletzungsverfahren beschäftigt. Im Jahr 2023 hat sich das OLG Düsseldorf mit der Frage beschäftigt, ob den Patentinhaber ein Verschulden nach Vollziehen der einstweiligen Verfügung treffen kann, wenn dieses Patent zeitlich nachfolgend widerrufen wird. Grundsätzlich ist der Nachweis eines Verschuldens bei unberechtigtem Vorgehen aus Schutzrechten schwierig und ein Patentinhaber kann üblicherweise auf den Bestand des Patents vertrauen, insbesondere wenn es bereits erstinstanzlich aufrechterhalten wurde.

2024 hat der Europäische Gerichtshof (C 473/22 – Mylan vs Gilead) entschieden, dass die Richtlinie zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums nationalen Rechtsvorschriften nicht entgegensteht, die einen Ersatz des durch eine einstweilige Maßnahme verursachten Schadens vorsehen, und dies auf einer verschuldensunabhängigen Haftung des Antragstellers der einstweiligen Maßnahme beruht. Zudem ist das nationale Gericht befugt, die Höhe des Schadensersatzes unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls, einschließlich einer etwaigen Beteiligung des Antragsgegners an der Verwirklichung des Schadens, anzupassen.



Notwendiger Patentschutz wird schwerwiegend zum Nachteil aller Nutzer des Patentsystems ausgehöhlt.

Tanja Bendele, Ruhr-IP Patentanwältin

Bereits im Jahr 2021 kündigte die Kommission an: „2015 ist das Grundpatent von Teva für Glatirameracetat ausgelaufen. Die Kommission wird nun prüfen, ob Teva die Marktexklusivität von Copaxone nach Ablauf des Patents künstlich verlängert hat, indem aus strategischen Gründen Teilpatente angemeldet und wieder zurückgezogen wurden.“ Weiter gab die Kommission an: „So könnte sich der Markteintritt des konkurrierenden Generikums wiederholt verzögert haben, da dessen Hersteller jeweils ein neues rechtliches Verfahren einleiten musste. Teilpatente ergeben sich aus einem umfassenderen

Exekutiv-Vizepräsidentin der Kommission, Margrethe Vestager: „Da es noch kein Heilmittel für die chronische Krankheit Multiple Sklerose gibt, können innovative Medikamente die Lebensqualität der Patienten erheblich verbessern. Für solche wissenschaftlichen Fortschritte muss das betreffende geistige Eigentum wirksam geschützt werden. Wir haben jedoch festgestellt, dass Teva das Patentsystem möglicherweise missbraucht hat, um sich vor dem Wettbewerb zu schützen, und dass Teva möglicherweise irreführende Informationen verbreitet hat, um seinen engsten Wettbewerber zum Nachteil

ZUR PERSON

Tanja Bendele ist Gründungspartnerin der Kanzlei Ruhr-IP Patentanwälte und vertritt Mandanten in den Bereichen Chemie, Pharmazie, Life Sciences, Medizintechnik, 3D-Technik, Batterietechnologie und Verfahrenstechnik. Sie vertritt internationale Konzerne sowie deutsche, mittelständische Unternehmen. Die promovierte Chemikerin ist deutsche Patentanwältin und European Patent Attorney. Sie studiert Elektrotechnik und Informationstechnik. Darüber hinaus ist sie Mitglied des Vorstands der Patentanwaltskammer, Vorsitzende des Ausschusses für Patent- und Gebrauchsmustergesetz der Deutschen Patentanwaltskammer sowie Mitglied des Vorstands GRUR Bezirksgruppe West.

einer Durchsetzung patentgeschützter Innovationen konfrontiert. Teva hat durch dieses unelegante und nicht nachhaltige Verhalten das Patentsystem in Misskredit gebracht. Dadurch wird der notwendige Patentschutz innovativer Entwicklungen schwerwiegend zum Nachteil aller Nutzer des Patentsystems ausgehöhlt.

Tanja Bendele, Patentanwältin, Ruhr-IP Patentanwälte, Essen

■ bendele@ruhr-ip.com
■ www.ruhr-ip.com

KOLUMNE: NEUES AUS DEM VAA



VAA wächst weiter deutlich

Im vergangenen Jahr ist die Zahl der VAA-Mitglieder weiter gestiegen. Dank einer neuen Rekordzahl an Neueintritten ist vor allem die Zahl der beruflich aktiven Mitglieder nochmals deutlich gewachsen. Zum Jahresende 2024 waren rund 19.800 im Berufsleben stehende Personen Mitglied im VAA. Die Zahl der berufstätigen Mitglieder ist damit im Vergleich zum Vorjahresende um 500 gestiegen, im Vergleich zum Jahresende 2022 sogar um 800. VAA-Hauptgeschäftsführer Stephan Gilow sieht in der wirtschaftlichen Lage einen wichtigen Grund für das starke Wachstum der Mitgliederzahlen: „Nach dem Rekord im Vorjahr ist die Zahl der Neueintritte im vergangenen Jahr nochmals gestiegen. 2024 sind mehr als 2.300 Personen Mitglied im VAA geworden und das hat sicherlich viel mit der andauernd unsicheren konjunkturellen Lage zu tun, in der unsere Kernleistung – der juristische Service – viele Menschen zum Eintritt bewegt.“

Den 2.325 Zugängen im Jahr 2024 stehen 1.958 Austritte im gleichen Zeitraum gegenüber. Der überwiegende Anteil der Austritte entfiel wie in den Vorjahren auf Mitglieder, die in den Ruhestand wechselten. Zum Jahresende zählte der VAA 28.181 Mitglieder, im Vergleich zum Vorjahr wuchs der Verband damit um 367 Personen. „Wir freuen uns, dass der VAA mit seinem Leistungsangebot immer mehr Menschen überzeugen kann“, so Gilow. „Gleichzeitig tun wir weiterhin alles dafür, den Mitgliedern am Ende des Berufslebens den Mehrwert der Mitgliedschaft im Ruhestand aufzuzeigen.“

Erfolgsmodell Doppelmitgliedschaft

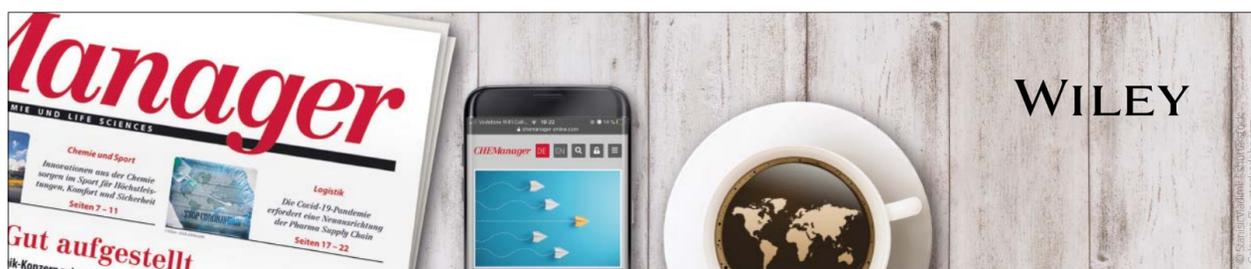
Zu den VAA-Mitgliedern gehörten 2024 rund 2.700 Studierende. Rund 2.600, und damit die überwältigende Mehrheit der studentischen Mitglieder, sind Doppelmitglieder im VAA und in der Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh).

Der Frauenanteil im VAA lag 2024 wie im Vorjahr bei 25%. Annähernd gleich geblieben ist auch die Zusammensetzung des Verbands nach den Berufsgruppen der Mitglieder: Rund 44% der VAA-Mitglieder weisen eine Hochschulbildung im Bereich der Chemie auf, gefolgt von Mitgliedern mit einem ingenieurwissenschaftlichen Hintergrund bei rund 19%. Ein weiteres Fünftel setzt sich aus anderen naturwissenschaftlichen Fachrichtungen wie Biologie, Pharmazie oder Physik zusammen. Etwa 5% der Mitglieder haben einen betriebs- oder volkswirtschaftlichen Hintergrund.

Werden Sie jetzt Mitglied im VAA und erhalten Sie CHEManager im Rahmen der Mitgliedschaft kostenlos nach Hause zugestellt.

Der VAA ist mit rund 30.000 Mitgliedern der größte Führungskräfteverband in Deutschland. Er ist Berufsverband und Berufsgewerkschaft und vertritt die Interessen aller Führungskräfte in der chemischen Industrie, vom Chemiker über die Ärztin oder die Pharmazeutin bis zum Betriebswirt.

vaa DIE VERTRETUNG DER FACH- UND FÜHRUNGSKRÄFTE IN CHEMIE UND PHARMA



Fünf Minuten Kaffeepause...

...und dabei den wöchentlichen Newsletter von CHEManager studieren. Effizienter und entspannter können sich Strategen und Entscheider der Chemiebranche nicht informieren!

Jetzt ganz einfach kostenlos registrieren:
www.chemanager-online.com/newsletter



<https://bit.ly/3cWheF>

CHEManager.com

CHEManager