

MARTIN STIERLE*

Neues von der patentrechtlichen Zwangslizenz

Ein Überblick anlässlich BGH „Alirocumab“

I. Einführung

Noch vor vier Jahren hätte sich ein Beitrag über die aktuelle Rechtsprechung zu § 24 PatG mit einem Nullum befassen müssen. Beschränkte sich der Fundus gerichtlicher Entscheidungen auf die Rechtssache „Polyferon“ aus den 1990ern, genauer gesagt auf die Erteilung einer Zwangslizenz durch das *BPatG*¹ und deren Aufhebung durch das Berufungsurteil des *BGH*.² Heute, im Jahr 2019, können wir plötzlich auf eine „Handvoll“ gerichtlicher Entscheidungen zurückblicken, die innerhalb kürzester Zeit zu einer besseren rechtspraktischen Durchdringung des § 24 PatG führten. Bereits die Sache „Raltegravir“³ brachte in mehrfacher Hinsicht erheblich Licht in das Dunkel des Rechtsinstituts. Zur weiteren Erhellung trägt nun „Alirocumab“⁴ bei. Diese jüngste Entscheidung des *BGH* soll Anlass sein, sich einen Überblick über den aktuellen status quo der Rechtsprechung zu verschaffen.

II. Der Entscheidungsstrang „Isentress I“, „Isentress II“ und „Raltegravir“

Gegenstand der Sache „Raltegravir“ war die Verfügbarkeit eines Arzneistoffs aus der Gruppe der Integrase-Inhibitoren. Er wird zur Behandlung HIV-infizierter Patienten eingesetzt. Die Patentinhaberin klagte vor dem *LG Düsseldorf* im Sommer 2015 wegen Patentverletzung. Die Beklagten ersuchten im Jahr 2016 um Zwangslizenz-

erteilung unter anderem im Wege der vorläufigen Benutzungsgestattung, um den Weitervertrieb des Medikaments sicher zu stellen.

BPatG und *BGH* beschritten in den entsprechenden Verfahren in dreifacher Hinsicht juristisches Neuland. Erstens wurde durch das *BPatG* zum ersten Mal eine Zwangslizenz im Wege des einstweiligen Verfügungsverfahrens zuerkannt („Isentress I“).⁵ Zweitens hielt der *BGH* eine erstinstanzlich erteilte Benutzungsgestattung erstmalig aufrecht („Raltegravir“).⁶ Drittens musste das *BPatG* die zuvor nie aufgekommene Frage beantworten, ob für eine einstweilig erteilte Zwangslizenz an einem später widerrufenen Patent Lizenzgebühren zu zahlen sind und wenn ja in welcher Höhe („Isentress II“).⁷ Die Rechtsprechung äußerte sich dabei dezidiert zu den Voraussetzungen der §§ 24, 85 PatG.

* Dr., LL.M. (Berkeley); Akad. Rat a. Z. am Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Recht des Geistigen Eigentums und Wettbewerbsrecht an der Ludwig-Maximilians-Universität München.

1 *BPatG*, GRUR 1994, 98 – Zwangslizenz.

2 *BGH*, GRUR 1996, 190 – Polyferon.

3 *BGH*, GRUR 2017, 1017 – Raltegravir. S. auch *BPatG*, GRUR 2017, 373 – Isentress I, mit Anm. Stierle (Vorinstanz), und *BPatG*, GRUR 2018, 803 – Isentress II (Höhe der Lizenz).

4 *BGH*, GRUR 2019, 1038 – Alirocumab. S. auch *BPatG*, Mitt 2019, 117 = GRUR-RS 2018, 34096 – Praluent, mit Anm. Rieck (Vorinstanz).

5 *BPatG*, GRUR 2017, 373 – Isentress I.

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

7 *BPatG*, GRUR 2018, 803 – Isentress II (Höhe der Lizenz).

1. Lizenzbemühen

BPatG und *BGH* sahen § 24 I Nr. 1 PatG entgegen der Entscheidung „Polyferon“⁸ als keine prozessuale, sondern materiell-rechtliche Voraussetzung an.⁹ Vor dem Hintergrund der seit dem 1.11.1998 geltenden Fassung könne der Lizenzsucher nun nicht mehr seine bloße Bereitschaft zur Zahlung einer angemessenen Lizenz erklären, sondern müsse über einen gewissen Zeitraum hinweg in einer der jeweiligen Situation angemessenen Weise versucht haben, sich mit dem Patentinhaber über eine solche zu einigen.¹⁰ Er könne sich nicht in letzter Minute zur Zahlung einer angemessenen Lizenz bereit erklären.¹¹ Über welchen Zeitraum er sich zu bemühen habe und welche Maßnahmen hierzu erforderlich seien, sei eine Frage des Einzelfalls.¹² Während nach dem *BPatG* das Zeitfenster für ein mögliches Bemühen mit dem Antrag auf Zwangslizenzerteilung bei Gericht endet,¹³ ging der *BGH* völlig zu Recht¹⁴ davon aus, dass dieses Erfordernis nach allgemeinen Grundsätzen auch erst zum Abschluss der mündlichen Verhandlung erfüllt sein kann.¹⁵

In der Sache legten beide Instanzen einen betont einzelfallorientierten und wirtschaftlichen Maßstab an § 24 I Nr. 1 PatG an. So sei es nicht unangemessen, berechnete Erwartungen hinsichtlich Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahren in die Preisvorstellungen einfließen zu lassen.¹⁶ Die Parteien könnten diesem Interesse der Lizenzsucherin jedoch auch Rechnung tragen, indem sie eine Lizenzgebühr vereinbaren, die auf der Annahme des dauerhaften Rechtsbestands kalkuliert ist, ihr jedoch die Möglichkeit weiterer Angriffe gegen den Rechtsbestand offenhält.¹⁷ Eine Erklärung der Antragstellerin, in der Hauptsache eine Zwangslizenz nur zu einem bestimmten Lizenzhöchstbetrag zu ersuchen, der aber zu niedrig liegt, könne einer Verfügung nach § 85 I PatG entgegenstehen, da deren Erlass an die Erfolgsaussichten der Hauptsacheklage gekoppelt sei.¹⁸ Dabei sei eine angemessene Lizenzgebühr grundsätzlich höher als eine durch Vertrag vereinbarte, in dem sich der Lizenznehmer gleichzeitig verpflichtet, von weiteren Angriffen gegen den Rechtsbestand abzusehen.¹⁹ Der *BGH* erkannte in den Erklärungen der Antragstellerinnen letztlich jedoch keine solche Beschränkung.²⁰

2. Öffentliches Interesse

Auch hinsichtlich des öffentlichen Interesses (§ 24 I Nr. 2 PatG) betonte der *BGH* die Einzelfallabhängigkeit. Der Rechtsbegriff könne nicht in allgemeingültiger Weise umschrieben werden, sondern die Frage nach der Erteilung einer Zwangslizenz sei vielmehr unter Abwägung aller relevanten Umstände und der betroffenen Interessen zu beantworten.²¹ Das Erfordernis könne erfüllt sein, wenn ein Arzneimittel zur Behandlung schwerer Erkrankungen therapeutische Eigenschaften aufweist, die auf dem Markt erhältliche Mittel nicht oder nicht in gleichem Maße besitzen, oder wenn bei seinem Gebrauch unerwünschte Nebenwirkungen vermieden werden, die bei Verabreichung der anderen Therapeutika in Kauf genommen werden müssen.²²

Die Gerichte bejahten ein öffentliches Interesse an der Verfügbarkeit von Raltegravir zur Behandlung verschiedener Patientengruppen, beispielsweise Säuglingen und Kindern bis zwölf Jahren oder Schwangeren.²³ Dass die jeweilige Patientengruppe nur relativ klein sei, stehe einem öffentlichen Interesse nicht entgegen, insbesondere,

wenn diese Gruppe ohne das in Rede stehende Medikament einer besonders hohen Gefährdung ausgesetzt wäre.²⁴ Beide Gerichte lehnten entgegen des Hilfsantrags der Antragsgegnerin eine Eingrenzung der Benutzungserlaubnis auf exakt diese Patientengruppen ab, da die Zuordnung eines Patienten in diese Gruppen im Einzelfall nur schwer praktikabel wäre.²⁵

3. Sonstige Voraussetzungen

Aufgrund der besonderen Verfahrenssituation hatten sich *BPatG* und *BGH* erstmalig auch mit interessanten Fragestellungen abseits der zwei Tatbestandserfordernisse des § 24 I PatG zu befassen, die für das Recht der patentrechtlichen Zwangslizenz erheblich sind. So mussten sich die Gerichte mit dem Dringlichkeitserfordernis des besonderen, auf Erteilung einer vorläufigen Benutzungserlaubnis gerichteten Verfügungsverfahren nach § 85 I PatG auseinandersetzen. Sie grenzten dieses von den Voraussetzungen der §§ 935, 940 ZPO ab.²⁶ § 85 I PatG sei eine Sonderregelung, so dass es im Rahmen der Dringlichkeit maßgeblich auf das öffentliche Interesse und weniger auf das zögerliche Verhalten des Antragstellers ankomme.²⁷

In „Isentress II“ hatte sich das *BPatG* mit den Folgen eines widerrufenen Streitpatents zu befassen, hinsichtlich dessen eine einstweilige Benutzungserlaubnis erteilt wurde. Die Entscheidung über die Festsetzung der Lizenzgebühr und der Rechnungslegung war dem Hauptsacheverfahren vorbehalten worden. Ein Widerruf führte nach Ansicht des *BPatG* nicht zur Erledigung des Rechtsstreits.²⁸ Der Zwangslizenznehmer müsse für den Zeitraum, in dem er von der Benutzungsgestattung Gebrauch machte, die gesetzlich bestimmte Vergütung entrichten.²⁹ Als Maßstab gelte hier ein hypothetischer Lizenzvertrag ähnlich der Lizenzanalogie des Schadensersatzrechts.³⁰ Unter Abwägung verschiedener Faktoren sah der *Senat* ein Lizenzentgelt von 4 % des mit Isentress erzielten Umsatzes als nach den Gesamtumständen angemessen und dem wirtschaftlichen Wert der Zwangslizenz entspre-

⁸ *BGH*, GRUR 1996, 190 (191 f.) – Polyferon. So auch BT-Drs. 13/9971, 261. Sp.

⁹ *BPatG*, GRUR 2017, 373 – Isentress I; dazu *Stierle*, GRUR 2017, 383 (unter 2). Weniger deutlich *BGH*, GRUR 2017, 1017 Rn. 18 f. – Raltegravir.

¹⁰ *BGH*, GRUR 2017, 1017 Rn. 19 – Raltegravir; *BPatG*, GRUR 2017, 373 Rn. 39 – Isentress I.

¹¹ *BGH*, GRUR 2017, 1017 Rn. 19 – Raltegravir.

¹² *BGH*, GRUR 2017, 1017 Rn. 19 – Raltegravir.

¹³ *BPatG*, GRUR 2017, 373 Rn. 40 – Isentress I.

¹⁴ Dies fordert bereits *Stierle*, GRUR 2017, 383 (383 f. unter 3).

¹⁵ *BGH*, GRUR 2017, 1017 Rn. 19 – Raltegravir.

¹⁶ *BGH*, GRUR 2017, 1017 Rn. 22 – Raltegravir; *BPatG*, GRUR 2017, 373 Rn. 44 – Isentress I.

¹⁷ *BGH*, GRUR 2017, 1017 Rn. 23 – Raltegravir.

¹⁸ *BGH*, GRUR 2017, 1017 Rn. 27 – Raltegravir.

¹⁹ *BGH*, GRUR 2017, 1017 Rn. 28 – Raltegravir.

²⁰ *BGH*, GRUR 2017, 1017 Rn. 30 ff. – Raltegravir.

²¹ *BGH*, GRUR 2017, 1017 Rn. 37 f. – Raltegravir.

²² *BGH*, GRUR 2017, 1017 Rn. 39 – Raltegravir.

²³ *BGH*, GRUR 2017, 1017 Rn. 40 ff. – Raltegravir; *BPatG*, GRUR 2017, 373 Rn. 61 – Isentress I.

²⁴ *BGH*, GRUR 2017, 1017 Rn. 49 – Raltegravir.

²⁵ *BGH*, GRUR 2017, 1017 Rn. 76 ff. – Raltegravir; *BPatG*, GRUR 2017, 373 Rn. 124 ff. – Isentress I.

²⁶ *BGH*, GRUR 2017, 1017 Rn. 86 ff. – Raltegravir; *BPatG*, GRUR 2017, 373 Rn. 105 ff. – Isentress I. AA Teile der Lit., zB *Mes*, PatG, 4. Aufl. 2015, § 85 Rn. 15.

²⁷ *BGH*, GRUR 2017, 1017 Rn. 87 – Raltegravir.

²⁸ *BPatG*, GRUR 2018, 803 Rn. 23 ff. – Isentress II.

²⁹ *BPatG*, GRUR 2018, 803 Rn. 26 ff. – Isentress II.

³⁰ *BPatG*, GRUR 2018, 803 Rn. 37 ff. – Isentress II. Vergleichsgegenstand sei eine nicht ausschließliche Lizenz (GRUR 2018, 803 Rn. 60).

chend an (§ 24 VI 4 PatG).³¹ Er berücksichtigte dabei insbesondere das im Einzelfall bestehende Drohpotenzial des Patents,³² den Beitrag des Wirkstoffpatents zur Entwicklung des von der Zwangslizenz abgedeckten Pharmazeutikums³³ und die Notwendigkeit einer Mitbenutzung eigener Schutzrechte durch den Zwangslizenznehmer.³⁴

III. Das aktuelle Verfahren: „Praluent“ und „Alirocumab“

Im den aktuellen Urteilen „Praluent“³⁵ und „Alirocumab“³⁶ zugrunde liegenden Sachverhalt vertrieben die Antragstellerinnen in der BRD Praluent, die Antragsgegnerin Repatha; beides Arzneimittel, die einem zu hohen LDL-Cholesterinspiegel im Blut entgegenwirken. Anders als der gewöhnliche Therapieansatz mit Statinen führen die Arzneistoffe der Parteien zur Bindung einer Schlüsselstelle auf dem Proprotein Convertase Subtilisin-Kexin 9 (PCSK9). Im ungehinderten Zustand verringert PCSK9 die Wirksamkeit des körpereigenen LDL-Cholesterin-Abbaus.

Die Antragsgegnerin verklagte die Antragstellerinnen wegen Patentverletzung im Juli 2016 vor dem *LG Düsseldorf*. Nachdem die Antragstellerinnen mit Schreiben vom 20.6.2018 um eine Lizenz am Klagepatent ersucht hatten, beantragten sie mit Schriftsatz vom 12.7.2018 die Erteilung einer Zwangslizenz und die einstweilige Gestattung der Benutzung im einstweiligen Verfügungsverfahren. Über den zweiten Antrag hatte das *BPatG* in „Praluent“ zu entscheiden. Es verneinte die Glaubhaftmachung eines hinreichenden Lizenzbemühens sowie des öffentlichen Interesses und versagte somit die einstweilige Benutzungserlaubnis. Die Beschwerde gegen dieses Urteil wies der *BGH* nun in „Alirocumab“ zurück.

1. Lizenzbemühen

Das *BPatG* hatte angenommen, dass die Antragstellerinnen nicht hinreichend dargetan haben, sich innerhalb eines angemessenen Zeitraums erfolglos bemüht zu haben, von der Antragsgegnerin die Zustimmung zu erhalten, die Erfindung zu angemessenen geschäftsüblichen Bedingungen zu benutzen (§ 24 I Nr. 1 PatG). Es habe jedenfalls an Lizenzbemühungen gefehlt, die sich über einen angemessenen Zeitraum erstreckten, was der *BGH* bestätigte.³⁷

Interessanterweise wenden *BPatG* und *BGH* hinsichtlich § 24 I Nr. 1 PatG einen beweglichen Maßstab an. Da die Antragstellerinnen einen aus Sicht der Gerichte nur sehr niedrigen Lizenzsatz von 2 % vorschlugen und diese zudem nur für in Deutschland hergestellte bzw. vertriebene Produkte gezahlt werden sollte, hätten sie sich bereits früher – nicht lediglich drei Wochen vor den Anträgen auf Benutzungserlaubnis beim *Patentgericht* – um eine Lizenz bemühen müssen.³⁸ Nach dieser Logik geht ein großzügigeres Angebot mit einem kürzeren Bemühen einher und vice versa. Hiermit vermengen beide Instanzen zwar die Tatbestandserfordernisse des Bemühens um eine Lizenz „innerhalb eines angemessenen Zeitraums“ und „zu angemessenen geschäftsüblichen Bedingungen“. Da beide Erfordernisse jedoch auf die Generalklausel der Angemessenheit rekurrieren, erscheint ein solch bewegliches System auf Tatbestandsebene vertretbar.

Überraschenderweise stellte das *BPatG* als Ende des Zeitfensters für ein Bemühen iSd § 24 I Nr. 1 PatG wie

bereits in „Isentress“ erneut auf den Zeitpunkt ab, in dem der Lizenzsucher eine Zwangslizenzerteilung bei Gericht beantragt. Das *Patentgericht* zitierte zwar die entsprechende Passage aus „Raltegravir“,³⁹ in der der *BGH* den Schluss der mündlichen Verhandlung als maßgeblich bezeichnete. Letztlich bezog sich die Argumentation des *BPatG* aber auf den Zeitraum von drei Wochen zwischen dem Schreiben der Antragstellerinnen vom 20.6.2018 und der Einreichung der Zwangslizenzklage mit Schriftsatz vom 12.7.2018.⁴⁰

Bereits in „Raltegravir“ korrigierte der *BGH* den falschen Maßstab des *BPatG* eher subtil.⁴¹ Ähnlich nun in „Alirocumab“.⁴² Wünschenswert wäre im Hinblick auf zukünftige Verfahren eine deutlichere Klarstellung des *BGH* gewesen, dass der Zeitpunkt des Antrags auf Zwangslizenzerteilung bei der Beurteilung des Zeitraums keine Relevanz besitzt.⁴³ Mag der relevante Zeitpunkt im Rahmen eines einstweiligen Verfügungsverfahrens aufgrund der zeitig nach Antragstellung erfolgenden mündlichen Verhandlung zwar eine regelmäßig untergeordnete Rolle spielen, besitzt er für das Hauptsacheverfahren aber erhebliche Relevanz.

Nicht überzeugen kann der Ansatz der Rechtsprechung, dem Patentinhaber zu gestatten, weitere Verhandlungen über eine Lizenzierung von der Darlegung eines öffentlichen Interesses durch den Lizenzsucher abhängig zu machen.⁴⁴ Richtigerweise ist ein Bemühen des Lizenzsuchers um Lizenzierung entbehrlich, wenn der Patentinhaber eine Lizenzierung schlechthin verweigert und damit weitere Verhandlungen aussichtslos wurden.⁴⁵ Gerade als eine solche Verweigerung hätte das Schreiben der Antragsgegnerin vom 24.6.2018 womöglich verstanden werden können, in dem sie ausführte, entsprechend ihrer Unternehmenspolitik bei dem Vertrieb eines eigenen patentgemäßen Produkts grundsätzlich keine Lizenzen an Wettbewerber zu erteilen. Eine Ausnahme könne jedoch dann in Erwägung gezogen werden, wenn ein öffentliches Interesse an einer solchen Lizenz bestehe. Letztlich verweigerte die Patentinhaberin die weiteren Verhandlungen unter der auflösenden Bedingung des öffentlichen Interesses. Dennoch sah der *BGH* hierin keine Verweigerung der Antragsgegnerin mit der Folge, dass den Antragstellerinnen ein weiteres Bemühen um Lizenzierung oblag.⁴⁶

Dieser Ansatz stellt zu hohe Anforderungen an das erforderliche Bemühen des Lizenzsuchers, egal ob man das notwendige Verhalten eines Antragstellers am Maßstab gewöhnlicher, vertraglicher Lizenzierungsgespräche oder vor dem spezifischen Hintergrund einer drohenden

³¹ *BPatG*, GRUR 2018, 803 Rn. 36 ff. – Isentress II.

³² *BPatG*, GRUR 2018, 803 Rn. 43 ff. – Isentress II.

³³ *BPatG*, GRUR 2018, 803 Rn. 49 ff. – Isentress II.

³⁴ *BPatG*, GRUR 2018, 803 Rn. 54 – Isentress II.

³⁵ *BPatG*, Mitt 2019, 117 = GRUR-RS 2018, 34096 – Praluent.

³⁶ *BGH*, GRUR 2019, 1038 – Alirocumab.

³⁷ *BGH*, GRUR 2019, 1038 Rn. 16 ff. – Alirocumab; *BPatG*, Mitt 2019, 117 (118 ff.) = GRUR-RS 2018, 34096 – Praluent.

³⁸ *BGH*, GRUR 2019, 1038 Rn. 20 f. – Alirocumab; *BPatG*, Mitt 2019, 117 (119) = GRUR-RS 2018, 34096 – Praluent.

³⁹ *BPatG*, Mitt 2019, 117 (119) = GRUR-RS 2018, 34096 – Praluent.

⁴⁰ Vgl. *BPatG*, Mitt 2019, 117 (119) = GRUR-RS 2018, 34096 – Praluent.

⁴¹ *BGH*, GRUR 2017, 1017 Rn. 19 – Raltegravir.

⁴² *BGH*, GRUR 2019, 1038 Rn. 22 – Alirocumab.

⁴³ Vgl. Stierle, GRUR 2017, 383 (383 f. unter 3).

⁴⁴ *BGH*, GRUR 2019, 1038 Rn. 23 – Alirocumab; *BPatG*, Mitt 2019, 117 (120) = GRUR-RS 2018, 34096 – Praluent.

⁴⁵ *BGH*, GRUR 2019, 1038 Rn. 23 – Alirocumab.

⁴⁶ *BGH*, GRUR 2019, 1038 Rn. 23 f. – Alirocumab.

Zwangslizenzierung bestimmt. Am Maßstab gewöhnlicher, marktüblicher Lizenzverhandlungen, erscheint ein solcher Vorbehalt unüblich und käme als Fremdkörper in vorvertraglichen Gesprächen einem Verhandlungsabbruch gleich. Dies gilt umso mehr, als die Rechtsprechung gar eine Obliegenheit des Lizenzsuchers konstruiert, dem Patentinhaber geheimhaltungsbedürftige Informationen über sein Medikament zur Substanziierung des öffentlichen Interesses zu überlassen.⁴⁷

Auch falls nicht der Maßstab gewöhnlicher, vertraglicher Lizenzierungsgespräche herangezogen wird, sondern stärker auf die spezifische Konstellation einer drohenden Zwangslizenzerteilung abgestellt wird, überzeugt die Zulässigkeit dieses Vorbehalts nicht. Der Patentinhaber könnte ansonsten immer seine Verhandlungsbereitschaft im Grundsatz versagen mit der Ausnahme, der Lizenzsucher lege ihm das öffentliche Interesse an einer Benutzung dar. Dies wäre gleichbedeutend mit dem notwendigen Nachweis an den Patentinhaber, dass ein Recht auf Zwangslizenzerteilung besteht, der Patentinhaber sich also besser auf Lizenzverhandlungen einlasse.

Ein solcher Ansatz überhöht einseitig die Anforderungen an das Bemühen des Lizenzsuchers, der bei Vorliegen eines öffentlichen Interesses mittelbar zugunsten der Allgemeinheit handelt, und verkennet die untergeordnete Funktion des § 24 I Nr. 1 PatG. Das Patentsystem und damit die Einräumung patentrechtlicher Ausschließkeitsrechte sollen technischen Fortschritt zugunsten der Allgemeinheit schaffen.⁴⁸ Aus der patentfunktionalen Vogelperspektive stehen nicht der Schutz und die Durchsetzung von Individualinteressen im Mittelpunkt des Patentsystems. Diese sind letztlich nur Mittel zum Zweck, das übergeordnete, regulatorische Ziel einer Allgemeinwohlsteigerung durch künstliche Anreize zu verwirklichen. Kommt es zu Fehlern in diesem Wirkungsmechanismus und muss dem öffentlichen Interesse ausnahmsweise unmittelbar durch einen Aufbruch der Exklusivität gedient werden,⁴⁹ darf dem Lizenzbemühen keine gesteigerte Bedeutung zukommen. Telos des § 24 I Nr. 1 PatG ist nicht die Schaffung einer Art privatrechtlichen Vorverfahrens zwischen den Parteien, um dem Patentinhaber eine detaillierte Prüfung seiner Erfolgsaussichten in einem späteren Verfahren auf Zwangslizenzerteilung zu ermöglichen. Das Erfordernis will nur sicherstellen, dass versucht wurde, eine gerichtliche Entscheidung auf einem einfacheren und schnelleren Weg zu vermeiden. Daher sind keine gesteigerten Anforderungen an diese bloße „Vorstufe“⁵⁰ zu stellen⁵¹ und man spricht zutreffend vom öffentlichen Interesse als das eigentlich „zentrale“⁵² bzw. „wesentliche“⁵³ Tatbestandsmerkmal des § 24 I PatG.

2. Öffentliches Interesse

Beide Instanzen verneinten ebenso das Vorliegen eines öffentlichen Interesses an „Praluent“.⁵⁴ Sie bezogen sich auf den aus „Raltegravir“ bekannten Prüfungsmaßstab, ob das Arzneimittel zur Behandlung schwerer Erkrankungen gegenüber den sonstigen Medikamenten überlegene therapeutische Eigenschaften aufweist oder unerwünschte Nebenwirkungen vermeidet.⁵⁵ Anders als in „Isentress“ und „Raltegravir“ drehte sich die Entscheidung nicht um die Identifizierung besonderer Patientengruppen bzw. die Größe einer solchen. Vielmehr befasste sie sich im Kern mit der Frage, ob das durch die Antragstellerinnen dargelegte öffentliche Interesse in Form über-

legener Eigenschaften des Medikaments Praluent der Antragstellerin gegenüber Evolocumab glaubhaft gemacht wurde. Die Gerichte verneinten dies.

Der BGH zeigte zunächst auf, dass die Antragstellerinnen mit der von ihnen dargelegten Odyssey-Outcomes-Studie nicht glaubhaft gemacht haben, dass die Gabe von Praluent die Mortalitätsrate der behandelten Patienten im Vergleich zum Produkt der Patentinhaberin senke. Die diesbezüglichen Ergebnisse seien statistisch nicht signifikant, da die Studie die Gesamtmortalität nur als nachgeordneten sekundären Endpunkt berücksichtige. Nach den Grundsätzen evidenzbasierter Medizin könne nicht mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden, dass es sich um Zufallsergebnisse handele.⁵⁶

Zu Recht macht der BGH an dieser Stelle deutlich, dass die überlegenen Eigenschaften eines Arzneimittels nicht zwingend durch statistisch signifikante Ergebnisse einer klinischen Studie nachgewiesen werden müssen. Der Nachweis könne grundsätzlich auch mit jedem anderen prozessual zulässigen Beweismittel erfolgen.⁵⁷ Jedoch hätten die Antragstellerinnen auch in der Gesamtbetrachtung ihres Vortrags nicht glaubhaft gemacht, dass Praluent gegenüber Repatha überlegene Eigenschaften aufweise. Insbesondere können die zu beiden Medikamenten individuell ergangenen Studien nicht gewinnbringend miteinander verglichen werden.⁵⁸ Zwar weise ein Vergleich der Studien auf eine 17 % niedrigere Anzahl an Todesfällen bei einer Behandlung mit Praluent hin, doch die Untersuchungen basierten auf unterschiedlichen Patientenkollektiven. In der Studie zu Praluent lag das akute Koronarsyndrom bei den Patienten im Schnitt deutlich länger zurück als bei Repatha, was ihnen die Vergleichbarkeit nehme.⁵⁹

Auch wenn der BGH in diesem Zusammenhang abstrakt die flexiblen Darlegungsmöglichkeiten der Antragstellerinnen betont, sie seien schließlich nicht auf statistisch signifikante Ergebnisse einer klinischen Studie zur Glaubhaftmachung beschränkt, bleiben doch Restzweifel, ob der BGH nicht dennoch die Anforderungen an den Nachweis überdehnte. Letztlich hätten die Antragstellerinnen das öffentliche Interesse wohl nur mittels zweier Einzelstudien glaubhaft machen können, denen gleiche

⁴⁷ BGH, GRUR 2019, 1038 Rn. 27 f. – Alirocumab. Zwar tritt das BPatG der Begrifflichkeit „Obliegenheit o. ä. zur Darlegung des öffentlichen Interesses“ entgegen, es gehe nämlich nur um die Substanziierung eines möglichen Arguments gegenüber der Patentinhaberin, diese zu einer Lizenzerteilung zu bewegen (BPatG, Mitt 2019, 117 [120] = GRUR-RS 2018, 34096 – Praluent). Am Charakter einer Obliegenheit ändert dies aber nichts, da hiervon schließlich die Zwangslizenzerteilung abhängen soll.

⁴⁸ Dazu ausf. Stierle, Das nicht-praktizierte Patent, 2018, 237 ff.

⁴⁹ Dazu Pohl, Die Voraussetzungen der patentrechtlichen Zwangslizenz, 1999, 26 ff.

⁵⁰ BPatG, GRUR 2017, 373 Rn. 43 – Isentress I.

⁵¹ In diese Richtung auch Rieck, Mitt 2019, 123 („sollten die Anforderungen [...] nicht überspannt werden“). Vgl. auch Schikorra, Die Zwangslizenz im Patentrecht, 2018, 8 („Anforderungen an die Bemühungen sind nicht zu streng anzusetzen“). Vgl. auch die Formulierung in Art. 12 III Buchst. a RL 98/44/EG, dessen niedrige Anforderungen über § 24 II Nr. 1 PatG in § 24 I Nr. 1 PatG aufgehen müssen.

⁵² Holtdorf/Traumann, GRUR-Prax 2018, 295 (296).

⁵³ BPatG, GRUR 2017, 373 Rn. 43 – Isentress I (in der Entscheidung sogar kursiv hervorgehoben).

⁵⁴ BGH, GRUR 2019, 1038 Rn. 30 ff. – Alirocumab; BPatG, Mitt 2019, 117 (120 ff.) = GRUR-RS 2018, 34096 – Praluent.

⁵⁵ BGH, GRUR 2019, 1038 Rn. 31 – Alirocumab; BPatG, Mitt 2019, 117 (120) = GRUR-RS 2018, 34096 – Praluent.

⁵⁶ BGH, GRUR 2019, 1038 Rn. 33 f. – Alirocumab.

⁵⁷ BGH, GRUR 2019, 1038 Rn. 46 – Alirocumab.

⁵⁸ BGH, GRUR 2019, 1038 Rn. 45 ff. – Alirocumab.

⁵⁹ BGH, GRUR 2019, 1038 Rn. 47 – Alirocumab.

oder sehr ähnliche Patientenkollektive zugrunde liegen, oder einer Äquivalenzstudie, die unmittelbar die Medikamente der Antragstellerinnen und der Patentinhaberin vergleicht. Die Erstellung solcher Studien für das Verfahren ist nicht nur mit erheblichen finanziellen Aufwendungen verbunden, sondern kostet viel Zeit, die vor und im einstweiligen Verfügungsverfahren regelmäßig nicht vorhanden ist. Zu hohe Anforderungen an das Beweismaß nehmen dem einstweiligen Verfügungsverfahren nach §§ 24, 85 PatG faktisch seine Wirksamkeit. Vor diesem Hintergrund sind die Gerichte angehalten, im Einzelfall sehr sorgfältig zu analysieren, ob die im Vergleich zum Regelbeweismaß abgestufte Glaubhaftmachung nicht doch geglückt ist. Anders als im Hauptsacheverfahren ist hinsichtlich einstweiliger Benutzungsgestattungen ein bloßes Überwiegen der Wahrscheinlichkeit nach allgemeinen Grundsätzen nämlich ausreichend.⁶⁰ Im Hauptsacheverfahren kann dann nach wie vor eine direkt vergleichende klinische Untersuchung notwendig sein, um dem Regelbeweismaß gerecht zu werden.⁶¹ Dass die um 17 % niedrigere Mortalitätsrate aus dem abgeleiteten Vergleich trotz der Einwände für eine deutlich geringere Mortalitätsrate und damit ein öffentliches Interesse spricht und für eine Glaubhaftmachung ausreicht, erscheint zumindest nicht ausgeschlossen.

IV. Offene Fragen

Auch wenn die Rechtsprechung nicht in allen Punkten vollständig überzeugt, erscheinen die jüngsten Entscheidungen zur patentrechtlichen Zwangslizenz in vielerlei Hinsicht sehr gut vertretbar. In jedem Fall tragen die insgesamt fünf Urteile seit 2017 zu einer deutlichen Konkretisierung der Maßstäbe der §§ 24, 85 PatG bei. Dennoch sind zahlreiche Fragen nach wie vor ungeklärt, beispielsweise das Verhältnis der einzelnen Spezialtatbestände des § 24 PatG zu § 24 I PatG. So bleibt fraglich, ob zB § 24 V PatG in seinem Anwendungsbereich einen Rückgriff auf § 24 I PatG sperrt oder ob es sich bei letzterem um einen allgemeinen Auffangtatbestand handelt.⁶² Gerade in „Isentress“ und „Raltegravir“ wären

diesbezügliche Aussagen der Gerichte zu erwarten gewesen, lag doch nach dem überlieferten Sachverhalt eine Nicht-Praktizierung des Patents durch die Patentinhaberin und eine damit einhergehende Unterversorgung des Inlands nahe.⁶³

Gänzlich unklar ist zudem die Wirkung des § 24 PatG auf das Verletzungsverfahren, wenn die Voraussetzungen einer Zwangslizenzerteilung vorliegen, eine solche aber noch nicht gewährt wurde. Kann dem Unterlassungsanspruch § 24 I PatG dolo agit entgegengehalten werden?⁶⁴ Das LG Düsseldorf stellte diese Frage im „Alirocomab“ zugehörigen Verletzungsverfahren nicht, streifte jedoch die benachbarte Problematik, ob vor dem Hintergrund des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes Drittinteressen dem Unterlassungsanspruch entgegenstehen könnten.⁶⁵ Da eine Unverhältnismäßigkeit nach Auffassung des Gerichts nicht vorlag, konnte es die Frage letztlich jedoch offenlassen.⁶⁶

Demnach besteht immer noch viel Klärungsbedarf. Insofern können wir gespannt auf weitere Entscheidungen im Dunstkreis der patentrechtlichen Zwangslizenz hoffen.

⁶⁰ Vgl. die zivilprozessuale Literatur mwN: MüKoZPO/Prütting, 5. Aufl. 2016, § 294 ZPO Rn. 24; Musielak/Voit/Huber, ZPO, 16. Aufl. 2019, § 294 Rn. 3.

⁶¹ Vgl. Rieck, Mitt 2019, 123 (124).

⁶² Für eine Sperrung wohl Benkard/Rogge/Kober-Dehm, PatG, 11. Aufl. 2015, § 24 Rn. 27. Dagegen Stierle, GRUR 2017, 383 (384 unter 7).

⁶³ Vgl. Stierle, GRUR 2017, 383 (384 unter 7); Holtdorf/Traumann, GRUR-Prax 2018, 295 (297).

⁶⁴ Dafür Wallot, sic! 2011, 157, 163 (zum schweizerischen Recht). Dagegen: Stierle (o. Fn. 48), 300 f., und ders., GRUR 2017, 383 (384 unter 5), nach dem auch die zutreffende Abgrenzung von patentrechtlicher und kartellrechtlicher Zwangslizenz durch das BPatG in „Isentress“ gegen die Zulässigkeit einer dolo agit-Einrede spreche.

⁶⁵ Dagegen LG Düsseldorf, Urt. v. 9.3.2017 – 4a O 137/15, GRUR-RS 2017, 104657 – Herzklappen. Dafür: Stierle, GRUR 2019, 873 (878); ders., ZGE 2019, 334 (357). S. auch für die Schweiz BPatG, Urt. v. 15.8.2019 S2019_002, Rn. 80 ff. (dagegen, allerdings einstweiliges Verfügungsverfahren) und für das Vereinigte Königreich Edwards Lifesciences LLC v. Boston Scientific Scimed Inc & Ors [2018] EWHC 1256 (Pat) Rn. 12 ff. (dafür).

⁶⁶ LG Düsseldorf, Urt. v. 11.7.2019 – 4c O 39/16, BeckRS 2019, 18224 Rn. 53 ff.