

11/2024

S. 641–680

46. Jahrgang

15. November 2024

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Herausgegeben von

RA Peter von Czettritz, Ministerialrat Hans-Peter Hofmann, RA Dr. Thilo Räpple,
Prof. Dr. Helge Sodan und Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg

Schriftleitung: Karin Hoffmann, postalisch c/o Verlag C.H.BECK oHG, Wilhelmstr. 9,
80801 München und RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstraße 9,
80801 München

Aufsätze

Dr. Marco Stief*

Pharmapatente: Ausnahmen vom Patentschutz – Versuchsprivileg, Bolar-Exemption, SPC-Waiver und Zwangslizenz

Im ersten Teil dieser Aufsatzreihe, welcher in PharmR 2024, 577 veröffentlicht wurde, wurden ausführlich die Verletzungsformen und -handlungen i.S.d. § 9 PatG von Pharmapatenten analysiert. Der vorliegende zweite Teil soll nun einen Überblick über bestehende Einschränkungen und Ausnahmen vom Patentschutz im Pharmabereich geben, wobei der Fokus auf die aktuelle Entwicklung in der deutschen und europäischen Rechtslage gelegt wird.

I. Einführung

Das Patentrecht dient dem Schutz von Innovationen und gewährleistet Erfindern das ausschließliche Recht zur Verwertung ihrer Erfindungen. Der Patentinhaber erhält eine Gegenleistung dafür, dass er die Technik und Innovation mit seiner Erfindung bereichert und der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt hat. Durch das zeitlich begrenzte Monopol in Form eines Ausschließlichkeitsrechts, dass Dritten die Nutzung der Erfindung nicht ohne die Erlaubnis des Patentinhabers gestattet, sollen der technische Fortschritt gefördert und ein Anreiz für Investitionen in Forschung und Entwicklung geschaffen werden. Im Spannungsfeld zwischen Innovationschutz und öffentlichem Interesse entstehen jedoch Situationen, in denen die strikte Durchsetzung von Schutzrechten im Hinblick auf den technischen und innovativen Fortschritt auch unangemessen oder hinderlich sein kann. Um einen gerechten Ausgleich zwischen dem Schutz der Rechte der Patentinhaber und dem öffentlichen Interesse an neuen Entwicklungen sowie der Verfügbarkeit erschwinglicher Arzneimittel zu schaffen, haben Gesetzgeber und Gerichte schon früh erkannt, dass Ausnahmen vom Patentschutz erforderlich sind, um die Forschung und Entwicklung, welche gerade

durch Patente incentiviert werden soll, nicht über Gebühr zu belasten.¹ Die wohl wichtigsten Ausnahmen sind das sogenannte Versuchsprivileg², das die Nutzung patentierter Erfindungen zu Forschungszwecken gestattet, und das sogenannte Bolar-Privileg³, das Vorbereitungshandlungen für die Markteinführung von Generika⁴ vor Ablauf des Patents erlaubt. Jedenfalls bislang in der Praxis von eher geringerer Bedeutung ist die Zwangslizenz, die es staatlichen Behörden ermöglicht, Dritten die Nutzung eines Patents ohne Zustimmung des Patentinhabers zu erlauben, um den Zugang zu essenziellen Arzneimitteln zu sichern. Während die vorgenannten Ausnahmen inzwischen als weitgehend etabliert gelten, ist vor etwa fünf Jahren mit dem sogenannten „SPC Waiver“ eine spezielle weitere Ausnahme für die Herstellung, Lagerung und den Export von Arzneimitteln in der EU eingeführt worden. Diese ermöglicht es, in der EU bereits vor Ablauf des ergänzenden

* Dr. Marco Stief, LL.M. 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 die Unterstützung bei der Erstellung dieses Beitrages.

1 Vgl. *Hufnagel*, PharmR 2006, 209 (209).

2 Auch bekannt als „Forschungsprivileg“, „Research Exemption“ und „Experimental Use Exemption“.

3 Auch bekannt als Marktzulassungsprivileg oder „Bolar Exemption“.

4 Gem. Art. 10 Abs. 2 lit. b) der geänderten RL 2001/83/EG ist ein Generikum ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde.

Schutzzertifikats (SPC) für den Export in Drittländer oder erst ein halbes Jahr vor Ablauf desgleichen auch für den künftigen Verkauf in der EU Generika und Biosimilars herzustellen und zu lagern. Eine weitere Einschränkung des Patentschutzes stellt zudem die sogenannte Erschöpfung dar.

II. Ausnahmen vom Patentschutz

1. Das Versuchsprivileg

Wie bereits eingangs geschildert, können uneingeschränkte Ausschließlichkeitsrechte den wissenschaftlichen Fortschritt nicht nur fördern, sondern auch behindern. Damit die Forschung und die Allgemeinheit auf der patentierten Erfindung aufbauen können, hat sich früh die Erkenntnis durchgesetzt, dass zumindest grundsätzlich die Möglichkeit bestehen muss, die patentierten Erfindungen für Experimente und zu Versuchszwecken zu nutzen. Diesem Gedanken folgend wurde das Versuchsprivileg eingeführt, welches es Dritten unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt, patentierte Technologien zu erforschen, um neues Wissen zu schaffen. Dadurch wird unter anderem auch die in Art. 5 Abs. 3 GG verankerte Freiheit von Forschung und Lehre gewährleistet.

a) Ursprung des Versuchsprivilegs

Seinen Ursprung hat das Versuchsprivileg in den Vereinigten Staaten. Anders als in allen europäischen Ländern, in denen das Versuchsprivileg gesetzlich verankert ist, wurde seine Reichweite in den USA durch die Rechtsprechung definiert. Bereits im Jahr 1813 legte Justice Joseph Story in der wegweisenden Entscheidung *Whittemore v. Cutter*⁵ fest, dass reine Forschungstätigkeiten nicht als Verletzung von Patentrechten gewertet werden sollten. Diese Ansicht wurde in der die nächsten Jahrzehnte folgenden Rechtsprechung weiter gefestigt. Dabei betonen die entsprechenden Entscheidungen,⁶ dass insbesondere wissenschaftliche Forschung und experimentelle Aktivitäten, die keinen kommerziellen Zweck verfolgen, das heißt weder auf Gewinnerzielung noch auf die Produktion oder den Verkauf von Produkten abzielen, grundsätzlich keine Patentverletzung darstellen.

b) Europäische Entwicklung

Jedenfalls mit der Harmonisierung des europäischen Patentrechts rückte auch in Europa die Gewährung eines Versuchsprivilegs in den Fokus der patentrechtlichen Diskussion. So sah bereits der „Vorentwurf eines Abkommens über ein europäisches Patentrecht“ von 1962 in seinem Art. 20 Abs. 3 eine Regelung vor, die Handlungen zu Versuchszwecken vom Patentschutz ausnahm.⁷ Diese Vorschrift fand später in überarbeiteter Form Eingang in Art. 31 des Gemeinschaftspatentübereinkommens⁸ (GPÜ) von 1975 und wurde im Jahr 1989 in Art. 27 GPÜ überführt und unverändert beibehalten.

Obwohl das GPÜ selbst nie in Kraft trat, hatte es dennoch einen bedeutenden Einfluss auf die Ausgestaltung des europäischen und deutschen Patentrechts. Mittlerweile haben alle Mitgliedstaaten eine identische oder zumindest ähnliche Regelung in ihre nationalen Jurisdiktionen aufgenommen, auch wenn der Umfang und die Grenzen je nach Mitgliedsstaat variieren.⁹ Das deutsche Gemeinschaftspatentgesetz übernahm im Jahr

1981¹⁰ wesentliche Teile der im GPÜ entwickelten Systematik, darunter unter anderem auch die Regelungen zum Versuchsprivileg. Nachdem sich die entsprechende Norm zunächst in § 6b des damaligen Patentgesetzes¹¹ befand, wurde sie im Zuge einer umfassenden Reform des Patentrechts in § 11 PatG¹² überführt, wo sie auch heute zu finden ist.

c) Deutsche Rechtslage

§ 11 PatG regelt in seinen Ziffern 1 bis 6 eine Vielzahl von Ausnahmen gegenüber den in § 9 PatG geregelten Wirkungen eines Patents. Nach § 11 Nr. 2 PatG, der das Versuchsprivileg kodifiziert, sind „Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen“ privilegiert und stellen keinen Eingriff in die dem Patentinhaber gewährten Exklusivitätsrechte dar. Erlaubt sind alle Versuche, die der Erforschung der Erfindung dienen, wobei die Erfindung selbst allerdings nicht zur Gewinnung von Erkenntnissen in einem anderen Bereich verwendet werden darf. Erlaubt ist demnach die Forschung *an*, aber nicht die Forschung *mit* der Erfindung.

Maßgeblichen Einfluss auf die Auslegung und den rechtlichen Rahmen des Versuchsprivilegs im Bereich der pharmazeutischen Forschung in Deutschland, hatten die in den Jahren 1995 und 1997 ergangenen Entscheidungen *Klinische Versuche I*¹³ und *Klinische Versuche II*¹⁴ des Bundesgerichtshofs (BGH). In *Klinische Versuche I* führte das wegen vermeintlicher Patentverletzung verklagte Generikaunternehmen klinische Studien durch, um neue Anwendungen für den patentierten Wirkstoff zu erforschen. Der BGH urteilte, dass es für die Qualifizierung als Versuch im Sinne des § 11 Nr. 2 PatG ausreiche, dass die Experimente zur Gewinnung von neuen Erkenntnissen durchgeführt werden, unabhängig davon, welchem Zweck die gewonnenen Erkenntnisse zu dienen bestimmt sind.¹⁵ Der BGH bejahte die Anwendung des Versuchsprivilegs auf die klinischen Versuche, da zumindest einer der Zwecke der Versuche darin bestand, einen patentierten Wirkstoff auf eine bisher unbekannte Wirkung hin zu untersuchen. Das Gericht stellte fest, dass die Ausnahmeregelung

„[...] alle Versuchshandlungen freistellt, soweit sie der Gewinnung von Erkenntnissen und damit der wissen-

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

6 Siehe z.B. *Sawin vs. Guild*, 21 Fed. Cas. 554, Nr. 12.391 (C.C.D. Mass. 1813); *Poppenhusen v. Falke*, 19 F. Cas. 1048, 1049 (C.C.S.D.N.Y. 1861) (No. 11, 279); *Madey v. Herzog*, 307 F. 3d 1351 (Fed. Cir. 2002).

7 Vgl. *Holzappel*, Das Versuchsprivileg im Patentrecht und der Schutz biotechnologischer Forschungswerkzeuge, S. 53.

8 Beim GPÜ handelt es sich um einen selbständigen völkerrechtlichen Vertrag.

9 Siehe einen Überblick: *Epping/Gerstberger*, PharmR 2003, 257.

10 Gesetz vom 26. 7. 1979, BGBl. I S. 1269.

11 Vgl. zur Historie des Versuchsprivilegs ausführlich: *Holzappel*, Das Versuchsprivileg im Patentrecht und der Schutz biotechnologischer Forschungswerkzeuge, S. 53 ff.

12 Gesetz vom 16. 12. 1980, BGBl. 1981 I S. 1.

13 BGH, GRUR 1996, 109 – *Klinische Versuche I*.

14 BGH, NJW 1997, 3092 – *Klinische Versuche II*.

15 BGH, GRUR 1996, 109 (112) – *Klinische Versuche I*.

schaftlichen Forschung über den Gegenstand der Erfindung einschließlich seiner Verwendung dienen“¹⁶.

Dies gelte ungeachtet der Tatsache, dass die Beklagte die Studienergebnisse anschließend (auch) im Rahmen eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens verwendet habe. Weiter stellte das Gericht klar, dass allein die Tatsache, dass hinter den Versuchen auch ein kommerzieller Zweck steht, nicht automatisch zur Unanwendbarkeit der Ausnahmeregelung führe.¹⁷ Soweit die Versuche bzw. Studien allerdings allein der Erforschung kommerzieller Interessen dienen, finde das Versuchsprivileg keine Anwendung.

In der darauffolgenden Entscheidung *Klinische Versuche II* urteilte der BGH sodann, dass klinische Versuche selbst dann unter die Ausnahmeregelung fallen können, wenn die Haupt- oder sogar ausschließliche Motivation für die Versuche darin bestand, Daten für die Erlangung der behördlichen Zulassung einer pharmazeutischen Zusammensetzung zu gewinnen und die erzielten Ergebnisse zu kommerziellen Zwecken zu nutzen.¹⁸ Anders sah es der BGH in Bezug auf sogenannte Bioäquivalenzstudien und war der Ansicht, dass das Versuchsprivileg nicht für solche Studien gilt. Bioäquivalenzstudien zielen darauf ab, zu bestätigen, dass zwei wirkstoffgleiche Arzneimittel, nämlich ein zugelassenes Originalpräparat und ein Generikum, trotz Divergenzen im Herstellungsprozess und/oder den Hilfsstoffen ohne Risiken für den Patienten austauschbar sind.¹⁹ Ihr Ziel ist der Nachweis, dass das neue Arzneimittel wesentliche Ähnlichkeit mit dem bereits zugelassenen Produkt hat und die gleichen pharmakologischen Eigenschaften aufweist.²⁰ Bioäquivalenzstudien dienen demnach nicht der Gewinnung neuer Erkenntnisse, sondern der Bestätigung, dass ein Generikum und ein Originalpräparat austauschbar sind. Damit folgte der BGH zumindest im Ergebnis der im Jahr 1985 ergangenen britischen „Touchdown“-Entscheidung.²¹ Die Entscheidung *Klinische Versuche II* ist vor allem im Hinblick auf die in der EU sieben Jahre später eingeführte Bolar-Ausnahme (siehe B.II.) von großer Bedeutung.

d) Grenzen des Versuchsprivilegs: Forschungswerkzeuge

Während die Rechtsprechung und Lehre über die letzten Jahrzehnte den Umfang des Versuchsprivilegs weiter herausgearbeitet und klargestellt hat, ist bislang noch nicht höchstrichterlich entschieden, ob auch patentierte „Forschungswerkzeuge“ (Research Tools) unter die Freistellung von § 11 Abs. 2 PatG fallen. Unter solchen Forschungswerkzeugen versteht man Verfahren und Erzeugnisse, die (primär) zur Untersuchung anderer Gegenstände verwendet werden, z.B. Mikroskope, Reagenzien oder chemische Verfahren, aber auch monoklonale Antikörper, Tiermodelle oder Sequenzdatenbanken.²² Der Zweck der Verwendung dieser Werkzeuge liegt somit nicht in der Erkundung ihrer eigenen patentierten Funktionsweise, sondern in der Erforschung anderer Gegenstände. Die herrschende Ansicht geht daher davon aus, dass eine Einbeziehung von Forschungswerkzeugen in den Anwendungsbereich des Versuchsprivilegs eine Aushöhlung des Patentschutzes zur Folge hätte.²³

Ein zentrales Argument gegen die Anwendung des Versuchsprivilegs ist dabei die Gefahr, dass der Patent-

schutz für solche Werkzeuge de facto leerliefe, wenn das Versuchsprivileg auch die Verwendung solcher Werkzeuge erlauben würde. Dies wiederum würde nicht nur den wirtschaftlichen Anreiz zur Entwicklung neuer Forschungswerkzeuge mindern, sondern auch die Offenlegung innovativer Technologien erschweren.

2. Die Bolar-Ausnahme²⁴

Ergänzt wird das Versuchsprivileg durch die sogenannte Roche-Bolar-Regelung²⁵ (nachfolgend Bolar-Ausnahme oder Bolar Exemption). Diese Ausnahme vom Patentschutz erlaubt Arzneimittelherstellern, bereits während der noch laufenden Schutzdauer des Patents oder des SPCs, insbesondere klinische Studien durchzuführen, die für die Erteilung der arzneimittelrechtlichen Genehmigungen erforderlich sind.²⁶ Ziel der Bolar-Ausnahme ist es, Generikaherstellern zu ermöglichen, vor Ablauf des Patents die für die Erteilung der arzneimittelrechtlichen Genehmigung erforderlichen Studien und Versuche durchzuführen, um so nach dem Ablauf des Schutzrechts zügig in den Markt eintreten zu können (sog. Day-1-Entry). Ohne diese Ausnahmeregelung könnte mit den für die Zulassung eines Generikums oder Biosimilars zum Nachweis der Äquivalenz notwendigen Tests und klinischen Studien erst nach Ablauf des Schutzrechts begonnen werden. Dies hätte zur Folge, dass der Patentschutz des Originalprodukts de facto um mehrere Monate oder sogar Jahre, über die gesetzlich festgelegte Schutzdauer hinaus verlängert würde, bis die für eine Vermarktung des Generikums zwingend erforderlichen arzneimittelrechtlichen Genehmigungen erteilt wurden.²⁷ Dies würde zu erheblichen finanziellen Mehrbelastungen für das öffentliche Gesundheitswesen führen und die Monopolstellung des Inhabers pharmazeutischer Patente über Gebühr verlängern.

a) Ursprung und rechtliche Grundlagen

aa) Ursprung der Bolar-Ausnahme

Seinen Ursprung hat die Bolar-Ausnahme²⁸ in den Vereinigten Staaten, genauer in einem Gerichtsverfahren vor dem *United States Court of Appeals for the Federal*

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

17 BGH, GRUR 1996, 109 (115) – *Klinische Versuche I*.

18 BGH, NJW 1997, 3092 (3092) – *Klinische Versuche II*.

19 OLG Düsseldorf, GRUR-RR 2014, 100 (102).

20 OLG Düsseldorf, GRUR-RR 2014, 100 (102).

21 Monsanto v. Stauffer Chemical, Decision of the Court of Appeal of 11. 6. 1985, GRUR Int. 1987, 108.

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

23 So z. B. Haedicke, Patentrecht, 6. Aufl. 2022, Kapitel 7 Rn. 21 und Holzapfel, GRUR 2006, 10 (16f.).

24 Siehe ausführlich zur Bolar-Ausnahme in der EU: Stief, GRUR Int. 2024, 824.

25 Ihren Namen verdankt die Roche-Bolar-Regelung dem US-amerikanischen Fall *Roche vs Bolar*, der im Jahr 1984 vor dem US Court of Appeals for the Federal Circuit entschieden wurde, siehe Roche Products, Inc. Appellant, v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc., Appellee, 733 F. 2d 858, Fed. Cir. 1984.

26 Vgl. Kühnen, Handbuch der Patentverletzung, 16. Aufl. 2024, Kapitel E. Rn. 1120.

27 Europäische Kommission, Commission Staff Working Document Impact Assessment, 28. 5. 2018, SWD(2018) 240 final, S. 15, abrufbar unter <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29463>.

28 In den USA oft als „Safe Harbor“ bezeichnet.

Circuit im Jahr 1984. *Roche* hatte die *Bolar Pharmaceutical Co.* wegen vermeintlicher Patentverletzung verklagt, nachdem diese zuvor unter unstreitiger Verwendung einer durch *Roche* patentierten Technologie klinische Studien zur Zulassung eines generischen Arzneimittels durchgeführt hatte. In Reaktion darauf verabschiedete der US-Kongress noch im selben Jahr den sogenannten „Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act“, auch bekannt als „Hatch-Waxman Act“. Mit diesem Gesetz wurde Art. 271 lit. e) 35 USC eingeführt, wonach die Nutzung patentierter Erfindungen für Zwecke der Entwicklung und Einreichung von Informationen im Rahmen eines Bundesgesetzes zur Regelung von Arzneimitteln oder Veterinärprodukten keine Patentverletzung darstellt. Die US-amerikanische Bolar-Ausnahme ermöglicht es generischen Herstellern, vor Ablauf eines Patents Studien und Versuche durchzuführen, die für die (bezugnehmende) behördliche Zulassung²⁹ notwendig sind. Dadurch sollte der Markteintritt von Generika und Biosimilars erleichtert werden. Der US-Gesetzgeber beseitigte damit den Konflikt zwischen Patentrecht und den arzneimittelrechtlichen Zulassungsvorgaben, indem er speziell für den Arzneimittelbereich ein separates, vom engeren Versuchsprivileg unabhängiges Privileg im Rahmen der Arzneimittelgesetzgebung einführt.³⁰ Der Hatch-Waxman-Act enthält aber kein allgemeines Versuchsprivileg (siehe B.I. 1.), sondern beschränkt sich auf die Freistellung von Versuchen und Studien, die im Zusammenhang mit der Zulassung generischer Arzneimittel stehen.³¹

bb) Europäische Entwicklung

Auch in der EU wurde rund 20 Jahre später im Jahr 2004 mit der europäischen Richtlinie 2004/27/EG ein ähnlicher Privilegierungsstatbestand in Art. 10 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG aufgenommen:

„Die Durchführung der für die Anwendung der Absätze 1, 2, 3 und 4 erforderlichen Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen sind als nicht im Widerspruch zu den sich aus Patenten oder aus ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel ergebenden Rechten stehend anzusehen.“

Anders als das Versuchsprivileg und die Zwangslizenz (siehe B.VI.) stützt sich das Bolar-Privileg auf europäisches Recht. Dessen Ziel war es, Generikaherstellern in der EU die Durchführung der für die arzneimittelrechtliche Zulassung erforderlichen Tests und Studien schon vor Patentablauf zu ermöglichen,³² um deren Wettbewerbsfähigkeit auf dem globalen Markt zu stärken, wie es bereits in den USA erfolgreiche Praxis war.³³ Dadurch erhoffte man sich auch in der EU eine Förderung des Wettbewerbs und insbesondere die Sicherstellung der schnellen Verfügbarkeit kostengünstiger Generika unmittelbar nach Patentablauf.

Da es sich bei der Regelung lediglich um eine Richtlinie und nicht um eine unmittelbar anwendbare Verordnung handelte, musste sie zunächst von den Mitgliedstaaten noch in nationales Recht umgesetzt werden. Nicht zuletzt aufgrund der in Bezug auf den Umfang und die Grenzen der Bolar-Ausnahme recht allgemein gehaltenen Formulierung des Art. 10 Abs. 6 RL 2001/83/EG, führte dies zu teilweise erheblichen nationalen Divergenzen hinsichtlich des Anwendungsbereiches der Bolar-Ausnahme in den einzelnen Mitgliedstaaten. Ein

Großteil der EU-Länder erließ Bolar-Regelungen, die über die in Art. 10 Abs. 6 RL 2001/83/EG vorgesehene Privilegierung hinausgehen. Beispielsweise ist in einigen Ländern die Privilegierung anders als in der Richtlinie vorgesehen nicht nur auf Generika und Biosimilars beschränkt, sondern wurde auch auf innovative Arzneimittel ausgedehnt.³⁴ Im Gegensatz hierzu gibt es jedoch auch Länder, wie etwa die Niederlande und Belgien, die sich eng am Wortlaut des Art. 10 Abs. 6 RL 2001/83/EG orientierten und sich für eine restriktive Umsetzung der Richtlinie im nationalen Patentrecht entschieden haben.³⁵

cc) Deutsche Rechtslage

In Deutschland wurde Art. 10 Abs. 6 der RL 2001/83/EG durch die Einführung des neuen § 11 Nr. 2b PatG implementiert, der mit Wirkung zum 6. September 2005 in Kraft trat.³⁶ Demgemäß erstreckt sich die Wirkung des Patents nicht auf

„Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, die für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union oder einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in Drittstaaten erforderlich sind“.

§ 11 Nr. 2b PatG erlaubt somit Handlungen, die objektiv erforderlich sind, um die arzneimittelrechtliche Zulassung oder Genehmigung eines Generikums, Biosimilars oder eines innovativen Arzneimittels zu erlangen.³⁷ Damit ist die deutsche Bolar-Vorschrift im Gegensatz zum Wortlaut des Art. 10 Abs. 6 der RL 2001/83/EG nicht auf Generika beschränkt. Freigestellt wird insbesondere die gem. § 24b AMG für die arzneimittelrechtliche Zulassung³⁸ erforderliche Durchführung klinischer Studien.³⁹ Im Vergleich zu dem generellen Versuchsprivileg des § 11 Nr. 2 PatG, das ausschließlich auf die patentierte Erfindung selbst bezogene Handlungen schützt, ist die Bolar-Ausnahme in Nr. 2b weiter gefasst. Denn während das Versuchsprivileg voraussetzt, dass die Versuche den Gegenstand der patentierten Erfindung betreffen, ist dies bei der Bolar-Ausnahme in § 11 Nr. 2b PatG gerade nicht erforderlich. Das bedeutet, dass nicht nur Studien *über*, sondern auch solche *mit* der Erfindung privilegiert sind. Darüber hinaus erfasst die Regelung des § 11 Nr. 2b PatG alle *praktischen An-*

29 Die Zulassung in den USA wird von der Food and Drug Administration (FDA) erlassen.

30 *Hess-Blumer*, sic! 2005, 506 (509), abrufbar unter https://www.sic-online.ch/fileadmin/user_upload/Sic-Online/2005/documents/506.pdf.

31 *Stief*, GRUR Int. 2024, 824 (827).

32 BT-Drs. 15/5316, 1, 31.

33 *Gassner*, GRUR Int. 2004, 983 (990); *Epping/Gerstberger*, PharmR 257 (262).

34 So z. B. in Deutschland, Frankreich und Spanien.

35 Siehe Überblick zur Bolar-Ausnahme in EU-Mitgliedstaaten (Auswahl): *Stief*, GRUR Int. 2024, 824.

36 BT-Drucks. 15/5316, S. 1, 29.

37 Vgl. *Benkard/Scharen*, PatG, 12. Aufl. 2023, § 11 Rn. 10.

38 Die pharmazeutischen Unternehmen müssen hierzu beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einen Antrag stellen.

39 *Kühnen*, Handbuch der Patentverletzung, 16. Aufl. 2024, Kapitel E. Rn. 1121.

forderungen, die im Vorfeld der Studien oder Versuche notwendig sind, um die Marktzulassung zu erlangen. Hierdurch wurde ein Auffangtatbestand für Patentbenutzungen geschaffen, die in direktem Zusammenhang mit der Zulassungsvorbereitung stehen.

Des Weiteren ist § 11 Nr. 2b PatG nicht beschränkt auf Zulassungen innerhalb der EU, sondern erstreckt sich auch auf Zulassungsverfahren in Nicht-EU-Staaten. So können auch Pharmaunternehmen, die eine arzneimittelrechtliche Zulassung in Nicht-EU-Ländern anstreben von dieser Regelung profitieren bzw. klinische Studien in der EU durchgeführt werden, selbst wenn die daraus gewonnenen Daten für ein arzneimittelrechtliches Zulassungsverfahren außerhalb der EU bestimmt sind. Entscheidend ist dabei stets, dass die betreffenden Handlungen objektiv erforderlich sind, um die jeweilige Zulassung zu erlangen. Maßgeblich ist hierbei das Zulassungsrecht des jeweiligen Staates, in dem die Marktzulassung angestrebt wird.⁴⁰

b) Grenzen des Bolar-Privilegs: Zulieferer (§ 10 Nr. 3 PatG)

Noch nicht höchstrichterlich geklärt ist bislang, ob sich auch bloße Zulieferer von Wirkstoffen oder Hilfsstoffen, also Unternehmen, die selbst kein arzneimittelrechtliches Zulassungsverfahren betreiben, sondern dem jeweiligen Unternehmen gewissermaßen zuarbeiten, auf § 11 Nr. 2b PatG berufen können, oder diese, ungeachtet der Privilegierung ihrer Abnehmer, als mittelbare Patentverletzungen i. S. d. § 10 Abs. 3 PatG haften.⁴¹ Das Landgericht Düsseldorf stellte in seiner Entscheidung im Jahr 2012⁴² klar, dass Bereitstellungshandlungen Dritter nur unter gewissen, restriktiven Voraussetzungen in den Privilegierungstatbestand der Bolar-Ausnahme fallen. Demnach muss der Handlungszweck, nämlich die Durchführung von Versuchen oder Zulassungsverfahren, von dem Lieferanten in eigener Person verfolgt werden. Der Lieferant müsse folglich als „Mitveranstalter“ der Versuche und Studien angesehen werden können. Dies lag im vorliegenden Fall nicht vor, weshalb das Landgericht eine Patentverletzung durch die Beklagte annahm. Das daraufhin angerufene Berufungsgericht beurteilte im Jahr 2013⁴³ die Rechtslage anders und war der Ansicht, dass Drittanbieter von Wirkstoffen (sogenannte „APIs“)⁴⁴ geschützt sind, solange die Lieferung einem Zweck dient, der unter die Bolar-Ausnahme fällt und der Drittanbieter hinreichende Maßnahmen umsetzt, die sicherstellen, dass das API tatsächlich nur im privilegierten Umfang verwendet wird. Der Düsseldorf-Senat legte dem EuGH entsprechende Fragen zur Vorabentscheidung vor. Bevor der EuGH zu den Fragen Stellung nehmen konnte, wurde der Rechtsstreit durch einen außergerichtlichen Vergleich der Parteien beigelegt.

Die wohl herrschende Meinung befürwortet die Zulässigkeit von Bereitstellungshandlungen durch Dritte,⁴⁵ knüpft allerdings unterschiedlich strenge Bedingungen an personelle Ausweitung der Bolar Exemption.⁴⁶

Im Sommer dieses Jahres hatte nunmehr erstmalig ein höchstes europäisches Gericht, der italienische Oberste Gerichtshof (OGH), über die Anwendbarkeit der Bolar-Ausnahme auf die Herstellung von APIs durch Lohnhersteller, die nicht selbst am Zulassungsverfahren beteiligt sind, zu entscheiden. In seiner Entscheidung⁴⁷

stellte der OGH fest, dass auch Drittunternehmen in die Privilegierung der italienischen Bolar-Ausnahme einbezogen werden können, knüpfte dies aber an strenge Voraussetzungen. So müssen sie im konkreten Auftrag des Unternehmens agieren, welches das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren betreibt. Das Gericht betonte, dass die Bolar-Ausnahme insbesondere nicht für eigene Vermarktungsaktivitäten des jeweiligen Lohnherstellers bzw. Lieferanten greift und ausschließlich zur Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung dienen muss. Die Lohnhersteller hätten im vorliegenden Fall gegen diese Regel verstoßen, indem sie bereits vor einem konkreten Auftrag eines Generikaherstellers mit der Produktion und Bewerbung des Wirkstoffs für die Herstellung und Lieferung begonnen hatten. Nach Ansicht des OGH sei es nicht ausreichend, dass die Herstellung des jeweiligen Arzneimittels oder Wirkstoffs allein für die Durchführung klinischer Studien bestimmt und als solche deklariert ist, wie dies bei den beklagten Lohnherstellern teilweise der Fall war. Erforderlich ist vielmehr der eindeutige Nachweis eines konkreten Auftrags eines Generikaunternehmens, der die für eine arzneimittelrechtliche Zulassung erforderlichen Studien durchführt.⁴⁸

c) Jüngste Entwicklungen: Europäische Vereinheitlichung des Patentrechts

Mit dem neuen EU-Pharma-Paket und der Einführung des Einheitlichen Patentgerichts (EPG) stehen wesentliche Veränderungen bevor, die die Anwendung und Reichweite der europäischen Bolar-Ausnahme neu definieren könnten.

aa) EU-Pharma Paket

Im Rahmen der Diskussion zur neuen, harmonisierten Pharmagesetzgebung innerhalb der EU legte die EU-Kommission am 26. April 2023 einen weitreichenden Reformvorschlag⁴⁹ zur Überarbeitung der EU-Arzneimittelgesetzgebung vor.⁵⁰ Der Art. 85 des Richtlinienentwurfs zielt darauf ab, die Regelung für die Bolar-Ausnahme, die derzeit in Artikel 10 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG kodifiziert ist, wesentlich zu ändern

40 Kühnen, Handbuch der Patentverletzung, 16. Aufl. 2024, E. Rn. 1122.

41 Stief/Matschke, GRUR 2021, 1241 (1241).

42 LG Düsseldorf, BeckRS 2013, 1711.

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

44 „Active Pharmaceutical Ingredients“.

45 Vgl. Haedicke/Timmann/Bukow, § 13 Rn. 26 f.; Fähndrich/Tilmann, GRUR 2001, 901 (902 f.); Worms/Guski, Mittl-PatA 2011, 265 (270); Kraßer, Patentrecht, 5. Aufl., § 33 S. 836; LG Düsseldorf Urt. v. 03.07.2012 – 4 a O 282/10, BeckRS 2013, 1711; OLG Düsseldorf GRUR-RR 2014, 100 – Marktzulassungsprivileg.

46 Siehe im Detail hierzu: Stief/Matschke, GRUR 2021, 1241.

47 Corte Suprema Di Cassazione, Entsch. v. 05.07.2024 – No. 18372.

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

49 Siehe 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).

50 Überblick zum neuen Richtlinienentwurf siehe Stief/Grabow, PharmR 2023, 317.

und erweitern. Dadurch will die Kommission der fragmentierten Anwendung des Bolar-Privilegs in den Mitgliedstaaten entgegenwirken. Ziel der Reform ist die klarere Definition des Anwendungsbereichs der Bolar-Ausnahme sowie die Schaffung einer harmonisierten Regelung auf europäischer Ebene. Damit sollen die bisherigen Unterschiede in den nationalen Vorschriften überwunden und eine einheitliche Rechtsgrundlage für die Nutzung der Ausnahme im gesamten EU-Raum gewährleistet werden. Man erhofft sich damit einen schnelleren Marktzugang von Generika und Biosimilars unmittelbar nach Ablauf des Patent- bzw. SPC-Schutzes.⁵¹

Gem. Art 85 lit. a) soll die Bolar-Ausnahme zukünftig nicht nur Studien und Versuche abdecken, die im Zusammenhang mit der Beantragung einer Marktzulassung für Generika und Biosimilars stehen, sondern auch hybride und biohybride Arzneimittel einbeziehen. Außerdem sollen Benutzungshandlungen, die für die Bewertung von Gesundheitstechnologien im Sinne der Verordnung (EU) 2021/2282 sowie Preisfestlegungen und Erstattungsfragen erforderlich sind, ebenfalls unter die Ausnahme fallen. Damit geht die Neuregelung über den bisherigen Anwendungsbereich des Art. 10 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG hinaus.

Art. 85 lit. b) des Richtlinienentwurf stellt zudem Tätigkeiten, die ausschließlich in Zusammenhang mit den in Art. 85 lit. a) definierten Zielen stehen, vom Patentschutz frei. Dazu gehören u.a. die Antragstellung für eine Marktzulassung, sowie das Angebot, die Produktion, der Verkauf, die Lieferung, die Lagerung, die Einfuhr, der Gebrauch und der Erwerb patentierter Arzneimittel oder Verfahren, nunmehr explizit auch durch Dritte und Dienstleister.⁵² Es bleibt allerdings weiterhin unklar, unter welchen Voraussetzungen die Lieferung an Dritte von der Ausnahme erfasst wird und, ob Handlungen, die im Rahmen eines Antrags auf Marktzulassung außerhalb der EU erfolgen, ebenfalls privilegiert sind.

Am 10. April 2024 sprach sich das Europäische Parlament positiv gegenüber den Vorschlägen der Kommission aus.⁵³ Auch sonst erfuhr die geplante Reform im Allgemeinen viel Zuspruch, jedoch auch Kritik. So hat der Ausschuss für Umwelt, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) des Europäischen Parlaments vorgeschlagen, Rückerstattungen und Preisverhandlungen aus den freigestellten Handlungen herauszunehmen.⁵⁴

Zeitpunkt und genaue Umsetzung des Inkrafttretens dieser Reform sind aktuell noch offen. Als nächster Schritt folgen die Verhandlungen im EU-Rat.⁵⁵

bb) Änderungen durch das EPGÜ

Am 1. Juni 2023 nahm das Einheitliche Patentgericht (EPG), das seit dem 1. September 2024 von 18 EU-Mitgliedstaaten unterstützt wird, erstmals seine Tätigkeit auf. Gemeinsam mit dem Übereinkommen über ein Einheitliches Patentgericht (EPGÜ)⁵⁶, das zeitgleich in Kraft trat, sowie der Einführung des Einheitspatents, schafft es eine einheitliche Regelung für Patentschutz und Patentedurchsetzung über die nationalen Grenzen der beteiligten EU-Länder hinweg.⁵⁷ Das EPGÜ enthält in Art. 27 lit. b) ein Versuchs- und in Art. 27 lit. d) ein

Bolar-Privileg. Nach Art. 27 lit. b) EPGÜ fallen Handlungen zu Versuchszwecken, die die patentierte Erfindung betreffen, nicht unter die Rechte aus einem Einheitspatent. Art. 27 EPGÜ stellt erlaubte Handlungen i.S.v. Art. 10 Abs. 6 der RL 2001/83/EG frei. Durch den Verweis auf die Richtlinie wird der Anwendungsbereich der Bolar-Ausnahme auf Generika und Biosimilars beschränkt, wodurch Studien mit innovativen Arzneimitteln oder neue Indikationen zumindest dem Wortlaut nach nicht freigestellt wären. Darüber hinaus ist Art. 27 EPGÜ geografisch auf die Durchführung von Studien für arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren innerhalb der EU beschränkt. Dies erscheint angesichts der zunehmenden Internationalisierung klinischer Studien nicht zeitgemäß. Im Vergleich zum neuen Vorschlag der EU-Kommission schränkt das bereits vorher erlassene EPGÜ die Bolar-Ausnahme somit erheblich ein und erschwert die Durchführung klinischer Studien in Europa. Es bleibt somit abzuwarten, wie das EPG Art. 27 EPGÜ auslegen wird.

3. Weitere Ausnahmen vom Patentschutz

Patente sollen ausschließlich im wirtschaftlichen Kontext wirken und nicht in die Privatsphäre eingreifen. Daher gelten Handlungen, die im persönlichen oder häuslichen Umfeld und ohne kommerziellen Hintergrund vorgenommen werden, gem. § 11 Nr. 1 PatG nicht als patentverletzend. Der private Bereich bezieht sich dabei nur auf natürliche Personen und umfasst alle Aktivitäten, die den eigenen Bedürfnissen dienen, wie etwa in der Familie oder im Haushalt.⁵⁸ Entscheidend ist, dass diese Handlungen keinen wirtschaftlichen Zweck verfolgen. Gewerbliche Tätigkeiten, auch wenn sie nur indirekt auf einen Erwerb abzielen, sowie Hand-

51 Mitteilung der Kommission – Reform des Arzneimittelrechts und Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen, COM(2023) 190 final, S. 3 f.; siehe auch Kühnen, Handbuch der Patentverletzung, 16. Aufl. 2024, E. Rn. 1120.

52 Stief/Grabow, PharmR 2023, 317 (320).

53 Siehe Stellungnahme European Parliament, Committee on Legal Affairs, Opinion on of the Committee on Legal Affairs on the 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 – (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)), 13. 04. 2024, abrufbar unter https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/JURI-AL-758884_EN.pdf.

54 Vgl. Siehe Europäisches Parlament, Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit, I Entwurf eines Berichts über den „Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG“, (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)), Abänderungen 22 und 23 für die Erwägungsgründe 63 und 64, abrufbar unter https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-753470_DE.pdf.

55 J. Evans, in: *pharmazeutische-zeitung.de*, „EU-Pharmapaket hat nächste Hürde genommen“, 10. 4. 2024, [https://www.pharmazeutische-zeitung.de/eu-pharmapaket-hat-naechste-huerde-genommen-146677/\(abgerufen am 16. 09. 2024\)](https://www.pharmazeutische-zeitung.de/eu-pharmapaket-hat-naechste-huerde-genommen-146677/(abgerufen%20am%2016.09.2024)).

56 Übereinkommen über ein Einheitliches Patentgericht, 2013/C 175/01, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union vom 20. 06. 2013.

57 Siehe Überblick zum EPG: Stief, A&R 2024, 197.

58 Mes, PatG GebrMG, 5. Aufl. 2020, PatG, § 11 Rn. 3; Benkard/Scharen, PatG, 12. Aufl. 2023, § 11 Rn. 3 f.

lungen öffentlicher Einrichtungen oder Freiberufler, sind von dieser Ausnahme nicht erfasst.⁵⁹

Neben dem Bolar-Privileg in § 11 Nr. 2b PatG wurde in § 11 Nr. 2a PatG auch das sogenannte Pflanzenforschungsprivileg eingeführt. Dieses schließt die Patentwirkung für die Nutzung biologischen Materials zur Züchtung, Entdeckung und Entwicklung neuer Pflanzensorten aus und erweitert somit das Versuchsprivileg auf diesen Bereich. Die kommerzielle Verwertung des neu gewonnenen Materials unterliegt jedoch weiterhin dem Patentschutz.⁶⁰

Gem. § 11 Nr. 3 PatG erstreckt sich zudem die Wirkung des Patents nicht auf Arzneimittel, die unmittelbar und einzeln in Apotheken aufgrund ärztlicher Verordnung zubereitet werden, sowie auf Handlungen, welche die auf diese Weise zubereiteten Arzneimittel betreffen. Darunter fallen Stoffe zur Behandlung, Vorbeugung oder Diagnose von Krankheiten bei Menschen oder Tieren, zur Erkennung von Körperfunktionen und zur Bekämpfung von Krankheitserregern. Kosmetika und Lebensmittel sind hingegen nicht erfasst.⁶¹ Die Zubereitung muss in einer Apotheke erfolgen, nicht jedoch in Drogerien, Krankenhauslaboren oder durch Ärzte selbst. Es muss sich um eine Einzelzubereitung handeln, die auf eine spezifische ärztliche Verordnung für einen bestimmten Patienten zurückgeht, sodass beispielsweise die Herstellung auf Vorrat nicht privilegiert ist.⁶² Herstellungsverfahren und Anwendungspatente sind ebenfalls eingeschränkt.

4. SPC Waiver

In Anbetracht der faktischen Verkürzung der Patentlaufzeit durch das zwingend vor einer Vermarktung eines Arzneimittels erforderliche Zulassungsverfahren, hat die EU im Jahr 2009 mit der Verordnung (EG) Nr. 469/2009⁶³ das ergänzende Schutzzertifikate (SPC) eingeführt. Dieses verlängert den Patentschutz de facto um bis zu fünf bzw. fünfeinhalb Jahre.

Die uneingeschränkte Verlängerung der Wirkung des Patentes führte zu erheblichen Wettbewerbsnachteilen für in der EU ansässige Generika- und Biosimilar-Hersteller. Denn im Gegensatz zu Herstellern aus Nicht-EU-Ländern, dürfen diese erst nach Ablauf des SPCs mit der Herstellung von SPC-geschützten Arzneimitteln beginnen. Hersteller außerhalb der EU können dagegen bereits während der Laufzeit des SPCs ihre Produkte für den europäischen Markt herstellen und diese unmittelbar nach Ablauf in großen Mengen einführen. Diese Situation veranlasste die EU dazu, mit der Verordnung 2019/933⁶⁴ den sogenannten „SPC Manufacturing Waiver“ einzuführen, der am 1. Juli 2019 in Kraft trat. Diese Ausnahmeregelung erlaubt es Herstellern von Generika und Biosimilars bereits während der SPC-Laufzeit Produkte für den Export in Nicht-EU-Länder herzustellen (Art. 5 Abs. 2 lit. a) i) SPC-VO) und innerhalb der letzten sechs Monate der SPC-Laufzeit die Produkte für die Freigabe in der EU unmittelbar nach Ablauf des SPCs lagern zu dürfen (Art. 5 Abs. 2 lit. a) iii) SPC-VO). Auch hiermit verbundene Maßnahmen wie Einfuhr, Lagerung, Werbung und Besitz sind unter bestimmten Bedingungen erlaubt, solange sie für die zugelassene Herstellung, Ausfuhr oder Lagerung erforderlich sind.⁶⁵ Allerdings müssen Hersteller strenge Auflagen erfüllen, um von diesen Privilegien zu profitieren, wie zum Beispiel Mitteilungspflichten gegenüber

der zuständigen Behörde und dem Zertifikatsinhaber, sowie Sorgfaltspflichten entlang der Lieferkette und Etikettierungspflichten im Falle der Ausfuhr in Drittländer.⁶⁶ Gemäß Art. 288 AEUV ist die Verordnung 2019/933 unmittelbar in der EU und darüber hinaus mit einigen Modifikationen auch im EWR anwendbar.⁶⁷

a) Sachlicher Anwendungsbereich

Art. 5 Abs. 2 lit. a) VO (EU) 2019/933 sieht zwei Ausnahmeregelungen vor: Der „Manufacturing Waiver“ nach Art. 5 Abs. 2 lit. a) (i) erlaubt die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines Arzneimittels, das dieses Erzeugnis enthält, während der gesamten Schutzdauer des SPCs zum Zwecke der Ausfuhr in Drittländer, in denen kein Schutz besteht. Der „Stockpiling Waiver“ privilegiert hingegen nach Art. 5 Abs. 2 lit. a) (iii) die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines Arzneimittels, das dieses Erzeugnis enthält, sechs Monate vor Ablauf des Zertifikats zum Zwecke der Lagerung in dem Mitgliedstaat der Herstellung für den Tag-1-EU-Markteintritt nach Ablauf des entsprechenden SPCs.

Beide Waiver privilegieren auch „verbundene Handlungen“ nach Art. 5 Abs. 2 lit. a) (ii) bzw. (iv). Dabei handelt es sich um Handlungen, die nicht die Haupthandlungen *per se* sind, die für letztere jeweils unbedingt erforderlich sind, nämlich entweder die Herstellung und die tatsächliche Ausfuhr nach Art. 5 Abs. 2 lit. a) (i) oder die Herstellung und tatsächliche Lagerung nach Art. 5 Abs. 2 lit. a) (iii). Typische Beispiele wären der Besitz, der Import, die Verwendung oder die Synthese eines Wirkstoffs.⁶⁸ Diese Ausnahme sollte auch für damit zusammenhängende Handlungen gelten, die von Dritten vorgenommen werden, die in einer Vertragsbeziehung mit dem Hersteller stehen.⁶⁹

Während der Manufacturing Waiver Herstellungstätigkeiten für die Ausfuhr in Drittländer während der gesamten Laufzeit des SPC privilegiert, erlaubt der Stockpiling Waiver die Herstellung und Bevorratung eines noch SPC-geschützten Arzneimittels maximal 6 Monate vor Ablauf des jeweiligen SPCs, um so einen Markteintritt unmittelbar nach dessen Ablauf in der EU zu ermöglichen.

59 Haedicke, Patentrecht, 6. Aufl. 2022, Kapitel 7 Rn. 26.

60 Benkard/Scharen, PatG, 12. Aufl. 2023, § 11 Rn. 9; Ann, PatR, 8. Aufl., § 33 Rn. 253.

61 Benkard/Scharen, PatG, 12. Aufl. 2023, § 11 Rn. 11 m.w.N.

62 Vgl. Benkard/Scharen, PatG, 12. Aufl. 2023, § 11 Rn. 11 m.w.N.

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

64 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.

65 Kühnen, Handbuch des Patentrechts, Kapitel E Rn. 1128.

66 Siehe ausführlich zum SPC manufacturing und stockpiling waiver: Stief, JIPLAP 2024, Vol. 19, No. 9, 695 ff. und Stief, JIPLAP 2024, Vol. 19, No. 10, 754 ff.

67 Siehe § 62a des norwegischen Patentgesetzes bzw. Art. 65a des isländischen Patentgesetzes. Konkret bedeutet dies, dass dort, wo in der Verordnung 2019/933 auf die EU oder die Mitgliedstaaten Bezug genommen wird, nun auch die EWR-Mitgliedstaaten Norwegen, Island gemeint sind, mit der Ausnahme von Liechtenstein, der keinen SPC-Schutz gewährt.

68 Erwägungsgrund 9.

69 Erwägungsgrund 9.

b) Pflichten des Herstellers

Um sich auf das Herstellungsprivileg berufen zu können, muss der Hersteller Mitteilungs-, Sorgfalts- und Kennzeichnungspflichten erfüllen. Ein Verstoß gegen diese Pflichten führt zur Versagung der Privilegierung und damit zur Verletzung des SPCs im jeweiligen Mitgliedstaat der Herstellung.⁷⁰

aa) Mitteilungspflichten

Gemäß Art. 5 Abs. 2 lit. b) muss der Hersteller die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Herstellung erfolgen soll, und den Zertifikatsinhaber spätestens drei Monate vor dem Datum des Beginns der Herstellung bzw. der ersten verbundenen Handlung in diesem Mitgliedstaat auf geeignete und dokumentierte Weise über die in Art. 5 Abs. 5 abschließend aufgezählten Informationen informieren.⁷¹ Die zuständige Behörde gemäß Art. 9 Abs. 1 der geänderten Verordnung (EG) Nr. 469/2009 ist die zuständige Behörde für den gewerblichen Rechtsschutz des Mitgliedstaats, welches das anwendbare Schutzzertifikat erteilt hat,⁷² in Deutschland mithin das Deutsche Patent und Markenamt (DPMA) in München.

bb) Sorgfaltspflichten

Gemäß Art. 5 Abs. 2 lit. e) muss der Hersteller weiter durch geeignete und dokumentierte Mittel sicherstellen, dass jede Person in einem Vertragsverhältnis mit dem Hersteller, die Handlungen vornimmt, die unter Art. 5 Abs. 2 lit. a) fallen, umfassend informiert und sich dessen bewusst ist: a), dass diese Handlungen Art. 5 Abs. 2 unterliegen und b), dass das Inverkehrbringen, die Einfuhr oder die Wiedereinfuhr des Erzeugnisses oder des Arzneimittels, das dieses Erzeugnis enthält, gemäß Art. 5 Abs. 2 lit. a) (i) oder das Inverkehrbringen des Erzeugnisses oder des Arzneimittels, das dieses Erzeugnis enthält, gemäß Art. 5 Abs. 2 lit. a) (iii) gegen das in Art. 5 Abs. 2 genannte Zertifikat verstoßen könnte, soweit und solange, wie dieses Zertifikat gilt. Der Hersteller kann die Einhaltung der sogenannten Sorgfaltspflicht sicherstellen, indem er diese Informationen wörtlich in die Verträge mit Dritten entlang der Lieferkette im EWR aufnimmt, die durch das Herstellungsprivileg privilegierte Handlungen vornehmen, die andernfalls die Zustimmung des Zertifikatsinhabers erfordern würden, zum Beispiel des Exporteurs und der Person, die die Lagerung durchführt.⁷³ Wie Erwägungsgrund 9 klarstellt, sollte das Herstellungsprivileg „auch für verbundene Handlungen Dritter gelten, die in einem Vertragsverhältnis zu dem Hersteller stehen“.

cc) Kennzeichnungspflichten

Gemäß Art. 5 Abs. 2 lit. d) hat der Hersteller bei Erzeugnissen oder Arzneimitteln, die diese Erzeugnisse enthalten, die zum Zwecke der Ausfuhr in Drittländer hergestellt werden, sicherzustellen, dass ein Logo in der in Anhang I festgelegten Form auf der äußeren Umhüllung des Erzeugnisses oder des Arzneimittels, das dieses Erzeugnis enthält, und, soweit durchführbar, auf seiner Primärverpackung angebracht wird. Das Logo muss in schwarzer Farbe und in einer solchen Größe erscheinen, dass es ausreichend sichtbar ist. In Bezug auf die EWR-Staaten, die keine EU-Mitgliedstaaten sind, muss das

Logo, das im Rahmen der Kennzeichnungspflichten des Herstellers angebracht werden muss, „EWR-Export“ anstelle von „EU-Export“ lauten.⁷⁴ Darüber hinaus hat der Hersteller gemäß Art. 5 Abs. 8 sicherzustellen, dass Arzneimittel, die für den Export in Drittländer hergestellt werden, kein aktives individuelles Erkennungsmerkmal im Sinne der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission tragen. In Erwägungsgrund 21 der Verordnung (EU) 2019/933 wird bekräftigt, dass die Einhaltung der Kennzeichnungspflichten Voraussetzung für die Anwendung der SPC-Ausnahme ist. Dies bezieht sich auf Kennzeichnungspflichten sowohl nach Art. 5 Abs. 2 lit. d) als auch nach Art. 5 Abs. 8 in Bezug auf den aktiven individuellen Identifikator, da Erwägungsgrund 21 verlangt, dass das Produkt „in der in dieser Verordnung vorgesehenen Weise gekennzeichnet wird“. Die genaue Auslegung des Begriffs „anbringen“ bleibt unklar, insbesondere im Hinblick darauf, ob er eine dauerhafte Anbringung erfordert oder ob z.B. die Verwendung eines ablösbaren Aufklebers ausreichen würde.

5. Erschöpfung

Eine weitere Schranke des Patentschutzes stellt der sogenannte Erschöpfungsgrundsatz dar. Darunter versteht man den Verbrauch des Patentrechts durch den Patentinhaber.⁷⁵ Im Patentgesetz ist die Erschöpfung nicht ausdrücklich normiert,⁷⁶ jedoch spiegelt § 17 Abs. 2 UrhG (siehe auch § 24 MarkenG) einen allgemeinen Rechtsgrundsatz wider, der auch auf andere gewerbliche Schutzrechte, insbesondere das Patentrecht, anwendbar ist.⁷⁷

Nach dem Grundsatz der Erschöpfung verliert der Patentinhaber sein Verbotungsrecht in Bezug auf ein Erzeugnis, sobald dieses entweder durch ihn selbst oder mit seiner Zustimmung durch einen Dritten in den Verkehr gebracht wurde.⁷⁸ Die Rechtsmacht des Patentinhabers über das konkrete Erzeugnis ist damit „erschöpft“, wodurch das ursprünglich bestehende Verbotungsrecht erlischt und das Erzeugnis frei gehandelt werden kann. Damit steht es Dritten frei, das Erzeugnis

70 Der europäische Gesetzgeber betrachtet diese Maßnahmen ausweislich des Erwägungsgrundes 13 als eine Reihe von „wirksame(n) und verhältnismäßige(n) Sicherungsmaßnahmen [...]“, um die Transparenz zu verbessern, den Inhaber eines Zertifikats bei der Durchsetzung seines Schutzes in der Union zu unterstützen, die Erfüllung der in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen zu überprüfen und das Risiko der widerrechtlichen Umlenkung auf den Unionsmarkt während der Geltungsdauer des Zertifikats zu verringern“.

71 Siehe Erwägungsgrund 19 für die Mitteilung innerhalb des Übergangszeitraums.

72 Vgl. Erwägungsgrund 14.

73 Vgl. Erwägungsgrund 20.

74 Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 197/2022 vom 10. Juni 2022 zur Änderung des Anhangs XVII (Geistiges Eigentum) des EWR-Abkommens [2022/1897], Artikel 1 Absatz 4.

75 Benkard/Scharen, PatG, 12. Aufl. 2023, § 9 Rn. 16 m. w. N.

76 Es gibt allerdings im Patentrecht in § 9b PatG seit dem 28. 2. 2005 einen speziellen Erschöpfungstatbestand für die Vermehrung biologischen Materials.

77 Mes, PatG GebrMG, 5. Aufl. 2020, PatG, § 9 Rn. 82, 83 m. w. N.

78 Vgl. nur BGHZ 143, 268 (270 f.) = GRUR 2000, 299 – Kamerate; BGHZ 171, 167 Rn. 27 = GRUR 2007, 769 – Pipettensystem.

zu veräußern, anzubieten oder auf andere Weise zu verwenden, unabhängig von dem Einverständnis des Patentinhabers. Dieser Grundsatz bezieht sich gleichermaßen auf Erzeugnisse, die unmittelbar durch ein patentgeschütztes Verfahren hergestellt wurden und in den Schutzbereich des Verfahrenspatents fallen.⁷⁹ Für Verfahrensansprüche gilt die Erschöpfung hingegen nicht.⁸⁰ Die Darlegung und Beweislast für das Vorliegen der Erschöpfung trägt stets derjenige, der sich darauf beruft.⁸¹

Der Erschöpfungsgrundsatz verfolgt den Zweck, die Patentverwertung auf die frühen Phasen der Wertschöpfungskette zu verlagern.⁸² Dadurch wird sichergestellt, dass nachfolgende Akteure in der Vertriebskette, also insbesondere Händler und Endverbraucher, nicht durch zusätzliche patentrechtliche Beschränkungen belastet werden. Dies trägt zur Schaffung eines ungestörten und freien Warenverkehrs bei, der für eine funktionierende Marktwirtschaft unerlässlich ist.⁸³

Im Arzneimittelbereich spielt vor allem der markenrechtliche Erschöpfungsgrundsatz gemäß § 24 Abs. 1 MarkenG eine zentrale Rolle bei Parallelimporten von Arzneimitteln innerhalb der EU bzw. des EWR. Aufgrund unterschiedlicher Preissetzungen für Arzneimittel in den einzelnen Mitgliedstaaten entstehen Anreize für Importeure, Arzneimittel in einem Land günstig zu erwerben und in einem anderen Land gewinnbringend zu verkaufen. Grundsätzlich kann sich der Importeur dabei auf den freien Warenverkehr innerhalb der EU (Art. 34 und 36 AEUV) und den Grundsatz der gemeinschaftsweiten Patenterschöpfung berufen. Sobald das patentgeschützte Arzneimittel – von den Patentinhabern selbst oder mit ihrer Zustimmung – in Verkehr gebracht worden ist, d.h. sobald der Parallelimporteur das Arzneimittel rechtmäßig in einem anderen Mitgliedstaat erworben hat, können sich die Patentinhaber nicht mehr auf ihre geistigen Eigentumsrechte berufen, und andere können das Arzneimittel innerhalb der EU frei verkaufen. Allerdings gibt es nach § 24 Abs. 2 MarkenG eine Ausnahme, die es dem Markeninhaber erlaubt, sich dem Vertrieb zu widersetzen, wenn das Produkt umverpackt wurde. Der EuGH hat in zahlreichen Entscheidungen die sogenannten „BMS-Kriterien“ entwickelt, die festlegen, unter welchen Umständen das Umpacken zulässig ist. Darunter gehört u.a., dass das Umpacken den Originalzustand des Produkts nicht beeinträchtigen und das Umpacken oder Umetikettieren den guten Ruf der Marke nicht beeinträchtigen darf. Der EuGH hatte in seinem Urteil vom 17. November 2022⁸⁴ außerdem über die Frage zu entscheiden, ob und unter welchen Voraussetzungen ein Parallelimporteur ein Generikum unter der Marke des Originalprodukts importieren und vertreiben darf. Die zentrale Frage dabei war, ob ein Parallelimporteur ein identisches Generikum, das preiswerter als das Referenzarzneimittel angeboten wird, erwerben und nach dem Umpacken als das teurere Original verkaufen darf. Der EuGH urteilte, dass Markeninhaber generell das Recht haben, sich gegen die Umbenennung des Generikums in den Namen des Referenzarzneimittels zu wehren. Ein Umpacken im Sinne eines Relabelling oder Reboxing sei jedoch nur unter strengen Bedingungen möglich. Diese umfassen insbesondere, dass (1) die beiden Arzneimittel in jeder Hinsicht identisch sein müssen, wobei bloße Bioäquivalenz nicht genügt, und (2) das Umpacken die sogenannten BMS-Kriterien erfüllen muss, vor allem das Krite-

rium der objektiven Notwendigkeit. Damit stellte der EuGH klar, dass das Markenrecht nur dort eingeschränkt werden sollte, wo es für die Funktionsfähigkeit des Binnenmarktes und die Warenverkehrsfreiheit unbedingt notwendig ist. Die Tatsache, dass identische Produkte unter verschiedenen Marken zu unterschiedlichen Preisen verkauft werden können, ist zwar kritisch zu sehen, doch müssen Lösungen hierfür außerhalb des Markenrechts gefunden werden.⁸⁵

6. Zwangslizenz

Eine weitere Einschränkung des Ausschließlichkeitsrechts des Patentinhabers ist die Zwangslizenz, normiert in § 24 PatG. Während der Zwangslizenz über viele Jahre nur geringe praktische Bedeutung beigemessen wurde,⁸⁶ hat diese in jüngerer Vergangenheit, insbesondere im Zuge der Corona-Pandemie, verstärkte Aufmerksamkeit erfahren.

Eine Zwangslizenz erlaubt es Dritten, eine patentierte Erfindung zu nutzen, auch wenn der Patentinhaber dies verweigert. Die Erteilung einer Zwangslizenz erfolgt bei Vorliegen der gesetzlich normierten Voraussetzungen durch das Bundespatentgericht. Dabei muss der für Zwangslizenzen zuständige 3. Senat des Bundespatentgerichts insbesondere das überwiegende öffentliche Interesse an der Nutzung gegenüber dem Ausschließlichkeitsrecht des Patentinhabers abwägen.⁸⁷ Insbesondere dann, wenn die strikte Durchsetzung des Ausschließlichkeitsrechts des Patentinhabers dazu führt, dass technischer Fortschritt oder wirtschaftliche Entwicklung in unzumutbarer Weise behindert werden oder wesentliche soziale Bedürfnisse unerfüllt bleiben, kann eine Zwangslizenz durch gerichtliche Entscheidung erteilt werden.⁸⁸ Damit soll ein Missbrauch der Rechte des Patentinhabers verhindert und gleichzeitig der Zugang zu wichtigen Innovationen gewährleistet werden, wenn und soweit dies im öffentlichen Interesse liegt.⁸⁹ Zugleich muss der Patentinhaber aber nicht unentgeltliche Eingriffe in seine Rechte dulden. Vielmehr sieht § 24 Abs. 6 PatG die Zahlung einer angemessenen Vergütung durch den Zwangslizenznehmer vor.⁹⁰ Die Höhe richtet sich hierbei nach den Konditionen, die in einem regulären Lizenzvertrag zwischen den Parteien vereinbart worden wären.

§ 24 PatG gilt u.a. auch für ergänzende Schutzzertifikate, Gebrauchsmuster, europäische Patente mit Wir-

79 *Ann*, PatR, 8. Aufl., § 33 Rn. 274.

80 So auch Haedicke/Timmann/Bukow, PatR-HdB, § 13 Rn. 100; Mes, PatG GebrMG, 5. Aufl., PatG, § 9 Rn. 80; Benkard/Scharen, PatG, 12. Aufl., § 9 Rn. 25.

81 BGH, GRUR 2012, 626 – Converse I.

82 BeckOK/Ensthaler/Gollrad, 33. Edition, PatG, § 9 Rn. 74.

83 BeckOK/Ensthaler/Gollrad, 33. Edition, PatG, § 9 Rn. 74.

84 EuGH, Urt. v. 17. 11. 2022 – Az. C-253/20 und C-254/20.

85 Siehe im Detail zur EuGH-Entscheidung: Stief, PharmR 2023, 24.

86 Die Zwangslizenz beruht nicht auf EU-Recht. Auch das EPGÜ enthält keine Bestimmungen zu Zwangslizenzen. Siehe ausführlich zur Zwangslizenz Haedicke/Stief/Wünsche, Rechts-handbuch Chemie-, Pharma- und Life-Sciences-Patente 1. Aufl. 2024, § 9.

87 BeckOK/Wilhelmi, 33. Edition, PatG, § 24 Rn. 3, 4.

88 Vgl. Stierle, GRUR 2024, 419 (420).

89 Vgl. *Ann*, PatR, 8. Aufl., § 34 Rn. 99; BeckOK/Wilhelmi, 33. Edition, PatG, § 24 Rn. 5.

90 *Ann*, PatR, 8. Aufl., § 34 Rn. 100.

kung in Deutschland sowie für Einheitspatente i.S.d. EPGÜ.⁹¹ Im Gegensatz zur staatlichen Benutzungsanordnung in § 13 PatG, die den Patentschutz für die Dauer der Anordnung vollständig außer Kraft setzt und damit ultima ratio Charakter hat, beruht die Zwangslizenz auf einem zivilrechtlichen Anspruch und gilt somit nur *inter partes*.⁹²

Die Anwendung des § 24 PatG erfolgt aufgrund des besonders hohen Stellenwerts des Patentschutzes im deutschen Patentrecht sehr restriktiv. Bisher wurde in Deutschland nur im Fall *Raltegravir*⁹³ eine Zwangslizenz für ein HIV-Medikament höchstrichterlich bestätigt. Im Jahr 2019 lehnte der BGH im Fall *Alirocumab*⁹⁴ hingegen eine Zwangslizenz für einen Cholesterinsenker aufgrund unzureichender Bemühungen um eine rechtsgeschäftliche Lizenz sowie die fehlende Glaubhaftmachung eines überwiegenden öffentlichen Interesses ab.⁹⁵ Insbesondere überwiege das öffentliche Interesse nicht, wenn es durch gleichwertige Alternativen befriedigt werden könne.⁹⁶

Am 27. April 2023 veröffentlichte die EU-Kommission im Rahmen des Pharma-Pakets einen Vorschlag für eine Verordnung über unionsweite Zwangslizenzen zur Krisenbewältigung. Diese Verordnung soll es ermöglichen, krisenrelevante Produkte unionsweit schneller bereitzustellen, sobald ein Krisenmodus aktiviert wird, ähnlich wie während der Corona-Pandemie. Der Vorschlag sieht vor, dass Zwangslizenzen nur für die Dauer der Krise gelten und sich auf alle Patentkategorien, einschließlich europäischer Patente, erstrecken. Interessenverbände kritisieren an dem Vorschlag insbesondere, dass die Entschädigungshöhe auf maximal 4 % des Bruttoertrags des Lizenznehmers begrenzt wird, was im Vergleich zu den gerade im Arzneimittelsektor hohen Investitionen der Patentinhaber unangemessen sei. Zudem sei unklar, was genau unter einer „Krise“ zu verstehen sei, und es fehle an einer unabhängigen Überprüfungsinstanz für die erteilten Lizenzen, da die EU-Kommission gemäß dem Vorschlag nur auf Antrag hin eine Überprüfung vornimmt.

III. Fazit

Das Patentsystem ist insbesondere im Arzneimittelbereich durch ein Spannungsverhältnis zwischen der Förderung von Innovation und der Sicherstellung eines angemessenen Zugangs zu essenziellen Arzneimitteln geprägt. Die verschiedenen Ausnahmeregelungen wie das Versuchsprivileg, die Bolar-Ausnahme, der SPC Waiver, der Erschöpfungsgrundsatz sowie die Zwangslizenz sind dabei Stellschrauben, um die Balance zwischen den Interessen der Patentinhaber und den Bedürfnissen der Allgemeinheit zu wahren, denn sowohl ein unzureichender als auch ein übermäßiger Schutz können innovative Prozesse behindern und die Versorgung mit Arzneimitteln beeinträchtigen. Die vorgenannten Ausnahmen sind nicht nur bedeutsam, um den wissenschaftlichen Fortschritt zu gewährleisten, sondern auch, um sicherzustellen, dass lebenswichtige Arzneimittel zu vertretbaren Preisen verfügbar sind und Marktzutrittsbarrieren für Generika und Biosimilars gesenkt werden. Dabei dürfen aber auch die legitimen Interessen der Patentinhaber nach einem angemessenen Patentschutz, der ihnen die Amortisation, der gerade im Arzneimittelsektor ganz erheblichen Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen erlaubt, nicht aus den Augen verloren werden.

91 BeckOK/Wilhelmi, 33. Edition, PatG, § 24 Rn. 2, 3.

92 Vgl. BeckOK/Wilhelmi, 33. Edition, PatG, § 24 Rn. 5.

93 BGH, GRUR 2017, 1017 – *Raltegravir*.

94 BGH, GRUR 2019, 1038 – *Alirocumab*.

95 Vgl. BeckOK/Wilhelmi, 33. Edition, PatG, § 24 Rn. 7.

96 BGH, GRUR 2019, 1038 Rn. 31 – *Alirocumab*; GRUR 2017, 1017 Rn. 39 – *Raltegravir*; siehe im Einzelnen zur *Raltegravir*-Entscheidung: Holtorf/Traumann GRUR-Prax 2018, 295.

Anschrift des Verfassers:

Dr. Marco Stief, LL.M. (University of Chicago)

Rechtsanwalt (Attorney at Law)

Vertreter vor dem EPG (UPC)

Maiwald GmbH

Elisenhof, Elisenstraße 3

80335 München

Tel.: 089/747266-0

E-Mail: Stief@maiwald.eu

www.maiwald.eu

Ulf Zumdick, Christine Lietz und Prof. Dr. Jens Peters

Medizinforschungsgesetz – gute Nachrichten für den Pharmastandort?

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes“¹ in seiner Sitzung am 04. Juli 2024 nach Maßgabe der Beschlussempfehlung und des Berichts seines federführenden Gesundheitsausschusses mit Änderungen und Ergänzungen² verabschiedet. In seiner Plenarsitzung am 27. September 2024 hat der Bundesrat den Gesetzesbeschluss des Deutschen Bundestages³ passieren lassen. Die Regelungen des neuen Gesetzes sind in weiten Teilen am ... in Kraft getreten.⁴

I. Einleitung

Mit dem Medizinforschungsgesetz sollen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert werden.⁵ Das Medizinforschungsgesetz ist

Teil eines am 13. Dezember 2023 von der Bundesregierung beschlossenen Strategiepapiers „Verbesserungen der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“⁶, mit dem die Attraktivität des Forschungs- und Produktionsstandorts Deutschland gestärkt werden soll. Der Gesetzgeber hat erkannt, dass die pharmazeutische Industrie auch eine Leitindustrie der deutschen Volkswirtschaft ist. Es ist vor allem zu

1 BT-Drs. 20/11561.

2 BT-Drs. 20/12149.

3 BR-Drs. 416/24.

4 BGBl. I ...

5 BT-Drs. 20/11561 (S. 1).

6 Abrufbar: www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/nationale-pharmastrategie-beschlossen-pm-13-12-23.