

# PHARMA RECHT

11409

## PharmR

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht  
Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Inhalt

### 10/2024

S. 577–640, 46. Jahrgang,  
15. Oktober 2024

[www.beck.de](http://www.beck.de)  
[www.pmi-verlag.de](http://www.pmi-verlag.de)

Herausgegeben von  
RA Peter von Czettritz  
MinR Hans-Peter Hofmann  
RA Dr. Thilo Rapp  
Prof. Dr. Helge Sodan  
Prof. Dr. Wolfgang Voit

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

  
C.H. BECK



pmi Verlag

#### Aufsätze

- Dr. Marco Stief*, Pharmapatente: Verletzungsformen und -tatbestände 577
- Dr. Matthias Klümper*, Mehr Geschwindigkeit für den Studienstandort Deutschland durch das Medizinforschungsgesetz? 585
- Dr. Susanne Holotiuks, Dr. Florian Reiling und Dr. Andrea Schmoll*, Zwangslizenzen und deren vertragliche Handhabung 589
- Prof. Dr. Wolfgang Voit*, Der Ausgleich von Vermögensbeeinträchtigungen durch die Vollstreckung vorläufig vollstreckbarer und später aufgehobener oder sich als von Anfang an unberechtigt erweisender Entscheidungen 596
- Peter v. Czettritz und Dr. Fabian Huber*, Die Marktexklusivität der Orphan Drug VO – ein wettbewerbsrechtlich durchsetzbares Recht? 598  
Anmerkung zu OLG München v. 01. 02. 2024

#### Rechtsprechung

- Ärztliche Arzneimittelherstellung  
(Impfstoff aus Aluminiumhydroxid und dem Peptid AS 319-541)  
VGH Baden-Württemberg, Urt. v. 24. 04. 2024 601
- Funktionelle Zuständigkeit für Ansprüche gegen Hersteller des Impfstoffes  
wegen Impfschäden  
OLG Frankfurt/M., Urt. v. 04. 04. 2024 617
- Fristsetzungserfordernis in Klausel eines Lieferungsvertrags für FFP2-Masken  
OLG Köln, Urt. v. 21. 06. 2024 619
- Zur Diskriminierung durch den Inhaber eines Arzneimittel-Vermarktungsschutzes  
OLG Düsseldorf, Urt. v. 03. 07. 2024 630

#### Bericht aus Berlin

- Dr. Christian Jäkel* 637

#### Bericht aus Brüssel

- Dr. Lea Hachmeister und Dr. Christian Lebrecht* 639

10/2024

S. 577–640

46. Jahrgang

15. Oktober 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 Räßle,  
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: Verletzungsformen und -tatbestände

## I. Einführung

Patente sind in allen Industriezweigen von großer Bedeutung und können maßgeblich zum Wert eines Unternehmens beitragen.<sup>1</sup> Eine besonders zentrale Stellung nehmen sie in der Pharmaindustrie ein.<sup>2</sup> Dies zeigt sich schon daran, dass sich die Zahl der pharmazeutischen Patentanmeldungen in Europa zwischen 2021 und 2022 um fast 80 % von 5.364 auf 9.310 erhöht hat. Einzelne technische Schutzrechte können Arzneimittel mit jährlichem ein- oder sogar zweistelligem Milliardenumsatz (sog. Blockbuster) schützen, wie beispielsweise den von BioNTech und Pfizer entwickelte mRNA-Impfstoff *Comirnaty* (Umsatz 2022: 37,81 Milliarden USD), das Rheumamedikament *Humira* von AbbVie mit dem Wirkstoff Adalimumab (Umsatz 2022: 21,24 Milliarden USD) oder Mercks Zytostatikum *Keytruda* (Umsatz 2022: 20,94 Milliarden USD).<sup>3</sup>

Die herausgehobene Stellung von Patenten und dem regulatorischen Unterlagenschutz<sup>4</sup> im Pharmasektor erschließt sich im Lichte der wirtschaftlichen Interessen der Beteiligten des pharmazeutischen Sektors. Für Hersteller innovativer Arzneimittel entstehen besonders hohe Kosten für die Erforschung und Entwicklung neuer Wirkstoffe, Darreichungsformen und/oder neuer Therapien.<sup>5</sup> Zugleich besteht die Gefahr, dass zunächst vielversprechende Arzneimittel aufgrund der strengen regulatorischen Anforderungen im Rahmen der Produktzulassung mangels ausreichender Wirksamkeit oder wegen unerwünschter Nebenwirkungen noch zu einem späten Zeitpunkt ihrer Entwicklung scheitern. Eine Amortisation der Investitionskosten ist dann nicht möglich. Gleiches gilt, wenn konkurrierende Wettbewerber den neu entdeckten Wirkstoff bereits zuvor auf den Markt bringen können. Wird aber ein Patent erteilt, schützt dieses die wirtschaftliche Nutzung durch Ein-

räumung einer sanktionierten staatlichen Monopolstellung für 20 Jahre (§ 16 PatG). Diese kann durch die Gewährung eines ergänzenden Schutzzertifikats um weitere fünf Jahre verlängert werden (§ 16a PatG).<sup>6</sup>

---

\* Dr. Marco Stief, LL.M. ist Rechtsanwalt und Partner im Münchner Büro von Maiwald und leitet dort den Rechtsanwaltsbereich, [www.maiwald.eu](http://www.maiwald.eu). Der Autor dankt Rechtsreferendar Hendrik Paschke für die Unterstützung bei der Erstellung dieses Beitrages.

1 Siehe dazu: EPA-EUIPO-Studien: Europäische Wirtschaft profitiert enorm von geistigen Eigentumsrechten, online abrufbar unter: <https://www.epo.org/de/news-events/news/epa-euipo-studie-europaeische-wirtschaft-profitiert-enorm-von-geistigen> (zuletzt abgerufen: 20. 08. 2024).

2 Siehe dazu im Einzelnen: Stief, PharmR 2022, 173 (175); Stieff/Bromm, PharmaHdb/Dieselhorst, 2. Aufl. 2021, Kap. 9.I.C, Rn. 3; 2017 flossen nach einer Erhebung von *Pharmaceutical Executive* rund 21 Prozent der Umsätze bei den Top 50 Pharmaunternehmen in Forschung und Entwicklung neuer Medikamente; zudem geben pharmazeutische Unternehmen durchschnittlich ca. 15–20 % ihres Umsatzes für F&E aus, während dies bei allen anderen Industrien durchschnittlich etwa 4 % sind, siehe Grubb, Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology, S. 405.

3 Chandel/Xiel/Kovacevic, Top 20 Drugs in 2023 by 2022 Sales Statistics, online verfügbar unter: <https://xtalks.com/top-20-drugs-in-2023-by-2022-sales-statistics-3645/> (zuletzt abgerufen: 20. 08. 2024).

4 § 24b Abs. 1 AMG gewährt dem Originator Unterlagenschutz nach der „8 + 2 + 1“-Formel; Hintergrund ist, dass die generische Zulassung gem. Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, § 24b Abs. 1 AMG auf die Zulassungsunterlagen eines bereits zugelassenen Arzneimittels Bezug nimmt.

5 Ist ein (erfolgsversprechender) Wirkstoff identifiziert, folgt im nächsten Schritt die Durchführung zeit- und kostenaufwendiger klinischer Studien, die in vier Phasen eingeteilt werden (Phasen I bis III vor Zulassung und Phase IV nach Zulassung), um die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Wirkstoffes nachzuweisen und damit eine Marktzulassung zu erhalten.

Mit dem Wegfall des Patentschutzes drängen Generika auf den Markt, deren Eintrittspreis im Durchschnitt um 50 % unter dem Einführungspreis des Originals liegen. Dies führt zu einem teils drastischen Preisverfall für Originalpräparate (durchschnittlich um 40 %, bei Blockbuster-Arzneimitteln auch deutlich höher) und entsprechenden Umsatzeinbußen für deren Hersteller.<sup>7</sup> Entsprechend energisch verteidigen die Originatoren – oft (auch) im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes<sup>8</sup> – ihre Umsätze und Gewinnmargen gegen den Markteintritt von Generika. Dabei ist auch von Bedeutung, dass gerade die letzten Jahre im Lebenszyklus eines Arzneimittels die in der Regel umsatz- und vor allem gewinnträchtigsten sind.

Die Verletzung oder Nichtverletzung eines Pharmapatents ist für die beteiligten Unternehmen daher nicht selten von existenzieller, fast immer aber von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung. Dabei hat die Frage, ob und wann ein Patent verletzt ist, in den letzten Jahrzehnten eine besondere Entwicklung erfahren, die im Ergebnis zu spezifischen Fallkonstellationen geführt hat. Ursachen hierfür sind die strengen regulatorischen Vorgaben und Sonderregelungen für den Absatz und Vertrieb von Arzneimitteln, die im Vergleich zu anderen Technologiebereichen eigenständige Sonderentwicklung der Patentanspruchskategorien und die wirtschaftliche Bedeutung, die naturgemäß zu besonders intensiven Auseinandersetzungen und einer entsprechend komplexen Rechtsprechung führt. Dieser Beitrag beschäftigt sich mit den aus den dargestellten Gründen hochrelevanten verschiedenen pharmaspezifischen Verletzungsformen und -tatbeständen.

## II. Pharma-Patente

Ist eine Erfindung neu, beruht sie auf einer erfinderischen Tätigkeit und ist sie zudem gewerblich anwendbar, so kann dafür ein Patent erteilt werden. Je nach Art der Erfindung wird zwischen Erzeugnispatenten, Verfahrenspatenten und Anwendungs- bzw. Verwendungspatenten differenziert. Hierbei ergibt sich die Kategorisierung von Erzeugnis- und Verfahrenspatenten aus § 9 S. 2 Nr. 1 bis 3 PatG. Verwendungspatente finden im Gesetz zwar keine explizite Erwähnung, sind aber von der Rechtsprechung als solche anerkannt. Im Zusammenhang mit chemischen und biologischen Erfindungen und damit im Bereich der Pharmapatente werden Erzeugnispatente auch als Stoffpatente bezeichnet.

### 1. Erzeugnispatent: (Absoluter) Stoffschutz

Dem Schutz durch ein Erzeugnispatent (Stoffpatent) kommt im deutschen Patentrecht wegen seiner weitreichenden Schutzwirkung und Durchsetzbarkeit eine besondere Bedeutung zu. Ein Stoffpatent schützt den Stoff als solchen<sup>9</sup>, in jeder Verwendungsweise, auch dann, wenn in den Spezifikationen des Patents lediglich eine spezifische Verwendung oder Herstellungsweise beschrieben wird.<sup>10</sup> Der Schutz von Stoffpatenten wird daher auch als „absoluter“ Stoffschutz bezeichnet.<sup>11</sup> Eine Beschränkung des Stoffschutzes durch dessen Verwendungsmöglichkeiten oder (medizinische) Wirkungen findet ebenso wenig statt wie eine Beschränkung auf ein konkretes Herstellungsverfahren. Für die Beurteilung einer möglichen Patentverletzung soll es auch

unbeachtlich sein, in welcher Menge ein Stoff in einem Erzeugnis enthalten ist.<sup>12</sup>

Das Prinzip des absoluten Stoffschutzes sieht sich trotz seiner Anwendung in der Rechtsprechung und in der Literatur auch der Kritik ausgesetzt, dass es aufgrund des unbegrenzten Schutzzinhalts zu einem Missverhältnis zwischen der erfinderischen Leistung und dem gewährten Ausschließlichkeitsrecht und damit zu einer „Überbelohnung“ des Patentinhabers kommen könne.<sup>13</sup> Insbesondere der Schutz von Verwendungen, die dem Stoffpatentinhaber unbekannt sind, wäre kaum zu rechtfertigen.<sup>14</sup> Eine mögliche Angleichung des Stoffschutzes für chemische Erfindungen an den „funktionsgebundenen Stoffschutz“<sup>15</sup>, wie er bei biotechnologischen Erfindungen für menschliche Gensequenzen angewandt wird, ist jedoch schon wegen der damit verbundenen Besonderheiten und des unterschiedlichen Kontextes zu Recht abzulehnen.<sup>16</sup>

Der, nicht ausschließlich, aber vor allem bei Patenten auf dem Gebiet der Chemie sowie Biologie vorkommende „Product-by-Process“-Anspruch, stellt eine besondere Form des Stoffschutzes dar. Hiervon erfasst wird die Kennzeichnung bzw. Identifizierung eines Stoffes durch die Beschreibung seines Herstellungsverfahrens. Den Anspruchsgegenstand bildet dabei das Erzeugnis bzw. der Stoff an sich.<sup>17</sup> Die Rechtsprechung des BGH und des BPatG geht auch hier von einem absoluten Stoffschutz aus.<sup>18</sup>

Einer kritischen Beurteilung sieht sich zudem die Erstreckung des Schutzbereichs eines Stoffpatentes auf sogenannte „Prodrugs“ ausgesetzt. Unter dem Begriff „Prodrug“ versteht man eine Vorstufe eines pharmazeutischen Wirkstoffes, die erst nach Verabreichung durch

- 6 Hierzu näher Stief, Supplementary Protection Certificates (SPC), 2. Aufl. 2021, C.I., Rn. 84 ff.
- 7 Bericht der EU-Kommission vom 26. 01. 2024 zur Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor (2018 – 2022), S. 22.
- 8 Siehe dazu ausführlich Stief/Meyer, Originator vs. Generika – Pharmapatente im Spannungsfeld des einstweiligen Verfügungsverfahrens, PharmR 2022, 425.
- 9 BGH, GRUR 1972, 541 – Imidazoline als die wegweisende Entscheidung zur Anerkennung des absoluten Stoffschutzes.
- 10 Vgl. u. a. Ralf Uhrich, Stoffschutz, 2010, S. 170 ff. mit einem Überblick über den Meinungsstand; Bruchhausen, GRUR Int. 1991, 413 (415).
- 11 BGH, GRUR 1979, 149 (151) – Schießbolzen.
- 12 Dies soll selbst für Verunreinigungen in geringsten Mengen bei z. B. der chemischen Synthese eines Stoffes, gelten; vgl. dazu Haedicke/Timmann, PatR-HdB, 2. Aufl. 2020, § 9 Rn. 96.
- 13 So u. a. Göting, GRUR 2009, 256 (258 f.); Vgl. mit einem Überblick über die Argumente Uhrich S. 388 ff. m. w. N.; Keuskenschrivier FS Tilmann (2003) S. 485 f.; Dolder/Butler S. 16 ff.; Nack, Die patentierbare Erfindung unter den sich wandelnden Bedingungen von Wissenschaft und Technologie, 2002, S. 166 f.; Kraßer/Ann/Ann § 11 Rn. 62 ff. Früh für einen funktionsgebundenen Stoffschutz bei Genpatenten mit Blick auf die Legitimation des Patentrechts eintretend Kunczik GRUR 2003, 845; ähnliche Erwägungen auch Hansen Mitt. 2001, 477 ff.
- 14 Vgl. Göting, a. a. O.
- 15 Vgl. § 1a Abs. 4 PatG sowie die diesem Paragraphen zugrundeliegende Biotechnologie-Richtlinie 98/44/EG.
- 16 Ausführlich Haedicke/Timmann, PatR-HdB, § 9 Rn. 98 m. w. N.
- 17 EPA, GRUR Int. 1990, 978 (982) – Krebsmaus/Harvard II; EPA GRUR Int. 1995, 705 (706 f.) – Chromanderivate/Merck; Meier-Beck, FS König (2003) S. 323 (324).

Metabolisierung im Körper in ein pharmakologisch aktives Medikament (z. B. einen Metaboliten<sup>19</sup>) umgewandelt wird.<sup>20</sup> „Prodrugs“ sind aufgrund ihrer zunehmenden therapeutischen Relevanz<sup>21</sup> ein gleichermaßen wichtiger wie patentrechtlicher komplexer Sonderfall. Eine vertiefte Auseinandersetzung mit dieser Thematik und den damit verbundenen patentrechtlichen Bewertungen würde jedoch den Rahmen dieses Beitrages sprengen.<sup>22</sup>

## 2. Verfahrens- und Verwendungsansprüche

Neben den Erzeugnis- bzw. Stoffpatenten, die im Hinblick auf Pharmapatente insbesondere den Wirkstoff des Arzneimittels als solchen schützen, kennt das Patentrecht auch Verfahrens- und Verwendungspatente. Während Product-by-Process-Ansprüche darauf abzielen anhand des Herstellungsverfahrens eine Identifizierung des zu schützenden Stoffes zu ermöglichen und daher keine „echten“ Verfahrenspatente sind, sondern den Stoffpatenten zugeordnet werden<sup>23</sup>, bestimmt sich der Schutzbereich von *Verfahrenspatenten* im Bereich chemischer Erfindungen und damit im Pharmabereich grundsätzlich nach den allgemeinen Grundsätzen. Geschützt ist daher zunächst lediglich das im Patentanspruch spezifizierte (Herstellungs-)Verfahren sowie darüber hinaus auch das unmittelbar unter Verwendung des Verfahrens hergestellte Erzeugnis (sog. mittelbarer Stoffschutz).<sup>24</sup>

Gegenstand eines *Verwendungsanspruchs* ist demgegenüber ein Erzeugnis, welches an einen bestimmten Verwendungszweck gebunden ist. Im Gegensatz zum Stoffpatent und dem Prinzip des absoluten Stoffschutzes, wirkt der im Patent beschriebene Zweck im Verwendungsanspruch schutzzumfangsbeschränkend. Dies ermöglicht die Erteilung eines Verwendungspatents auch dann, wenn der Stoff bzw. dessen Zusammensetzung als solche(r) bereits zum Stand der Technik gehört, soweit der spezifische Verwendungszweck (das Anwendungsgebiet) bislang unbekannt war. Dadurch wird es möglich, auch neue Verwendungen bereits vorbekannter Stoffe unter Schutz zu stellen. Verwendungspatente sind im pharmazeutischen Sektor insbesondere in der Form neuer medizinischer Verwendungen bekannter Wirkstoffe für (weitere) therapeutische oder diagnostische Maßnahmen (Indikationen) sehr relevant.

Als Reaktion auf die abnehmende Zahl neuer Wirkstoffentdeckungen und die damit verbundene zunehmende Bedeutung der Indikationsforschung, führte der Gesetzgeber im Jahre 1978 mit § 3 Abs. 3 PatG und Artikel 54 EPÜ die Möglichkeit des Schutzes von Verwendungsansprüchen für Stoffe zur therapeutischen Behandlung ein, um die Entwicklung neuer Anwendungen (Indikationen) für bekannte Wirkstoffe zu fördern. Später folgte die Einführung des § 3 Abs. 4 PatG, der den Patentschutz auch für weitere medizinische Indikationen ermöglicht, um kontinuierliche Forschung an bekannten Substanzen zu fördern und die Herstellungskosten zu senken.<sup>25</sup> Sofern ein Stoff bereits bekannt, seine medizinische Anwendung als solche jedoch unbekannt und damit neu ist, gewähren § 3 Abs. 3 PatG sowie Art. 54 Abs. 4 EPÜ einen zweckgebundenen Stoffschutz für medizinische Zwecke im Allgemeinen (erste medizinische

Indikation). War ein Stoff schon als Arzneimittelwirkstoff bekannt und betrifft die Erfindung „nur“ die Erschließung eines neuen Anwendungsgebietes (Krankheitsbildes/Indikation), dann spricht man von Patenten auf die „zweite medizinische Indikation“ („*Second-Medical-Use*“). In beiden Fällen wird nur die medizinische Verwendung für das spezifische Krankheitsbild, also die konkrete Indikation, geschützt. Der Patentschutz bezieht sich somit spezifisch auf die oder eine dem Wirkstoff innewohnende Eigenschaft.

Gemäß der Rechtsprechung des BGH entsprechen die hierdurch vermittelten Schutzwirkungen denen eines zweckgebundenen Sachschutzes, wie von § 3 Abs. 4 PatG und Art. 54 Abs. 5 EPÜ auch für weitere Indikationen explizit vorgesehen. Zweckgebundene Stoffpatente vermitteln damit eine Monopolstellung hinsichtlich der Verwendung des geschützten Wirkstoffes für den patentgeschützten Zweck.

Verwendungs- bzw. Indikationspatente haben für die Pharmaindustrie mittlerweile eine herausragende wirtschaftliche Bedeutung. Während Neuzulassungen für neue Wirkstoffmoleküle immer seltener werden, liegt der Fokus der Pharmaunternehmen immer stärker auf der Erforschung neuer Anwendungsgebiete (Indikationen) für bekannte Wirkstoffe, neue Formulierungen und Darreichungsformen.<sup>26</sup>

18 Vgl. BGH, GRUR 1993, 651 – Tetraploide Kamille; Uhrich S. 175; gar noch weitergehend BPatG, GRUR 1983, 173 – Urethanalkyldharze; EPA BeckRS 1998, 30498068 Rn. 4.4. – Amorphous TPM/ENICHEM. Dies wird von der Literatur zum Teil kritisiert, vgl. mit einem Überblick der Argumente und m.w.N. Haedicke/Timmann, PatR-HdB, § 9 Rn. 106; siehe dazu auch Schrell/Heide, Zu den Grenzen des „product-by-process“-Patentanspruchs im Erteilungs- und Verletzungsverfahren, GRUR 2006, 383.

19 Metaboliten sind Zwischen- oder Abbauprodukte, die bei meist biochemischen Stoffwechselvorgängen des Organismus entstehen.

20 Vgl. Haedicke/Timmann, PatR-HdB, § 9 Rn. 96;

21 Eine Vielzahl von Medikamenten wird als Prodrug verabreicht. So waren beispielsweise von 2008 bis 2017 12,4 % aller von der FDA (US Food and Drug Administration) neu zugelassenen Arzneimittel Prodrugs, Najjar, A., Karman, R., „The Prodrug Approach in the Era of Drug Design“, Expert Opin. Drug Discov. (2019).

22 Hierzu ausführlich: Ackermann, GRUR 2018, 772 – Schützt ein Wirkstoffpatent vor „Prodrugs“?; vgl. auch Chrocziel/Hufnagel, Patentverletzung durch Abbau von Arzneimitteln im menschlichen Körper, FS für Winfrid Tilmann, 2003, S. 449.

23 Dies hat der BGH erst kürzlich noch einmal klargestellt, vgl. BGH, Urt. v. 16. 04. 2024 – X ZR 28/22, Leitsätze (BPatG).

24 Vgl. Haedicke/Timmann, PatR-HdB, § 9 Rn. 131.

25 Vgl. Haedicke/Timmann, PatR-HdB, § 9 Rn. 18.

26 Laut einer amerikanischen Studie, bei der zwischen 2005 und 2015 sämtliche Arzneimittel auf dem amerikanischen Markt analysiert wurden, handelte es sich bei 78 % der Arzneimittel, für die neue Patente erteilt wurden, nicht um neue, sondern um bestehende Medikamente, vgl. Feldman, R (2018). May your drug price be evergreen. J Law Biosci 5(3): 590–647; Anders verhält sich dies bei Arzneimitteln für seltene Krankheiten (sog. „Orphan Drugs“): Rund ein Drittel der Neuzulassungen auf dem deutschen Markt zwischen 2012 und 2022 entfiel auf Orphan Drugs, vgl. Bericht des Verbands führender Arzneimittelhersteller, abrufbar unter <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/seltene-erkrankungen/was-sind-seltene-erkrankungen>; zur wirtschaftlichen Relevanz von Indikationspatenten siehe auch Report der Techniker Krankenkasse (2023) – Pillen, Preise und Patente, S. 8 f.

### III. Verletzungsformen

Hinsichtlich der Verletzung ist zunächst zwischen der wortsinngemäßen (identischen) und einer äquivalenten (gleichwertigen) Verletzung sowie der unmittelbaren oder lediglich mittelbaren, in § 10 des PatG normierten, Verletzung zu unterscheiden.

#### 1. Wortsinngemäße und äquivalente Verletzung

Von einer *wortsinngemäßen* (identischen) Patentverletzung spricht man, wenn sich die patentverletzende Ausführungsform unter den Wortsinn sämtlicher Merkmale des Patents subsumieren lässt. Hierbei bildet der Inhalt der Patentansprüche nicht nur den Ausgangspunkt, sondern ist, unter Berücksichtigung von Aufgabe und Lösung, entscheidend für die Bestimmung des Schutzbereichs eines Patents und gibt den technischen Sinngehalt wieder. Eine Bindung dieses Sinngehalts an die philologische Bedeutung der verwendeten Worte ist dabei nicht zwingend.<sup>27</sup> Demgegenüber wird bei einer *äquivalenten* Verletzung die geschützte Erfindung nicht wortsinngemäß, sondern mit abgewandelten, sogenannten äquivalenten Mitteln umgesetzt.<sup>28</sup> Ob sich diese abgewandelten Mittel unter den Schutzbereich des Patentes subsumieren lassen, bestimmt sich nach vier kumulativen Voraussetzungen:

(1) Das abgewandelte Mittel muss objektiv gleichwirkend zu dem im Patentanspruch Genannten sein (technische Gleichwirkung)<sup>29</sup>,

(2) das abgewandelte Mittel muss für einen Fachmann im Prioritätszeitpunkt ohne besondere Überlegungen aufgrund seines Fachwissens auffindbar sein (Naheliegen)<sup>30</sup>,

(3) diejenigen Überlegungen, die der Fachmann anzustellen hat, um zu der gleichwirkenden Abwandlung zu gelangen, müssen derart am Sinngehalt der im Patentanspruch unter Schutz gestellten technischen Lehre orientiert sein, dass der Fachmann die abweichende Ausführung mit ihren abgewandelten Mitteln als eine Lösung in Betracht zieht, die der wortsinngemäßen gleichwertig ist (Gleichwertigkeit).<sup>31</sup>

(4) Eine weitere Einschränkung ergibt sich aus der neueren Rechtsprechung des BGH unter dem Stichwort „kein Verzicht“, wonach eine äquivalente Verletzung regelmäßig ausscheidet, wenn die als angeblich verletzend angegriffene abgewandelte Ausführungsform zwar in der Beschreibung des Patents erwähnt wird, aber im Wortlaut des Patentanspruchs keinen Niederschlag gefunden hat.<sup>32</sup>

Bei Patenten auf dem Gebiet der Chemie und Pharmazie ergibt sich die Besonderheit, dass chemische Stoffpatente aufgrund der für die Patentierung einer chemischen Verbindung notwendigen universellen und präzisen Begrifflichkeiten den Gegenstand des Patents und der Patentansprüche in der Regel klar und deutlich umreißen und festlegen. Entsprechend kritisch wird die Frage beantwortet, ob es – anders als bei Erfindungen der mechanischen Industrie – bei chemischen Stoffpatenten für eine äquivalente Verletzung überhaupt einen Anwendungsbereich gibt.<sup>33</sup>

#### 2. Unmittelbare (§ 9 PatG) und mittelbare Patentverletzungen (§ 10 PatG)

Das deutsche Patentrecht differenziert weiter zwischen unmittelbaren und mittelbaren Patentverletzungen. Während sich eine unmittelbare Patentverletzung gem. § 9 PatG aus den dort beschriebenen Benutzungshandlungen ergibt, ist es nach § 10 Abs. 1 PatG<sup>34</sup> verboten, Mittel, die sich auf ein wesentliches Element der Erfindung beziehen, zur Benutzung anzubieten oder zu liefern, wenn es aufgrund der Umstände bekannt oder offensichtlich ist, dass diese Mittel dazu geeignet und bestimmt sind, für die Benutzung der Erfindung verwendet zu werden. Entgegen dem früheren Aufbau des Tatbestandes der mittelbaren Patentverletzung als Unterform der Patentverletzung (sog. „zweistufiger Tatbestand“)<sup>35</sup> knüpft § 10 PatG nicht mehr an eine unmittelbare Patentverletzung einer anderen Person an, sondern konstruiert die mittelbare Patentverletzung als selbständige Verletzungsform.<sup>36</sup> Der so geschaffene „Gefährdungstatbestand“<sup>37</sup> soll dazu dienen, die Rechte des Patentinhabers leichter durchsetzbar zu machen, indem die unberechtigte Benutzung der Erfindung bereits im Vorfeld verhindert wird. Nach der Rechtsprechung des BGH kann dieser Gefährdungstatbestand auch dann verwirklicht sein, wenn es nicht zu einer unmittelbaren Patentverletzung kommt.<sup>38</sup>

27 BGH, Urt. v. 06. 05. 2010, Xa ZR 70/08 – Maschinenersatz, GRUR 2010, 904 ff.

28 Die grundsätzliche Möglichkeit der Berücksichtigung von abgewandelten Mitteln bei der Bestimmung des Schutzbereichs von Patenten ergibt sich bereits aus Art. 1 und 2 des Protokolls über die Auslegung des Art. 69 des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ), das nach ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH) auch zur Auslegung von § 14 Patentgesetz (PatG) heranzuziehen ist.

29 Vgl. dazu BGH, Urt. v. 17. 04. 2007, X ZR 1/05 – Pumpeneinrichtung, GRUR 2007, 959; BGH, Urt. v. 14. 12. 2010, X ZR 193/03 – Crimpwerkzeug IV, GRUR 2007, 959.; 2).

30 Siehe dazu BGH, GRUR 1994, 597 – Zerlegvorrichtung für Baumstämme.

31 Vgl. BGH, Urt. v. 12. 03. 2002, X ZR 168/00 – Schneidmesser I, GRUR 2002, 515; BGH, Urt. v. 12. 03. 2002, X ZR 43/01 – Kunststoffrohrteil, GRUR 2002, 511.

32 Siehe BGH, Urt. v. 14. 06. 2016, X ZR 29/15 – Pemetrexed, GRUR 2016, 921.

33 Im Ergebnis ist nach wohl h.M. keine gesonderte patentrechtliche Beurteilung chemischer Patente anzunehmen; vgl. Benkard, PatG/Scharen, 12. Aufl. 2023, PatG § 14 Rn. 53 m.w.N.; Lederer, GRUR 1998, 272, 275; mit einer Übersicht zum Streitstand: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 14 Rn. 123 – 126; zu den Voraussetzungen der Äquivalenzprüfung in Pharmafällen vgl. auch OLG München, Endurt. v. 18. 05. 2017, 6 U 3039/16 – Generikum, BeckRS 2017, 118983.

34 Zur Entstehungsgeschichte des § 10 PatG siehe Stief/Matschke, GRUR 2021, 1241 (1243).

35 Vgl. dazu allgemein Teschemacher, Die mittelbare Patentverletzung, 1974.

36 So die Denkschrift zum Gemeinschaftspatentübereinkommen, Bl.f.PMZ 1979, 325, 333, der nach BGH, GRUR 1996, 109, 114 – Klinische Versuche I, eine besondere Bedeutung bei der Auslegung zukommt, vgl. auch Singer, in: Die Luxemburger Konferenz über das Gemeinschaftspatent, Bericht der deutschen Delegation, GRUR Int. 1976, 187, 203.

37 Vgl. u.a. BGHZ, 115, 205 (208) – beheizbarer Atemluftschlauch; BGH, GRUR 2004, 845 – Drehzahlermittlung.

38 Vgl. BGH, GRUR, 2001, 228, 231 – Luftheizgerät.



### 3. Verletzung von sog. „Second-Medical-Use“ Patenten

Aufgrund der Qualifizierung von Second-Medical-Use-Patenten als zweckgebundener Stoffschutz (siehe Abschnitt II. 2.) findet die eigentliche, ggf. patentverletzende Benutzungshandlung nicht erst bei der schlussendlichen Verwendung der Sache statt, sondern bei deren Übermittlung in den Geschäftsverkehr durch Angebot und Vertrieb.

Für das Vorliegen einer Zweckbestimmung reicht es bereits aus, dass eine beschriebene Verwendung das Erreichen eines bestimmten Zustands anstrebt. Hierbei lassen Literatur und Rechtsprechung das sogenannte „*sinnfällige bzw. augenfällige Herrichten*“ als Beginn der geschützten Verwendung grundsätzlich ausreichen.<sup>39</sup>

Ein solches sinnfälliges bzw. augenfälliges Herrichten eines Gegenstandes zur Verwendung gemäß der patentierten Verwendung setzt voraus, dass der Gegenstand als solcher auf die patentgeschützte Verwendung ausgerichtet ist. Im Pharmabereich kann dies dadurch erreicht werden, dass die pharmazeutische Zusammensetzung vor ihrem Vertrieb speziell für den patentierten Verwendungszweck vorbereitet wird, und zwar so, dass die Verwendung für den geschützten therapeutischen Zweck vorhersehbar ist (bspw. durch eine auf den speziellen Verwendungszweck abgestellte Formulierung, Konfektionierung, Dosierung, Umverpackung oder durch dem dem Arzneimittel beigegebenen Beipackzettel). Die neuere Rechtsprechung hat die sich aus dem vorstehenden ergebenden Haftungskriterien potenzieller Verletzer darüber hinaus für die Verletzung von Verwendungsansprüchen auf die „zweite medizinische Indikation“ auf Fälle der sogenannten „*herrichtungsfreien Haftung*“ erweitert:

Interpretierten deutsche Gerichte den Schutzbereich solcher *Second Medical Use Patente* lange Zeit überwiegend verletzterfreundlich und stellten für die Prüfung und Beurteilung der unmittelbaren Verletzung des zweckgebundenen Stoffschutzes allein auf die Verletzungshandlung des „*sinnfälligen Herrichtens*“ ab, hat diesbezüglich in den letzten Jahren ein Umdenken hin zu einer zunehmend patentinhaberfreundlichen Auslegung des Schutzbereichs stattgefunden. Ein Grund hierfür ergibt sich aus der Möglichkeit für Generikahersteller, die Beantragung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung für das von ihnen zu vertreibende Arzneimittel, bewusst auf gemeinfreie, d. h. patentfreie Indikationen zu beschränken<sup>40</sup>, obwohl das Arzneimittel objektiv, aufgrund seiner Bioäquivalenz, auch für eine (durch ein Second-Medical-Use Patent) geschützte Indikation zulassungsfähig wäre (sog. „*skinny-labeling*“ bzw. „*carve out*“). Eine Benutzung des Second-Medical-Use Patents in Form eines sinnfälligen Herrichtens scheidet dann mangels Marktzulassung i. d. R. formal gesehen aus (soweit die noch patentgeschützte Verwendung nicht entgegen der eingeschränkten Zulassung seitens des Herstellers in anderen Unterlagen empfohlen oder nahegelegt wird). Auch wenn das Produkt für die patentgemäße Indikation gerade nicht zugelassen ist, kann in der Praxis eine Verwendung des Arzneimittels für die geschützte Indikation allerdings aufgrund Leitlinien ärztlicher Fachgesellschaften oder Richtlinien veranlasst werden bzw. aufgrund sozialrechtlicher Substitutionsme-

chanismen (§ 129 I SGB V) erfolgen (sog. Cross-label-use).<sup>41</sup>

Mit seiner „*Fulvestrant*“-Entscheidung hat das OLG Düsseldorf<sup>42</sup> klargestellt, dass eine Verletzung von Verwendungsansprüchen auf die zweite medizinische Indikation nicht nur durch ein sinnfälliges Herrichten in Betracht kommt, sondern eine Verletzung auch losgelöst von einer spezifischen Herrichtung in Betracht kommen kann (die zuvor beschriebene „*herrichtungsfreie Haftung*“).<sup>43</sup> Das OLG Düsseldorf hat hierdurch seine Haftungskriterien konkretisiert, welche erstmals in der „*Östrogenblocker*“-Entscheidung<sup>44</sup> erkennbar waren:

(1) Das Produkt muss für den patentgemäßen Zweck tauglich sein.

(2) Der Vertreiber muss sich Umstände zunutze machen, die in ähnlicher Weise wie eine aktive sinnfällige Herrichtung dafür sorgen, dass es mit dem angebotenen oder vertriebenen Präparat zu dem zweckgebundenen therapeutischen Gebrauch kommt. Hierfür bedarf es eines hinreichenden, nicht bloß vereinzelter Verwendungs- und dahingehendes Wissen oder zumindest treuwidriges Verschließen des Lieferanten vor der diesbezüglichen Kenntnisnahme.

Eine gesonderte Herrichtung ist nach Ansicht des Gerichts insbesondere dann nicht erforderlich, wenn bereits äußere Rahmenbedingungen, wie sie beispielsweise bei einem cross-label-use vorliegen, einen patentgeschützten Therapieeinsatz des Produkts bewirken.<sup>45</sup>

Unter Bezugnahme auf diese Rechtsprechung hat der UK High Court in seiner Entscheidung (Vertragsstreitigkeit unter deutschem Patentrecht) vom 08. Oktober 2021<sup>46</sup> für eine abweichende Konstellation<sup>47</sup> dargelegt, dass grundsätzlich auch bereits die Herstellung eines neuen Produkts aufgrund seiner inhärenten Eigenschaf-

39 BGH, NJW 1977, 1104 (Ls.) – Benzolsulfonylharnstoff; NJW 1984, 663 (664) – Hydropyridin; GRUR 1987, 794 (797) – Antivirumittel; Benkard/Scharen, PatG, 12. Aufl. 2023, § 14 Rn. 49 f.; Bruchhausen, GRUR 1980, 364 (367 f.); Bruchhausen, GRUR Int. 1985, 239 (241); Gramm, GRUR 1984, 761 (767 f.); BGH, GRUR 2005, 845 (847) – Abgasreinigungsvorrichtung.

40 Nach § 11a I Buchst. d AMG erfordert die Gebrauchsinformation für Fachkreise („Fachinformation“) für solche generischen Zulassungen, also jene im Rahmen der bezugnehmenden Zulassung nach § 24b AMG genehmigten, in diesen Fällen ausnahmsweise keine Angaben über Anwendungsgebiete, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch unter das Patentrecht fallen.

41 Hierzu ausführlich Schacht, in: Objektive Eignung und finales Element Gedanken zum patentrechtlichen Umgang mit cross label use, GRUR 2022, 1017; Haedicke/Timmann, PatR-HdB, § 12. Rn. 191 ff.

42 OLG Düsseldorf, GRUR 2019, 279 – Fulvestrant.

43 Zur aktuellen Diskussion hierzu und einen grundsätzlichen Richtungswechsel der Rechtsprechung verneinend: Giebe in Kategorisches zum Verwendungsanspruch, GRUR 2021, 191 (195); ausführlich zu den Entscheidungen „Östrogenblocker“ und „Fulvestrant“: Stief/Zorr, GRUR 2019, 260.

44 OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107 – Östrogenblocker.

45 OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107 (1110) – Östrogenblocker.

46 Vgl. Entscheidung des UK High Court v. 08. 10. 2021, Royalty Pharma Collection Trust v Boehringer Ingelheim GmbH („Royalty Pharma v Boehringer“) EWHC 2692 (Pat); ausführlich hierzu: Rainsford/Kaufmann, GRURInt 2023, 143 – UK High Court Decides on Infringement of EPC 2000 Claims Based on German Patent Law.

ten geeignet sein kann, eine Verletzung zweckgebundener Produktansprüche im Sinne einer „sinnfälligen Herichtung“ darzustellen, wenn der Wirkstoff für die Verwendung zu dem in dem Patentanspruch genannten Zweck geeignet ist, der Hersteller des Wirkstoffs Umstände ausgenutzt hat, die sicherstellen, dass der Wirkstoff zu diesem Zweck (voraussichtlich) verwendet wird und der Hersteller in Kenntnis dieser maßgeblichen Umstände handelte. Ein wichtiges Indiz für diese Kenntnis stellte im zu entscheidenden Fall der Umstand dar, dass der hergestellte Wirkstoff nur für einen einzigen Verwendungszweck zugelassen war, der sich mit dem in Frage stehenden Patentanspruch deckte. In derselben Entscheidung stellte der UK High Court – unter Bezugnahme auf deutsche Literaturstimmen sowie die Rechtsprechung des BGH – auch klar, dass eine Patentverletzung auch dann vorliegen kann, wenn die verletzende Handlung in Deutschland erfolgt, das Produkt jedoch für den Export bestimmt ist.<sup>48</sup>

Da die Rechtsprechung sowohl beim „sinnfälligen Herichten“, als auch bei der „herrichtungsfreien Haftung“ von einer unmittelbaren Patentverletzung ausgeht, bleibt für eine Anwendung des § 10 PatG bei medizinischen Indikationen nur noch wenig Raum. Eine mittelbare Patentverletzung kommt denknotwendig nur in solchen Konstellationen in Betracht, in denen die (unmittelbar patentverletzende) Haupttat im Angebot/Vertrieb einer sinnfällig hergerichteten Sache liegt und die mittelbare Patentverletzung im Anbieten/Liefern einer neutralen Sache gesehen wird, die hergerichtet und anschließend weitervertrieben werden soll. Gleiches gilt, wenn Komponenten angeboten oder vertrieben werden, aus denen der **patentgeschützte** Wirkstoff hergestellt und dieser **anschließend** patentgemäß eingesetzt werden soll. Denkbar sind auch Konstellationen, in denen die Haupttat im Anbieten/Vertrieb einer nicht sinnfällig hergerichteten Sache liegt und die mittelbare Patentverletzung im Anbieten/Liefern eine neutralen Wirkstoffkomponente gesehen wird, aus der das patentierte Erzeugnis hergestellt werden soll, wenn dessen indikationsgerechte therapeutische Verwendung zu erwarten ist.<sup>49</sup>

#### IV. Verletzungshandlungen i.S.d. § 9 PatG

Gemäß § 9 PatG hat das Patent die Wirkung, dass allein der Patentinhaber berechtigt ist, die patentierte Erfindung zu nutzen. Nach § 9 S. 2 Nr. 1 PatG ist es jedem Dritten verboten, ohne die Zustimmung des Patentinhabers ein Erzeugnis, das Gegenstand des Patents ist, herzustellen, anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken entweder einzuführen oder zu besitzen. Wird, entgegen §§ 9 bis 13 PatG eine Erfindung durch Dritte genutzt, stehen dem Patentinhaber unter anderem gemäß § 139 Abs. 1 S. 1 PatG ein Anspruch auf Unterlassung sowie nach § 139 Abs. 2 PatG auf Schadenersatz zu. Die folgenden Ausführungen konzentrieren sich auf die – im Pharmabereich besonders relevante – Benutzungshandlung des patentrechtlichen *Anbietens* im Sinne des § 9 PatG. Hinsichtlich der *Herstellung*, des *Inverkehrbringens* oder *Gebrauchs* sowie der *Einfuhr* oder des *Besitzes* bestehen für Pharmapatente keine Besonderheiten, so dass insoweit auf die **allgemeine patentrechtliche Literatur**<sup>50</sup>

verwiesen werden kann und nachstehend darauf nur in Kürze eingegangen wird.

#### 1. „Anbieten“ i.S.d. § 9 PatG

Von den in den §§ 9, 10 PatG definierten, patentrechtlich relevanten Benutzungshandlungen ist im Pharmabereich insbesondere die Benutzungshandlung des *Anbietens* im Sinne von § 9 PatG von besonderer praktischer Bedeutung. Nach § 9 S. 2 Nr. 1 PatG ist bereits das Anbieten eines patentverletzenden Erzeugnisses eine Verletzungshandlung, unabhängig von einer vorangehenden Herstellungshandlung oder einer nachfolgenden Lieferungshandlung des Erzeugnisses.<sup>51</sup> Gemäß des Zwecks des § 9 PatG, dem Patentinhaber den wirtschaftlichen Wert der Erfindung im Hinblick auf alle möglichen Verletzungsformen zuzuweisen und somit einen möglichst umfassenden Schutz zu gewähren, wird der Begriff von der deutschen Rechtsprechung von jeher weit ausgelegt.<sup>52</sup> Das „Anbieten“ im Sinne des § 9 PatG ist insbesondere weiter zu verstehen als der zivilrechtliche Begriff des § 145 BGB und umfasst alle Handlungen, die den späteren Abschluss eines Rechtsgeschäfts über einen patentrechtlich geschützten Gegenstand ermöglichen oder ggf. auch nur fördern.<sup>53</sup>

Anbieten im Sinne des § 9 Nr. 1 PatG ist daher nicht nur ein solches zum Kauf, vielmehr genügt jede Handlung, die nach dem objektiven Erklärungswert den (patentverletzenden) Gegenstand der Nachfrage in äußerlich wahrnehmbarer Weise zum Erwerb der Verfügungsgewalt bzw. Nutzungsmöglichkeit bereitstellt.<sup>54</sup> Es genügt jede Art der Bewerbung, sofern diese als ausreichend angesehen werden kann, dass Dritte Angebote für einen Kauf abgeben können.<sup>55</sup> Die Verteilung von Werbebroschüren, die Werbung für ein Arzneimittel im Internet oder die Aufforderung ein Generikum nach Ablauf der Patentlaufzeit zu verwenden<sup>56</sup>, sind somit patentverletzende Angebote. Für ein „Anbieten“ ist es dabei auch nicht erforderlich, dass eine (tatsächliche) Herstellungs-/oder Lieferbereitschaft des Anbietenden

47 Die deutsche Rechtsprechung hatte sich bis dato nur mit der neuen Verwendung eines alten Produkts befasst, bei der der Wirkstoff am Prioritätstag bekannt war, nicht – wie hier – mit der Herstellung eines neuen Produktes.

48 Royalty Pharma vs. Boehringer, Rn. 249 ff. m.w.N.

49 Vgl. OLG Düsseldorf, Urt. v. 01. 03. 2018 – 2 U 30/17, BeckRS 2018, 2410 Rn. 71.

50 U.a. Haedicke/Timmann, PatR-HdB, § 12 Rn. 20 – 105; Benkard, PatG/Scharen, 12. Aufl. 2023, Kommentierung zu § 9.

51 LG Düsseldorf, Urt. v. 31. 01. 2006, 4a O 14/06 – Tamsulosin, BeckRS 2011, 25649; OLG Düsseldorf, Beschl. v. 02. 10. 2003, I-2 U 53/03 – Simvastatin, InstGE 3, 179 (185).

52 BGH, GRUR 2007, 221, 222 – Simvastatin.

53 Mes, PatG/Mes, 5. Aufl. 2020, § 9 Rn. 40; BGH, Urt. v. 16. 09. 2003, X ZR 179/02 – Kupplung für optische Geräte, BGH, GRUR 2003, 1031 (1032); OLG Düsseldorf, Beschl. v. 02. 10. 2003, 2 U 53/03 – Cholesterinspiegelsenker, BeckRS 2003, 10227, zum „Anbieten“ eines Generikums im i.S.v. § 9 S. 2 Nr. 1 PatG, wenn der Wirkstoff nicht ausdrücklich bezeichnet, für die Verkehrskreise aber erkennbar ist.

54 BGH, GRUR 1970, 358 [360] – Heißläuferdetektor; GRUR 2004, 417 [418] – Cholesterinspiegelsenker.

55 OLG Düsseldorf, Urt. v. 22. 12. 2008 – I-2 U 65/07; BGH, GRUR 2006, 927 – Kunststoffbügel.

56 BGH, GRUR 2007, 221 – Simvastatin; vgl. z.B. auch LG Düsseldorf, Urt. v. 24. 02. 2011 – 4 a O 277/10 [Rn. 44] (Juris); LG Düsseldorf, InstGE 1, 19, 21 ff. [Rn. 7 ff.] – Antihistaminikum.

vorliegt.<sup>57</sup> Es reicht aus, wenn der Adressat des „Angebots“ bei verständiger Würdigung aller Umstände auf eine (künftige) Lieferbereitschaft schließen kann.

Auch das Anbieten von Waren, die ausschließlich zur Lieferung außerhalb des territorialen Geltungsbereichs des Patents bestimmt sind, stellt regelmäßig eine Patentverletzung dar. Da es sich beim Anbieten um eine selbständige Benutzungshandlung handelt, genügt es, wenn das Angebot selbst einen hinreichenden Bezug zum räumlichen Geltungsbereich des Schutzrechts aufweist. Dies ist insbesondere bereits dann der Fall, wenn sich der Absende- oder Empfangsort des Angebots im Inland befindet. Unerheblich ist, ob das Geschäft, auf das sich die Angebotshandlung bezieht (z. B. Herstellung oder Lieferung), in der Bundesrepublik Deutschland oder im (möglicherweise patentfreien) Ausland stattfinden soll.<sup>58</sup>

Bei Werbehandlungen im Internet ist zwischen inländischer Werbung und Werbung mit Auslandsbezug (auf ausländischen Websites) zu unterscheiden. Bei letzterer ist regelmäßig ein wirtschaftlich relevanter Inlandsbezug zu fordern, so dass allein die Präsenz eines Unternehmens im Internet noch nicht darauf hindeutet, dass es seine Waren auch im Inland anbietet. Besteht hingegen eine Bestellmöglichkeit auch für Inländer, ist bereits die aus dem Inland aufrufbare Werbung im Internet als Angebot i. S. d. § 9 PatG zu werten.<sup>59</sup>

Für die Annahme einer patentverletzenden Angebots-handlung ist es nach der Rechtsprechung auch nicht erforderlich, dass der patentgeschützte Gegenstand, z. B. ein Wirkstoff in einem Arzneimittel, ausdrücklich genannt oder ausdrücklich beschrieben wird und damit zweifelsfrei identifizierbar ist. Vielmehr genügt es, wenn der angesprochene Verkehr ohne weiteres erkennen kann, dass der angebotene Gegenstand die erfindungsgemäßen Merkmale aufweisen soll.<sup>60</sup> Dies kann sich bei Arzneimittelwirkstoffen beispielsweise aus der Bezeichnung des Arzneimittels mit einem sogenannten Freinamen<sup>61</sup> ergeben oder wenn sich aus den Gesamtumständen erschließen lässt, auf welches Arzneimittel/Wirkstoff sich die Werbung bezieht.<sup>62</sup>

Ob bereits das Ausstellen oder Vorstellen von Arzneimitteln auf einem wissenschaftlichen Kongress ein patentverletzendes „Anbieten“ darstellt, ist höchststrich-tlich nicht entschieden. Vieles spricht aber dafür, die vom BGH für das Ausstellen von Produkten auf Messen aufgestellten Grundsätze auch hier anzuwenden. Demnach hängt die Qualifizierung von den Umständen des Einzelfalls ab und muss für das betreffende Unternehmen und den jeweiligen Ausstellungsgegenstand jeweils gesondert vorgenommen werden. Handelt es sich um eine Messe oder einen (wissenschaftlichen) Kongress, der nicht zu Verkaufszwecken veranstaltet wird, sondern allein dem Austausch und der Verbreitung neuer medizinisch-wissenschaftlicher Erkenntnisse dient, wird man in Anwendung der dazu von der Rechtsprechung zum Beispiel in der Entscheidung *Heißläuferdetektor*<sup>63</sup> dazu entwickelten Grundsätze ein patentverletzendes Angebot verneinen können. Demgegenüber ist bei (internationalen) Fachmessen, bei denen die Aussteller jedenfalls auch den Zweck verfolgen mit interessierten Besuchern Geschäftsbeziehungen zu knüpfen und Produkte zu verkaufen, von einem patentverletzenden Anbieten auszugehen.<sup>64</sup>

In Anwendung dieser Grundsätze ist auch bei der patentrechtlichen Beurteilung von *Pressemitteilungen* im Einzelfall zu differenzieren. Diese werden häufig eingesetzt, um Interessierte über erreichte Meilensteine oder Neuigkeiten aus dem Unternehmen zu informieren; teilweise sind sie aufgrund kapitalmarktrechtlicher Vorschriften sogar gesetzlich vorgeschrieben. Dies lässt – je nach inhaltlicher Ausgestaltung – abhängig vom intendierten Schwerpunkt der Mitteilung sowohl eine Bewertung zur primären Erfüllung von Informationszwecken (oder gar -pflichten) als auch von Werbezwecken zu. Im zweiten Fall ist eine Verletzungshandlung in der Regel zu bejahen.

## 2. Vorbereitungshandlungen

Wie bereits eingangs erwähnt, kann ein Angebot den Tatbestand einer Patentverletzung auch dann erfüllen, wenn das angebotene Arzneimittel noch gar nicht hergestellt worden ist, jedenfalls soweit die Herstellung möglich ist.<sup>65</sup> Dies wird von der Rechtsprechung auch dann bejaht, wenn weitere Arbeiten oder Änderungen an dem angebotenen Gegenstand erforderlich sind, bevor dieser hergestellt werden kann. Nach inzwischen gefestigter Rechtsprechung der Instanzgerichte ist ein verletzendes Angebot selbst dann zu bejahen, wenn der Generikahersteller während der Laufzeit des Patents lediglich den künftigen Verkauf des Generikums ankündigt und zugleich klargestellt, dass die Lieferung des Arzneimittels erst nach dem Ablaufdatum erfolgen wird.<sup>66</sup> Es muss also nicht zu einem Inverkehrbringen während der Patentlaufzeit gekommen oder ein solches auch nur beabsichtigt sein. Vielmehr ist ein derart frühes Ankündigen eines Generikums jedenfalls dann ausreichend, wenn der Anbieter die technischen Möglichkeiten besitzt, ein patentverletzendes Produkt alsbald auf den Markt zu bringen und zu liefern.<sup>67</sup> Durch die

57 BGH, GRUR 2003, 1031, 1032 – Kupplung für elektrische Geräte; OLG Düsseldorf, InstGE 2, 125, 128 f. – Kamera-kupplung II, OLG Düsseldorf, Urt. v. 05. 07. 2018 – I-2 U 41/17, BeckRS 2018, 23974 Rn. 97.

58 Haedicke/Timmann, PatR-HdB, § 12 Rn. 53.

59 Benkard, PatG/Scharen, PatG § 9 Rn. 11 m. w. N.

60 GRUR 2004, 417 (418) – Cholesterinspiegelsenker.

61 Freinamen („INN“, engl.: *International Nonproprietary Name*) werden von der WHO vergeben, um die Kommunikation in der Fachwelt zu erleichtern. Hierbei werden verschiedene Prä- und Suffixe verwendet, um die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Arzneimittelgruppe aufzuzeigen (z. B. „-profen“ für Arylpropionsäure-Analgetika oder „-cain“ für Lokalanästhetika).

62 BGH, GRUR 2007, 221 – Simvastatin; OLG Düsseldorf, GRUR 2004, 417, 418 – Cholesterinspiegelsenker.

63 BGH, GRUR 1970, 358, 360 und Leitsatz – Heißläuferdetektor.

64 LG Düsseldorf, Urt. v. 28. 04. 2016 – 4a O 90/15, GRUR-RS 2016, 09545, Leitsatz; OLG Düsseldorf, Urt. v. 05. 07. 2018 – I-2 U 41/17, BeckRS 2018, 23974 Rn. 103 m. w. N.

65 Vgl. Fn. 45; GRUR 1970, 358 (360) – Heißläuferdetektor.

66 Mes, PatG/Mes, 5. Aufl. 2020, § 9 Rn. 40; vgl. auch: BGH, Urt. v. 05. 12. 2006, X ZR 76/05 – Simvastatin, GRUR 2007, 221; OLG Düsseldorf, Beschl. v. 02. 10. 2003, 1–2 U 53/03 – Cholesterinspiegelsenker, GRUR 2004, 417 (419); LG Düsseldorf, Urt. v. 31. 01. 2006, 4a O 14/06 – Tamsulosin, BeckRS 2011, 25649.

67 BGH, Urt. v. 13. 12. 1990, I ZR 21/89 – Einzelangebot, GRUR 1991, 316 (317); BGH, Urt. v. 29. 03. 1960, I ZR 109/58 – Kreuzbodenventilsäcke, GRUR 1960, 423 (425).



Mitteilung würden nämlich, so jedenfalls das OLG Düsseldorf in der Entscheidung *Simvastatin*, insbesondere Pharmagroßhändler dazu veranlassen, ihr Beschaffungsverhalten auf diejenigen Marktteilnehmer (Ärzte und Patienten) anzupassen, die gezielt Generikaprojekte bevorzugen. Dies reicht nach Ansicht des 2. Zivilsenats des Düsseldorfer OLG aus, um einen Eingriff in das aus dem erteilten Patent resultierende Exklusivitätsrecht und damit eine Patentverletzung zu bejahen.<sup>68</sup>

Allein die Beantragung einer *arzneimittelrechtlichen Marktzulassung* für ein Generikaprojekt reicht demgegenüber – anders als wohl im Vereinigten Königreich<sup>69</sup>, Portugal<sup>70</sup> sowie den USA<sup>71</sup> – jedenfalls ohne Hinzutreten weiterer Umstände, auch für die Annahme einer sog. patentrechtlichen Erstbegehungsfahr<sup>72</sup> nicht aus.<sup>73</sup> Insofern ist nach deutschem Recht strikt zwischen dem arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren und einer patentverletzenden Benutzungshandlung i. S. d. § 9 PatG zu unterscheiden. Bei der Beantragung einer Zulassung handelt es sich um eine Vorbereitungshandlung, die jedoch für sich genommen keine (hinreichende) Gefahr einer unmittelbar bevorstehenden patentverletzenden Handlung begründet. Dies lässt sich unter anderem damit begründen, dass ein erheblicher Teil der beantragten (generischen) Zulassungen letztlich nicht genutzt werden, so dass schon statistisch allein aus der Beantragung einer (generischen) Zulassung nicht zwingend auf einen zukünftigen Markteintritt geschlossen werden kann. Im Übrigen folgt dies auch aus der Wertung des § 11 Nr. 2 b PatG (sog. Roche Bolar-Privileg), der es Generikaherstellern gerade ermöglichen soll, eine arzneimittelrechtliche Zulassung/Genehmigung bereits vor Ablauf eines Patents vorzubereiten.<sup>74</sup>

Insbesondere, wenn der Ablauf des angeblich verletzten Schutzrechts unmittelbar bevorsteht, kann auch nach der Rechtsprechung allein aus der Beantragung der Zulassung nicht geschlossen werden, dass der Markteintritt noch vor Ablauf des Schutzrechts und ohne Rücksicht auf bestehende Schutzrechte erfolgen wird. Vielmehr kann der Zulassungsantrag auch mit dem Ziel gestellt werden, das Arzneimittel am ersten Tag nach dem Ablauf des Schutzrechtes in den Verkehr zu bringen.<sup>75</sup> Von dieser generellen Vermutung eines rechtmäßigen Verhaltens kann im Einzelfall abzuweichen sein, sofern die jeweilige Antragstellerin in jüngerer Zeit durch ihr Verhalten zu erkennen gegeben hat, „[...] dass sie das Erreichen eines möglichst hohen Marktanteils über die Beachtung fremder Schutzrechte stellt“<sup>76</sup>.

### 3. Listung in der sog. „Lauer-Taxe“

Die Lauer-Taxe<sup>®</sup> ist eine von der IFA GmbH unterhaltene Datenbank. Sie enthält ein Verzeichnis aller in Deutschland zum Verkehr zugelassenen Medizinprodukte, Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Waren<sup>77</sup> und dient damit als Standard-Nachschlagewerk für pharmazeutische Fachkreise, Apotheken, Pharmaunternehmen, Großhändlern sowie gesetzliche und private Krankenversicherungen. Die Produktinformationen zu generischen Arzneimitteln werden den entsprechenden Fachkreisen bereits einige Tage vor der Veröffentlichung in der Lauer-Taxe<sup>®</sup> zur Verfügung gestellt. Dies weckt nach der Rechtsprechung das Interesse der Anwender an den preisgünstigeren Generika und ermöglicht es dem Großhandel, entsprechende Dispositio-

nen zu treffen. Dies kann nach Auffassung der deutschen Rechtsprechung, wie oben ausgeführt (siehe Abschnitt IV. 2.), bereits als Eingriff in das Ausschließlichkeitsrecht des Patentinhabers gewertet werden.<sup>78</sup> Auch die niederländischen Gerichte verfolgen einen vergleichbaren Ansatz. Der Hoge Raad (Oberster Gerichtshof) hat 2012 entschieden, dass die Aufnahme eines Generikums in den „G-Standaard“ – die niederländische Arzneimitteldatenbank – vor dem Ablauf des Patent-

68 OLG Düsseldorf, Beschl. v. 02. 10. 2003, I-2 U 53/03 – *Simvastatin*, InstGE 3, 179 (185); vgl. auch LG Düsseldorf, Urt. v. 31. 01. 2006, 4a O 14/06 – *Tamsulosin*, BeckRS 2011, 25649.

69 Anders als im deutschen Recht haben britische Gerichte im Einzelfall eine Patentverletzung auch bereits dann bejaht, wenn eine arzneimittelrechtliche Marktzulassung eines generischen Produktes beantragt wurde und der generische Wettbewerber auf Nachfrage seitens des Originators keine Auskunft über seine künftigen Vermarktungspläne geben wollte, vgl. *England*, GRUR Int 2017, 818 (819).

70 In Portugal wird ein Zulassungsantrag faktisch als Patentverletzung angesehen, mit der Folge, dass die Originalhersteller systematisch Schiedsverfahren hinsichtlich jedes einzelnen Generikums einleiten. Infolgedessen sind Rechtsstreitigkeiten in Portugal so kostspielig und aufwändig geworden, dass sich bereits einige Generikahersteller dazu entschlossen haben, Portugal nicht mehr in ihre dezentralen Zulassungsverfahren einzubeziehen; vgl. dazu auch Medicines for Europe: Position Paper on the anti-competitive effects of patent linkage, May 2019, S. 3, abrufbar unter: [www.medicinesforeurope.com](http://www.medicinesforeurope.com).

71 In den USA ist es Generikaherstellern möglich abgekürzte Anträge für neue Arzneimittel (sog. „ANDAs“) für Medikamente zu stellen. Um Verkäufe vor dem Ablauf des gültigen Patentes des Originators zu verhindern und eine Patentverletzung zu umgehen, bestätigt der Generikahersteller in einer Veröffentlichung der „Food and Drug Administration“ (FDA), unter Nennung des (noch gültigen) Originalpatents, dass die Markteinführung des Arzneimittels, für den Fall existierender, noch nicht abgelaufener und gültiger Patente, nicht vor Ablauf des Patentes erfolgen wird oder ein solches durch den Verkauf des Produkts nicht verletzt wird, vgl. *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology*, 6. Edition, Oxford University Press, 10.36.

72 Eine solche liegt bei Vorliegen von Tatsachen und Indizien vor, aus welchen geschlossen werden kann, dass in Zukunft patentverletzende Handlungen vorgenommen werden könnten (vgl. *Benkard PatG/Grabinski/Zülch/Tochtermann*, 12. Aufl. 2023, PatG § 139 Rn. 28). Die Erstbegehungsfahr kann einen Unterlassungsanspruch begründen, welcher durch eine Abmahnung oder eine einstweilige Verfügung durchgesetzt werden kann (siehe hierzu *Stief/Meyer*: Originator vs. Generika – Pharmapatente im Spannungsfeld des einstweiligen Verfügungsverfahrens, PharmR 2022, 425).

73 OLG Düsseldorf, Urt. v. 20. 09. 2012, I-2 U 44/12 – *HIV-Medikament*, GRUR-RR 2013, 241; OLG Düsseldorf, Urt. v. 09. 07. 2021, 2 U 3/21 – *Cinacalcet IV*, GRUR-RS 2021, 32434, Rn. 25; siehe dazu auch *Hoppe-Jänsch* in GRUR-RR 2013, 409 (412).

74 Vgl. OLG Düsseldorf, Urt. v. 20. 09. 2012 – I-2 U 44/12 – *HIV-Medikament*, GRUR-RR 2013, 241 (242); BeckOK PatR/Ensthaler, 32. Ed. 15. 4. 2024, PatG § 11 Rn. 16.

75 OLG Düsseldorf, Beschl. v. 29. 03. 2006 – 2 W 43/05, BeckRS 2006, 5129.

76 OLG Düsseldorf, Beschl. v. 29. 03. 2006 – 2 W 43/05, BeckRS 2006, 5129.

77 Weiter in der Lauer-Taxe<sup>®</sup> verzeichnet sind sämtliche Informationen über Arzneimittel. Neben der Pharmazentralnummer (PZN) sind dies der Preis, Packungsgrößen sowie Informationen hinsichtlich Rabattverträgen zwischen dem jeweiligen Arzneimittelhersteller und den gesetzlichen Krankenkassen.

78 LG Düsseldorf, Urt. v. 31. 01. 2006, 4a O 14/06 – *Tamsulosin*, BeckRS 2011, 25649.

schutzes als patentverletzendes Angebot angesehen werden kann.<sup>79</sup>

Bisher nicht höchstrichterlich entschieden ist die Frage, ob die Übermittlung von Daten zu generischen Produkten an die IFA GmbH und die Beantragung ihrer Erfassung in den IFA-Datenbanken bereits als Anbieten nach § 9 S. 2 Nr. 1 PatG gewertet werden kann.<sup>80</sup> Das Landgericht Düsseldorf hat diese Frage in seiner Entscheidung *Tamsulosin* mangels Entscheidungserheblichkeit offen gelassen.<sup>81</sup> Die patentrechtliche Bewertung der Mitteilung an die IFA GmbH dürfte davon abhängen, ob die spätere Listung in der Lauer-Taxe® nach dem Ablauf des Patentschutzes und damit rechtmäßig erfolgt.<sup>82</sup> Allein die Beantragung der Listung des Arzneimittels dürfte dagegen in der Regel keinen Eingriff in die Ausschließlichkeitsrechte des Patentinhabers darstellen.

#### 4. Weitere Benutzungshandlungen i.S.d. § 9 PatG

Auf die weiteren in § 9 PatG normierten, dem Patentinhaber vorbehaltene Benutzungshandlungen soll nachstehend, da insoweit kaum Besonderheit für den Bereich Pharma gelten, nur in aller Kürze eingegangen werden. Der Begriff des „Herstellens“ eines patentgeschützten Erzeugnisses i.S.d. § 9 PatG umfasst die Erschaffung eines Gegenstandes, der sämtliche patentgemäße Merkmale aufweist. Etwaige Vorbereitungshandlungen, wie die Anfertigung von Entwürfen, Zeichnungen oder Beschreibungen des Gegenstandes reichen insoweit für die Annahme einer Verletzung nicht aus. Unter das Verbot des § 9 S. 2 Nr. 1 PatG fällt sowohl der unmittelbare Hersteller, der den Gegenstand, unter Durchführung sämtlicher anspruchsgemäßer Herstellungsschritte, selbst herstellt als auch derjenige, der einen Dritten hiermit beauftragt.<sup>83</sup> Das „Inverkehrbringen“ umfasst neben der Veräußerung auch die Vermietung des patentgeschützten Erzeugnisses sowie die Überlassung der tatsächlichen Verfügungsgewalt zu Werbezwecken. Die Übergabe eines Gegenstandes an einen Spediteur oder rein konzerninterne Warenbewegungen reichen hingegen nicht für die Qualifikation als „Inverkehrbringen“ aus.<sup>84</sup> Der weit auszulegende Begriff des „Gebrauchens“ umfasst grundsätzlich jede bestimmungsgemäße Verwendung des patentierten Gegenstands, auch dessen

Weiterverarbeitung. Nicht erfasst ist die bloße Vernichtung des Erzeugnisses.<sup>85</sup> Eine „Einfuhr“ ist verletzend, wenn sie erfolgt, um die patentierten Erzeugnisse in Deutschland anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu benutzen. Die vom Patentgesetz schon nicht explizit erfasste bloße Durchfuhr stellt hingegen kein „Einführen“ dar.<sup>86</sup> Auch der „Besitz“ des patentierten Erzeugnisses kann die Benutzung eines Patents darstellen. Der „Besitz“ umfasst jede Form der tatsächlichen Sachherrschaft aus wirtschaftlicher Betrachtungsweise. Zweck der tatsächlichen Verfügungsgewalt über die Sache und des Besitzes muss es nach § 9 S. 2 Nr. 1 PatG sein, das Erzeugnis in Deutschland herzustellen, anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen. Die bloße Lagerung oder der Transport patentverletzender Ware durch einen Lagerhalter, Spediteur oder Frachtführer reicht daher für die Annahme einer Patentbenutzung durch Besitz allein nicht aus.<sup>87</sup>

79 England, GRUR Int 2017, 818 (819); vgl. auch Hoge Raad Entscheidung vom 22. 06. 2012, Pharmachemie v. Glaxo Group, IEPT20120622.

80 *Stjerna*, GRUR-Prax 2011, 506 (508).

81 LG Düsseldorf, Urt. v. 31. 01. 2006, 4a O 14/06 – Tamsulosin, BeckRS 2011, 25649.

82 So auch *Stjerna*, GRUR-Prax 2011, 506 (508).

83 Vgl. *Haedicke/Timmann* PatR-HdB/Haedicke/Timmann, § 12. Rn. 33.

84 Vgl. *Haedicke/Timmann* PatR-HdB/Haedicke/Timmann, § 12. Rn. 33.

85 Vgl. *Haedicke/Timmann* PatR-HdB/Haedicke/Timmann, § 12. Rn. 72f.

86 Hierzu ausführlich: *Kobiako*, GRURInt 2004, 832 – Durchfuhr als Patentverletzungshandlung? Anm. zum Urteil des LG Hamburg vom 02. 04. 2004.

87 Vgl. BGHZ 182, 245 Rn. 25 – MP3-Player-Import; *Benkard* PatG/Scharen, 12. Aufl. 2023, PatG § 9 Rn. 48.

#### Anschrift des Verfassers:

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

Partner

Rechtsanwalt (Attorney at Law)

Vertreter vor dem EPG (UPC)

Maiwald GmbH

Elisenhof, Elisenstraße 3

80335 München

Tel.: 0 89/74 72 66-0

E-Mail: [Stief@maiwald.eu](mailto:Stief@maiwald.eu)

[www.maiwald.eu](http://www.maiwald.eu)

Dr. Mathias Klümper

## Mehr Geschwindigkeit für den Studienstandort Deutschland durch das Medizinforschungsgesetz?

Die klinische Forschung mit Arzneimitteln hat in Deutschland eine lange Tradition. Nicht zuletzt, weil viele große und internationale Pharmaunternehmen in Deutschland ihren Ursprung haben. Da etliche dieser heutigen globalen Player ihren Ursprung in deutschen Apotheken hatten, wurde zurecht der geflügelte Begriff von Deutschland als der „Apotheke der Welt“ geprägt.<sup>1</sup> Diese Apotheken haben bereits Mitte des 19. Jahrhunderts eine Industrialisierung der Herstellungsprozesse erreicht und so den entscheidenden Schritt hin zur beginnenden Pharmaindustrie des ausgehenden 19. Jahrhunderts gemacht.

Neben zwei Weltkriegen und dem bis heute in Erinnerungen gebliebenen Contergan-Skandal forderte in der jüngsten Vergangenheit auch eine Vielzahl bürokratischer Hürden, wie unterschiedliche Ethik-Kommissionen, der Föderalismus mit seinen unterschiedlichen Zulassungsbehörden und nicht zuletzt die fragmentierte Landschaft in Bereich der Klinik- und damit Studien-

1 Eine Zusammenfassung findet sich in der NZZ vom 04. 04. 2021, „Die Apotheke der Welt“: Wie Deutschland vor 120 Jahren dieses Prädikat erwarb und es dann wieder verlor, abrufbar unter <https://www.nzz.ch/wirtschaft/deutschland-war-einst-der-wichtigste-hersteller-von-medikamenten-ld.1608180> (letzter Aufruf: 02.09.2024).