

COVID-19 und das Patentrecht

FAQ zu Zwangslizenzen und Benutzungsanordnungen

1. Ich arbeite an einem Impfstoff gegen COVID-19. Wie kann ich meine hohen Investitionen in Forschung und Entwicklung schützen?

Für neue und erfinderische Wirkstoffe oder für eine neue und erfinderische Verwendung bereits bekannter Wirkstoffe kann ein Patent erlangt werden, das seinem Inhaber das alleinige Recht gibt, die patentierte Erfindung zu benutzen und Dritten ihre Nutzung zu verbieten (§ 9 PatG). Dies gilt auch bei Arzneimitteln und Impfstoffen, die zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie eingesetzt werden können.

In besonderen Ausnahmefällen eines überragenden öffentlichen Interesses ist es möglich, dass zwei Einschränkungen des Ausschließlichkeitsrechts erfolgen können: Einerseits kann ein Wettbewerber eine Zwangslizenz an dem Patent erhalten (§ 24 PatG). Andererseits kann der Staat eine Benutzungsanordnung diesbezüglich erlassen (§ 13 PatG i.V.m. § 5 Abs. 2 Nr. 5 IfSG). In beiden Fällen muss der Patentinhaber die Benutzung seiner Erfindung durch Dritte dulden und verliert damit die wirtschaftlich lukrative Ausschließlichkeitsrecht, andere von der Benutzung

2. Ein Wettbewerber möchte ein Medikament gegen COVID-19 herstellen, auf das ich ein Patent habe, und hat mich daher um eine Lizenz gebeten. Ich möchte ihm aber kein Nutzungsrecht einräumen. Kann ich dazu verpflichtet werden?

Ja, unter bestimmten Bedingungen kann der Wettbewerber in einem Gerichtsverfahren am Bundespatentgericht erreichen, dass ihm eine Zwangslizenz eingeräumt wird. Das setzt zweierlei voraus:

- Er muss sich zuvor innerhalb eines angemessenen Zeitraums erfolglos bemüht haben, vom Patentinhaber zu angemessenen geschäftsüblichen Bedingungen eine Lizenz zu erhalten (§ 24 Abs. 1 Nr. 1 PatG). Der Wettbewerber muss in seiner Anfrage also insbesondere zu erkennen gegeben haben, dass er bereit ist, die Benutzung adäquat zu vergüten. Diese Anfrage muss der Patentinhaber entweder abgelehnt oder nicht in einem angemessenen Zeitraum beantwortet haben. Wie schnell er reagieren muss, hängt von den Um-

ständen des Einzelfalles ab. Begehrt der Wettbewerber die Lizenz, um Versorgungsengpässe im Hinblick auf ein COVID-19-Medikament zu beheben, sollte der Patentinhaber aber rasch reagieren.

- Das öffentliche Interesse muss zudem die Erteilung einer Zwangslizenz gebieten (§ 24 Abs. 1 Nr. 2 PatG). Der Gesundheitsschutz der Bevölkerung stellt prinzipiell ein solches öffentliches Interesse dar. Er muss die Erteilung aber auch *gebieten*. Eine Zwangslizenz kommt deshalb nur in Betracht, wenn der Schutz nicht anderweitig gewährleistet werden kann. Das könnte zum Beispiel der Fall sein, wenn der Patentinhaber nicht die nötigen Produktionskapazitäten aufweist, um eine flächendeckende Versorgung mit dem COVID-19-Medikament sicherzustellen.

3. Das Bundespatentgericht hat meinem Wettbewerber eine Zwangslizenz an meinem patentierten COVID-19-Medikaments gewährt. Was bedeutet das für mich und meine Lizenznehmer?

Eine Zwangslizenz ist immer eine einfache Lizenz (§ 24 Abs. 1 PatG). Daraus folgt, dass sowohl der Patentinhaber als auch mögliche Lizenznehmer die patentierte Erfindung weiterhin so benutzen können wie vor der Lizenzgewährung. Sie können ihr Medikament gegen COVID-19 also insbesondere weiter herstellen und verkaufen.

Daneben darf nun aber auch der Zwangslizenznehmer die patentierte Erfindung gewerblich nutzen. In welchem Umfang ihm die Benutzung gestattet ist, schreibt das Gesetz nicht vor. Es ist Aufgabe des Gerichts, den Umfang der Zwangslizenz auf den Zweck zu begrenzen, zu dem sie im konkreten Fall gewährt wurde (§ 24 Abs. 6 S. 3 PatG). Es kann die Zwangslizenz dabei auch einschränken oder von Bedingungen abhängig machen (§ 24 Abs. 6 S. 2 PatG). Muss für die Herstellung eines dringend benötigten COVID-19-Medikaments etwa nur der Hauptanspruch eines Patents benutzt werden, nicht aber die Unteransprüche, wird die Zwangslizenz entsprechend beschränkt gewährt werden. Es ist auch denkbar, wenngleich noch nicht höchstrichterlich entschieden, dass eine Zwangslizenz unter Verhältnismäßigkeitsgesichtspunkten nur zur Verwendung des Medikaments für bestimmte Patientengruppen erteilt wird, sofern nur insoweit ein öffentliches Interesse gegeben ist und es praktikable Abgrenzungskriterien für diese Gruppen gibt.

4. Muss mein Wettbewerber mir eine Lizenzgebühr für die Benutzung zahlen, die ihm aufgrund der Zwangslizenz gestattet ist?

Ja. Gewährt das Bundespatentgericht eine Zwangslizenz, steht dem Patentinhaber gegen den Lizenznehmer ein Vergütungsanspruch zu. Die Höhe der vom Gericht festzusetzenden Lizenzgebühr muss dabei den Umständen des Falles angemessen sein und den wirtschaftlichen Wert der

Zwangslizenz in Betracht ziehen (§ 24 Abs. 6 S. 4 PatG). Sie orientiert sich daran, was Patentinhaber und Lizenznehmer im Fall einer vertraglichen Einigung vernünftigerweise vereinbart hätten.

5. Ich möchte eine Zwangslizenz zur Produktion des COVID-19-Medikaments erhalten, an dem mein Wettbewerber ein Patent hält. Wann kann ich mit der Herstellung des Impfstoffes beginnen?

Wenn der Lizenzsucher glaubhaft machen kann, dass einerseits die Voraussetzungen einer Zwangslizenz nach § 24 Abs. 1 PatG vorliegen und andererseits ihre alsbaldige Erteilung im öffentlichen Interesse dringend geboten ist, kann ihm die Benutzung der Erfindung bereits während des laufenden Gerichtsverfahrens durch eine einstweilige Verfügung gestattet werden (§ 85 Abs. 1 PatG).

Diese Möglichkeit setzt voraus, dass die sofortige Gestattung zur Abwendung wesentlicher Nachteile so dringend geboten ist, dass ein längeres Zuwarten nicht verantwortet werden kann. Das kommt zum Beispiel in Betracht, wenn der Patentinhaber ein lebenswichtiges COVID-19-Medikament nicht hinreichend schnell in ausreichender Menge produzieren kann. Die Gerichte beurteilten die Dringlichkeit – ganz anders als in einstweiligen Verfügungsverfahren nach §§ 935, 940 ZPO – in der Vergangenheit ausgesprochen großzügig. So muss es insbesondere nicht schädlich sein, wenn der Lizenzsucher seinen Antrag nicht zum frühest denkbaren Zeitpunkt stellt, sondern einige Zeit zuwartet.

Der Lizenzsucher sollte jedoch berücksichtigen, dass er dem Patentinhaber zum Schadensersatz verpflichtet ist, wenn sich später herausstellt, dass die Verfügung und damit die Benutzung nicht gerechtfertigt war (§ 85 Abs. 5 PatG).

Das erstinstanzliche Urteil des Bundespatentgerichts kann gegen Sicherheitsleistung für vorläufig vollstreckbar erklärt werden, sofern das im öffentlichen Interesse liegt (§ 85 Abs. 6 S. 1 PatG). Hat das Bundespatentgericht das öffentliche Interesse an der Erteilung einer Zwangslizenz bejaht, liegt regelmäßig auch ein solches Interesse an der vorläufigen Vollstreckbarkeit vor. Allerdings setzt sich der Lizenzsucher, der sofort mit der Herstellung beginnt, erneut dem Risiko aus, im Fall einer erfolgreichen Berufung Schadensersatz an den Patentinhaber zahlen zu müssen (§ 85 Abs. 6 S. 2 PatG).

6. Ich habe ein Patent auf ein Medikament gegen COVID-19 erhalten. Kann der Staat mir dieses Patent wieder entziehen, um die Bevölkerung mit meinem Medikament zu versorgen?

Nein, auch ein Patent auf Arzneimittel zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie kann seinem Inhaber nicht einfach entzogen werden. Es ist allerdings unter bestimmten Umständen möglich,

dass das Bundesgesundheitsministerium oder eine Behörde, die ihm nachgeordnet ist, eine Benutzungsanordnung gemäß § 13 PatG i.V.m. § 5 Abs. 2 Nr. 5 IfSG erlässt. Diese Rechtsgrundlage hat der Gesetzgeber im Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite neu eingeführt. In einer solchen Benutzungsanordnung werden bestimmte Benutzungshandlungen festgelegt, die der Patentinhaber dulden muss – etwa die Produktion seines COVID-19-Impfstoffs. Liegt eine derartige Anordnung vor, können die Behörden z.B. ein privates Unternehmen damit beauftragen, den Impfstoff für sie herzustellen, ohne dass der Patentinhaber dies verhindern kann. Den Bestand des Patents berührt die Benutzungsanordnung jedoch nicht.

7. Unter welchen Umständen muss ich damit rechnen, dass der Staat eine Benutzungsanordnung hinsichtlich eines COVID-19-Medikaments erlässt, auf das ich ein Patent habe?

Der neue § 5 Abs. 2 Nr. 5 IfSG greift nur für gewisse Patente: Er betrifft lediglich Patente auf Arzneimittel und Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe hierfür, Medizinprodukte, Labordiagnostik, Hilfsmittel, Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung und Desinfektionsprodukte (§ 5 Abs. 2 Nr. 4 IfSG). Erfasst sind dabei neben Produktpatenten auch Verfahrenspatente. Auch der Inhaber eines Patent auf den Herstellungsprozess von Schutzkleidung zum Beispiel kann von einer Benutzungsanordnung auf der neuen Rechtsgrundlage betroffen sein.

Das Bundesgesundheitsministerium oder die Behörden, die es damit beauftragt hat, dürfen die Benutzungsanordnung zudem nur erlassen, wenn dadurch eines von zwei alternativen Interessen gesichert wird: das Interesse der öffentlichen Wohlfahrt oder das Interesse der Sicherheit des Bundes. Der Gesetzgeber hat in der Begründung für das Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite ausgeführt, wann diese Interessen während der COVID-19-Pandemie betroffen sein können: Danach soll eine Benutzungsanordnung erlassen werden können, wenn im Krisenfall ein Versorgungsengpass bei lebenswichtigen Wirkstoffen oder Arzneimitteln auftritt. Damit stellt er hohe Voraussetzungen für den Erlass einer Benutzungsanordnung auf.

8. Das Bundesgesundheitsministerium hat eine Benutzungsanordnung im Hinblick auf meinen COVID-19-Impfstoff erlassen. Heißt das, dass meine Lizenznehmer und ich unsere Produktion nun einstellen müssen?

Nein. Eine Benutzungsanordnung nach § 13 PatG i.V.m. § 5 Abs. 2 Nr. 5 IfSG hat zum Ziel, Versorgungsengpässe bei Wirkstoffen und Arzneimitteln zu beheben, die zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie notwendig sind. Würde dem Patentinhaber und seinen Lizenznehmern die Herstellung der Medikamente untersagt, widerspräche das dem Ziel einer möglichst weitreichenden Versorgung der Bevölkerung hiermit. Die Benutzungsanordnung wird deshalb voraussichtlich nur den

Umfang einer einfachen Lizenz haben, mit der dritten Unternehmen zusätzlich zu dem Patentinhaber die Herstellung der COVID-19-Arzneimittel im staatlichen Auftrag gestattet wird.

9. Erhalte ich Lizenzgebühren, wenn ein privates Unternehmen aufgrund einer Benutzungsanordnung ein COVID-19-Medikament herstellt, auf das ich ein Patent habe?

Ja. Erlassen das Bundesgesundheitsministerium oder eine nachgeordnete Behörde eine Benutzungsanordnung, hat der Patentinhaber nach § 13 Abs. 3 S. 1 PatG einen Anspruch auf eine angemessene Vergütung.

Der Anspruchsgegner ist allerdings nicht das Unternehmen, das das COVID-19-Medikament herstellt, sondern der Bund, der dies in Auftrag gegeben hat.

Die Höhe der Vergütung wird unter gerechter Abwägung der Interessen der Allgemeinheit und des Patentinhabers bestimmt. Gefestigte Rechtsprechung zu ihrer Berechnung existiert noch nicht, so dass aus heutiger Sicht unklar ist, mit welcher Zahlung der Patentinhaber rechnen kann. Zu erwarten ist, dass die Vergütung mithilfe der Lizenzanalogie berechnet würde. Entsteht zwischen dem Bund und dem Patentinhaber Streit über die Vergütung, können sie die Zivilgerichte anrufen, die dann die Höhe des Vergütungsanspruchs verbindlich festlegen (§ 13 Abs. 3 S. 2 PatG).

10. Mir wurde eine Benutzungsanordnung im Hinblick auf meinen patentierten COVID-19-Impfstoff zugestellt. Wie kann ich mich dagegen wehren?

Die Benutzungsanordnung nach § 13 PatG i.V.m. § 5 Abs. 2 Nr. 5 IfSG ist ein Verwaltungsakt. Hat das Bundesgesundheitsministerium die Anordnung erlassen, kann mit einer Anfechtungsklage dagegen vorgegangen werden (§ 42 Abs. 1 VwGO). Achtung: Diese Klage muss nach § 13 Abs. 2 PatG beim Bundesverwaltungsgericht erhoben werden.

Hat eine nachgeordnete Behörde die Benutzungsanordnung im Auftrag des Ministeriums erlassen, kann es nach dem jeweiligen Landesrecht nötig sein, vor Klageerhebung ein Widerspruchsverfahren zu durchlaufen (§§ 68 ff. VwGO). Die Anfechtungsklage muss in diesem Fall bei dem örtlich zuständigen Verwaltungsgericht erhoben werden.

Zu beachten ist jedoch, dass Rechtsbehelfe gegen ein Benutzungsanordnung nach § 13 PatG i.V.m. § 5 Abs. 2 Nr. 5 IfSG keine aufschiebende Wirkung haben (§ 5 Abs. 4 S. 4 IfSG). Zusätzlich zum statthaften Anfechtungsrechtsbehelf sollte der Patentinhaber daher einen gerichtlichen Eilantrag auf Anordnung der aufschiebenden Wirkung seines Rechtsbehelfs stellen, wenn er den Sofortvollzug der Anordnung verhindern will (§ 80 Abs. 5 S. 1 VwGO).

11. Bedeuten eine Zwangslizenz oder eine Benutzungsanordnung im Hinblick auf mein COVID-19-Arzneimittel, dass ich es für die restliche Laufzeit meines Patents hinnehmen muss, dass Dritte die Erfindung auch nutzen dürfen?

Nein, weder die Zwangslizenz noch die Benutzungsanordnung gestatten Dritten eine zeitlich unbefristete Benutzung.

Wird eine Zwangslizenz gewährt, muss das Gericht den Zeitraum, in dem die Benutzung zulässig ist, schon bei der Erteilung festlegen. Die Zwangslizenz darf dabei nur so lange bestehen, wie es ihr Zweck gebietet (§ 24 Abs. 6 S. 3 PatG). Wird sie also gewährt, um einen Versorgungsengpass mit COVID-19-Medikamenten zu beheben, darf sie nur den Zeitraum umfassen, in dem ein solcher Engpass auch besteht. Weil dies nur schwer zu prognostizieren ist, ist es zwar denkbar, dass der Gesundheitsschutz der Bevölkerung schon vor Ablauf der im Urteil bestimmten Zeit gewährleistet ist. In dem Fall hat der Patentinhaber jedoch gemäß § 24 Abs. 6 S. 6 PatG einen Anspruch darauf, dass die Zwangslizenz zurückgenommen wird. Zu diesem Zweck kann er beim Bundespatentgericht eine Abänderungsklage nach § 323 ZPO erheben.

Auch eine Benutzungsanordnung muss schon bei ihrem Erlass zeitlich auf den Zeitraum befristet werden, in dem ein Versorgungsengpass besteht. Nur in dieser Form ist sie schließlich verhältnismäßig. Der Patentinhaber hat außerdem einen Anspruch auf Aufhebung der Benutzungsanordnung, sobald ihre Voraussetzungen nicht mehr vorliegen. Ist die Versorgung der Bevölkerung mit COVID-19-Medikamenten sichergestellt, kann er deshalb darauf hinwirken, dass die Anordnung aufgehoben wird – äußerstenfalls im Wege der Verpflichtungsklage (§ 42 Abs. 1 VwGO).

Eine Besonderheit der Benutzungsanordnung ist zudem, dass § 5 IfSG in seiner heutigen Fassung nur bis zum 31. März 2021 gültig ist. Eine Benutzungsanordnung, die auf seiner Basis erlassen wurde, gilt deshalb spätestens mit Ablauf dieses Tages als aufgehoben. Wird die Feststellung der epidemischen Lage, die der Bundestag am 27. März 2020 getroffen hat, schon vorher aufgehoben, gilt das auch für die Benutzungsanordnung (§ 5 Abs. 4 S. 3 IfSG).

12. Was kann ich tun, um schon im Vorfeld zu verhindern, dass ich die Benutzung meines patentierten COVID-19-Impfstoffs aufgrund einer Zwangslizenz oder Benutzungsanordnung dulden muss?

Wer nicht Gefahr laufen möchte, die Benutzung seines COVID-19-Arzneimittels durch Dritte zwangsweise dulden zu müssen, kann proaktiv einige Maßnahmen ergreifen, um den Bedarf nach Zwangsmaßnahmen auszuräumen:

- Schon bei der Anmeldung seiner Erfindung zum Patent, aber auch noch nach diesem Zeitpunkt kann man eine Lizenzbereitschaftserklärung abgeben. Dafür muss der Patentinhaber gegenüber dem Patentamt schriftlich erklären, bereit zu sein, jedermann die Benutzung gegen eine angemessene Vergütung zu gestatten (§ 23 Abs. 1 S. 1 PatG).

Will ein Wettbewerber den patentierten COVID-19-Impfstoff herstellen, muss er dem Patentinhaber nur noch seine entsprechende Benutzungsabsicht anzeigen (§ 23 Abs. 3 S. 1 PatG). Anschließend darf er mit der Produktion des Impfstoffes beginnen (§ 23 Abs. 3 S. 4 PatG).

Die Erklärung hat den zusätzlichen Vorteil, dass sich die Jahresgebühren für das Patent auf die Hälfte reduzieren (§ 23 Abs. 1 S. 1 PatG).

- Der Patentinhaber kann sich mit den Inhabern anderer Patente auf Arzneimittel zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie in einem Patentpool zusammenschließen, die gebündelt zu vorher definierten Bedingungen lizenziert werden können. Das vereinfacht die Lizenzierung gegenüber den sonst nötigen, oft langwierigen Verhandlungen der einzelnen Beteiligten sehr.
- Auch andere bilaterale oder multilaterale Kooperationen des Patentinhabers mit Wettbewerbern sind denkbar. So kann er z.B. lokalen pharmazeutischen Unternehmen etwa einfache Nutzungsrechte zur Produktion seines COVID-19-Impfstoffes einräumen, um die Versorgung auch in solchen Gebieten sicherzustellen, in denen er selbst nicht tätig ist.

Derartige Kooperationen bergen stets das Risiko, als abgestimmte Verhaltensweise i.S.d. Art. 101 Abs. 1 AEUV eingeordnet zu werden. Für eine Zusammenarbeit pharmazeutischer Unternehmen, mit der logistischen Engpässen bei der Versorgung mit COVID-19-Arzneimitteln begegnet werden

soll, ließ die zuständige Europäische Kommission außerdem jüngst in einem „Comfort Letter“¹ erkennen, dass sie prinzipiell möglich sein soll. Zugleich zeigte sie darin aber auch die engen Grenzen der kartellrechtlich zulässigen Kooperation auf. Patentinhaber sollten deshalb stets im Einzelfall prüfen, ob und inwieweit der konkrete geplante Zusammenschluss erlaubt ist.



**Dr. Anja
Lunze, LL.M.**

Partner, München
+49 (0) 89 21038-132
a.lunze
@taylorwessing.com



**Dr. Jan Phillip
Rektorschek**

Salary Partner, München
+49 (0) 89 21038-115
j.rektorschek
@taylorwessing.com

¹ https://ec.europa.eu/competition/antitrust/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf