

Dr. Anja Lunze und Dr. Jan Phillip Rektorschek

Zwangslizenzen und staatliche Benutzungsanordnungen für Patente

Einschränkungen für Patentinhaber zur Wahrung des öffentlichen Interesses an der ausreichenden Verfügbarkeit notwendiger Arzneimittel

Prinzip: Der Patentinhaber hat das ausschließliche Recht, Patente zu nutzen und andere auszuschließen.

Die Suche nach wirksamen Medikamenten gegen SARS-CoV 2 / Corona und die dringende Notwendigkeit einer wirksamen Behandlung führt zu Überlegungen über Einschränkungen für Patentinhaber. Erfindungen werden in der Regel, und insbesondere in der Pharma-Branche, patentrechtlich geschützt, und der Schutz kann durch ergänzende Schutzzertifikate noch verlängert werden, um dem Patentinhaber die Amortisierung seiner üblicherweise enormen Forschungs- und Entwicklungskosten zu ermöglichen. Daher kann der Patentinhaber jeder anderen Partei die Herstellung oder den Verkauf des patentierten Medikaments verbieten. Der Patentinhaber ist gesetzlich nicht einmal verpflichtet, von seinem Patent Gebrauch zu machen und das patentierte Arzneimittel selbst herzustellen und zu vertreiben.

Einschränkungen durch das Patentgesetz

Das deutsche Patentgesetz kennt jedoch zwei wichtige Einschränkungen: Erstens kann die Regierung durch eine **Verwaltungsanordnung** die Wirkungen eines Patents in der Weise einschränken, dass die Erfindung nur im Interesse des Gemeinwohls benutzt werden darf. Zweitens kann das Bundespatentgericht auf Antrag eines konkurrierenden Pharmaunternehmens eine **Zwangslizenz** erteilen, wenn das öffentliche Interesse es erfordert. Diese Einschränkungen werden wahrscheinlich ins Spiel kommen, wenn sich ein Wirkstoff als wirksam gegen SARS-CoV 2 herausstellt, sei es ein Impfstoff oder als Medikament



zur Behandlung der Krankheit, und wenn der Patentinhaber ihn nicht in ausreichender und effizienter Weise allen Menschen, die ihn benötigen würden, zur Verfügung stellen kann.

Staatliche Benutzungsanordnung nach § 13 Patentgesetz, § 5 Infektionsschutzgesetz

Das kürzlich erlassene Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020, das am 28. März 2020 in Kraft getreten ist, dient als rechtliche Grundlage für die Behörden, um die nach § 13 Patentgesetz allgemein zulässige Beschränkung von relevanten Patenten anzuordnen.

Mit dem Inkrafttreten einer solchen Benutzungsanordnung kann die Regierung selbst oder ein von der zuständigen Regierungsstelle ermächtigter Dritter die patentierte Technologie rechtmäßig ohne die Genehmigung des Patentinhabers verwenden. Eine solche Nutzung umfasst die Herstellung, das Anbieten und die Vermarktung von Produkten, die normalerweise unter den Schutzbereich des Patents fallen würden. Der Dritte darf die Erfindung jedoch nicht für eigene gewerbliche Zwecke nutzen, sondern muss sich auf die Förderung des Gemeinwohls beschränken.

Der unbestimmte Rechtsbegriff des Gemeinwohls in § 13 Patentgesetz umfasst alle Fälle, in denen eine staatliche Fürsorge notwendig erscheint, insbesondere die Fälle des Notstands wie z.B. Seuchen. Er wurde nun durch den § 5 Abs. 2 Nr. 5 Infektionsschutzgesetz präzisiert.

Der Patentinhaber hat auch Anspruch auf eine angemessene Vergütung durch die Bundesrepublik Deutschland.

Die Maßnahmen sind nur so lange rechtmäßig, wie der Ausnahmezustand gemäß § 13 Patentgesetz andauert. Das Infektionsschutzgesetz in seiner neuesten Fassung sieht nach dem Patentgesetz vor, dass die Benutzungsanordnung mit der Aufhebung der Feststellung einer Seuchenlage von nationaler Bedeutung, ansonsten mit Ablauf des 31. März 2021 als aufgehoben gilt (§ 5 Abs. 4 Infektionsschutzgesetz).

Zwangslizenz nach § 24 des deutschen Patentgesetzes

Eine Zwangslizenz ist ein Weg für private Unternehmen auf zivilrechtlicher Basis und kann vom Bundespatentgericht oder in zweiter Instanz vom Bundesgerichtshof erteilt werden. Sie setzt nicht die gesamte Wirkung des Patents aus, sondern der Lizenznehmer erhält ein nichtausschließliches Recht, die patentierte Erfindung innerhalb der mit ihr verbundenen Beschränkungen und Bedingungen zu nutzen. Zudem hat der Patentinhaber Anspruch auf eine angemessene Vergütung vom Zwangslizenznehmer, die sich

unter anderem am wirtschaftlichen Wert des Patents bemisst. Bislang wurde ein wirksamer Zwangslizenzanspruch in der Regel als Reaktion auf eine Patentverletzungsklage erhoben, um zu vermeiden, dass der Patentinhaber Unterlassungsansprüche durchsetzen kann.

Die Erteilung einer Zwangslizenz setzt voraus, dass der Lizenznehmer erfolglos versucht hat, eine Lizenz zu angemessenen Bedingungen zu erhalten, und dass die Nutzung der patentierten Innovation im öffentlichen Interesse liegt.

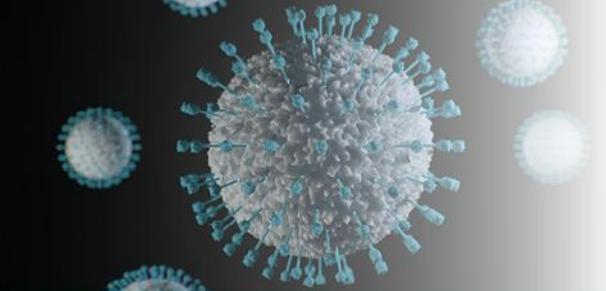
Zunächst muss der Lizenznehmer die Genehmigung des Patentinhabers einholen. Zu diesem Zweck sieht das Gesetz eine "angemessene" Frist vor. Nach seinen erfolglosen Lizenzierungsversuchen kann der Lizenznehmer beim Bundespatentgericht eine Zwangslizenz beantragen. Darüber hinaus kann der Lizenznehmer die vorläufige Erteilung einer Zwangslizenz nach § 85 Patentgesetz beantragen. Ein solches einstweiliges Verfahren hat in der Vergangenheit in erster Instanz 2 bis 3 Monate gedauert. Im Falle von SARS-CoV 2 könnte es möglicherweise durch das Bundespatentgericht beschleunigt werden.

Es gibt verschiedene andere Umstände wie technische, wirtschaftliche, soziale, ökologische und medizinische Aspekte, die gemäß § 24 Patentgesetz ein öffentliches Interesse begründen. Im Hinblick auf die medizinischen Aspekte ist das Hauptziel die medizinische Versorgung und die Förderung der Gesundheit der Bevölkerung. Kürzlich hat der Bundesgerichtshof (BGH) festgestellt, dass ein öffentliches Interesse an einem HIV-Medikament besteht (*Raltegravir* BGH-Aktenzeichen X ZB 2/17 - GRUR 2017, 1017), während es im Falle eines cholesterinsenkenden Medikaments, das die gleiche Wirkungsweise wie das Produkt des Patentinhabers, aber angeblich weniger Nebenwirkungen hat, verneint wurde (*Alirocumab*, BGH-Aktenzeichen X ZB 2/19 = GRUR 2019, 1038 [siehe unsere Anmerkung](#)).

Es ist sehr wahrscheinlich, dass die Zwangslizenz auch in der aktuellen SARS-CoV 2 Krise ein Thema wird, sofern ein wirksamer Wirkstoff technisch verfügbar ist und der deutschen Öffentlichkeit nicht (ausreichend) vom Patentinhaber zur Verfügung gestellt wird.

Im Gegensatz zu berechtigten Dritten nach § 13 darf der Zwangslizenznehmer nach § 24 PatG die patentierte Technologie auch gewerblich nutzen, wenn er selbst wirtschaftlich, technisch und rechtlich zur gewerblichen Nutzung fähig ist. Die Zwangslizenz wird jedoch vom Gericht in ihrem Umfang und ihrer Dauer so begrenzt, dass sie ihren Zweck zur Wahrung des öffentlichen Interesses erfüllt.





Dr. Anja Lunze und Dr. Jan Phillip Rektorschek
**Zwangslizenzen und staatliche Benutzungsanordnungen
für Patente**



Dr. Anja Lunze, LL.M.
Partner, München

T: +49 89 21038-132
E: a.lunze@taylorwessing.com



Dr. Jan Phillip Rektorschek
Salary Partner, München

T: + 49 89 21038 463
E: J.Rektorschek@taylorwessing.com