
BGH bestätigt die durch einstweilige Verfügung erteilte Zwangslizenz für das AIDS-Medikament Isentress - anschließend widerruft die Beschwerdekammer des EPA das europäische Patent (BGH, Urteil vom 11. Juli 2017 - "Raltegravir" - Az. X ZB 2/17, GRUR 2017, 1017 // EPA, TBK 3-3.01, Az. T 1150/15, Entscheidung vom 16. Oktober 2017)

Bericht von Dr. Rudolf Teschemacher



Dr. iur.
Rudolf Teschemacher,
Consultant

In seinem Urteil weist der Bundesgerichtshof die Beschwerde der Patentinhaberin zurück und folgt dem Bundespatentgericht auch weitgehend in der Begründung seiner Entscheidung. Die Beschwerdekammer entzieht mit dem Widerruf des Patents der Zwangslizenz die Grundlage.

Sachverhalt

Die Parteien Merck Sharp & Dohme/MSD (US) (in der Folge: Merck für alle Konzernunternehmen) und Shionogi sind Pharmaunternehmen, die auf dem Gebiet der antiviralen Wirkstoffe zur Behandlung von AIDS in Wettbewerb stehen. Parallel forschten beide an einer Gruppe von Stoffen, die das Enzym Integrase hemmen und damit der Vermehrung des Humanen Immundefizienzvirus (HIV) entgegenwirken. Zu dieser Gruppe gehört auch der heute als Raltegravir bezeichnete Wirkstoff. Diese Arbeiten führten im August 2002 zu der Anmeldung des europäischen Patents Nr. 1 422 218 durch Shionogi und im Oktober 2002 zu einer weiteren Anmeldung einer italienischen Tochter von Merck. Das Patent für Merck wurde 2006 erteilt, das von Shionogi im Jahr 2012. Merck erhielt Ende 2007 die Zulassung für sein Medikament Isentress, das Raltegravir als aktive Substanz enthält, und begann mit dem Vertrieb des Produkts. Shionogi ist mit zwei Medikamenten auf dem Markt, die als Integrasehemmer wirken

und ebenfalls unter das Patent fallen. Im Juni 2014 machte Shionogi gegenüber einem Konzernunternehmen von Merck geltend, Isentress falle in den Schutzbereich ihres japanischen Patents, das zur Patentfamilie des europäischen Patents Nr. 1 422 218 gehört. Dem folgten etwa über ein Jahr Verhandlungen über eine weltweite Lizenz, die aber wegen unterschiedlicher Vorstellungen über die Höhe der Lizenz ergebnislos blieben. Im August 2015 erhob Shionogi Verletzungsklage und nahm Merck u. a. auf Unterlassung in Anspruch. Das LG Düsseldorf hat das Verletzungsverfahren bis zur Entscheidung in dem anhängigen Einspruchsbeschwerdeverfahren ausgesetzt. Auf die Beschwerde der Klägerin hatte die Aussetzung vor dem OLG Bestand.

Anfang Januar 2016 erhob Merck beim Bundespatentgericht (BPatG) Klage auf Erteilung einer Zwangslizenz. Auf den Widerspruch von Shionogi beantragte Merck, ihnen die Benutzung von Raltegravir durch eine einstweilige Verfügung vorläufig, d. h. vor Entscheidung in der Hauptsache zu gestatten.

Nach Erteilung des Patents an Shionogi hatte Merck Einspruch erhoben. Im Verfahren vor der Einspruchsabteilung hatte die Einsprechende geltend gemacht, dass schon im Erteilungsverfahren vorgenommene Beschränkungen des Anspruchs 1 nicht ursprünglich offenbart waren und

BARDEHLE PAGENBERG
Partnerschaft mbB
Patentanwälte Rechtsanwälte

Prinzregentenplatz 7
81675 München
T +49.(0)89.928 05-0
F +49.(0)89.928 05-444
info@bardehle.de
www.bardehle.com

ISO 9001 certified

demgemäß gegen das Verbot der unzulässigen Erweiterung verstießen. Die Einspruchsabteilung folgte dem nicht und hielt das Patent in beschränkter Form aufrecht.

Die Entscheidung des BGH

1. Zulässigkeit des Antrags

Nach § 85 PatG kann dem Kläger in einem anhängigen Zwangslizenzverfahren die Benutzung einer patentierten Erfindung durch einstweilige Verfügung gestattet werden, wenn er 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.

Die Patentinhaberin hatte geltend gemacht, der Antrag sei unzulässig, weil sich Merck nicht ernsthaft und nachhaltig um eine Lizenz zu angemessenen geschäftsüblichen Bedingungen bemüht habe. Der BGH folgt dem schon in prozessualer Hinsicht nicht. Er unterscheidet hier zwischen der Zulässigkeit der Zwangslizenzklage, bei der die Verweigerung einer Lizenz durch den Patentinhaber eine nachholbare Prozessvoraussetzung sei und dem Verfahren der einstweiligen Verfügung, bei dem die Glaubhaftmachung sämtlicher Voraussetzungen des § 24 PatG nicht eine bloße Zulässigkeitsvoraussetzung sein könne, ebenso wenig wie die ebenfalls glaubhaft zu machende Dringlichkeit. Daher waren die nach § 24 (1) PatG erforderlichen Bemühungen innerhalb eines angemessenen Zeitraums um eine Lizenz zu angemessenen geschäftsüblichen Bedingungen im Rahmen der Begründetheit zu prüfen.

2. Begründetheit des Antrags

2.1 Erfolgreiche Bemühungen um eine Lizenz

Die Prüfung der erforderlichen Bemühungen um eine Lizenz ist dann auch der erste Schwerpunkt der Entscheidung. Einleitend weist der BGH darauf hin, dass die erforderlichen Bemühungen nicht zwingend der Zwangslizenzklage vorausgehen müssen, es reiche aber nicht aus, wenn sich der Kläger gewissermaßen in letzter Minute zur Zahlung einer angemessenen Lizenzgebühr bereit erkläre.

Die Verhandlungen waren an den unterschiedlichen Vorstellungen der Parteien über die Lizenzhöhe gescheitert, die nach dem Urteil um Größenordnungen auseinanderlagen. Nach der Berichterstattung über den Prozess soll Merck als weltweite Einmalzahlung 10 Millionen US-Dollar geboten haben, während Shionogi eine Lizenzgebühr von 10 % an den Umsätzen mit Isentress für angemessen hielt, wobei die weltweiten Umsätze jährlich etwa 1,5 Mrd. US-Dollar betragen sollen. Angesichts dieses Auseinanderklaffens der Vorstellungen sah Shionogi das Angebot von Merck als völlig unangemessen und nicht ernsthaft an.

Gleichwohl stellte der BGH fest, dass das vorprozessuale Verhalten den Anforderungen aus § 24 (1) PatG im Hinblick auf die Besonderheiten des Falles (noch) genüge. Als bedeutsam hat es der BGH angesehen, dass nach den Vorstellungen von Shionogi Merck alle Einsprüche zurücknehmen sollte und damit die Lizenzvereinbarung zugleich die Auseinandersetzungen über die Rechtsbeständigkeit des Patents beilegen sollte. Der Rechtsbestand des Patents ist nach divergierenden Entscheidungen erster Ins-

tanz in England und vor dem EPA ungewiss. Das durfte Merck in seine Preisvorstellungen einfließen lassen und war nicht gehalten, den Preisvorstellungen der Patentinhaberin, die vom dauerhaften Bestand des Patents ausgingen, entgegenzukommen.

Im Hauptsacheverfahren hatte Merck die Höhe der Zwangslizenz in das Ermessen des Gerichts gestellt und später bezifferte Anträge für eine Einmalzahlung, hilfsweise für einen Umsatzlizenzsatz angekündigt. Der BGH räumt der Patentinhaberin ein, dass eine Klage auf Zwangslizenz erfolglos bleiben muss, wenn die Klage unter der Bedingung steht, dass eine bestimmte Lizenzgebühr nicht überschritten wird, und das Gericht diesen Betrag nicht als ausreichend hoch ansieht. Dies deshalb, weil die Gebühr bei Erteilung der Zwangslizenz vom Gericht festzusetzen ist. So liege der Fall hier aber nicht, da Merck erklärt habe, das bisherige Lizenzangebot stelle keine Obergrenze dar, man sei bereit eine Lizenz zu angemessenen geschäftsüblichen Bedingungen zu nehmen. Gegebenenfalls hätte das BPatG im Hauptsacheverfahren die Anträge klarzustellen. Schon in der mündlichen Verhandlung vor dem BGH hat Merck erklärt, die Gesamtheit der Anträge sei darauf gerichtet, die Zwangslizenz auch dann zu erteilen, wenn die vom BPatG als angemessen erachtete Lizenzgebühr den von Merck genannten Höchstbetrag übersteige.

2.2 Das öffentliche Interesse an der Erteilung einer Zwangslizenz

Im Ausgangspunkt betont der BGH das ausschließliche Recht des Patentinhabers, allein über die Ausübung der Erfindung zu bestimmen: Die Interessen des Patentinhabers müssten nur dann gegenüber dem

öffentlichen Interesse zurücktreten, wenn nach den besonderen Umständen des Einzelfalls Belange der Allgemeinheit die Ausübung des Patents durch den Lizenzsucher geböten. Dies sei etwa dann der Fall, wenn ein Arzneimittel zur Behandlung schwerer Erkrankungen therapeutische Eigenschaften besitze, die die auf dem Markt erhältlichen Mittel nicht oder nicht in gleichem Maße besitzen, oder wenn sie unerwünschte Nebenwirkungen vermieden, die bei Verabreichung der anderen Therapeutika in Kauf genommen werden müssten. Eine Zwangslizenz sei dagegen grundsätzlich nicht gerechtfertigt, wenn das öffentliche Interesse mit anderen, im Wesentlichen gleichwertigen Ausweichpräparaten befriedigt werden könne.

Nach den Feststellungen des BPatG auf der Grundlage des Gutachtens des gerichtlichen Sachverständigen und der Parteigutachten bejaht der BGH das öffentliche Interesse an der weiteren Verfügbarkeit von Raltegravir für die Behandlung von Säuglingen und Kindern, sowie von Schwangeren und für die prophylaktische Behandlung von Patienten im Fall einer akuten Infektionsgefahr. Ein öffentliches Interesse könne auch dann bestehen, wenn nur relativ kleine Gruppen von Patienten betroffen seien. Besondere Bedeutung misst der BGH dem Umstand zu, dass Isentress seit mehreren Jahren auf dem Markt ist und in großem Umfang vertrieben wird. Er lässt letztlich dahinstehen, ob die vom BPatG angeführten besonderen Probleme bei der Umstellung von Raltegravir auf die beiden anderen verfügbaren Integraseinhibitoren ein öffentliches Interesse begründen. Jedenfalls ergebe sich schon aus den allgemeinen Risiken eines Therapiewechsels ein erhebliches öffentliches Interesse an der weiteren Verfügbarkeit von Raltegravir.

Der BGH erkennt an, dass in vielen Einzelfällen alternative Behandlungsmethoden in Betracht kommen, die relativ hohe Erfolgsaussicht haben. Dem stehe aber für alle betroffenen Gruppen das nicht unerhebliche Risiko gravierender Neben- oder Wechselwirkungen oder eines Therapieversagens gegenüber. Dieses Risiko erachtet der BGH für nicht hinnehmbar. Sowohl für Patienten, die bereits erfolgreich mit Raltegravir behandelt würden, als auch für Patienten, für die Raltegravir die bevorzugte Behandlungsmöglichkeit darstelle, gehe es nicht darum, eine neue Therapiealternative zu erlangen, deren Nutzen nicht abschließend beurteilt werden könne, sondern darum, eine seit vielen Jahren etablierte und mit Erfolg angewendete Therapieoption weiterhin zur Verfügung zu haben.

Der BGH hält es nicht für unverhältnismäßig, dass Shionogi die Chance genommen wird, den Umsatz mit ihren, ebenfalls unter das Patent fallenden Medikamenten aufgrund des Wegfalls der Konkurrenz von Merck zu steigern, zumal letztere zur Lizenzzahlung bereit ist und damit den berechtigten finanziellen Interessen der Patentinhaberin Rechnung getragen werden kann.

Eine Beschränkung der Benutzungserlaubnis auf bestimmte Patientengruppen hält der BGH nicht für veranlasst. Eine Umschreibung des Patientenkreises, für den ein öffentliches Interesse zu bejahen ist, sei nach abstrakten Kriterien nicht praktikabel, da eine solche Beschränkung bei bestimmten Patienten eine individuelle ärztliche Prognose voraussetze.

Weiter hält es der BGH für glaubhaft gemacht, dass die alsbaldige Erteilung

der Benutzungserlaubnis im öffentlichen Interesse als dringend geboten erscheint. Wenn der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückgewiesen würde, die Klage in der Hauptsache sich aber später als begründet erweisen sollte, drohte einer unbestimmten Anzahl von Patienten ein Therapiewechsel oder eine alternative Ersttherapie mit erheblichen Risiken und möglicherweise gravierenden Folgen. Wenn die Benutzung vorläufig gestattet wird, die Klage in der Hauptsache sich später aber als unbegründet erweisen sollte, könnten der Patentinhaberin finanzielle Vorteile entgehen. Diese Folge sei in der besonderen Situation des Streitfalls als deutlich weniger gravierend anzusehen, weil den berechtigten finanziellen Interessen der Patentinhaberin durch eine angemessene Lizenzgebühr hinreichend Rechnung getragen werden kann.

Schließlich setzt sich der BGH mit der Frage auseinander, welche Bedeutung der Tatsache zukommt, dass der Sachverhalt, auf den sich der Antrag auf einstweilige Verfügung stützt, der Antragstellerin schon geraume Zeit zuvor bekannt war. Für die Beurteilung der Frage, ob es einer vorläufigen Regelung durch einstweilige Verfügung bedarf, könne das Verhalten des Antragstellers von Bedeutung sein. Eine zögerliche Antragstellung könne indizieren, dass das Interesse des Antragstellers an einer vorläufigen Regelung nicht hinreichend groß ist, um den Erlass einer einstweiligen Verfügung zu rechtfertigen. Diese ansonsten für einstweilige Verfügungen geltenden Grundsätze könnten für eine Entscheidung nach § 85 PatG aber nicht uneingeschränkt herangezogen werden.

Nach § 935 und § 940 ZPO dürfe eine einstweilige Verfügung nur dann ergehen, wenn ansonsten die Verwirklichung des Rechts einer Partei vereitelt oder wesentlich erschwert würde oder einer Partei unzumutbare Nachteile drohten. Demgegenüber könne nach § 85 (1) PatG eine einstweilige Verfügung ergehen, wenn die alsbaldige Erteilung der Erlaubnis im öffentlichen Interesse dringend geboten sei.

Im Zusammenhang mit der Frage, ob ein hinreichendes öffentliches Interesse gegeben sei, komme dem eigenen Verhalten des Lizenzsuchers in der Regel erheblich geringere Bedeutung zu als für die Frage, ob seine eigenen Interessen gefährdet sind. Dies schließe es nicht generell aus, ein zögerliches Verhalten des Lizenzsuchers bei der nach § 85 (1) PatG erforderlichen Interessenabwägung zu berücksichtigen. Hierbei könne aber nicht ohne weiteres davon ausgegangen werden, dass ein solches Verhalten gegen das Vorliegen eines öffentlichen Interesses spreche. Besondere Umstände, die im Streitfall eine andere Beurteilung nahelegen könnten, sieht der BGH nicht. Die Voraussetzungen der § 935 und § 940 ZPO seien für den Erlass einer einstweiligen Verfügung nach § 85 PatG nicht erforderlich, weil es hier wesentlich nicht auf das Interesse des Antragstellers, sondern auf das öffentliche Interesse ankomme. Das Verhalten der Antragstellerin sei auch nicht rechtsmissbräuchlich. Wenngleich Merck den Antrag auf einstweilige Verfügung deutlich früher hätte stellen können, so erscheine es doch fernliegend, dass hierdurch die Verteidigungsmöglichkeiten der Patentinhaberin beeinträchtigt worden wären.

Die Entscheidung der Beschwerdekammer

Der Widerruf des Patents wurde nach Beratung der Kammer am Ende der mündlichen Verhandlung im Einspruchsbeschwerdeverfahren verkündet. Die schriftliche Entscheidung liegt noch nicht vor. Aus dem Gang der mündlichen Verhandlung ergibt sich folgendes:

Die Definitionen in der Formel für den nach Anspruch 1 des Hauptantrags für die Herstellung eines Medikaments zur Bekämpfung viraler Krankheiten verwendeten Wirkstoffs waren schon im Erteilungsverfahren gegenüber den ursprünglichen Unterlagen in mehrfacher Hinsicht eingeschränkt worden, insbesondere:

- 3 Substituentengruppen XYZ waren jeweils auf eine Auswahl beschränkt worden,
- für den Substituent R1 waren 2 von 5 Gruppen gestrichen worden,
- Rb1 = Amin war von einer Liste ausgewählt worden.

Shionogi stellte sich auf den Standpunkt, für die engen Bedeutungen für XYZ sei schon in den ursprünglichen Unterlagen ein „singling out“ offenbart worden und zwar in Kombination, daher bleibe nur 1 zulässige Auswahl von einer Liste und die ebenfalls zulässige Streichung von Bedeutungen.

Demgegenüber vertrat Merck die Position, die individualisierten Definitionen von X, Y und Z seien schon jeweils eine Auswahl und die Streichung von Bedeutungen für R1 sei schon deshalb unzulässig, weil mehr

als eine Bedeutung gestrichen worden sei. Insgesamt liege daher eine unzulässige mehrfache Auswahl vor.

Im Ergebnis kam die Kammer zu der Überzeugung, dass der Fachmann die Formel in der beschränkten Fassung nicht aus den ursprünglichen Unterlagen herleiten konnte. Die maßgebenden Erwägungen im Einzelnen wird man erst der schriftlichen Entscheidung entnehmen können. Es ist

jedenfalls zu erwarten, dass die Gründe dieser Entscheidung in Vertiefung der eingehend diskutierten bisherigen Rechtsprechung weitere Hinweise zur Handhabung des engen Offenbarungsbegriffs des EPA bei der mehrfachen Beschränkung beanspruchter Gegenstände auf bevorzugte und besonders bevorzugte Ausführungsformen geben werden, insbesondere wenn diese mit einer Auswahl aus einer Liste zusammenreffen.

Anmerkungen

Der BGH hatte von der Bestandskraft des Patents auszugehen. Seine Entscheidung beendete zwar den Instanzenzug im Verfügungsverfahren, aber nicht den Streit in der Hauptsache, in der noch insbesondere über die Frage der Höhe der angemessenen Lizenzgebühr zu entscheiden war. Mit der rückwirkenden Vernichtung des Patents endete das Zwangslizenzverhältnis. Zahlungspflichten für zwischenzeitliche Benutzungen auf Grundlage der Zwangslizenz bleiben freilich bestehen, so dass der Streit möglicherweise noch nicht beendet ist.

Vor dem Erfolg im Einspruchsbeschwerdeverfahren hatte Merck schon in England in erster Instanz obsiegt. Dort verneinte der Patents Court zwar eine unzulässige Erweiterung, hielt das Patent aber wegen fehlender Ausführbarkeit und erfindersicher Tätigkeit für ungültig (Merck Sharp and Dohme v Shionogi, [2016] EWHC 2989 (Pat)).

Die Zwangslizenz hat in Deutschland seit Jahrzehnten im Dornröschenschlaf gelegen.

Das BPatG hat erst ein einziges Mal vor mehr als 25 Jahren eine Zwangslizenz erteilt. Auf Beschwerde der Patentinhaberin hat der BGH das erforderliche öffentliche Interesse verneint und die Entscheidung aufgehoben (BGH GRUR 1996, 190 – *Interferon Gamma*). Im Weg der einstweiligen Verfügung hat das BPatG noch nie eine Benutzungserlaubnis erteilt. Der Streit um Raltegravir hat die Zwangslizenz ins öffentliche Bewusstsein gerufen.

Die Umstände des Rechtsstreits sind zwar nicht alltäglich und lassen nicht ohne weiteres Schlüsse auf Erfolgsaussichten in anderen Fallgestaltungen zu. Doch in jedem Fall wird die Möglichkeit einer Zwangslizenz vermehrt in unternehmerische Überlegungen einfließen. Der BGH hat gezeigt, dass die Zwangslizenz nicht nur theoretische Bedeutung hat. Gleichzeitig hat er die bisherige spärliche Rechtsprechung ergänzt und damit die Handlungsmöglichkeiten für die an einer solchen Auseinandersetzung Beteiligten deutlicher gemacht.