

Stellungnahme von Pro Generika zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Vereinfachung und Modernisierung des Patentrechts

Pro Generika e.V. ist der Verband der Generika- und Biosimilarunternehmen in Deutschland. Unsere Mitgliedsunternehmen sind der Garant dafür, dass das Versprechen des deutschen Gesundheitssystems, allen Patienten Zugang zu modernen und bezahlbaren Arzneimitteltherapien zu ermöglichen, eingelöst werden kann.

Generika- und Biosimilarunternehmen decken 79 Prozent des ambulanten Arzneimittelbedarfs der gesetzlich Krankenversicherten ab zu lediglich 8,9 Prozent der Ausgaben, die gesetzliche Krankenkassen gegenüber Arzneimittelherstellern aufwenden, und tragen somit die Hauptlast der Arzneimittelversorgung zu sehr niedrigen Kosten.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Referentenentwurf Stellung nehmen zu können.

Hintergrund:

Den Hintergrund hatten wir bereits in unserer Stellungnahme vom 9. Februar 2020 zum Diskussionsentwurf dargestellt (s. Anhang).

Im Kern geht es um die Schwierigkeiten, die für Generika – und Biosimilarunternehmen in Deutschland dadurch entstehen, dass potenziell schwache bzw. unwirksame Patente, vor allem sog. Sekundärpatente, den Markteintritt von generischen Produkten behindern bzw. verzögern, weil eine Vernichtung dieser Patente viel Zeit in Anspruch nimmt. Zum Teil werden diese Sekundärpatente erst kurz vor Ablauf des Primärpatents (Wirkstoffpatents) erteilt. Dies beeinträchtigt den Wettbewerb und führt dazu, dass Krankenkassen Monopolpreise für Arzneimittel länger als gerechtfertigt zahlen (ohne dafür einen Schadensersatzanspruch gegen den Patentinhaber geltend machen zu können).

Das Problem wird durch bestimmte Besonderheiten des deutschen Patentsystems verursacht:

Hierzu gehören insbesondere

- das Trennungssystem, welches die Verteidigung gegen die Durchsetzung solcher Patente im Verletzungsverfahren bzw. einstweiligen Verfügungsverfahren erschwert;
- die lange Verfahrensdauer vor dem Bundespatentgericht, welche die Probleme des Trennungssystems verschärft;
- die Subsidiarität der deutschen Nichtigkeitsklage gegenüber nationalen und europäischen Einsprüchen, welche dazu führt, dass deutsche Nichtigkeitsklagen häufig nicht rechtzeitig oder gar nicht zur Verfügung stehen, um entweder die Patente vor Marktzutritt zu beseitigen oder aber sich gegen ungerechtfertigte Verletzungsklagen bzw. Verfügungsverfahren bei Marktzutritt zu verteidigen;

- die Praxis der deutschen Gerichte, in einstweiligen Verfügungsverfahren gegen den generischen Marktzutritt – in Abweichung von der sonst üblichen Praxis - die Beweislast für die Nichtigkeit des Patents dem Generikaunternehmen aufzubürden und im Rahmen der Interessenabwägung grundsätzlich den Interessen des Patentinhabers Vorrang vor den Interessen der Generikaunternehmen an einem rechtzeitigen Wettbewerb einzuräumen. Die erheblichen (finanziellen) Interessen der Öffentlichkeit (Drittinteressen) daran, dass ein generischer Marktzutritt nicht durch potentiell nichtige Patente gehindert wird, bleiben bei der Interessenabwägung außer Betracht.

Die Nichtigkeit eines pharmazeutischen Patents ist im Verfügungsverfahren vor einem Landgericht angesichts der komplexen technischen Materie nur schwer zu beweisen, wenn nicht bereits eine Entscheidung oder zumindest ein Hinweis der Einspruchsabteilung oder des Bundespatentgerichts vorliegt. Dies kann zu einer vorläufigen Blockierung des Marktzuganges führen, selbst wenn sich das relevante Patent später als nichtig erweist.

Zum Referentenentwurf:

Es wurde bereits in der Stellungnahme zum Diskussionsentwurf angemerkt, dass die beabsichtigte Modernisierung des Patentgesetzes richtigerweise die Probleme des Trennungsprinzips und das Fehlen eines effektiven Verhältnismäßigkeitseinwandes adressiert.

Insbesondere die vorgeschlagene Straffung und Beschleunigung des Nichtigkeitsverfahrens vor dem Bundespatentgericht und die damit verbundene Synchronisierung von Verletzungsverfahren und Nichtigkeitsverfahren sind zu begrüßen. Allerdings wurde darauf hingewiesen, dass der Synchronisierungseffekt in der für Generika- und Biosimilarunternehmen relevanten Praxis sehr begrenzt ist. Häufig sind Einspruchsverfahren vor dem europäischen Patentamt anhängig, so dass eine Nichtigkeitsklage gar nicht erhoben werden kann. Zudem wird über die Patentverletzung durch einen generischen Marktzutritt regelmäßig in einstweiligen Verfügungsverfahren entschieden, in denen auch ein beschleunigter Hinweis des Bundespatentgerichts nicht rechtzeitig (d.h. vor Entscheidung) erfolgen wird.

Änderung von § 81 Abs.2 PatG

Der Referentenentwurf adressiert die Probleme zum Teil, indem nun § 81 Absatz 2 Satz 1 PatG folgender Satz angefügt werden soll:

„Dies gilt nicht, soweit eine Verletzungsklage erhoben worden ist; der Einspruch wird insoweit unzulässig, als eine Nichtigkeitsklage erhoben wird.“

Es wird also die Möglichkeit eröffnet, Nichtigkeitsklagen zum Bundespatentgericht zu erheben, auch wenn ein Einspruch gegen das Patent noch möglich oder ein Einspruchsverfahren anhängig ist. Es gibt allerdings Einschränkungen:

- Die Nichtigkeitsklage kann in einer solchen Situation nur erhoben werden, soweit bereits eine Verletzungsklage in Deutschland erhoben worden ist.
- Außerdem wird ein noch möglicher oder anhängiger Einspruch unzulässig.

Die diesbezügliche Begründung (S. 57 – 58 des Entwurfs) lautet:

Mit dem neuen Satz 2, Halbsatz 1 wird eine (begrenzte) Ausnahme von Absatz 2 Satz 1 gemacht: Künftig sollen Nichtigkeitsklagen vor dem Bundespatentgericht bereits dann erhoben werden können, wenn ein Einspruch gegen das Patent noch erhoben werden kann oder ein Einspruchsverfahren anhängig ist. Diese Ausnahme soll allerdings nur für den Fall gelten, dass eine Klage wegen einer Verletzung des fraglichen Patents bereits vor einem Zivilgericht erhoben ist. In diesem Fall so dem Verletzungsbeklagten der Weg zu einer gerichtlichen Klärung des Bestandes des Patents eröffnet werden. Unter prozesstaktisch-strategischen Aspekten stellt die Neuregelung also die Gleichheit von Verletzungskläger und Verletzungsbeklagtem her. Beidem steht jetzt der Weg zu dem für ihr Verfahren je-weils zuständige Gericht offen.

Darüber hinaus erscheint eine Regelung zur Zulässigkeit von Einsprüchen sachgerecht. Nach dem neuen Satz 2, Halbsatz 2 soll in den Fällen des Halbsatzes 1 ein Einspruch gegen das gleiche Patent nicht mehr zulässig sein, soweit der Verletzungsbeklagte von der Möglichkeit der Erhebung der Nichtigkeitsklage nach dem neuen Satz 2, Halbsatz 1 Gebrauch macht. Auf diese Weise werden auch widersprechende Entscheidungen vermieden

Die vorgeschlagene Regelung ist grundsätzlich zu begrüßen, aber in mehrfacher Hinsicht nicht eindeutig (a) und insgesamt nicht ausreichend (b):

Zu (a)

- Ist es ausreichend, dass irgendeine Verletzungsklage in Deutschland aus dem Patent erhoben wurde, oder muss diese Verletzungsklage gerade gegen die Partei erhoben worden sein, die die Nichtigkeitsklage einreicht?

Auf Grundlage der Gesetzesbegründung ist Letzteres zu vermuten, es ist aus dem Wortlaut der vorgeschlagenen Regelung aber nicht eindeutig.

- Ist eine Verletzungsklage erforderlich oder ein Verfügungsantrag ausreichend?

Der Wortlaut legt Ersteres nahe, aber nach dem Sinn der Ausnahme (Waffengleichheit) sollte auch ein Verfügungsantrag ausreichend sein. Dies ist für Generika- und Biosimilarunternehmen wichtig, um die Ausnahme anwendbar zu machen, da es in den meisten Verfahren gar nicht zu einem Hauptsacheverfahren kommt, sondern die Angelegenheit im Verfügungsverfahren entschieden wird. Es liegt nicht in der Hand des Beklagten, ob die Durchsetzung mittels Verletzungsklage oder Verfügungsantrag erfolgt.

- Ist mit dem Einspruch, der bei der Erhebung der Nichtigkeitsklage unzulässig wird, lediglich ein möglicher oder anhängiger nationaler Einspruch gemeint, der bei Erhebung einer Nichtigkeitsklage unzulässig wird oder auch ein europäischer Einspruch?

Naheliegender ist Ersteres, da der deutsche Gesetzgeber (wohl) nicht über die Kompetenz verfügt, Zulässigkeitsanforderungen an einen möglichen oder anhängigen europäischen Einspruch zu stellen. Dies sollte allerdings entweder im Wortlaut oder in der Gesetzesbegründung noch einmal klargestellt werden, um Unsicherheiten zu vermeiden. Für die generische Industrie ist es wichtig, dass die Erhebung einer deutschen Nichtigkeitsklage nicht die Zulässigkeit eines parallelen europäischen Einspruchs gegen dasselbe Patent berührt, da ansonsten die deutsche Nichtigkeitsklage gegen den deutschen Teil des europäischen Patents nur erhoben werden könnte, wenn man gleichzeitig auf den möglichen oder bereits anhängigen europäischen Einspruch verzichtet, und damit auf die Möglichkeit, das europäische Patent europaweit in einem Verfahren zu vernichten, ohne in allen Ländern getrennte und kostspielige Nichtigkeitsklagen einleiten zu müssen. Eine Erstreckung von § 81 S. 2 Halbsatz 2 auf europäische Einsprüche würde die Änderung in § 81 S. 2 Halbsatz 1 praktisch entwerten bzw. zu einer weiteren Fragmentierung der europäischen Patentlandschaft führen.

Zu (b)

Die vorgeschlagene Regelung ist (auch nach der wünschenswerten Klarstellung der o.g. Punkte) aus Sicht der Generika- und Biosimilarunternehmen nicht ausreichend, um eine hinreichende Synchronisierung von Verletzungsverfahren und Nichtigkeitsverfahren in Deutschland zu erreichen, da die Durchsetzung der relevanten Patente gegen einen generischen Marktzutritt in der Regel nicht im Hauptsacheverfahren, sondern im Verfügungsverfahren erfolgt.

Es ist daher nicht ausreichend, dass eine Nichtigkeitsklage erst nach Einreichung des Verfügungsantrags/Verletzungsklage erhoben werden kann. Vielmehr sollte eine zügige Klärung der Patentlage in Deutschland durch Erhebung einer Nichtigkeitsklage auch schon im Vorfeld des Marktzutritts und der Einreichung eines Verfügungsantrags/einer Verletzungsklage möglich sein („clear the way“ – Nichtigkeitsklage). Dies würde in vielen Fällen ungerechtfertigte Unterlassungsverfügungen vermeiden.

Wir schlagen daher vor, dass § 81 Abs.2 S. 1 PatG ergänzt und geändert werden sollte wie folgt:

Klage auf Erklärung der Nichtigkeit des Patents kann auch erhoben werden, solange ein Einspruch noch erhoben werden kann oder ein Einspruchsverfahren anhängig ist; der deutsche Einspruch wird insoweit unzulässig, als eine Nichtigkeitsklage erhoben wird.

Nur auf diese Weise lässt sich Waffengleichheit im einstweiligen Verfügungsverfahren herstellen, da ein Hinweis des Bundespatentgerichts anderenfalls, d.h. bei Erhebung der Nichtigkeitsklage erst nach Einleitung des einstweiligen Verfügungsverfahrens, nicht rechtzeitig zu erlangen ist.

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass das in § 81 Abs.2 S.1 PatG niedergelegte Subsidiaritätsprinzip der nationalen Nichtigkeitsklage eine Besonderheit des deutschen Patentrechts ist. In vielen anderen Patentjurisdiktionen, wie z.B. England, Frankreich und den Niederlanden, gibt

es dieses Prinzip nicht, ohne dass dies zur Überlastung der Gerichte oder sonstigen praktischen Schwierigkeiten geführt hätte. Widersprechende Entscheidungen zwischen z.B. den Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts und dem Bundespatentgericht bzw. dem BGH kommen auch heute schon vor, da das deutsche Nichtigkeitsverfahren jedenfalls nach der Aufrechterhaltung des europäischen Patents durch das Europäische Patentamt eingeleitet werden kann.

Änderung von § 139 Absatz 1 PatG

Fraglich ist, ob die Durchsetzung eines Unterlassungsanspruchs auf Grundlage von Verhältnismäßigkeitserwägungen zeitweise oder dauerhaft ausgeschlossen werden kann.

Dem § 139 Absatz 1 werden im Entwurf folgende Sätze angefügt:

„Der Anspruch ist ausgeschlossen, soweit der Erfüllung aufgrund der besonderen Umstände des Einzelfalles für den Verletzer oder Dritte zu unverhältnismäßigen, durch das Ausschließlichkeitsrecht nicht gerechtfertigten Nachteilen führen würde. In diesem Fall kann der Verletzte einen Ausgleich in Geld verlangen, soweit dies angemessen erscheint. Der Schadensersatzanspruch nach Absatz 2 bleibt hiervon unberührt.“

Neu ist die Möglichkeit der Berücksichtigung von Drittinteressen bei der Verhältnismäßigkeitsabwägung.

In der Begründung (S. 63/64) heißt es dazu unter anderem:

Inwieweit Drittinteressen dem Unterlassungsanspruch bei einer Patentverletzung entgegenstehen können, ist höchstrichterlich noch nicht geklärt (.....)

Die Neuregelung sieht deshalb nunmehr ausdrücklich vor, dass neben den Interessen des Verletzten und des Verletzers auch die Interessen Dritter bei der Frage zu berücksichtigen sein können, ob der Unterlassungsanspruch ausnahmsweise aus Verhältnismäßigkeitserwägungen einzuschränken ist. Dies kann beispielsweise in Fällen relevant werden, in denen eine Unterlassungsverfügung dazu führt, dass die Versorgung von Patienten mit lebenswichtigen Produkten des Patentverletzers nicht mehr gewährleistet werden kann oder wichtige Infrastrukturen erheblich beeinträchtigt werden.

Die Berücksichtigung von Drittinteressen ist aus der Sicht der Generika- und Biosimilarunternehmen grundsätzlich zu begrüßen. Schließlich leisten sie mit einem rechtzeitigen Markteintritt generischer Produkte einen erheblichen Beitrag zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen, d.h. für das öffentliche Interesse und Drittinteressen. Dabei werden von den Generika- und Biosimilarunternehmen erhebliche Prozessrisiken und -kosten in Kauf genommen, natürlich zunächst im eigenen Interesse, aber mittelbar auch im öffentlichen Interesse durch Herstellung des Wettbewerbs. Ohne die Anstrengungen der Generika- und Biosimilarunternehmen, schwache Patente zu vernichten („Clear the way“) und einen frühzeitigen Markteintritt gegenüber solchen schwachen Patenten zu wagen („Launch at risk“), hätte das deutsche Gesundheitswesen überhöhte Monopolpreise bis zum Ablauf dieser Patente zu tragen.

Diese Aufgabe, die die Generikaunternehmen für das öffentliche Interesse übernehmen, reflektiert die Rechtsprechung der Instanzgerichte nicht. Vielmehr werden bei der Interessenabwägung in Verfügungsverfahren bei einem generischen Markteintritt zugunsten des Patentinhabers besonders

großzügige Maßstäbe bei der Prognose der Rechtsbeständigkeit des Verfügungspatents (Verfügungsgrund) angelegt. Die Beweislast für die Nichtigkeit des Patents liegt bei den Generikaherstellern und nicht wie sonst üblich beim Patentinhaber (vgl. Kühnen; Handbuch der Patentverletzung; 12. Auflage; Kapitel G Rn.59-60). Bei dieser Interessenabwägung spielen die öffentlichen Interessen, die die Generika- und Biosimilarunternehmen fördern, keine Rolle (so z.B. OLG Düsseldorf (Urteil vom 26. September 2019 – I-2 U 28/19 –, juris.Rn. 80)

Ob mit dem Erlass eines Unterlassungsgebots, wie die Verfügungsbeklagte behauptet, die „unwiederbringliche Verschwendung von Einsparpotentialen im Gesundheitswesen“ und die Verhinderung des Zugangs von Patienten zu einer ...basierten Behandlung verbunden ist, kann dahinstehen. Jedenfalls handelt es sich dabei um typische Folgen einer einstweiligen Unterlassungsverfügung im Pharmabereich, die das Interesse des Patentinhabers am Erlass der einstweiligen Verfügung von vornherein nicht zurückdrängen können.

Diese Situation ist nicht nur aus Sicht der Generika- und Biosimilarunternehmen, sondern auch aus Sicht des öffentlichen Interesses unbefriedigend. Wenn ein Markteintritt von Generikaunternehmen auf Grundlage der obigen Rechtsprechung und der Beweisschwierigkeiten im einstweiligen Verfügungsverfahren auf Basis von potentiell schwachen, d.h. nichtigen Patenten, zumindest zeitweise blockiert wird, zahlen nicht nur die Krankenkassen Monopolpreise ungerechtfertigt lange, sondern wird auch die Motivation von Generikaunternehmen, die Kosten für den Angriff auf schwache Patente und „Launches at Risk“ zu wagen, zum Schaden des Wettbewerbs und des öffentlichen Interesses erheblich reduziert.

Die nunmehr vorgeschlagene Berücksichtigung von Drittinteressen wird daran wahrscheinlich nichts ändern. Die typischen Szenarien, in denen es um den rechtzeitigen Marktzutritt von Generikaunternehmen geht, werden regelmäßig nicht zu einer (zeitlichen oder generellen) Beschränkung des Unterlassungsanspruchs führen.

In den typischen Szenarien werden Drittinteressen (also die finanziellen Interessen der Krankenkassen/ Verbraucher) nämlich nicht durch die Erfüllung eines wirklich existierenden Unterlassungsanspruchs beeinträchtigt, sondern durch die vorzeitige Durchsetzung eines Unterlassungsanspruches (z.B. durch einstweilige Verfügung), der sich in Nachhinein, d.h. nach Vernichtung des Patents, als nicht existent erweist.

Dies bedeutet, dass Drittinteressen und Interessen der Öffentlichkeit nicht nur bei der Frage berücksichtigt werden sollten, ob der Unterlassungsanspruch aus Verhältnismäßigkeitserwägungen an sich zu beschränken ist. Dies mag in der Tat nur bei besonders gewichtigen Interessen der Öffentlichkeit angezeigt sein (Risiken für die Patientenversorgung; Sicherung der Infrastruktur).

Vielmehr und darüber hinaus ist in der Gesetzesbegründung klarzustellen, dass berechnete Drittinteressen und Interessen der Öffentlichkeit auch unterhalb dieser Schwelle (nämlich bei Einsparpotentialen für das Gesundheitswesen) Berücksichtigung finden, wenn es darum geht, ob ein Unterlassungsanspruch auf Basis eines erteilten, aber noch nicht überprüften Patents gerichtlich (insbesondere im Wege einer einstweiligen Verfügung) durchgesetzt werden kann. Die derzeitige Praxis der Instanzgerichte, bei einem generischen Marktzutritt zugunsten des Patentinhabers und abweichend vom üblichen Standard in patentrechtlichen einstweiligen Verfügungsverfahren dem Generikaunternehmen die Beweislast für die Nichtigkeit eines Patentes aufzubürden, ist auf die grundsätzliche und pauschale Negierung des öffentlichen Interesses an solchen generischen

Marktzutritten zurückzuführen Dies widerspricht damit dem öffentlichen Interesse und bedarf der Korrektur durch den Gesetzgeber.

Berlin, 23.09.2020