

Milestones (07/2017)

Die erste deutsche Zwangslizenz überhaupt - Beginn einer neuen Ära?

DE – Urteil des Bundesgerichtshofes vom 11. Juli 2017,
Aktenzeichen X ZB 2/17

Von Dr. Tobias Wuttke

Mit seiner Entscheidung 'Raltegravir' vom 11. Juli 2017 erteilte der Bundesgerichtshof eine Zwangslizenz nach § 24 des deutschen Patentgesetzes. Interessanterweise wurde die Lizenz auf kurzem Wege erteilt, d.h. in einem 'einstweiligen Verfügungsverfahren' nach § 85 des deutschen Patentgesetzes. Die Entscheidung des Bundesgerichtshofes ist ein Meilenstein und korrigiert die Geschichte des deutschen Patentgesetzes. Dies ist der Tatsache geschuldet, dass zuvor noch keine einzige Zwangslizenz erfolgreich beantragt wurde. Der letzte Versuch wurde in dem Berufungsverfahren durch den Bundesgerichtshof verhindert, nachdem das Bundespatentgericht einen solchen Antrag in erster Instanz genehmigt hatte (vergleiche GRUR 1996, 190 – Polyferon). Die wichtige Frage ist, ob

'Raltegravir' eine neue Ära einläutet und so den Weg für weitere Zwangslizenzen ebnet?

Die der Entscheidung des Bundesgerichtshofes zu Grunde liegenden Tatsachen sind wie folgt: 'Raltegravir' ist ein Wirkstoff zur Behandlung HIV-positiver Patienten. Der Lizenzsucher der Zwangslizenz hatte sein 'Raltegravir' enthaltendes Medikament bereits seit 2008 auf dem deutschen Markt angeboten. Der Inhaber des Streitpatentes stellte weder Medikamente mit diesem Wirkstoff her, noch vertrieb er diese in Deutschland. Im Jahr 2012 wurde das Streitpatent durch das EPA erteilt und im Folgenden wurde unmittelbar Einspruch eingelegt. Die Einspruchsabteilung des EPA bestätigte das Streitpatent in eingeschränkter Form. Als darauf folgende Verhandlungen über eine weltweite Lizenzierung scheiterten, leitete der Patentinhaber vor dem Landgericht Düsseldorf ein Patentverletzungsverfahren ein. Das Patentverletzungsverfahren wurde durch das Landgericht jedoch bis zur endgültigen Entscheidung der Beschwerdekammern des EPA ausgesetzt. Im Januar 2016

entschloss sich der Lizenzsucher eine Klage vor dem Bundespatentgericht einzureichen, um eine Zwangslizenz nach § 24 des deutschen Patentgesetzes zu erwirken. Zusätzlich dazu beantragte er im Wege der einstweiligen Verfügung eine Vorabentscheidung, dass die Verwendung des Streitpatentes nach § 85 des deutschen Patentgesetzes erlaubt sei. Diesem Antrag stimmte das Bundespatentgericht zu, was der Bundesgerichtshof nunmehr bestätigte.

Die Entscheidung des Bundesgerichtshofes führt die zwei Erfordernisse für eine Zwangslizenz nach § 24 des deutschen Patentgesetzes näher aus:

Zum einen ist es erforderlich, dass der Lizenzsucher innerhalb 'eines angemessenen Zeitraumes' erfolglos versucht hat, zu 'angemessenen Bedingungen' eine Lizenz zu erhalten. Dieses erste Erfordernis muss am Ende der mündlichen Verhandlung erfüllt sein. Dies erlaubt dem Lizenzsucher sogar, erst im Laufe des Verfahrens um die Zwangslizenz eine Lizenzierungsbitte an den Patentinhaber zu stellen. Allerdings wird ein Gesuch in 'letzter

Minute' vor der mündlichen Verhandlung nicht ausreichen. Ferner muss das Gesuch 'angemessene Bedingungen' umfassen. Insofern ist es hinnehmbar, dass der Lizenzsucher die Gültigkeit des Streitpatentes in seinem Angebot berücksichtigt, vorausgesetzt, dass dieser Abschlag eine angemessene Grundlage hat. In dem vorliegenden Fall wies High Court of Justice von England und Wales eine parallele Klage wegen mangelnder Rechtsbeständigkeit des britischen Teils des Streitpatentes ab (Arnold J, [2016] EWHC 2889 (Pat), Rand. 355). Vor diesem Hintergrund stimmte der Bundesgerichtshof dem Standpunkt des Lizenzsuchers zu, obwohl das Patent in eingeschränkter Form vor dem EPA aufrechterhalten worden war. Allerdings machte der Bundesgerichtshof auch klar, dass bloße Scheinverhandlungen nicht akzeptiert werden. Dasselbe trifft auf einen Antrag zu, der unter der Bedingung gestellt wird, dass das Gericht nicht einen Betrag für die Zwangslizenz festlegen wird, der eine gewisse Obergrenze übersteigt (falls das Gericht eine solche Obergrenze für unangemessen hält). Der Bundesgerichtshof betont, dass die Lizenzgebühr für eine Zwangslizenz am Ende der Gebühr für eine einfache Lizenz zu Marktbedingungen entspricht.

Das zweite Erfordernis ist das 'öffentliche Interesse' an der Erteilung

einer solchen Zwangslizenz. Der Bundesgerichtshof stellte heraus, dass für dieses Erfordernis keine allgemeine Definition existiert und jeder Fall einzeln beurteilt werden muss. Jedoch machte der Bundesgerichtshof klar, dass ein solches 'öffentliches Interesse' besonderer Umstände bedarf, da das Patentgesetz dem Patentinhaber ein Ausschließlichkeitsrecht einräumt und, dass er – als allgemeine Regel – frei entscheiden könne, wie er dieses Recht ausübt. In Fällen, die Medikamente betreffen, führt dies zu folgendem Ergebnis: Ein 'öffentliches Interesse' kann erfolgreich dargelegt werden, falls der umstrittene Wirkstoff gewisse therapeutische Effekte aufweist, welche die anderen auf dem Markt verfügbaren Wirkstoffe nicht aufweisen oder falls sich durch Verwendung dieses Wirkstoffes Nebenwirkungen vermeiden lassen (welche die anderen Wirkstoffe verursachen). In dieser Hinsicht ist irrelevant, dass die Zielgruppe, auf welche sich solche Überlegungen beziehen, klein ist, solange die Notlage einer solch kleinen Gruppe groß ist.

Schließlich hält der Bundesgerichtshof fest, dass eine Zwangslizenz in einem einstweiligen Verfügungsverfahren auch dann erteilt werden könne, wenn sich der Lizenzsucher zögerlich verhalten hat. Dieses Argument ist überzeugend: Ob eine Zwangslizenz

aus 'dringenden' Gründen benötigt wird, hängt von der 'Dringlichkeit' mit Blick auf das öffentliche Interesse und nicht auf das Verhalten des Lizenzsuchers ab.

Markiert 'Raltegravir' nun den Beginn einer neuen Ära? Die Antwort ist 'ja', aber nur in solchen Fällen, die Auswirkungen auf andere Parteien als den Patentinhaber und den vermeintlichen Patentverletzer haben. In einer solchen Situation ist eine Zwangslizenz denkbar, falls die anderen verfügbaren Technologien dritter Parteien Nachteile mit sich bringen, die die patentierte Technologie nicht aufweist. Natürlich spielt die Bedeutsamkeit solcher Nachteile eine Rolle. Allerdings wird es insoweit ausreichend sein, wenn aufgezeigt werden kann, dass es sich um Eingriffe in Grundrechte handelt. Dies bedeutet, dass nicht nur Pharmafälle für Zwangslizenzen geeignet sind, sondern auch alle anderen Fälle, in denen die Grundrechte Dritter eine Rolle spielen (z.B. das Recht auf Information, das Recht auf Berufsausübung, etc.).

Eine vollständige Kopie der Entscheidung findet sich hier: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&az=X%20ZB%202/17&nr=79269>

Weitere Informationen:

Meissner Bolte – Dr. Tobias Wuttke – Widenmayerstrasse 47, 80538 München, Deutschland
Telefon +49-89-21 21 86-0, Fax +49-89-21 21 86-70, E-mail: mail@mb.de, www.mb.de

Die in diesem Newsletter enthaltenen Informationen geben die bei Veröffentlichung bekannten neuesten rechtlichen Entwicklungen wieder. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass keine Garantie für die Richtigkeit und Vollständigkeit übernommen wird. Diese Informationen stellen keine Hinweise für künftige Ergebnisse dar und sollen nicht als solche angesehen werden. Meissner Bolte weist ausdrücklich darauf hin, dass keine Haftung für vorgenommene oder unterlassene Aktivitäten aufgrund der in dem Newsletter enthaltenen Informationen übernommen wird.

