

Neues von der Zwangslizenz – Entscheidung des Bundesgerichtshofs von 4. Juni 2019 (X ZB 2/19) - Praluent

I. Einleitung

Anders als der kartellrechtliche Anspruch auf Zwangslizenz wegen Markteintrittsbarrieren durch standard-essenzielle Patente führt die Zwangslizenz nach § 24(1) PatG wohl immer noch ein Schattendasein. Der Streit um Raltegravir mit der Entscheidung des Bundesgerichtshofs aus dem Jahre 2017 (X ZB 2/17, GRUR 2017, 1017) hat die Zwangslizenz jedoch in der allgemeinen Gesundheitspflege ins öffentliche Bewusstsein gerufen. Die Entscheidung Raltegravir hebt hervor, dass die Zwangslizenz nicht nur Theorie ist. Sie stellt einen relevanten Gesichtspunkt dar, wenn es um die Einschätzung von Verteidigungsmöglichkeit geht.

Dennoch sind die Anforderungen, die von der Vorschrift des § 24 (1) PatG für eine Zwangslizenz gestellt werden, sehr hoch. Letzteres wird durch eine jüngere Entscheidung des Bundesgerichtshofs von 4. Juni 2019 (X ZB 2/19) verdeutlicht. Der Bundesgerichtshof bestätigt darin die Entscheidung des Patentgerichts, das einen Antrag auf eine vorläufige Zwangslizenz zurückwies.

§ 24(1) PatG setzt voraus, dass

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

Nach § 85 PatG kann in einem anhängigen Zwangslizenzverfahren die Benutzung einer patentierten Erfindung durch einstweilige Verfügung gestattet werden, wenn der Antragsteller glaubhaft macht, dass die Voraussetzungen des § 24 PatG für die Erteilung einer Zwangslizenz vorliegen und dass die alsbaldige Erteilung im öffentlichen Interesse dringend geboten ist. Das ist bisher nur einem Lizenzsucher gelungen und zwar im Fall Raltegravir.

II. Hintergründe

Sanofi und Regeneron vertreiben in Deutschland gemeinsam das Arzneimittel Praluent, das den Wirkstoff Alirocumab enthält. Es bewirkt die Verringerung des LDL-Cholesterinwerts im Blut. Amgen ist Inhaberin des europäischen Patents 2 215 124, das antigenbindende Proteine gegen das Protein PCSK9 betrifft, also auch Alirocumab erfasst. Zumindest geht davon das Landgericht Düsseldorf aus. Amgen vertreibt unter der Bezeichnung Repatha ein Arzneimittel mit ähnlichen Eigenschaften.

Seit geraumer Zeit streiten sich die Firmen wegen des Patents EP 2 215 124. Das Europäische Patentamt hat das Patent nach Einspruch in geänderter Fassung aufrechterhalten; über die gegen diese Entscheidung eingelegten Beschwerden ist noch nicht entschieden worden. Amgen hat Sanofi und Regeneron wegen Verletzung des Patents vor dem Landgericht Düsseldorf u.a. auf Unterlassung in Anspruch genommen, das vor wenigen Tagen geurteilt hat. Laut Urteil des Landgerichts Düsseldorf vom 11. Juli 2019 (4c O 39/16) dürfen Sanofi und Regeneron das Medikament Praluent in Deutschland nicht mehr anbieten. Sanofi und Regeneron haben daher Praluent vom Markt genommen.

Um dieses Ergebnis zu vermeiden, hatten Sanofi und Regeneron im Juli 2018 vor dem Bundespatentgericht Klage auf Erteilung einer Zwangslizenz nach § 24 PatG erhoben und zugleich beantragt, die Benutzung der Erfindung durch das Arzneimittel Praluent in vier näher bezeichneten Abgabeformen im Wege einer einstweiligen Verfügung nach § 85 PatG vorläufig zu gestatten. Das Patentgericht hat diesen Antrag zurückgewiesen. Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat nun diese Zurückweisung bestätigt.

III. Verfahren um die Zwangslizenz

III.1. Erfolgreiche Bemühungen um eine Lizenz

Welche Bemühungen nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 PatG erforderlich sind und über welchen Zeitraum sie sich erstrecken müssen, ist nach Ansicht des Bundesgerichtshofs eine Frage des Einzelfalls. Die Frage, ob ein solches Bemühen im vorliegenden Fall gegeben war, sieht der Bundesgerichtshof wie das Bundespatentgericht. Aus der erstinstanzlichen Entscheidung entnimmt man, dass Sanofi und Regeneron drei Wochen vor Einleitung des Zwangslizenzverfahrens bei der Patentinhaberin um eine Lizenz nachsuchten. Das war allerdings zu einem Zeitpunkt, als die mündliche Verhandlung im parallelen Verletzungsverfahren vor dem Landgericht Düsseldorf mit dem einhergehenden Verurteilungsrisiko kurz bevorstand. Im Lizenzgesuch vom 20. Juni 2018 wurde ein niedriger Lizenzsatz von 2 % angeboten. Die mäßige Höhe des Lizenzsatzes begründeten Sanofi und Regeneron mit einer mangelnden Bestandskraft des Streitpatents und der eigenen, unabhängig vom Streitpatent erfolgten Entwicklung ihres Wirkstoffs. Der Inhalt des Schreibens ließ nicht gerade darauf schließen, dass eine schnelle Einigung mit dem Patentinhaber herbeigeführt werden sollte. Vom Bundesgerichtshof wurde auch bemängelt, dass die Lizenzsucher das Antwortschreiben auf ihr Lizenzgesuch vom 20. Juni 2018, worin Amgen eine Lizenzvergabe nicht schlechthin ablehnte, bis zur Entscheidung des Patentgerichts nicht beantworteten. Das Lizenzgesuch vom 20. Juni 2018 wurde daher als Angebot „gewissermaßen in letzter Minute“ bewertet, was für ein Bemühen nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 PatG nicht ausreichte. Von Sanofi und Regeneron wurde darüber hinaus angeführt, dass es bereits in den Jahren 2015/2016 Kontakte gegeben habe, aus denen sie geschlossen hätten, dass Amgen nicht zur Lizenzierung bereit gewesen war. Diese Behauptung fand ebenfalls keinen Anklang. Nach einem derart langen Zeitraum wäre eine erneute Nachfrage zu erwarten gewesen.

Anmerkung:

Die Anforderungen, die an ein ausreichendes Bemühen nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 PatG gestellt werden, müssen vom Lizenzsucher ernst genommen werden. Auf den Eindruck, dass der Patentinhaber nicht willens sei, eine Lizenz zu erteilen, darf sich der Lizenzsucher nicht verlassen. Vielmehr muss er zuvor auf gutlichem Wege mit ausreichendem Einsatz und Engagement vergeblich versucht haben, eine Benutzungserlaubnis gegen angemessene Vergütung zu erlangen. Es handelt sich wohl aber um ein Erfordernis, das in der Macht des Lizenzsuchers steht und damit bewältigt werden kann.

III.2. Öffentliches Interesse

Der Begriff des öffentlichen Interesses i. S. d. § 24 Abs. 1 Nr. 2 PatG ist ein unbestimmter Rechtsbegriff, der unter Abwägung der für den Einzelfall relevanten

Umstände und Interessen ausgefüllt werden muss. Die Logik besteht darin, dass das öffentliche Interesse nur dann berührt sein kann, wenn besondere Umstände vorliegen, die das ausschließliche Recht des Patentinhabers ausnahmsweise zurücktreten lassen, weil eben Belange der Allgemeinheit die Ausübung des Patents gerade durch den Lizenzsucher gebieten. Aus der bisherigen Rechtsprechung entnimmt man, dass das öffentliche Interesse grundsätzlich bejaht werden kann, wenn ein Arzneimittel zur Behandlung schwerer Erkrankungen therapeutische Eigenschaften aufweist, welche die auf dem Markt erhältlichen Mittel nicht oder nicht in gleichem Maße besitzen, oder wenn beim Gebrauch des Arzneimittels unerwünschte Nebenwirkungen vermieden werden, die bei Verabreichung der auf dem Markt erhältlichen Mittel in Kauf genommen werden müssen. Wie der Entscheidung BGH Raltegravir entnommen werden kann, scheidet die Erteilung einer Zwangslizenz hingegen grundsätzlich aus, wenn im Wesentlichen gleichwertige Ausweichpräparate vorhanden sind. Dabei obliegt es dem Lizenzsucher, glaubhaft zu machen und in der Hauptsache nachzuweisen, dass dieser Mehrwert gegenüber den auf dem Markt erhältlichen Arzneimitteln tatsächlich besteht. Da belastbare Daten für diesen Nachweis meistens nur aus den arzneimittelrechtlichen Zulassungsunterlagen erhältlich sind, bietet es sich an, dass Daten für diesen Mehrwert schon vorab in Kenntnis vorhandener Patente generiert werden, um die so erhaltenen Daten in einem später durchzuführenden Zwangslizenzverfahren effektiv anbringen zu können.

In beiden Instanzen wurde in Sachen *Praluent* das für die Erteilung einer Zwangslizenz erforderliche öffentliche Interesse verneint. Sanofi und Regeneron konnten nicht glaubhaft machen, dass Praluent gegenüber dem Medikament Repatha von Amgen greifbare therapeutische Vorteile bietet. Dabei ging man zunächst einmal davon aus, dass die Medikamente Praluent und Repatha auf dem gleichen Wirkungsmechanismus beruhen. Dieser begünstigt den Cholesterinabbau und ermöglicht eine Absenkung des Cholesterinspiegels. Von Sanofi und Regeneron wurde daher zu dem erforderlichen Mehrwert gegenüber Vergleichspräparaten vorgetragen, dass die Gabe von Praluent die Mortalitätsrate bei Hypercholesterinämie-Patienten senke. Nach den Ergebnissen der zu Praluent durchgeführten klinischen Studien habe in der Praluent-Gruppe weniger Patienten einen koronaren Herztod erlitten oder sind wegen eines kardiovaskulären Krankheitsbilds verstorben als in der Kontrollgruppe. Nach anerkannten biostatistischen Grundsätzen waren diese Ergebnisse aber statistisch nicht ausreichend signifikant. Sie hätten nach den Erkenntnissen des Patentgerichts auch auf Zufall beruhen können.

Aber auch wenn *Praluent* diese Eigenschaft besessen hätte, also die Mortalitätsrate bei Hypercholesterinämie-Patienten verringert hätte, hätte darüber hinaus der Nachweis erbracht werden müssen, dass das Vergleichsprodukt Repatha der Antragsgegnerin diese Eigenschaft nicht hat. Das ist ein schwieriger Nachweis, der vom Lizenzsucher erbracht werden muss. Gewöhnlicherweise liegen diese Daten beim Lizenzsucher gar nicht vor und lassen sich auch gar nicht ermitteln. Die Sache scheiterte für Sanofi und Regeneron letztlich auch daran, dass keine Anhaltspunkte vom Lizenzsucher glaubhaft gemacht werden konnten, die zeigten, dass Praluent im Vergleich zu Repatha die Mortalitätsrate von Hypercholesterinämie-Patienten tatsächlich senkt. Im Gegensatz zum Fall Raltegravir konnten also keine belastbaren Daten vom Lizenzsucher vorgelegt werden. Im Fall Raltegravir konnte zumindest glaubhaft gemacht werden, dass Raltegravir der einzige Integrase-Inhibitor darstellte, der in Deutschland für kleine Patientengruppe in Frage kommt.

IV. Ausblick

In der derzeitigen Diskussion um die Frage, ob eine Notwendigkeit besteht, den Unterlassungsanspruch nach § 139 des Patentgesetzes (PatG) zu reformieren, sollte der Mechanismus der Zwangslizenz des § 24(1) PatG nicht unberücksichtigt bleiben. Von einigen Stimmen wird ja bemängelt, dass das Patentgesetz grundsätzlich auf einem Automatismus beruhe und nur wenig die Interessen des Patentverletzers zu tragen kommen können. In der Tat, wenn von einer Patentverletzung ausgegangen wird, wird von den Gerichten grundsätzlich auch der Unterlassungsanspruch gewährt. Dafür spielen die äußeren Umstände eigentlich keine Rolle, also etwa mit welchen Interessen der Unterlassungsanspruch geltend gemacht wird. Hier rücken vor allem die Fälle in den Vordergrund, in denen der Patentinhaber keine eigenen Produkte im Rahmen des Schutzbereichs vertreibt und damit in keinem unmittelbaren Wettbewerbsverhältnis zum Patentnutzer steht.

Neben der kartellrechtlichen Zwangslizenz und der Zwangslizenz des § 24(1) PatG verbleiben im deutschen Recht nur Allgemeine Grundsätze, wie Treu und Glauben nach §242 BGB. Das ist aber im Lichte der neueren Rechtsprechung aus Sicht des Patentverletzers nicht erfolgsversprechend. In der Entscheidung Wärmetauscher (Urteil vom 10.05.2016 - X ZR 114/13) hat der Bundesgerichtshof die Grenzen des Einwands nach § 242 BGB sehr eng gezogen und nicht einmal eine Aufbrauchfrist zuerkannt. Der Einwand komme nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs im Allgemeinen nur in Betracht, wenn der unterlassungspflichtigen Partei bei sofortiger Wirkung des Untersagungsgebots unverhältnismäßige Nachteile entstünden und die (befristete) Fortsetzung des angegriffenen Verhaltens für den Verletzten keine unzumutbaren Beeinträchtigungen mit sich bringt. Das wird in den meisten Fällen dem Benutzer des Patents nicht helfen.

Es stellt sich also die Frage, ob die Zwangslizenz nach § 24(1) PatG weiter ausgebaut werden könnte. Dem steht eigentlich nichts entgegen, da der Begriff des „öffentlichen Interesses“ als unbestimmter Rechtsbegriff von der Rechtsprechung ausgefüllt werden kann, um einen ausreichenden Ausgleich der Interessen herbeizuführen. So sind durchaus auch Fälle außerhalb des Gesundheitsbereiches denkbar, in denen das öffentliche Interesse bejaht werden könnten, wie etwa die Sicherheit des Arbeitsplatzes, die Verhinderung von Entlassungen in großem Umfang. Die von den Befürwortern einer Reformierung des Unterlassungsanspruchs nach §139 des Patentgesetzes (PatG) angebrachten Fall-Konstellationen könnten so im ausreichenden Maße berücksichtigt werden.