

Herausgegeben von
Christian Rotta und Hilko J. Meyer

Arzneimittel & Recht

Zeitschrift für Arzneimittelrecht und
Arzneimittelpolitik

Aus dem Inhalt

Marco Stief, Patente in der Pharmaindustrie S. 171

Heinz-Uwe Dettling, Ethik und Wissenschaftlichkeit im
Verfassungs- und Arzneimittelrecht der Bundesrepublik
Deutschland (Teil 2) S. 179

Enno Burk/Christoph Schoppe, Medizinal-Cannabis: Ist die
Party bald vorbei? S. 197

Morton Douglas, Arzneimittelpreisbindung: Chance
vertan? S. 202

Andrea Schmitz, Blick nach Berlin S. 207

Jens Prütting/Aline Auffarth, Blick nach Brüssel S. 212

BFH, Verrechnungspreisbestimmung bei sogenannten
Parallelimporten S. 217

OLG Frankfurt/Main, Unzulässiger Rabatt für
nicht verschreibungspflichtige Medikamente
(10-Euro-Gutschein) S. 220

4/25

21. Jahrgang

Patente in der Pharmaindustrie

Wirtschaftliche Bedeutung, Schutzzumfang und Rechtsfolgen einer Verletzung

Dr. Marco Stief, LL. M., München

Pharmazeutische Unternehmen spielen eine entscheidende wirtschaftliche und gesellschaftliche Rolle, die sich nicht nur in der hohen Zahl an Beschäftigten und Exporten zeigt, sondern insbesondere in ihrer zentralen Funktion für die Gesundheitsversorgung. Die Herausforderung ist hierbei, den wachsenden medizinischen Bedarf angesichts einer älter werdenden Bevölkerung, globaler Gesundheitsrisiken und Krankheitsbilder zu decken. Dabei sieht sich die Pharmabranche einem enormen wirtschaftlichen Druck ausgesetzt. Die Herstellung neuer Arzneimittel ist nicht nur zeit- und kostenintensiv, sondern auch mit hohen regulatorischen Hürden verbunden. Bis ein Medikament die Marktreife erreicht, vergehen im Durchschnitt über 13 Jahre intensiver Forschung und Entwicklung. Vor diesem Hintergrund bilden Innovation und Patentschutz das Rückgrat der Pharmaindustrie, da sie nicht nur medizinischen Fortschritt ermöglichen, sondern auch die Basis für wirtschaftliche Stabilität und Wettbewerbsfähigkeit schaffen. Der folgende Beitrag beleuchtet die Rolle der Patente in diesem Spannungsfeld, ihren Schutzzumfang und die Konsequenzen von Rechtsverletzungen.

I. Einführung: Bedeutung von Patenten in der Pharmaindustrie

Kaum ein anderer Sektor ist so stark auf kontinuierliche Innovation angewiesen wie die Pharmaindustrie. Die Entwicklung neuer Wirkstoffe ist essenziell, um nicht nur auf bestehende Gesundheitsprobleme zu reagieren, sondern auch künftigen Herausforderungen, etwa bei seltenen oder chronischen Erkrankungen, zu begegnen. Für Pharmaunternehmen stellt die Innovation zugleich die Grundlage für ihren zukünftigen Umsatz und die Sicherung ihrer Marktstellung dar. Jährlich investieren pharmazeutische Unternehmen Milliarden in Forschung und Entwicklung (F&E), um den Bedarf an innovativen Arzneimitteln zu decken. In Deutschland bleibt die Pharmaindustrie mit einem F&E-Anteil von etwa 16 Prozent am Branchenumsatz die forschungsintensivste Branche.¹ Die Gesamtkosten für die Entwicklung eines neu zugelassenen Medikaments, einschließlich gescheiterter Projekte und Opportunitätskosten, werden aktuell auf 2,8 Milliarden US-Dollar geschätzt, während sie im Jahr 2003 noch bei 900 Millionen US-Dollar lagen.² Andere Quellen gehen sogar von 4 bis 6 Milliarden Dollar aus.³ Für Krebsmedikamente liegen die Schätzungen sogar zwischen 944 Millionen und 4,54 Milliarden Euro.⁴

Die erforderlichen hohen Investitionen resultieren auch aus den enormen Kosten und Risiken eines äußerst komplexen und langwierigen Entwicklungsprozesses, der nicht selten zwischen 8 bis 13 Jahre dauert und sowohl präklinische Untersuchungen als auch klinische Studien in mehreren Phasen umfasst.⁵

Patente als staatlich gewährte Monopole sind bis heute das wichtigste rechtliche Schutzinstrument, um den hohen Aufwand zu kompensieren und Anreize für weitere Investitionen zu schaffen. Ohne die Aussicht auf eine temporäre Exklusivität auf dem Markt wäre es insbesondere für kleinere Unternehmen kaum möglich, die erheblichen finanziellen und personellen Ressourcen für die Arzneimittelentwicklung zu mobilisieren.

II. Pharma-Patente

Der Schutz von pharmazeutischen Innovationen hat sich in den letzten Jahrzehnten erheblich gewandelt. Historisch gesehen war der Patentschutz für Arzneimittel stark eingeschränkt. In vielen Ländern, darunter Deutschland bis in die 1970er Jahre, waren pharmazeutische Wirkstoffe nicht patentierbar, um den Zugang zu Medikamenten nicht durch Monopolrechte zu behindern und überhöhte Preise zu verhindern. Diese Praxis änderte sich grundlegend mit der Patentgesetznovelle von 1968, die das Verbot der Patentierung chemischer Substanzen aufhob. Dies war ein entscheidender Schritt, um die Entwicklung neuer Anwendungen für bekannte Wirkstoffe zu fördern, da die Entdeckung neuer Wirkstoffe seltener geworden war. Die rechtlichen Rahmenbedingungen für den Schutz pharmazeutischer Innovationen haben sich somit erheblich weiterentwickelt, was die Bedeutung und Anwendung von Patenten in der Branche unterstreicht.

Patente verleihen dem Inhaber gemäß § 9 Patentgesetz (PatG) ein Ausschließlichkeitsrecht und definieren Verbotungsrechte für bestimmte Handlungen. Dabei unterscheidet das Patentrecht zwischen Erzeugnis-, Verfahrens- und Verwendungspatenten. Erzeugnispatente bieten absoluten Stoffschutz, indem sie Stoffe unabhängig von der Herstellung schützen, während Verfahrenspatente spezifische Herstellungsweisen und deren direkte Produkte sichern.

Dr. Marco Stief ist Rechtsanwalt und Partner im Münchner Büro von Maiwald und leitet dort den Rechtsanwaltsbereich, www.maiwald.eu. Der Autor dankt der wissenschaftlichen Mitarbeiterin Frau Arzu Genc für ihre Unterstützung bei der Erstellung dieses Beitrages.

¹ BPI, Pharma-Daten 2024, S. 21.

² BPI, Pharma-Daten 2024, S. 24.

³ Siehe Buntz, R&D World, How much does the pharma industry spend on R&D anyway? Probably more than you thought, 25.10.2024, abrufbar unter www.rdworltonline.com/how-much-does-the-pharma-industry-spend-on-rd-anyway-probably-more-than-you-thought/; BPI, Pharma-Daten 2024, S. 24.

⁴ BPI, Pharma-Daten 2024, S. 24.

⁵ BPI, Pharma-Daten 2024, S. 21 f.

1. Erzeugnispatente

Das Erzeugnispatent ist in § 9 Satz 2 Nr. 1 PatG geregelt und aufgrund seines umfassenden Schutzbereichs besonders relevant, da es eine chemische oder biologische Substanz unabhängig von ihrer konkreten Verwendung oder ihrem Herstellungsverfahren schützt. Solche Patente umfassen Erfindungen, die die Gestaltung, Konstruktion oder den Entwurf eines Erzeugnisses betreffen, wobei dies im weitesten Sinne körperliche Gegenstände, Vorrichtungen, chemische Stoffe und biologisches Material einschließt.⁶ So bietet das Erzeugnis- oder Stoffpatent umfassenden Schutz für einen Stoff oder eine Sache, unabhängig von der Herstellungsart, und erfasst alle Verwendungen und Weiterverarbeitungen („absoluter Stoffschutz“).⁷ Die Tragweite dieses Prinzips zeigt sich auch darin, dass weder die Wirkungsweise noch die verwendete Menge in einem Arzneimittel Einfluss auf das Vorliegen einer Patentverletzung haben. Die Rechtsfolgen sind somit weitreichend, da bereits minimale Mengen eines geschützten Wirkstoffs in einem Generikum eine Verletzung darstellen können.

Eine besondere Variante des Stoffschutzes stellt der sogenannte „Product-by-Process“-Anspruch dar, der insbesondere dann verwendet wird, wenn eine konkrete Beschreibung des Erzeugnisses nicht möglich ist, wie etwa bei genetisch veränderten Zellen. Diese Ansprüche kennzeichnen Erzeugnisse durch Merkmale des Verfahrens zu ihrer Herstellung und unterstellen sie in diesem Umfang patentrechtlichem Schutz.⁸ Product-by-Process-Ansprüche dienen nicht dem Schutz des Herstellungsverfahrens an sich, sondern zielen darauf ab, ein Erzeugnis, dessen stoffliche Merkmale nicht hinreichend beschreibbar sind, über dessen Herstellungsweg zu definieren. Sie sind daher keine echten Verfahrenspatente, sondern gelten patentrechtlich als Erzeugnisansprüche und werden der Kategorie der Stoffpatente zugeordnet.⁹

2. Verfahrens- und Verwendungspatente

Neben dem klassischen Erzeugnisschutz durch Stoffpatente kennt das Patentrecht Verfahrens- und Verwendungspatente als weitere Schutzkategorien.

Verfahrenspatente schützen nach Maßgabe des § 9 Satz 2 Nr. 2, 3 PatG die technische Herstellung eines Produkts oder ein bestimmtes Arbeitsverfahren.¹⁰ Ihr Schutz erstreckt sich auch auf die Produkte, die unmittelbar mit dem patentierten Verfahren erzeugt werden. § 9 Satz 2 Nr. 3 PatG dehnt den Schutzbereich eines Verfahrenspatents auf das unmittelbare Ergebnis des geschützten Herstellungsverfahrens aus.¹¹ Dieses Erzeugnis wird rechtlich so behandelt, als wäre es selbst durch ein Erzeugnispatent geschützt. Eine Zweckbindung der Verfahrensansprüche ist nicht erforderlich.¹²

Verwendungspatente betreffen Erfindungen, bei denen die spezifische Nutzung, Funktionalität oder Einsatzmöglichkeit eines möglicherweise bereits bekannten Verfahrens oder Gegenstands das zentrale Element des Patents darstellt.¹³ Verwendungspatente betreffen die neue medizinische Nutzung bereits bekannter Wirkstoffe. Anders als beim Stoffpatent beschränkt sich der Schutz hier auf den konkret beanspruchten therapeutischen Zweck. Diese Patentform ist besonders bedeutsam für sogenannte erste und zweite medizinische Indikationen: Die erste betrifft bislang unbekannte medizinische Anwendungen bekannter Stoffe, die zweite neue Anwendungsgebiete bereits eingesetzter Wirkstoffe. Um diese Form der Innovation zu fördern, wurde mit dem EPÜ 2000 und seiner Umsetzung in das deutsche Patentrecht Ende der 2000er-Jahre die gesetzliche Grundlage für Verwendungsansprüche geschaffen, §§ 3 Abs. 3 und 4 PatG; Art. 54 Abs. 4 und 5 EPÜ. Der so entstehende Patentschutz ist zweckgebunden und gewährt eine exklusive Nutzung des Wirkstoffs für das jeweils geschützte Anwendungsgebiet.

Heutzutage können neben neuen Wirkstoffen auch Formulierungen, Dosierungen, Herstellungsverfahren und Anwendungen bekannter Wirkstoffe, sogenannte *Indikationspatente*, geschützt werden. Darüber hinaus sind Verabreichungsformen, wie Retardformulierungen und Drug-Delivery-Systeme, sowie biologische Arzneimittel, insbesondere Biologika und Antikörper, patentfähig. Unternehmen entwickeln daher zunehmend ausgeklügelte Patentstrategien, um ihre Innovationen zu schützen und Wettbewerbsvorteile zu sichern. Dies hat zu einer Zunahme von Rechtsstreitigkeiten geführt, da Firmen ihre Patentrechte durchsetzen und sich in der komplexen Landschaft der pharmazeutischen Patente zurechtfinden müssen.

3. Primär- und Sekundärpatente

Der Ablauf des Patentschutzes und der anschließende Markteintritt von Biosimilars oder Generika führt regelmäßig zu einem erheblichen Preisverfall vormals patentgeschützter Arzneimittel. Dies hat insbesondere für Originalhersteller wirtschaftlich gravierende Folgen, da sowohl Marktanteile als auch Umsätze signifikant zurückgehen. Dies zeigt sich exemplarisch am Fall des Biopharmazeutikums *Adalimumab* (Handelsname: *Humira*)¹⁴, das über Jahre hinweg das umsatzstärkste Arzneimittel weltweit war. Mit dem Auslaufen der Marktexklusivität in der EU im Oktober 2018 trat in zahlreichen Ländern ein intensiver Preiswettbewerb ein: In Ländern wie den Niederlanden, Dänemark oder Italien wurden Rabatte von bis zu 80–90 Prozent auf den ursprünglichen Listenpreis gewährt, wodurch tatsächliche Preise pro Injektion auf unter 100,- Euro fielen. Gleichzeitig etablierten sich Biosimilars zügig im Markt – teils auch durch staatlich gesteuerte Ausschreibungen oder Leitlinien. Dennoch zeigte sich in einigen Ländern, dass durch gezielte Strategien der Originalhersteller – etwa durch Rabatte oder Verzögerungstaktiken – weiterhin hohe Marktanteile gehalten werden

⁶ Haedicke, Patentrecht, 6. Auflage, § 9 Rdnr. 6.

⁷ Fitzner/Kubis/Bodewig/Metzger/Einsele, BeckOK PatG, 33. Edition, § 1 Rdnr. 80.

⁸ Vgl. Ann, Patentrecht, 8. Auflage 2022, § 33 Rdnr. 156 ff.; siehe auch Überblick bei Mes, GRUR 2009, 305 ff.

⁹ Vgl. BGH, GRUR 1993, 651 – Tetraploide Kamille.

¹⁰ Benkard/Bacher, PatG, 12. Auflage 2023, § 1 Rdnr. 27.

¹¹ Schulte/Kühnen, Patentgesetz, § 9 Rdnr. 84, 11. Auflage 2021; siehe auch Denkschrift zu Art. 29 GÜ, BIPMZ 79, 333.

¹² BGH, GRUR 1982, 162 – Zahnpasta.

¹³ Mes, PatG, 6. Auflage 2024, § 1 Rdnr. 218 mit weiteren Nachweisen.

¹⁴ Siehe im Detail zu Humira: Oppel, S. et al. Effects of the introduction of biosimilars on the costs and prescription frequency of selected biologics in statutory and private health insurance in Germany: differences and similarities. J Public Health (Berl.) (2025), <https://doi.org/10.1007/s10389-025-02429-w>

konnten.¹⁵ Vor diesem Hintergrund überrascht es nicht, dass pharmazeutische Unternehmen ein erhebliches wirtschaftliches Interesse daran haben, die Marktexklusivität ihrer Produkte so lange wie möglich zu erhalten oder durch ergänzende Schutzrechte, Preisstrategien und Lizenzvereinbarungen zu verlängern.¹⁶

Der rechtliche Ausgangspunkt für die Schutzwirkung pharmazeutischer Innovationen liegt im sogenannten *Primärpatent*, das den neuartigen Wirkstoff eines Arzneimittels für einen Zeitraum von maximal 20 Jahren schützt.¹⁷ Mit dem Ablauf dieses zeitlich befristeten Monopols eröffnet sich grundsätzlich der Weg für den Markteintritt von Generika. Angesichts der erheblichen Umsätze, die insbesondere mit sogenannten Blockbuster-Arzneimitteln erzielt werden, versuchen Originatorunternehmen jedoch, den Wettbewerb durch Generika möglichst lange hinauszuzögern. Zu diesem Zweck greifen sie gezielt auf zusätzliche Schutzrechte zurück, die nicht den Wirkstoff selbst, sondern weiterentwickelte oder ergänzende Aspekte des Produkts betreffen. Diese Praxis wird unter dem Begriff „Evergreening“ zusammengefasst und zielt darauf ab, die faktische Schutzdauer über die Laufzeit des Primärpatents hinaus zu verlängern.¹⁸

Im Zentrum dieser Strategien stehen die sogenannten *Sekundärpatente*. Anders als das Primärpatent, das den neuen Wirkstoff als solchen schützt, erfassen Sekundärpatente insbesondere spezifische Ausgestaltungen oder neue Anwendungen eines bereits bekannten Wirkstoffs. Dazu zählen etwa Patente auf galenische Verbesserungen wie Retardformulierungen, alternative Darreichungsformen (z. B. Injektionen statt Tabletten), neuartige Herstellungsverfahren, besondere Dosierungsschemata oder die Kombination des Wirkstoffs mit anderen Substanzen.¹⁹ Typisch für Sekundärpatente ist, dass sie erst zu einem späteren Zeitpunkt angemeldet werden und sich funktional an das Primärpatent anschließen. Durch ihre spätere Priorität endet ihre Laufzeit entsprechend später und schafft somit eine gestaffelte Schutzstruktur um ein und dasselbe Arzneimittel.²⁰ Dies kann für Generikahersteller erhebliche Hürden bedeuten. Selbst geringfügige Modifikationen, etwa in Bezug auf die Teilchengröße, Polymorphie oder das Abgabeprofil, können unter Patentschutz stehen und so den Markteintritt verhindern oder verzögern.

Gleichwohl ist eine pauschale Bewertung als innovationshemmend nicht gerechtfertigt. Insbesondere Indikations- oder Kombinationspatente können zur therapeutischen Weiterentwicklung beitragen und neue medizinische Anwendungen erschließen. § 3 Abs. 4 PatG trägt dieser Bedeutung durch die ausdrückliche Schutzfähigkeit neuer Verwendungen bereits bekannter Stoffe Rechnung.²¹

III. Arten der Patentverletzung

Patentverletzungen können in verschiedenen Formen auftreten, sowohl direkt durch identische Nachahmung als auch indirekt durch gleichwertige oder vorbereitende Handlungen. Im Pharmabereich kommt der präzisen Bestimmung des Schutzbereichs besondere Bedeutung zu, insbesondere aufgrund der technischen Spezifikationen von Wirkstoffen.

Der *Schutzgegenstand* eines Patents ergibt sich aus dem Wortsinn des Patents. Davon zu unterscheiden ist der *Schutzbereich*, der insbesondere im Verletzungsverfahren eine Rolle spielt. Eine Patentverletzung liegt nicht nur bei wortsinngemäßer Verwirklichung sämtlicher Merkmale vor, sondern kann auch bei einer äquivalenten Verletzung gegeben sein – nämlich dann, wenn die patentgemäße Lösung mit technisch gleichwirkenden Mitteln erreicht wird.²²

1. Wortsinngemäße und äquivalente Verletzung

Patentverletzungen können entweder wortsinngemäß oder äquivalent erfolgen. Eine wortsinngemäße Verletzung liegt vor, wenn die angegriffene Ausführungsform alle im Patentanspruch definierten Merkmale vollständig erfüllt.²³ Dabei ist nicht nur der Wortlaut, sondern auch der technische Sinn und Zusammenhang der Erfindung entscheidend.²⁴

Eine Verletzung eines Patents mit äquivalenten Mitteln liegt hingegen nur dann vor, wenn die Überlegungen, die der Fachmann anstellen muss, um ein abgewandeltes Mittel als objektiv gleichwirkend aufzufinden, am Sinngehalt der im Patentanspruch unter Schutz gestellten technischen Lehre orientiert sind.²⁵ Damit eine solche Verletzung bejaht werden kann, müssen demnach vier Voraussetzungen kumulativ erfüllt sein:²⁶

- (1) Es muss eine technische Gleichwirkung bestehen;
- (2) die Abwandlung muss für einen Fachmann naheliegend sein;
- (3) die Lösung muss dem technischen Gehalt der geschützten Erfindung gleichwertig sein;
- (4) das Patent darf die abgewandelte Ausführung nicht bewusst vom Schutz ausgeschlossen haben.²⁷

Im pharmazeutisch-chemischen Bereich ist die Anwendung der Äquivalenzlehre begrenzt, da Stoffpatente aufgrund ihrer genauen Definition wenig Spielraum für Interpretation lassen.²⁸

2. Unmittelbare und mittelbare Patentverletzungen

Das Patentgesetz unterscheidet zudem zwischen unmittelbaren (§ 9 PatG) und mittelbaren (§ 10 PatG) Patentver-

¹⁵ Moorkens et al., The Expiry of Humira® Market Exclusivity and the Entry of Adalimumab Biosimilars in Europe: An Overview of Pricing and National Policy Measures, in: *Frontiers in Pharmacology*, Vol. 11 (2021), Art. 591134, DOI: 10.3389/fphar.2020.591134.

¹⁶ Eufinger, *PharmR* 2015, 385 (385).

¹⁷ Stief, *PharmR* 2025, 138 (140).

¹⁸ Siehe hierzu: Berthold, Evergreening von Arzneimittelpatenten, 2011, S. 105 ff.; ähnlich: Schneider, Arrow Declaration – Rechtsschutz gegen zukünftige Patente, 2020, S. 19.

¹⁹ Stief, *PharmR* 2025, 138 (140).

²⁰ Schneider, Arrow Declaration – Rechtsschutz gegen zukünftige Patente, 2020, S. 19.

²¹ Stief, *PharmR* 2025, 138 (141).

²² Haedicke, *Patentrecht*, 6. Auflage 2022, § 8 Rdnr. 6 mit weiteren Nachweisen.

²³ Siehe hierzu: Engel, *GRUR* 2001, 897.

²⁴ Kühnen, *Handbuch der Patentverletzung*, 16. Auflage 2024, Kapitel A Rdnr. 143 ff.

²⁵ Ständige Rechtsprechung, siehe BGH, *GRUR* 2016, 921 – Pemetrexed; BGH, *GRUR* 2002, 515 (517) – Schneidmesser I; BGH, *GRUR* 2011, 313 Rdnr. 35 – Crimpwerkzeug IV.

²⁶ BGH, *GRUR* 1987, 279 – Formstein.

²⁷ BGH, *GRUR* 2016, 921 – Pemetrexed.

²⁸ Zum Anwendungsbereich der äquivalenten Verletzung bei chemischen Stoffpatenten: Dieners/Reese, *Handbuch des Pharmarechts*, § 14 Rdnr. 123 bis 126.

letzungen. Eine unmittelbare Verletzung liegt vor, wenn eine in § 9 PatG geregelte Benutzungshandlung vorgenommen wird, also insbesondere ein patentgeschütztes Produkt ohne Zustimmung hergestellt, angeboten oder genutzt wird (siehe unten).

Demgegenüber besteht auf Seiten des Patentinhabers häufig bereits vor der vollständigen Verwirklichung sämtlicher Merkmale des Patentanspruchs ein berechtigtes Schutzinteresse, insbesondere dann, wenn ein Dritter Teile liefert, die zur Herstellung der geschützten Erfindung bestimmt sind. In solchen Fällen liegt eine besondere Gefährdung des Patentrechts vor.²⁹ Dem Bedürfnis nach effektiver Rechtsdurchsetzung im Vorfeld der unmittelbaren Verletzung trägt § 10 PatG mit der mittelbaren Patentverletzung Rechnung. Demnach ist eine mittelbare Verletzung zu bejahen, wenn ein Dritter Mittel liefert oder anbietet, die sich auf ein wesentliches Element der Erfindung beziehen, obwohl klar ist, dass diese zur patentverletzenden Nutzung bestimmt sind. Die mittelbare Verletzung wird dabei nicht als bloßer Annex zur unmittelbaren Verletzung behandelt, sondern ist als eigenständiger Tatbestand konzipiert.³⁰

IV. Verletzungshandlungen

Nach § 9 Satz 2 Nr. 1 PatG ist es jedem Dritten verboten, ein Erzeugnis, das Gegenstand eines Patents ist, herzustellen, anzubieten, in den Verkehr zu bringen, zu gebrauchen, zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen.

1. Anbieten

Das Anbieten eines patentgeschützten Produkts auch ohne Herstellung oder Lieferung ist eine eigenständige Patentverletzung. Damit wird der Schutz weit vorverlagert. Das „Anbieten“ im Sinne des § 9 Satz 2 Nr. 1 PatG ist daher weit zu verstehen und erfasst bereits tatsächliche Handlungen.³¹ Im Pharmabereich ist diese Verletzungshandlung besonders relevant, da sie bereits durch Werbemaßnahmen, Internetangebote oder Informationsverbreitung ausgelöst werden kann. Entscheidend ist, ob Dritte objektiv erkennen können, dass das beworbene Produkt die patentgeschützten Merkmale aufweist.³² Eine Lieferbereitschaft muss dabei nicht nachgewiesen werden.

Auch das frühzeitige Bewerben von Generika vor Ablauf des Patentschutzes kann eine Verletzung darstellen, wenn dies das Marktverhalten beeinflusst. Reine Vorbereitungshandlungen, wie die Beantragung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung, reichen dagegen in der Regel nicht aus, um eine Patentverletzung anzunehmen. Dies gilt selbst dann, wenn die Zulassung bereits vor Ablauf des Schutzrechts beantragt wird.

2. Listung in der Lauer-Taxe

Die Frage, ob die IFA GmbH im Falle der Aufnahme eines potenziell patentverletzenden Generikums in die Lauer-Taxe³³ als unmittelbare Patentverletzerin haftet, wurde jüngst durch das LG München im Jahr 2024³⁴ bejaht, im Berufungsverfahren vor dem OLG München³⁵ jedoch verneint. Während das LG München unter bestimmten Umständen eine Prüfungspflicht der IFA annahm, etwa bei konkreten Hinweisen auf eine offensichtliche Patentverletzung und gefestigtem Rechtsbestand, lehnte das OLG München eine solche Pflicht mangels Offensichtlichkeit ab. Eine allgemeine Prüfpflicht der IFA vor der Listung wurde ebenso verneint wie eine unmittelbare oder mittelbare Haftung.³⁶

3. Weitere Verletzungshandlungen

Weitere Handlungen wie Herstellung, Inverkehrbringen, Gebrauch, Einfuhr und Besitz sind ebenfalls patentrechtlich relevant, werden im Pharmabereich jedoch nach allgemeinen Maßstäben beurteilt. Sie setzen stets die tatsächliche Nutzung oder Kontrolle eines patentgeschützten Produkts voraus.

V. Ausnahmen vom Patentschutz

Patente dienen dem Schutz von Innovationen, indem dem Patentinhaber für einen begrenzten Zeitraum ein ausschließliches Recht an der Erfindung gewährt wird. Diese Monopolstellung soll technologische Entwicklungen fördern und Investitionen in Forschung und Entwicklung anregen. Gleichzeitig führt eine zu strikte Durchsetzung von Patentrechten aber zu erschwerten Zugang zu neuen Technologien und Arzneimitteln, weshalb im europäischen Patentrecht verschiedene Ausnahmen vorgesehen sind.

1. Versuchsprivileg

Eine Ausnahme vom Patentschutz stellt das sog. Versuchsprivileg dar, auch bekannt als „Research Exemption“. Erlaubt wird dadurch eine patentierte Erfindung für Forschungszwecke zu nutzen, ohne dass dadurch zwingend eine Patentverletzung eintritt. Das Konzept des Versuchsprivilegs entwickelte sich im 19. Jahrhundert im US-amerikanischen Richterrecht, wo im Jahr 1813 das Gericht in der Rechtssache *Whittemore vs. Cutter*³⁷ erstmals klarstellte, dass rein wissenschaftlich motivierte Forschung keine Patentverletzung darstellt. Anders als das Roche-Bolar-Privileg ist das Versuchsprivileg nicht ausdrücklich im europäischen Recht normiert. Gleichwohl haben mittlerweile alle Mitgliedstaaten vergleichbare Regelungen in ihre nationalen Jurisdiktionen aufgenommen.

So ist im deutschen Patentrecht das Versuchsprivileg in § 11 Nr. 2 PatG geregelt. Nach dem Wortlaut sind Hand-

²⁹ Haedicke, Patentrecht, 6. Auflage 2022, § 9 Rdnr. 37.

³⁰ Ständige Rechtsprechung, siehe BGH, GRUR 2004, 758 (760) – Flügelschneider; BGH, GRUR 2006, 839, Rdnr. 23 – Deckenheizung; Scharen, GRUR 2008, 944.

³¹ Haedicke, Patentrecht, 6. Auflage 2022, § 8 Rdnr. 16.

³² BGH, GRUR 2005, 665 (666) – Radschützer.

³³ In der Rechtsprechung wird die IFA-Datenbank meist mit der Lauer-Taxe gleichgestellt. Die Lauer-Taxe ist eine eigenständige Datenbank der Lauer-Fischer GmbH, welche auf der IFA-Datenbank beruht.

³⁴ LG München I, GRUR-RR 2024, 269.

³⁵ OLG München, Az. 6 U 1431/24.

³⁶ Siehe ausführlich zu dieser Problematik: Stief, GRUR Patent 2025, 308.

³⁷ *Whittemore v Cutter* 29 Fed. Cas. 1120 (C. C. D. Mass. 1813) (No 17, 600).

lungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen, von den Wirkungen des Patents ausgenommen. Entscheidend ist dabei, dass die Forschung an der Erfindung erfolgt und auf diese selbst gerichtet ist, wohingegen die bloße Nutzung der Erfindung zur Gewinnung von Erkenntnissen in einem anderen Forschungsbereich nicht vom Versuchsprivileg erfasst wird.

Diese Abgrenzung hat der Bundesgerichtshof in den Entscheidungen *Klinische Versuche I*³⁸ (1995) und *Klinische Versuche II*³⁹ (1997) näher konturiert. In beiden Fällen ging es um klinische Studien mit bereits patentierten Wirkstoffen, die von Generikaherstellern durchgeführt wurden, um neue Anwendungen oder Zulassungsdaten zu generieren. In *Klinische Versuche I* stellte der BGH fest, dass Versuchshandlungen vom Patentschutz ausgenommen sind, sofern sie „der Gewinnung von Erkenntnissen und damit der wissenschaftlichen Forschung über den Gegenstand der Erfindung einschließlich seiner Verwendung dienen“.⁴⁰ Die Verfolgung eines wirtschaftlichen Zwecks ist somit unschädlich, solange der Erkenntnisgewinn im Vordergrund steht.⁴¹ Selbst wenn die gewonnenen Erkenntnisse später für die Arzneimittelzulassung genutzt werden, steht dies dem Versuchscharakter nicht entgegen. In *Klinische Versuche II* hat der BGH diese Auffassung bestätigt und erkannte erneut klinische Studien als privilegierte Handlungen an, deren Ziel in der Erlangung von Daten für die arzneimittelrechtliche Zulassung bestand. Eine Grenze zog der BGH aber bei Handlungen, die ausschließlich wirtschaftliche Aspekte evaluieren. Diese werden nicht von § 11 Nr. 2 PatG privilegiert. Auch sogenannte Bioäquivalenzstudien, die lediglich der Bestätigung der Austauschbarkeit eines Generikums mit dem Originalpräparat dienen, fallen nicht unter das Versuchsprivileg. Der BGH stellte insofern klar, dass solche Studien keine neuen Erkenntnisse über die patentierte Erfindung liefern und somit nicht als Forschung an der Erfindung selbst gelten.

Sowohl in Europa als auch in den USA⁴² ist hingegen die Anwendbarkeit des Versuchsprivilegs auf patentierte Forschungswerkzeuge umstritten. Da diese nicht zur Erforschung patentierter Technologien selbst, sondern zur Untersuchung anderer Gegenstände eingesetzt werden,⁴³ könnte eine Ausweitung des § 11 Nr. 2 PatG den Patentschutz erheblich einschränken und die wirtschaftliche Attraktivität solcher Patente mindern.⁴⁴

2. Roche-Bolar-Privileg

Die Roche-Bolar-Ausnahme ist eine gesetzliche Regelung, die es pharmazeutischen Unternehmen erlaubt, Aktivitäten, insbesondere (klinische) Studien und Versuche,

die für die behördliche Arzneimittelzulassung erforderlich sind, während der Schutzdauer des Patents eines Dritten durchzuführen. Damit soll der Markteintritt von Generika und Biosimilars unmittelbar nach Ablauf des jeweiligen Patents ermöglicht werden und der ansonsten drohenden faktischen Verlängerung der Patentlaufzeit durch die für die Beantragung einer behördlichen Zulassung erforderliche Zeit entgegengewirkt werden.⁴⁵

Die Bolar-Ausnahme wurde 1984 in den Vereinigten Staaten infolge des Urteils *Roche vs. Bolar*⁴⁶ eingeführt, in dem der zuständige United States Court of Appeals for the Federal Circuit die Nutzung patentierter Wirkstoffe für Zulassungsstudien als patentverletzende wirtschaftliche Verwendung einstufte. Um die hierdurch entstandene Rechtsunsicherheit zu beseitigen, erließ der US-Kongress noch im selben Jahr den sog. Hatch-Waxman Act⁴⁷. Dessen § 271(e)(1) stellt klar, dass Handlungen zur Vorbereitung einer behördlichen Arzneimittelzulassung keine Patentverletzung darstellen.

In der Europäischen Union wurde ein vergleichbarer Ansatz zunächst kritisch betrachtet, mit der Begründung, dass solche Ausnahmen eine unangemessene Einschränkung der Monopolstellung des Patentinhabers darstelle.⁴⁸ Dennoch fand aber mit der Richtlinie 2004/27/EG eine vergleichbare Bolar-Ausnahmeregelung Eingang in das europäische Arzneimittelrecht. Art. 10 Abs. 6 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG erlaubt Generikaherstellern bereits während der Patentlaufzeit Studien für die Zulassung durchzuführen. Diese Maßnahme verfolgte das Ziel, die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Generika-industrie zu fördern und langfristig eine Senkung der Arzneimittelkosten zu bewirken.

Die Umsetzung in nationales Recht führte jedoch aufgrund der weiten Auslegungsspielräume und Einführung als Richtlinie zu uneinheitlichen Regelungen in den Mitgliedstaaten.⁴⁹ Während einige Staaten wie etwa Deutschland, Frankreich, Italien und Spanien, eine weite Auslegung verfolgen und sowohl generische als auch originatorische Studien im Rahmen ihrer Bolar-Regelungen zulassen, erfassen zum Beispiel die Niederlande oder (bis zur Einführung der „New Experimental Use Exemption“) das Vereinigte Königreich ausschließlich generische Studien. Zudem bestehen Unterschiede bei der geografischen Reichweite der Ausnahmeregelung: So beschränken sich die Niederlande und Belgien auf Studien für die EU-Zulassung, während etwa Deutschland, Frankreich, Spanien und das Vereinigte Königreich auch vorbereitende Handlungen im Hinblick auf Zulassungen außerhalb der EU zulassen.

³⁸ BGH, GRUR 1996, 109 – Klinische Versuche I.

³⁹ BGH, NJW 1997, 3092 – Klinische Versuche II.

⁴⁰ BGH, GRUR 1996, 109 (113) – Klinische Versuche I.

⁴¹ Vgl. Kühnen, Handbuch der Patentverletzung, 16. Auflage 2024, Kapitel E Rdnr. 1117.

⁴² Siehe zur Rechtslage in USA Wacker/Gerasimow/Chan, Navigating the Murky Waters of the Hatch-Waxman ‘Safe Harbor’, Kirkland & Ellis, 13.09.2022, abrufbar unter www.kirkland.com/publications/article/2022/09/navigating-the-murky-waters-of-the-hatch-waxman-safe-harbor.

⁴³ Vgl. Holzapfel, GRUR 2006, 10 (11).

⁴⁴ Vgl. hierzu Hufnagel, PharmR 2006, 209 (214); Holzapfel, GRUR 2006, 10 (13).

⁴⁵ Europäische Kommission, Commission Staff Working Document Impact Assessment, 28.05.2018, SWD(2018) 240 final, S. 15, abrufbar unter <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29463>.

⁴⁶ Roche Products, Inc. Appellant, v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc., Appellee, 733 F.2d 858, Fed. Cir. 1984.

⁴⁷ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act.

⁴⁸ Die EU und ihre Mitgliedstaaten leiteten im Jahr 1997 ein WTO-Streitbeilegungsverfahren gegen die kanadischen Bolar-Regelungen ein, siehe WTO Dispute Settlement Procedure: World Trade Organization, Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products, WT/DS114/R (WTO, 17 March 2000), abrufbar unter www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/7428d.pdf.

⁴⁹ Siehe Übersicht über die nationalen Bolar-Ausnahmeregelungen der EU-Mitgliedstaaten (Auswahl): Stief, GRUR Int 2024, 824 (827).

Ein bislang nicht abschließend geklärter Aspekt betrifft die Frage, ob sich auch Dritte, insbesondere Zulieferer von Wirk- oder Hilfsstoffen sowie Lohnhersteller, die selbst nicht am arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren beteiligt sind, auf die Ausnahme berufen können.⁵⁰ Diese Problematik war wiederholt Gegenstand gerichtlicher Auseinandersetzungen in verschiedenen europäischen Jurisdiktionen, mit teils divergierenden Ergebnissen: Während etwa das LG Düsseldorf im Jahr 2012⁵¹ eine Anwendung der Ausnahme auf reine Wirkstofflieferanten verneinte, ließ das OLG Düsseldorf im Jahr 2013⁵² unter engen Voraussetzungen eine Privilegierung zu. Andere Gerichte wie etwa der polnische Oberste Gerichtshof im Jahr 2013⁵³ lehnten eine Anwendung auf Dritte grundsätzlich ab. Jüngst bestätigte hingegen der italienische Kassationsgerichtshof in seiner Entscheidung im Jahr 2024⁵⁴ die Anwendbarkeit auf Lohnhersteller, sofern diese streng an die Vorgaben eines an der Zulassung beteiligten Unternehmens gebunden sind.⁵⁵

a) Deutsche Rechtslage

Die Implementierung in deutsches Recht erfolgte durch den § 11 Nr. 2b PatG, der seit dem 6. September 2005 in Kraft ist.⁵⁶ Die Vorschrift stellt klar, dass bestimmte Handlungen, insbesondere Studien, Versuche und damit verbundene praktische Erfordernisse, keine Patentverletzung darstellen, sofern sie objektiv notwendig sind, um eine arzneimittelrechtliche Genehmigung oder Zulassung zu erhalten. Damit geht die Bolar-Ausnahme weiter als das Versuchsprivileg, da sie auch Handlungen mit der Erfindung privilegiert. Ausreichend ist, dass die Handlung im Rahmen eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens objektiv erforderlich ist.

Die deutsche Regelung geht zudem in mehrfacher Hinsicht über die europarechtlichen Vorgaben des Art. 10 Abs. 6 der RL 2001/83/EG hinaus. Zum einen ist die Ausnahme nicht auf Generika oder Biosimilars beschränkt, sondern gilt ausdrücklich auch für innovative Arzneimittel. Diese Erweiterung erlaubt es auch Originalherstellern, in der Phase vor der Marktzulassung notwendige Maßnahmen vorzunehmen, ohne eine Patentverletzung zu riskieren. Die Vorschrift erfasst darüber hinaus nicht nur die eigentlichen Studien und Versuche, sondern auch alle vorbereitenden und unterstützenden Handlungen, sofern sie in direktem Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren stehen. Ein zentrales Merkmal der deutschen Regelung ist zudem, dass sie nicht auf Zulassungsverfahren innerhalb der Europäischen Union beschränkt ist.⁵⁷

b) EU-Pharmapaket: Überarbeitung des europäischen Arzneimittelrechts

Die Europäische Kommission hat im Zuge der geplanten Reform des europäischen Arzneimittelrechts im April 2023 auch einen Vorschlag zur Ausweitung der Bolar-Ausnahme vorgelegt. Der Art. 85 des Richtlinienentwurfs soll den Anwendungsbereich der bisherigen Bolar-Ausnahme erheblich erweitern und klarer definieren. Dadurch sollen die praxisbedingten Differenzen in den einzelstaatlichen Auslegungen beseitigt werden, die etwa Preisbildungs- und Erstattungsverfahren oder Ausschreibungen faktisch behindern und zu einer unzulässigen Patentverknüpfung („Patent Linkage“) führen können.⁵⁸ Privilegiert sollen beispielsweise nunmehr umfassende vorbereitende Handlungen, etwa Herstellung, Angebot, Lagerung oder Einfuhr – nun auch ausdrücklich durch Dritte.⁵⁹

Das EU-Parlament hat in der überarbeiteten Fassung vom April 2024 präzisierende Änderungen vorgenommen. Die Bolar-Ausnahme in Art. 85 soll künftig auch Preis- und Erstattungsverfahren sowie damit verbundene „praktische Anforderungen“ erfassen, auch durch Dritte. Gleichzeitig wurde die Regelung produktneutral gefasst, sodass auch Originalpräparate erfasst sein könnten.⁶⁰ Ihr Inkrafttreten wird für das Jahr 2026 erwartet.

c) Die Bolar-Regelung im europäischen Patentrecht

Mit dem Übereinkommen über ein einheitliches Patentgericht (EPGÜ) und dem Start des Einheitlichen Patentgerichts am 1. Juni 2023 wurde in Art. 27 lit.d EPGÜ erstmals eine unionsweit einheitliche Bolar-Ausnahme eingeführt. Diese verweist in ihrem Wortlaut auf Art. 10 Abs. 6 RL 2001/83/EG und beschränkt sich folglich auf Generika und Biosimilars und auf Zulassungen innerhalb der EU. Studien zu innovativen Arzneimitteln oder für Drittstaaten sind also nicht erfasst.

Im Gegensatz zu vielen nationalen Regelungen bleibt der Anwendungsbereich damit eng gefasst. Im Vergleich zu den geplanten Erweiterungen der Bolar-Ausnahme im Richtlinienentwurf wirkt das EPGÜ deutlich restriktiver.

3. Erschöpfung

Der Erschöpfungsgrundsatz bewirkt, dass das ausschließliche Verwertungsrecht des Patentinhabers erlischt, sobald ein patentiertes Erzeugnis mit seiner Zustimmung innerhalb der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) in den Verkehr gebracht wurde.⁶¹ Zwar ist dieser Grundsatz im Patentgesetz nicht aus-

⁵⁰ Siehe hierzu auch Stief/Matschke, GRUR 2021, 1241.

⁵¹ LG Düsseldorf, BeckRS 2013, 1711.

⁵² OLG Düsseldorf, GRUR-RR 2014, 100 – Marktzulassungsprivileg.

⁵³ Polnischer Oberster Gerichtshof, Entscheidung vom 23.10.2013, IV CSK 92/13; siehe auch „You must Bolar alone: Polish Supreme Court confirms exclusion of third-party manufacturers from the Bolar exemption“ (Kluwer Patent Blog, 7 November 2013), abrufbar unter <https://patentblog.kluweriplaw.com/2013/11/07/you-must-bolar-alone-polish-supreme-court-confirms-exclusion-of-third-party-manufacturers-from-the-bolar-exemption/#:~:text=In%20a%20decision%20handed%20down,IV%20CSK%2092%20F13>..

⁵⁴ Corte Suprema Di Cassazione, Entscheidung vom 05.07.2024 – No. 18372.

⁵⁵ Siehe im Detail zur italienischen Entscheidung: Stief, GRUR-Prax 2024, 595.

⁵⁶ BT-Drs.15/5316, S. 1, 29.

⁵⁷ Kühnen, Handbuch der Patentverletzung, 16. Auflage 2024, Kapitel E. Rdnr. 1122.

⁵⁸ Siehe hierzu im Detail: Paper Medicines for Europe, Why Clarification & Harmonisation of the Bolar Exemption and an Explicit Prohibition of Patent Linkage Is Needed in the European Union, 20.10.2023, abrufbar unter www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2023/10/Updated-Medicines-for-Europe-Bolar-Patent-Linkage-Paper-20-Oct-2023-1.pdf

⁵⁹ European Commission, Proposal for a Directive Of The European Parliament And Of The Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC, 26.04.2023, COM(2023) 192 final 2023/0132(COD).

⁶⁰ Siehe hierzu Stief, IPSANZ 2024, Issue 140, 33 (36 f.).

⁶¹ vgl. BGHZ 143, 268 (270 f.) = GRUR 2000, 299 – Karate; BGHZ 171, 167 Rdnr. 27 – Pipettensystem; Ein Inverkehrbringen außerhalb der EU oder EWR führt nicht zur Erschöpfung.

drücklich geregelt, wird jedoch als allgemeiner Rechtsgedanke anerkannt, insbesondere in Anlehnung an § 17 Abs. 2 Urhebergesetz und § 24 Markengesetz. Die Erschöpfung erlaubt es Dritten, ein derart in Verkehr gebrachtes Erzeugnis innerhalb der EU oder des EWR frei zu vertreiben oder zu nutzen, ohne hierfür die erneute Zustimmung des Rechteinhabers einholen zu müssen. Zweck des Erschöpfungsgrundsatzes ist es, den freien Warenverkehr zu gewährleisten und die nachgelagerte Vertriebskette vor übermäßigen rechtlichen Beschränkungen zu schützen. Die Darlegungs- und Beweislast für das Vorliegen einer Erschöpfung trägt derjenige, der sich auf sie beruft.

Auch Parallelimporteure von Arzneimitteln können sich grundsätzlich auf die gemeinschaftsweite Erschöpfung berufen, sofern das betreffende Arzneimittel im EWR mit Zustimmung des Patent- oder Markeninhabers in Verkehr gebracht wurde.⁶² Einschränkungen ergeben sich allerdings, wenn das Arzneimittel, wie häufig aufgrund regulatorischer Anforderungen, umverpackt werden muss. Um eine ausgewogene Balance zwischen dem Schutz der Markenrechte und dem Funktionieren des Binnenmarkts sicherzustellen⁶³, gelten in diesen Fällen die vom Europäischen Gerichtshof in seiner Grundsatzentscheidung aus dem Jahr 1978⁶⁴ entwickelten sogenannten BMS-Kriterien. Diese verlangen unter anderem die Wahrung des Originalzustands des Produkts sowie den Schutz des Markenrufs des Inhabers.

In seinem Urteil vom 17. November 2022⁶⁵ befasste sich der EuGH mit der Frage, ob ein Parallelimporteur ein Generikum, das chemisch mit dem Referenzarzneimittel identisch ist, in einem Mitgliedstaat erwerben und nach entsprechender Umverpackung als das teurere Originalpräparat in einem anderen Mitgliedstaat der EU vertreiben darf. Der Gerichtshof entschied, dass ein Generikum nur dann unter der Marke des Originalprodukts in Verkehr gebracht werden darf, wenn die sogenannten BMS-Kriterien, insbesondere das Erfordernis der objektiven Notwendigkeit, erfüllt sind und darüber hinaus eine vollständige chemische Identität der Präparate vorliegt. Eine bloße Bioäquivalenz genügt hierfür nicht. Im zugrunde liegenden Fall vertrieb die Novartis AG in Belgien und den Niederlanden Arzneimittel unter den Unionsmarken „Femara“ und „Ritalin“. Gleichzeitig brachte ihre Tochtergesellschaft Sandoz in denselben Märkten chemisch identische Generika unter den Bezeichnungen „Letrozol Sandoz“ bzw. „Methylphenidat Sandoz“ in den Verkehr. Die belgischen Parallelimporteure Impexco und PI Pharma kauften diese Generika in den Niederlanden, verpackten sie um und verkauften sie in Belgien unter den Marken der Originalpräparate zu einem höheren Preis. Novartis klagte erfolgreich gegen diesen Vertrieb. Daraufhin legte das Berufungsgericht in Brüssel dem Europäischen Gerichtshof mehrere Fragen zur Vorabentscheidung vor. Der EuGH stellte klar, dass selbst bei vollständiger chemischer Identität – d.h. identischem Hersteller und lediglich unterschiedli-

chem Labelling – ein Vertrieb unter der Marke des Referenzarzneimittels nur dann zulässig ist, wenn im Einfuhrmitgliedstaat ein tatsächliches Marktzugangshindernis besteht, das eine Umbenennung objektiv erforderlich macht. Bloße wirtschaftliche Interessen der Parallelimporteure reichen hierfür nicht aus.

4. Zwangslizenz

Die Zwangslizenz nach § 24 PatG stellt eine gesetzlich normierte Beschränkung des patentrechtlichen Ausschließlichkeitsrechts dar.⁶⁶ Während sie lange Zeit eine eher theoretische Rolle spielte, rückte sie insbesondere im Zuge der Corona-Pandemie verstärkt in den Fokus. Eine Zwangslizenz erlaubt einem Dritten die Nutzung einer patentierten Erfindung gegen den Willen des Patentinhabers, sofern ein überwiegendes öffentliches Interesse besteht. Über die Erteilung entscheidet das Bundespatentgericht, wobei eine Abwägung zwischen dem Schutzinteresse des Patentinhabers und dem öffentlichen Interesse erfolgt.⁶⁷ Die Nutzung ist dabei vergütungspflichtig; die Höhe der Lizenz richtet sich nach marktüblichen Konditionen.⁶⁸

§ 24 PatG gilt nicht nur für deutsche Patente, sondern auch für SPCs, europäische Patente mit Wirkung in Deutschland sowie das Einheitspatent. Anders als eine staatliche Benutzungsanordnung (§ 13 PatG) wirkt die Zwangslizenz lediglich inter partes und basiert auf einem zivilrechtlichen Anspruch.⁶⁹

In der Praxis wird die Norm sehr restriktiv angewendet. Bislang wurde eine Zwangslizenz lediglich im Fall *Raltegravir*⁷⁰ gerichtlich bestätigt. Im Fall *Alirocumab*⁷¹ wurde sie mangels Verhandlungsbemühungen und wegen des Vorhandenseins gleichwertiger Alternativen abgelehnt. Auf europäischer Ebene liegt seit April 2023 ein Verordnungsentwurf der EU-Kommission für unionsweite Zwangslizenzen in Krisensituationen vor. Ziel ist die beschleunigte Bereitstellung krisenrelevanter Produkte. Der Entwurf sieht allerdings Entschädigungsobergrenzen und unklare Definitionen des Krisenbegriffs vor, was aus Sicht verschiedener Interessenvertreter Kritik hervorgerufen hat.

VI. Supplementary Protection Certificates (SPC) und SPC-Waiver

Die besondere Bedeutung des Patentschutzes für den Pharmasektor manifestiert sich auch in der Schaffung eines besonderen Schutzrechtes, dem sogenannten ergänzenden Schutzzertifikat (ESZ, englisch SPC). Mit der Verordnung (EG) Nr. 469/2009⁷² wurde ein Sui-generis-

⁶² Fitzner/Kubis/Bodewig/Metzger/Ensthaler/Gollrad, 33. Edition, Beck-OK PatG, § 9 Rdnr. 74.

⁶³ Stief, PharmR 2023, 17 (25).

⁶⁴ EuGH, Urt. v. 23.05.1978 – 102/77.

⁶⁵ EuGH, Urt. v. 17.11.2022 – C-253/20 und C-254/20; siehe zudem dazu im Detail: Stief, PharmR 2023, 17 (24 ff.).

⁶⁶ Siehe im Detail: Haedicke/Stief/Wünsche, Rechtshandbuch Chemie-, Pharma- und Life-Sciences-Patente 1. Auflage 2024, § 9.

⁶⁷ Fitzner/Kubis/Bodewig/Metzger/Wilhelmi, 33. Edition, BeckOK PatG, § 24 Rdnr. 3, 4.

⁶⁸ Ann, Patentrecht, 8. Auflage 2022, § 34 Rdnr. 100.

⁶⁹ Fitzner/Kubis/Bodewig/Metzger/Wilhelmi, 33. Edition, BeckOK PatG, § 24 Rdnr. 2, 3, 5.

⁷⁰ BGH, GRUR 2017, 1017 – Raltegravir.

⁷¹ BGH, GRUR 2019, 1038 – Alirocumab.

⁷² Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das Ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, OJ L152/1.

Recht eingeführt, dass unter bestimmten Voraussetzungen eine Verlängerung des Patentschutzes für Arzneimittel um bis zu fünf bzw. fünfeinhalb Jahre ermöglicht. Ziel der Verordnung war es, auf die durch das Zulassungsverfahren bedingte Verkürzung der wirtschaftlich nutzbaren Patentlaufzeit zu reagieren. Aufgrund langwierigen Forschungs- und Entwicklungsphasen sowie insbesondere der zeitintensiven klinischen Studien und arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren verbleiben von der regulären zwanzigjährigen Laufzeit oft lediglich zehn bis zwölf Jahre zur Amortisation.

Schon kurze Zeit nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 am 6. Juli 2009 zeigte sich jedoch, dass die verlängerte Schutzdauer durch das SPC europäische Hersteller erheblich benachteiligte. Während der Laufzeit eines SPC war es diesen nämlich untersagt, Generika oder Biosimilars herzustellen, selbst dann, wenn die Produkte ausschließlich für außereuropäische Märkte bestimmt waren oder erst nach Ablauf des jeweiligen SPC in der EU in Verkehr gebracht werden sollten.

Zur Kompensation dieses Wettbewerbsnachteils für europäische Arzneimittelhersteller wurde mit der seit 1. Juli 2019 geltenden Verordnung (EU) 2019/933⁷³ der sogenannte Stockpiling (Art. 5 Abs. 2 lit. a) (iii)) und der Manufacturing Waiver (Art. 5 Abs. 2 lit. a) (i)) eingeführt. Der Manufacturing Waiver erlaubt die Herstellung von durch ein SPC geschützten Arzneimitteln während dessen Laufzeit, sofern die Produkte für den Export in Drittstaaten bestimmt sind. Die Stockpiling-Regelung gestattet darüber hinaus die Herstellung und Lagerung von Arzneimitteln für den EU-Markt bereits sechs Monate vor Ablauf des SPC, sofern deren tatsächliches Inverkehrbringen erst nach dem Ablauf erfolgt.

Im Unterschied zur unter Abschnitt V. 2. dargestellten Bolar-Ausnahme sind beim SPC-Waiver allerdings spezifische Mitteilungs-, Kennzeichnungs- und Sorgfaltspflichten zu beachten. So haben Hersteller die zuständige Behörde sowie den Inhaber des Schutzzertifikats mindestens drei Monate vor Beginn der privilegierten Handlungen zu informieren. In Deutschland ist hierfür das Deutsche Patent- und Markenamt (DPMA) zuständig.⁷⁴ Darüber hinaus müssen Hersteller sicherstellen, dass alle beteiligten Dritten über den Umfang des Waivers informiert sind, einschließlich der Grenzen des Markteintritts.⁷⁵ Für den Export bestimmte Arzneimittel müssen zudem mit einem standardisierten Logo gekennzeichnet werden. Die Einhaltung sämtlicher Kennzeichnungspflichten ist Voraussetzung für die Wirksamkeit des Waivers.⁷⁶

VII. Rechtsfolgen einer Patentverletzung

Eine Patentverletzung kann weitreichende rechtliche und wirtschaftliche Konsequenzen haben.

1. Unterlassungsanspruch gemäß § 139 Abs. 1 PatG

Der Unterlassungsanspruch ist im § 139 Abs. 1 PatG geregelt und das zentrale Instrument zur Abwehr von Patentverletzungen. Er erlaubt es dem Patentinhaber, jede weitere Benutzung seiner Erfindung durch Dritte zu unterbinden. Voraussetzung ist eine Verletzung oder zumindest eine ernsthafte Besorgnis einer bevorstehenden Verletzung der patentierten Erfindung. Dabei reicht es aus, dass objektive Anhaltspunkte auf eine wahrscheinliche Zuwiderhandlung hindeuten.

In der pharmazeutischen Praxis wird der Unterlassungsanspruch häufig durch einstweilige Verfügungen geltend gemacht, insbesondere wenn Generikahersteller Produkte vor Ablauf des Patentschutzes in den Markt einführen wollen. Die Gerichte verlangen in solchen Fällen regelmäßig, dass bereits konkrete Vorbereitungsmaßnahmen erfolgt sind, beispielsweise eine Listung des Generikums in der Lauer-Taxe.

Rechtlich bedeutsam ist, dass eine bloße Patentanmeldung nicht genügt, um einen Unterlassungsanspruch zu begründen. Erst mit der Erteilung des Patents entfaltet dieses seine Schutzwirkungen. Der neu eingeführte Verhältnismäßigkeitseinwand ermöglicht es jedoch, den Unterlassungsanspruch in Ausnahmefällen einzuschränken. Dies ist etwa dann der Fall, wenn ein vollständiges Verbot des weiteren Vertriebs zu einer unzumutbaren Härte für den Verletzer oder betroffene Dritte führen würde. Insbesondere bei lebenswichtigen Arzneimitteln, die für bestimmte Patientengruppen alternativlos sind, kann eine solche Abwägung zugunsten der Allgemeinheit ausfallen.

2. Schadensersatzansprüche

Neben dem Unterlassungsanspruch haben Patentinhaber Anspruch auf Ersatz des ihnen durch die Verletzung entstandenen Schadens. Hierbei stehen dem Rechtsinhaber grundsätzlich drei alternative Berechnungsmodelle zur Schadenskompensation zur Verfügung.

Eine Möglichkeit besteht in der sogenannten *Lizenzanalogie* (§ 139 Abs. 2 Satz 3 PatG), bei der der Schadensersatz in Höhe der Lizenz berechnet wird, die ein vernünftiger Lizenznehmer für die Nutzung des Schutzrechts gezahlt hätte. Es handelt sich hierbei um eine fiktive, aber objektiv zu bestimmende Vergütung. Alternativ kann der Rechtsinhaber verlangen, so gestellt zu werden, wie er ohne die Rechtsverletzung gestanden hätte. Dazu zählt insbesondere der *entgangene Gewinn* (§ 139 Abs. 2 Satz 1 PatG), auch aus möglichen Zusatzgeschäften, sofern ein unmittelbarer wirtschaftlicher Zusammenhang mit der Verletzungshandlung nachweisbar ist. Schließlich kann der Verletzer auch zur Herausgabe des mit der Verletzung *erzielten Gewinns* (§ 139 Abs. 2 Satz 2 PatG) verpflichtet sein. Dabei ist allerdings nicht der vollständige Gewinn maßgeblich, sondern lediglich der wirtschaftliche Vorteil, der der Verletzungshandlung konkret zuzurechnen ist. Folglich sind solche Kosten abziehbar, die dem Verletzer unmittelbar zurechenbar und nachweislich entstanden sind.

Ergänzend kann ein Restschadensersatzanspruch geltend gemacht werden, wenn die regulären Ansprüche verjährt

⁷³ Regulation (EU) 2019/933 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 Amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, OJ L135/1.

⁷⁴ Vgl. Erwägungsgrund 14.

⁷⁵ Vgl. Erwägungsgrund 20.

⁷⁶ Vgl. Erwägungsgrund 21.

sind. Dieser basiert auf dem Institut der ungerechtfertigten Bereicherung (§ 141 Satz 2 PatG in Verbindung mit § 852 BGB) und kann noch bis zu zehn Jahre nach der jeweiligen Verletzungshandlung durchgesetzt werden.⁷⁷

3. Springboard-Effekt

Die sogenannte Springboard-Doktrin behandelt die Frage, ob aus einer Patentverletzung während der Laufzeit Vorteile resultieren dürfen, die sich noch nach Ablauf des Schutzrechts auswirken. Der BGH hat in mehreren Entscheidungen anerkannt, dass eine patentverletzende Nutzung während der Schutzdauer auch nach deren Ablauf Konsequenzen haben kann.⁷⁸ Dies betrifft beispielsweise die Nutzung von Ergebnissen aus rechtswidrigen klinischen Studien oder einen beschleunigten Markteintritt. In solchen Fällen kann ein fortdauernder Unterlassungs- oder Schadensersatzanspruch bestehen.⁷⁹

4. Auskunft- und Rückrufanspruch

Ergänzend können Patentinhaber gemäß §§ 140a und 140b PatG weitere Ansprüche geltend machen. Der verschuldensunabhängige Auskunftsanspruch dient der Vorbereitung der Schadensberechnung. Der Verletzer muss meist umfassend Auskunft darüber geben, wie viele Produkte hergestellt und verkauft wurden und welche Gewinne erzielt wurden.⁸⁰

Besonders schwerwiegend kann ein Rückruf gemäß § 140a Abs. 3 PatG sein, wenn Produkte bereits in der Lieferkette oder sogar bei Endkunden sind. Der Rückruf-

anspruch ermöglicht es, patentverletzende Produkte aus den Vertriebswegen zurückzuholen, wobei seine Wirksamkeit begrenzt ist, wenn die Produkte bereits beim Endverbraucher angekommen sind. Der Vernichtungsanspruch umfasst auch zur Herstellung verwendete Vorrichtungen, soweit sie im Eigentum des Verletzers stehen. Auch hier ist der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz zu beachten.⁸¹

VIII. Fazit

Patente bilden das Rückgrat pharmazeutischer Innovation und sind zugleich Gegenstand komplexer rechtlicher Auseinandersetzungen. Ihre Reichweite, Durchsetzbarkeit und die Grenzen ihres Schutzes – insbesondere im Spannungsfeld zu regulatorischen und wettbewerbsrechtlichen Vorgaben – bestimmen maßgeblich die Dynamik des Arzneimittelmarkts. Die aktuelle Entwicklung zeigt, dass Fragen wie die Reichweite der Bolar-Ausnahme oder der Umgang mit Sekundärpatenten längst nicht abschließend geklärt sind. Für die Praxis bleibt entscheidend, die bestehenden Instrumente mit Augenmaß anzuwenden, nicht zuletzt im Interesse eines funktionierenden Gleichgewichts zwischen Innovationsschutz und Marköffnung.

Anschrift des Verfassers:

Dr. Marco Stief, LL. M. (University of Chicago)
Rechtsanwalt, Vertreter vor dem EPG (UPC)
Maiwald GmbH
Elisenhof, Elisenstraße 3 |
80335 München
E-Mail: Stief@maiwald.eu

⁷⁷ BGH, GRUR 2019, 496 – Spannungsversorgungsvorrichtung.

⁷⁸ Siehe hierzu insbesondere BGH, GRUR 1990, 997 – Ethofumesat; LG Düsseldorf, BeckRS 2008, 19878.

⁷⁹ Koch, „Springboard“ im Patentrecht, 2016, Rdnr. 1 ff.; Raue, GRUR 2022, 603 (606).

⁸⁰ Schulte/Voß, PatG, 11. Auflage, § 140b Rdnr. 4.

⁸¹ Siehe zur Verhältnismäßigkeit: OLG Düsseldorf, GRUR-RS 2015, 06710.

Ethik und Wissenschaftlichkeit im Verfassungs- und Arzneimittelrecht der Bundesrepublik Deutschland (Teil 2)

Professor Dr. Heinz-Uwe Detting, Stuttgart

Ethik und Wissenschaftlichkeit sind im Arzneimittelrecht Rechtsbegriffe. Im Arzneimittelrecht muss daher Klarheit darüber herrschen, was Ethik und was Wissenschaftlichkeit ist und wie sie zusammenhängen. In Teil 1 dieses Beitrags¹ wurde aufgezeigt, dass sich die Maßstäbe für

richtig und falsch bei Vorstellungen zur Wirklichkeit und zur Gerechtigkeit für das Recht nicht aus der unverbindlichen Philosophie, sondern aus der verbindlichen und rechtlich höchstrangigen Verfassung ergeben. Aus dem reichhaltigen Anschauungsmaterial des Grundgesetzes als der Verfassung der Bundesrepublik Deutschland und der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts sind der hier sogenannte normative Empirismus als weltanschaulicher Ur-Maßstab für die Richtigkeit von Vor-

¹ Vgl. Detting, Ethik und Wissenschaftlichkeit im Verfassungs- und Arzneimittelrecht der Bundesrepublik Deutschland (Teil 1), A&R 2025, 126 ff. (nachfolgend „Teil 1“).