



PATENT LAW UPDATE GERMANY

Oktober 2017

PATENTRECHTLICHE ZWANGSLIZENZ AN GESCHÜTZTEN WIRKSTOFFEN FÜR INDIVIDUALISIERTE THERAPIEN

Dr. med. Kokularajah Paheentharajah, Patent Litigation, Köln

Der Bundesgerichtshof (BGH) hat in einer aktuellen Entscheidung ("Raltegravir") erstmals die erstinstanzliche Erteilung einer patentrechtlichen Zwangslizenz im einstweiligen Verfügungsverfahren durch das Bundespatentgericht (BPatG) bestätigt. Die Zwangslizenz gestattet die vorläufige Herstellung und den (Weiter)Vertrieb des seit 2007 in Deutschland vertriebenen antiretroviralen HIV/AIDS-Medikaments Isentress (Wirkstoff: Raltegravir). Nur einmal hatte das BPatG zuvor eine Zwangslizenz an einem patentrechtlich geschützten Wirkstoff (Interferon-gamma) zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung erteilt. Diese Entscheidung war vom BGH aber später in der Polyferon-Entscheidung wegen fehlendem öffentlichen Interesse an der Erteilung einer Zwangslizenz aufgehoben worden.

Die aktuelle, im einstweiligen Verfügungsverfahren ergangene Entscheidung bietet interessante Ansätze, die zukünftig die Bedeutung der patentrechtlichen Zwangslizenz aufwerten könnten. Nachdem die Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes (EPA) das zugrunde liegende Zwangslizenzpatent Mitte Oktober widerrufen hat, ist nicht damit zu rechnen, dass sich der BGH in einem Hauptsacheverfahren noch einmal mit dem Zwangslizenzantrag befassen wird.

VORAUSSETZUNGEN EINER PATENT-RECHTLICHEN ZWANGSLIZENZ

Das deutsche Patentrecht sieht in § 24 Abs. 1 PatG die Möglichkeit der Erteilung einer Zwangslizenz unter folgenden Voraussetzungen vor:

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

Daneben kann eine Zwangslizenz unter den Voraussetzungen des § 24 Abs. 2 PatG dann in

Betracht kommen, wenn der Lizenzsucher eine ihm durch Patent mit jüngerem Zeitrang geschützte Erfindung nicht verwerten kann, ohne das Patent mit älterem Zeitrang zu verletzen. Diese Möglichkeit der Erteilung einer Zwangslizenz wurde vom BGH in der Raltegravir-Entscheidung nicht geprüft (BGH GRUR 2017, 1017 - Raltegravir).

In Raltegravir erging die Entscheidung im einstweiligen Verfügungsverfahren zudem auf der Grundlage von § 85 Abs. 1 PatG. Danach kann das BPatG eine vorläufige Zwangslizenz im einstweiligen Verfügungsverfahren erteilen, wenn der Lizenzsucher glaubhaft macht, dass die vorstehenden Voraussetzungen für die Erteilung einer Zwangslizenz vorliegen und dass die alsbaldige Erteilung der Zwangslizenz im öffentlichen Interesse

dringend geboten ist. Diese Voraussetzungen hielt der BGH für gegeben.

WELCHE ANFORDERUNGEN AN EIN "ERNSTHAFTES BEMÜHEN" SIND AN DEN LIZENSUCHER ZU STELLEN?

Der BGH stellt in seiner aktuellen Entscheidung klar, dass der Lizenzsucher über einen gewissen Zeitraum hinweg in einer der jeweiligen Situation angemessenen Weise versucht haben muss, sich mit dem Patentinhaber über die Erteilung einer Lizenz zu einigen. Dies ist Frage des Einzelfalls. Letztlich kommt es auf die Ernsthaftigkeit der jeweiligen Bemühungen an. Dabei können vom Lizenzsucher nur Bemühungen um eine Lizenz zu Bedingungen verlangt werden, die ein vernünftiger und wirtschaftlich handelnder Dritter an seiner Stelle zu tragen bereit wäre.

Grundsätzlich kann es ausreichen, wenn diese Voraussetzungen erst am Schluss der mündlichen Verhandlung über die Zwangslizenz erfüllt sind. Dabei stellt der BGH allerdings klar, dass es nicht ausreichend ist, wenn der Lizenzsucher erst "gewissermaßen in letzter Minute" im Verfahren überhaupt die grundsätzliche Bereitschaft zur Zahlung einer angemessenen Lizenzgebühr erklärt.

Wechselwirkung zwischen Verhandlungsinhalt und -dauer

Ob sich der Lizenzsucher über einen "angemessenen Zeitraum" um eine Lizenz bemüht hat, hängt wesentlich auch vom Inhalt des (Gegen-)Angebots und der Art der Verhandlungsführung ab. Zwischen diesen beiden Voraussetzungen besteht eine Wechselwirkung. Wie der BGH andeutet, kann daher beispielsweise bei weit auseinanderliegenden (Gegen-)Angeboten ein weiteres Verhandeln vom Lizenzsucher nicht verlangt werden, wenn nicht zu erwarten ist, dass es zu einer Einigung kommt.

Bedeutung des Rechtsbestands des Streitpatents

Auf den Rechtsbestand des Streitpatents kommt es im Rahmen des Zwangslizenzverfahrens nicht an. Allerdings können sich nachvollziehbare Zweifel am Rechtsbestand des Streitpatents auf die

Lizenzgebühr auswirken. So kann der Lizenzsucher entsprechende Erfolgsaussichten im Einspruchsverfahren oder eines möglicherweise nachfolgenden Nichtigkeitsverfahrens in sein (Gegen)Angebot einpreisen. Dies gilt insbesondere dann, wenn das Angebot des Patentinhabers vorsieht, dass der Lizenzsucher das Patent in seinem Rechtsbestand nicht angreift.

Der Lizenzsucher kann die Höhe der Lizenzgebühr in das Ermessen des Gerichts stellen

Der Lizenzsucher muss in der Klage nicht die Höhe der Vergütung nennen, die er für angemessen hält, sondern kann diese in das Ermessen des Gerichts stellen. Ausreichend ist mithin vielmehr die grundsätzliche Bereitschaft des Lizenzsuchers, die Lizenz zu Bedingungen (und insbesondere zu einer Lizenzgebühr) zu nehmen, die später vom Gericht für angemessen gehalten werden. Beantragt der Lizenzsucher, dass die vom Gericht festgesetzte Lizenzgebühr einen bestimmten Höchstbetrag nicht übersteigt, kann die Klage auf Zwangslizenz zurückgewiesen werden, wenn das Gericht diesen Betrag als nicht ausreichend hoch ansieht.

Auf das patentrechtliche Lizenzangebot finden die Anforderungen an eine kartellrechtliche Zwangslizenz und an den kartellrechtlichen Zwangslizenzeinwand keine Anwendung

Außerdem hat das BPatG in der erstinstanzlichen Entscheidung betont, dass an das patentrechtliche Lizenzangebot nicht die Anforderungen zu stellen sind, die an eine kartellrechtliche Zwangslizenz und an den kartellrechtlichen Zwangslizenzeinwand gestellt werden (BPatG GRUR 2017, 373, 377 - ISENTRESS). Damit sind auch die Grundsätze der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) zu den Voraussetzungen für die Lizenzierungspflicht bei standardessenziellen Patenten (SEP) und das vom EuGH entwickelte starre Angebot-Akzeptanz-System (EuGH GRUR 2015, 764 - Huawei/ZTE) auf das Verfahren der Beantragung und Erteilung einer (einstweiligen) patentrechtlichen Zwangslizenz grundsätzlich nicht anwendbar. Der BGH geht auf diese Fragen nicht weiter ein.

Keine Anerkennung von Schadensersatz- und Rechnungslegungspflicht erforderlich

Da die Grundsätze zur kartellrechtlichen Zwangslizenz nach Ansicht des BPatG auf das patentrechtliche Lizenzangebot keine Anwendung finden, muss das patentrechtliche Lizenzangebot auch keine Anerkennung der Schadensersatz- und Rechnungslegungspflicht enthalten.

Sicherheitsleistung durch den Lizenzsucher nicht immer zwingend

Das ausdrückliche Anerbieten einer Sicherheitsleistung durch den patentrechtlichen Lizenzsucher bei Lizenzverhandlungen ist nach Ansicht des BPatG jedenfalls dann nicht erforderlich, wenn der Lizenzsucher bzw. sein Konzernunternehmen im weltweiten Umsatz bekanntermaßen wirtschaftlich stark ist und im Verhältnis dazu die mit dem zu lizensierenden Arzneimittel erzielten Umsätze in Deutschland sehr gering ausfallen. Ein Angebot einer Sicherheitsleistung kann auch dann nicht erwartet werden, wenn die Verhandlungspartner zu keinem Zeitpunkt der Lizenzhöhe auch nur ansatzweise näher gekommen sind.

WELCHE ANFORDERUNGEN SIND AN DAS "ÖFFENTLICHE INTERESSE" ZU STELLEN?

Der BGH betont noch einmal, dass eine Zwangslizenz nur dann erteilt wird, wenn Belange der Allgemeinheit die Ausübung des Patents durch den Lizenzsucher gebieten. Die Frage, unter welchen Voraussetzungen ein "öffentliches Interesse" an der Erteilung einer Zwangslizenz gerade an den jeweiligen Lizenzsucher vorliegt, hängt von den Umständen des Einzelfalls ab und ist unter Abwägung der schutzwürdigen Interessen des Patentinhabers und aller die Interessen der Allgemeinheit betreffenden maßgeblichen Gesichtspunkte zu entscheiden.

Individuelle Eignung eines Wirkstoffes für eine relativ kleine Patientengruppe kann öffentliches Interesse begründen

Der BGH hat bereits in der Polyferon-Entscheidung die Anforderung an die Annahme eines öffentlichen

Interesses aus Gründen der medizinischen Versorgung klargestellt (BGH GRUR 1996, 190, 193 - Polyferon): ein Arzneimittel zur Behandlung einer schweren Erkrankung muss therapeutische Eigenschaften aufweisen, welche 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 bisher in Kauf genommen werden mussten. Im Ergebnis verneinte der BGH in der Polyferon-Entscheidung vor allem deshalb das öffentliche Interesse an einer Zwangslizenz, weil der Lizenzsucher eine klinisch notwendige und vorteilhafte Verbesserung der Behandlung der in Rede stehenden Erkrankung (rheumatoide Arthritis) mit Polyferon weder im Allgemeinen noch konkret für eine bestimmte Untergruppe von Patienten gegenüber bestehenden therapeutischen Möglichkeiten nachweisen konnte.

In der aktuellen Raltegravir-Entscheidung kam es für die Frage eines öffentlichen Interesses an der weiteren Verfügbarkeit des patentrechtlich geschützten Wirkstoffes auf detaillierte Vergleiche der Eigenschaften und Wirkungen bei den gegen HIV/AIDS eingesetzten Wirkstoffen nicht an. Vielmehr ausschlaggebend waren die individuelle Besserwertigkeit von Raltegravir zur HIV-Therapie bei bestimmten relativ kleinen Patientengruppen sowie die ärztlichen Erfahrungen mit dem Arzneimittel, wonach es insbesondere keine generelle Bevorzugung bestimmter Wirkstoffe gibt. Nach Ansicht des BGH ist es nämlich nicht erforderlich, dass jeder Patient darauf angewiesen sein muss, jederzeit mit dem in Rede stehenden Medikament behandelt zu werden bzw. werden zu können. Dies gilt insbesondere dann, wenn eine bestimmte Patientengruppe einer besonders hohen Gefährdung ausgesetzt wäre, wenn das in Rede stehende Medikament nicht mehr verfügbar wäre. Nach Feststellungen des BGH erfüllt Raltegravir in konkreten Einzelfällen diese Anforderungen jedenfalls bei der Behandlung von Säuglingen, Kindern unter zwölf Jahren und Schwangeren.

Der Ansatz des BGH hatte vor allem klinische Gründe, die insbesondere in dem modernen Behandlungskonzept für HIV liegen, das hoch differenziert und individuell ist:

- Eine besondere Schwierigkeit bei der Behandlung von HIV durch die Gabe von Einzelsubstanzen (Monotherapie) kann die Bildung von Resistenzen gegen das HIV-Medikament sein. Als Standard (Erstlinientherapie) werden daher im Rahmen der sogenannten "hochaktiven antiretroviralen Therapie" (HAART) in der Regel "Medikamenten-Cocktails" bestehend aus individuellen Kombinationen aus drei antiretroviralen Wirkstoffen aus fünf verschiedenen Wirkstoffklassen (abgekürzt: N(t)RTI, NNRTI, PI, EI, und INI) Patienten verabreicht (Kombinationstherapie). Raltegravir ist ein zugelassener Vertreter aus der Wirkstoffklasse der INI.
- Aus ärztlicher Sicht werden die antiretroviralen Wirkstoffe grundsätzlich als gleichwertig angesehen. Eine generelle Bevorzugung oder Empfehlung bestimmter Wirkstoffe für eine Anwendung in der Kombinationstherapie gibt es nicht. Die Auswahl der zu kombinierenden Wirkstoffe erfolgt nach individuell zu gewichtenden Faktoren, wie etwa Nebenwirkungen, Begleiterkrankungen, Co-Medikation, Stadium des Immundefekts, genetische Barrieren, Lebensstil und Therapietreue. Die Verfügbarkeit von Medikamenten aus allen Wirkstoffklassen ist deshalb unerlässlich.

Gerade dies war in der früheren Polyferon-Entscheidung anders, wo es (jedenfalls damals) nachweislich Empfehlungen zugunsten bestimmter bereits verfügbarer Therapeutika erster Wahl zur Behandlung von rheumatoider Arthritis gab. Demgegenüber wurde Polyferon, wie auch weitere ebenfalls bereits verfügbare Medikamente mit vergleichbarem therapeutischem Nutzen, eher der zweiten Behandlungslinie zugeordnet.

Mögliche Risiken der Umstellung von laufenden Behandlungen ("Switch") können für ein öffentliches Interesse sprechen

Zudem sprach nach Ansicht des BGH für ein öffentliches Interesse, dass durch Sicherstellung der wirksamen Weiterbehandlung mit Raltegravir (z. B. zur Vermeidung von möglichem Therapieversagen durch Medikamentenumstellung) die Senkung der

Viruslast und dadurch zugleich auch der Schutz der Allgemeinheit vor Neuinfektionen erreicht werden kann. Dabei war von besonderer Bedeutung, dass das in Rede stehende Medikament im Zeitpunkt der Patenterteilung schon mehrere Jahre zugelassen war und von Ärzten in Deutschland in erheblichem Umfang angewendet wird. Demgegenüber spielte nach Feststellungen des BGH in der Polyferon-Entscheidung der Wirkstoff Interferon-gamma (damals) aus ärztlicher Sicht keine Bedeutung bei der Behandlung der in Rede stehenden Erkrankung. Zudem sah das Behandlungskonzept der rheumatoiden Arthritis ohnehin häufige Wechsel von Medikamenten vor.

Keine Beschränkung der Zwangslizenz auf bestimmte Patientengruppen

Der BGH lehnt in seiner Entscheidung eine Beschränkung der Zwangslizenz auf bestimmte Patientengruppen ausdrücklich ab, da dies den Streit über die Berechtigung zur Nutzung des Patents für eine unbestimmte Zahl von Patienten in einen späteren Verletzungsrechtsstreit verschieben würde.

FAZIT

Die Entscheidung ist von erheblicher Bedeutung und belegt, dass der Antrag auf Erteilung einer Zwangslizenz im Einzelfall durchaus als strategisches Mittel in Betracht kommen kann, um den Weitervertrieb eines vermeintlich patentverletzenden Produkts zu sichern. Auch nach der Raltegravir-Entscheidung wird es zwar nur in seltenen Ausnahmefällen gelingen, das öffentliche Interesse an einer Zwangslizenz nachzuweisen. Dieser Nachweis kann aber insoweit erleichtert sein, als das Therapiekonzept der in Rede stehenden Erkrankung hoch differenziert und individualisiert ist und der patentgeschützte Wirkstoff zumindest für eine relativ kleine Gruppe von Patienten gemäß einschlägigen medizinischen Leitlinien und/oder ärztlicher Erfahrung zur Weiterbehandlung in besonderer therapeutischer Weise geeignet und notwendig ist.

Dies dürfte insbesondere dann gelten, wenn der Wirkstoff bereits seit längerer Zeit zugelassen ist, in erheblichem Umfang in der klinischen Praxis zum Einsatz kommt und durch eine Zwangslizenz eine

potentiell riskante Therapieumstellung vermieden werden kann. Demgegenüber dürfte es auf eine Infektiosität der betroffenen Erkrankung, wie etwa HIV, nicht notwendigerweise ankommen.

Mit dem weiteren Voranschreiten der personalisierten Medizin, wo Therapiekonzepte bei bestimmten Erkrankungen nicht mehr allein auf die Krankheitsdiagnose gestützt werden, sondern hochspezifisch und auf die individuellen (z. B.

genetischen, molekularen und/oder zellulären) Besonderheiten von Patienten und deren Erkrankungen zugeschnitten werden sowie mit zunehmender Aufteilung von Patienten in immer kleinere individuelle (Sub)gruppen (z. B. aufgrund unterschiedlicher Mutationen im Tumorgewebe), könnte auch die Zwangslizenz eine zunehmende Bedeutung als Verteidigungslinie in Patentstreitverfahren erlangen.

Falls Sie Fragen zu diesem Thema haben, zögern Sie nicht uns anzusprechen.



Dr. Markus Gampp LL.M.
Head of Patent Practice Germany
T +49 89 23 23 72 261
markus.gampp@dlapiper.com



Dr. med. Kokularajah Paheenthararajah
Senior Associate | Patent Litigation
T +49 221 277 277 307
kokularajah.paheenthararajah@dlapiper.com



Dr. Philipp Cepl
Partner | Patent Litigation
T +49 221 277 277 397
philipp.cepl@dlapiper.com