

Die patentrechtliche Zwangslizenz in der neueren Rechtsprechung des BGH und ein Fall aus England

vorgetragen vor dem

**Arbeitskreis Patentgerichtswesen in Deutschland e.V.
am 22. November 2019 in München**

von

Dr. Klaus Grabinski
Richter am Bundesgerichtshof

I. Die Gesetzeslage

§ 24 PatG

(1) Die ... (Zwangslizenz) wird durch das Patentgericht im Einzelfall nach Maßgabe der folgenden Vorschriften erteilt, sofern

1. der Lizenzsucher sich innerhalb eines angemessenen Zeitraumes erfolglos bemüht hat, vom Patentinhaber die Zustimmung zu erhalten, die Erfindung zu angemessenen geschäftsüblichen Bedingungen zu benutzen, und
2. das öffentliche Interesse die Erteilung einer Zwangslizenz gebietet.

...

(6) ... Der Patentinhaber hat gegen den Inhaber der Zwangslizenz Anspruch auf eine Vergütung, die nach den Umständen des Falles angemessen ist und den wirtschaftlichen Wert der Zwangslizenz in Betracht zieht. ...

§ 85 PatG

- (1) In dem Verfahren wegen Erteilung einer Zwangslizenz kann dem Kläger auf seinen Antrag die Benutzung der Erfindung durch einstweilige Verfügung gestattet werden, wenn er glaubhaft macht, dass die Voraussetzungen des § 24 Abs. 1 bis 6 PatG vorliegen und dass die alsbaldige Erteilung der Erlaubnis im öffentlichen Interesse dringend geboten ist.

...

II. Der Fall „Raltegravir“

BGH, Urteil vom 11.7.2017 – X ZB 2/17, GRUR 2017, 1017

Tatbestand

- Die Ast. vertreiben in Deutschland in bestimmten Abgabeformen das Arzneimittel „Isentress“, das den Wirkstoff „Raltegravir“ enthält und zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt wird.
- Raltegravir gehört zur Gruppe der Integrase-Inhibitoren.
- Aus dieser Gruppe sind neben Raltegravir noch zwei weitere Wirkstoffe „Elvitegravir“ und „Dolutegravir“ als Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen auf dem Markt erhältlich.
- Isentress ist bereits seit vielen Jahren auf dem Markt erhältlich.
- Die AG ist Inhaberin eines mit Wirkung für die BR Deutschland erteilten EP, das ein antivirales Mittel betrifft.
- Das EPA hat das Streitpatent nach Einspruch in einer anderen Fassung aufrechterhalten.
- Gegen die Entscheidung des EPA ist (zum Zeitpunkt des Urteils des BGH) eine Beschwerde anhängig.

- Nach erfolglosen Lizenzverhandlungen über eine weltweite Lizenz hat die AG Patentverletzungsklage erhoben.
- Das LG hat die Verhandlung bis zur Entscheidung des EPA über die Beschwerde ausgesetzt.
- Die Ast. haben zunächst Klage auf Erteilung einer Zwangslizenz am Streitpatent erhoben.
- Später haben sie zudem beantragt, ihnen die Benutzung der geschützten Erfindung vorläufig zu gestatten.
- Das Patentgericht hat ein Sachverständigengutachten eingeholt.
- Es hat den nicht auf einzelne Abgabeformen beschränkten Hauptantrag der Ast. zurückgewiesen, den Ast. aber auf deren Hilfsantrag den Vertrieb von Isentress in vier auf dem Markt befindlichen Abgabeformen vorläufig gestattet.
- Dagegen hat die AG Beschwerde beim BGH erhoben.

Entscheidung des BGH

1. Erfolgloses Bemühen um einen Lizenzvertrag

- Der Lizenzsucher muss über einen gewissen Zeitraum hinweg in einer der jeweiligen Situation angemessenen Weise versucht haben, sich mit dem Patentinhaber über die Erteilung einer Lizenz zu einigen.
- Eine **Bereitschaft erst „in letzter Minute“** kurz vor Schluss der mündlichen Verhandlung reicht nicht.
- Dass **Erwartungen** der Ast. **in den Ausgang des Einspruchsverfahrens** in deren Angebot einfließen, war nicht unangemessen,
 - zumal das Angebot der AG vorsah, dass die Ast. alle Einsprüche gegen das Streitpatent zurücknimmt und
 - der High Court für England und Wales das Streitpatent als nicht patentfähig und wegen unzureichender Offenbarung als nicht ausführbar angesehen hatte.

- Der Lizenzsucher darf sein Angebot nicht davon abhängig machen, dass **die vom Gericht festzusetzende Lizenzgebühr einen bestimmten Höchstbetrag nicht übersteigt.**
 - Im Streitfall haben die Ast. zuletzt klargestellt, dass die Gesamtheit ihrer Anträge nicht darauf gerichtet ist, dass die Zwangslizenz nur zu einem bestimmten Höchstbetrag erteilt wird.
- Hinsichtlich der Höhe der Lizenzgebühr bietet es sich an, sich an der Lizenzgebühr zu orientieren, die unter den Umständen des jeweiligen Einzelfalls in einem Lizenzvertrag vereinbart würde.

2. Öffentliches Interesse

- Da die Rechtsordnung dem Patentinhaber **ein ausschließliches Recht** einräumt, über dessen Ausübung er grundsätzlich alleine entscheiden kann, kann das öffentliche Interesse nur dann berührt sein, wenn **besondere Umstände** hinzukommen, die die uneingeschränkte Anerkennung des ausschließlichen Rechts und die Interessen des Patentinhabers zurücktreten lassen, weil die Belange der Allgemeinheit die Ausübung des Patents durch den Lizenzsucher gebieten (BGHZ 131, 247, 251 – Interferon-gamma).
- Das kann bei **Arzneimitteln** zu bejahen sein,
 - die **zur Behandlung schwerer Erkrankungen therapeutische Eigenschaften** aufweisen, die **auf dem Markt erhältliche Mittel nicht oder nicht in gleichem Maße** besitzen oder
 - bei deren Gebrauch **unerwünschte Nebenwirkungen vermieden** werden, die bei Verabreichung der anderen Therapeutika in Kauf genommen werden müssten.

- Danach hat das Patentgericht im Streitfall ein öffentliches Interesse zu Recht bejaht.
 - Raltegravir ist der **einzigste Integrase-Inhibitor**, der in Deutschland für **Säuglinge im Alter von vier Wochen bis drei Monaten für eine Kombinationstherapie** mit zwei nukleotischen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren in Frage kommt.
 - Ein öffentliches Interesse ist auch nicht deshalb zu verneinen, weil die in Rede stehende **Patientengruppe eher klein** ist und derzeit nur ein geringer Anteil der betroffenen Patienten mit Raltegravir behandelt wird, zumal wenn diese Patientengruppe einer **besonders hohen Gefährdung** ausgesetzt wäre, wenn – wie hier vom Patentgericht festgestellt - das Medikament nicht verfügbar wäre.

- Ein öffentliches Interesse ist auch zu bejahen, weil **Raltegravir**
 - derzeit **als bevorzugte Therapie für Schwangere empfohlen** wird und
 - für die **prophylaktische Behandlung von Patienten bei akuter Infektionsgefahr**, etwa aufgrund eines unbeabsichtigten Kanüleneinstichs bei medizinischem Personal als einziger Wirkstoff für eine Kombinationstherapie empfohlen wird,
 - **Patienten zu einem Therapiewechsel gezwungen** würden, wenn Raltegravir nicht mehr zur Verfügung stünde,
 - zumal Raltegravir im Zeitpunkt der Patenterteilung schon mehrere Jahre zugelassen war und in erheblichem Umfang angewendet wird,
 - **langjährig behandelte Patienten**, die nach mehreren Therapiewechseln aufgrund bereits aufgetretener Resistenzmutationen nur durch eine Behandlung mit Raltegravir gerettet werden konnten.

- **Beschränkung der Zwangslizenz auf bestimmte Patientengruppen?**
 - (AG hatte angeregt, die Gestattung auf den Vertrieb zur Behandlung von Schwangeren, Säuglingen und Kindern unter zwölf Jahren sowie Patienten zu beschränken, für die Isentress zwingend erforderlich sei, um eine Viruslast von unter 50 RNA-Kopien pro Milliliter zu erreichen, oder bei denen sämtliche Therapiealternativen kontraindiziert seien.)
 - Nein, weil eine praktikable Abgrenzung bei Patienten mit Infektionsverdacht und je nach Einzelfall auch in den anderen Konstellationen eine individuelle ärztliche Prognose erfordert hätten.
 - Das hätte den Streit über das Vorliegen einer solchen Berechtigung in das Verletzungsverfahren verlagert.

3. Öffentliches Interesse an einer alsbaldigen Erteilung

- Ein öffentliches Interesse an einer alsbaldigen Erteilung ist **glaubhaft** gemacht worden:
 - Raltegravir ist seit vielen Jahren auf dem Markt verfügbar und hat weite Verbreitung gefunden.
 - Ein Therapiewechsel wäre mit den genannten gravierenden Risiken für die Betroffenen verbunden.
- Nicht ausschlaggebend ist hingegen, dass die Ast. sich mit ihrem Antrag **nach Kenntnisnahme der relevanten Umstände Zeit gelassen** hat.
 - Da die alsbaldige Erteilung der Erlaubnis im öffentlichen Interesse geboten sein muss, kommt es weniger auf das eigene Verhalten des Lizenzsuchenden an
 - Das ist anders als sonst bei einstweiligen Verfügungen gem. §§ 935, 940 , die dem eigenen Interesse des Antragstellers dienen.
- Entsprechend sind §§ 935, 940 ZPO nicht kumulativ zu § 85 PatG anzuwenden.

III. Der Fall „Alirocumab“

BGH, Urteil vom 4.6.2019 – X ZB 2/19, GRUR 2019, 1038

Tatbestand

- Die Ast. vertreiben in Deutschland das Arzneimittel „Praluent“, das den Antikörper „Alirocumab“ als Wirkstoff enthält, als 75 mg/ml oder 150 mg/ml-Fertigspritze oder -Fertigpen.
- Bei Alirocumab handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper, der gegen die Proproteinkonvertase Subtilisin/Kexin Typ 9 (PCSK9) gerichtet ist.
- Diese am Fettstoffwechsel beteiligte Serinprotease beeinträchtigt den Abbau zu hoher Spiegel von Lipoproteinen niedriger Dichte (LDL-Cholesterin – LDL-C).
- Ein überhöhter LDL-C-Wert gilt als einer der Hauptrisikofaktoren für Arteriosklerose und wird üblicherweise durch die Gabe von Statinen gesenkt.

- Alirocumab wirkt als PCSK9-Hemmer und bewirkt mittelbar eine Verringerung des LDL-Cholesterinwertes im Blut.
- „Praluent“ ist für die Behandlung von Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie, Dyslipidämie zugelassen.
- Die Zulassung wurde später nach Durchführung einer Studie („Odyssey-Outcomes-Studie“) auf Empfehlung der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) von der Europäischen Kommission auf die Behandlung bestehender kardiovaskulärer Erkrankung zur Reduktion des kardiovaskulären Risikos durch Verringerung der LDL-C-Werte erweitert.

- Die AG ist Inhaberin eines EP, das antigenbindende Proteine gegen PCSK9 betrifft.
- Sie nimmt die Ast. wegen Verletzung des EP vor dem LG Düsseldorf in Anspruch.
- Sie vertreibt ebenfalls ein Arzneimittel unter der Bezeichnung „Rephata“, das als PCSK9-Hemmer den Antikörper „Evolocumab“ enthält.
- Die Ast. hat Klage auf Erteilung einer Zwangslizenz sowie Antrag auf vorläufige Benutzung durch das Arzneimittel „Praluent“ in den vier Abgabeformen erhoben.
- Das PatG hat den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückgewiesen.
- Dagegen wendet sich die Ast. mit ihrer Beschwerde.

Entscheidung des BGH

1. Erfolgloses Bemühen um einen Lizenzvertrag

Zeitlicher Ablauf:

- Es reicht nicht aus, wenn sich der Lizenzsucher während des Verfahrens „in letzter Minute zur Zahlung einer angemessenen Lizenz bereit erklärt. Vielmehr muss er **über einen gewissen Zeitraum hinweg in einer angemessenen Weise versucht haben, sich mit dem Patentinhaber zu einigen.**
- Im Streitfall erfolgte **das erste Lizenzangebot** der Ast. **erst ca. 2 Monate vor der mündlichen Verhandlung vor dem BPatG**, bezog sich allein auf den deutschen Markt und beinhaltete eine eher niedrige Lizenzgebühr von 2 %.
- Zudem hat die Ast. auf **die bereits 4 Tage später erfolgte Antwort** der AG **erst 2 ½ Monate nach der mündlichen Verhandlung** vor dem BPatG repliziert.

Inhaltlicher Ablauf:

- Zwar bedarf es weiterer Bemühungen i.d.R. nicht, wenn der Patentinhaber **die Zustimmung zur Benutzung der Erfindung schlechthin verweigert.**
- Für ein solches Verweigern reicht es jedoch nicht aus, wenn der Patentinhaber - wie im Streitfall in seiner Antwort auf das Angebot - erklärt, **die Vergabe einer Lizenz zwar grundsätzlich abzulehnen, unter außergewöhnlichen Umständen aber zu erwägen.**
 - **Denn aus Sicht eines forschenden Arzneimittelherstellers kann es wirtschaftlich vernünftig sein, eine Lizenz nur ausnahmsweise dann zu erteilen, wenn damit eine Zwangslizenz abgewendet werden kann, deren Gewährung ggfls. gerechtfertigt wäre, weil das Konkurrenzprodukt über überlegene Eigenschaften verfügt.**
- In ihrer Antwort ging die Ast. auch weder auf die Forderung der AG ein, ihr **weitere Daten zur Verfügung zu stellen**, um die behauptete Überlegenheit von „Praluent“ weiter verifizieren zu können, noch **besserte sie ihr Lizenzangebot auf**, obwohl die Einspruchsabteilung des EPA das Patent zwischenzeitlich in (nicht wesentlich) geänderter Fassung aufrechterhalten hatte.

2. Öffentliches Interesse

Grundsätze:

- Ein die Erteilung einer Zwangslizenz gebietendes öffentliches Interesse kann zu bejahen sein,
 - wenn ein Arzneimittel therapeutische Eigenschaften zur Behandlung schwerer Erkrankungen aufweist, die die auf dem Markt erhältlichen Mittel nicht oder nicht in gleichem Maße besitzen, oder
 - wenn bei seinem Gebrauch unerwünschte Nebenwirkungen vermieden werden, die bei Verabreichung der anderen Therapeutika in Kauf genommen werden müssten (BGH, 5.12.1995 – X ZR 26/92 – Interferon-gamma, 11.7.2017 – X ZB 2/17 – Raltegravir).

Streitfall:

a) Gleicher Wirkmechanismus

- „Praluent“ und das von der AG vertriebene „Repatha“ beruhen auf dem **gleichen Wirkmechanismus**.
- Nach den Ergebnissen von klinischen Studien (Fourrier-Studie und Odyssey-Outcomes-Studie), die mit diesen Arzneimitteln jeweils durchgeführt wurden, senken **beide Arzneimittel** das Risiko eines schweren kardiovaskulären Vorfalls (Major Adverse Cardiovascular Event – MACE), wie eine koronaren Herztods, eines Herzinfarkts, eines Schlaganfalls oder einer instabilen Angina pectoris, um etwa 15 %.
- Ein öffentliches Interesse an einer Zwangslizenz für „Praluent“ kann sich daraus nicht ergeben.

b) Senkung der Mortalitätsrate von Hypercholesterinämie-Patienten?

- Nach den Ergebnissen der Odyssey-Outcomes-Studie erlitten in der „Praluent“-Gruppe numerisch weniger Patienten einen koronaren Herztod („coronary heart disease = CHD Death“) oder verstarben wegen eines kardiovaskulären Krankheitsbildes („cardiovascular event = CV Death“) als in der Kontrollgruppe (205 gegenüber 222 oder 240 gegenüber 271 [von insgesamt jeweils 9462 Patienten in einer Gruppe]).
- Dieses Ergebnis ist jedoch **„statistisch nicht signifikant“**.
- Von daher ist nach den Grundsätzen evidenzbasierter Medizin nicht mit hinreichender Sicherheit auszuschließen, dass es sich um ein Zufallsergebnis handelt.

- **Warum war das Ergebnis hinsichtlich der Mortalitätsrate „statistisch nicht signifikant“?**
- Der Odyssey-Outcomes-Studie war ein „**hierarchisches Testverfahren**“ zugrunde gelegt worden mit einem sog. primären kombinierten Endpunkt und mehreren sog. sekundären Endpunkten.
- Bei Studien mit einer Mehrzahl vordefinierter Endpunkte besteht die Gefahr falsch-positiver Schlussfolgerungen.
- Etwa besteht bei nur einem Endpunkt und einem Schwellwert für statistische Relevanz von 0,05 ein 5%-iges Risiko, dass es sich um ein falsch-positives Ergebnis handelt, während dies bei zwei Endpunkten bei 10% liegt (FDA-Draft Guidance for Industry, Januar 2017) .
- Bei „hierarchischen Testverfahren“ wird diesem Problem der „**Multiplizität**“ dadurch Rechnung getragen, dass nicht der Schwellwert gesenkt wird (was auch möglich wäre), sondern vorab eine Reihenfolge der Endpunkte festgelegt wird und kein in der Hierarchie niedrigerer Endpunkt als statistisch signifikant angesehen wird, der einem Endpunkt folgt, der unterhalb der Signifikanzschwelle liegt.

- Bei der Odyssey-Outcomes-Studie lag der Schwellwert für die Wahrscheinlichkeit positiv falscher Ergebnisse bei **maximal 5 %** (= 0,05)
- Bei den beiden **sekundären Endpunkten koronarer Herztod („CHD Death“)** und **Tod wegen eines kardiovaskulären Ereignisses („CV Death“)** mit Werten von „**0,3824**“ und „**0,1528**“ über den **Schwellwert von „0,05“** hinaus.
- Der **weitere sekundäre Endpunkt Gesamtmortalität („all cause mortality“)** lag zwar mit einem Wert von „**0,026**“ - für sich genommen – unterhalb dieses Schwellwertes war aber den Endpunkten „CHD und CV Death“ **hierarisch nachfolgend**.
- Deshalb wurde der sekundäre Endpunkt „Gesamtmortalität“ auch
 - in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels „Praluent“ durch die Europäische Arzneimittelagentur als „**nur**“ **nominal signifikant** bezeichnet und
 - in einem in dem angesehenen „The New England Journal of Medicine“ veröffentlichten Bericht sowie in mehreren weiteren wissenschaftlichen Publikationen als nur von „**nominaler Signifikanz**“ angesehen.

- Der BGH stellt klar, dass die ggfls. die Erteilung einer Zwangslizenz gebietenden überlegenen **Eigenschaften** eines Arzneimittels **nicht zwingend durch nach anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen statistisch signifikante Ergebnisse einer klinische Studie nachgewiesen werden müssen.**
- Vielmehr kommt insoweit prinzipiell jedes prozessual zulässige Beweismittel bzw. im Verfügungsverfahren jedes prozessual zulässig Mittel der Glaubhaftmachung in Betracht.

- Im Streitfall hat die Ast ein öffentliches Interesse aber auch insoweit nicht glaubhaft gemacht.
- Die Ast. hat u.a. argumentiert, dass „Praluent“ nach den Ergebnissen der Odyssey-Outcomes-Studie das Risiko eines tödlichen kardiovaskulären Vorfalls auch deshalb reduziere, weil es das Risiko eines schweren kardiovaskuläre Vorfalls senke und damit auch das Risiko senke, an einem zweiten oder folgenden derartigen Vorfall zu versterben, reduziere.
- Damit ist jedoch nicht dargelegt, dass dies nicht allgemein die Wirkung eines PSCK9-Hemmers (und damit auch von „Repatha“) ist, sondern speziell die von „Alirocumab“.

- Auch das weitere Vorbringen der Ast., **es bestehe ein öffentliches Interesse**, weil:
 - „Praluent“ aufgrund dessen **geringerer Dosierbarkeit besser verfügbar** sei und
 - es gebe bei einzelnen Patienten bei „Repatha“, nicht aber bei „Praluent“ **Unverträglichkeitsreaktion oder ein Nichtansprechen des Patienten**,sind von der Ast. **nicht glaubhaft gemacht** worden.

IV. Abschließend ein Fall des High Court für England und Wales

Edwards Livesciences LLC v. Boston Scientific Scimed Inc. [2018]
EWHC 1256 (Pat.), [2018] FSR 31

- In Edwards Lifesciences v Boston Scientific Scimed hat J. Arnold
 - das **eine Transkatether-Herzklappe schützende Streitpatent** als **rechtsbeständig** und durch das Produkt der Beklagte „Sapien 3 device“ **verletzt angesehen**.
- Unter Berufung auf **Art. 3 der Durchsetzungs-Richtlinie** hat er die **Vollstreckbarkeit der „Injunction“ dennoch für 12 Monate ausgesetzt**, weil diese **für bestimmte Patienten das einzige zur Behandlung einer Herzerkrankung verfügbare Produkt** darstellt,
 - damit Chirurgen, die ausgebildet sind, das patentverletzende Produkt zu implantieren, hinreichend Zeit zur Fortbildung haben, um zum patentverletzenden Produkt alternative, nicht patentverletzende Produkte verwenden zu können,
 - und die Möglichkeit vorgesehen, diese Frist zu verlängern, sollte sich herausstellen, dass die Zeit nicht hinreichend für die

Dieser Fall wäre in Deutschland in **drei Verfahren** zu führen gewesen:

- 1) Verletzungsklage der Patentinhaberin vor einem zuständigen Landgericht (Patentstreitkammer),
- 2) Nichtigkeitsklage vor dem Patentgericht und
- 3) Klage auf Zwangslizenz erheben und Antrag auf vorläufige Gestattung der Benutzung des Streitpatents durch einstweilige Verfügung vor dem Patentgericht.
 - Die Patentstreitkammer hätte das Verfahren im Hinblick auf den Antrag auf vorläufige Gestattung der Benutzung bzw. eine insoweit bereits erlassene einstweilige Verfügung **aussetzen** können bzw. müssen.
 - Das Patentgericht hätte **Umfang und Dauer der Benutzung für den Zweck begrenzen können, für den sie gestattet wurde**, § 24 Abs. 6 S. 3 PatG.

**Willkommen
beim Bundesgerichtshof
in Karlsruhe**



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.