

Frage Q202

im Namen der Deutschen Landesgruppe
von Thorsten BAUSCH, Uli FOERSTL, Michael KOMPTER,
Christian LEDERER, Andrea SCHÜSSLER und Hubert WITTE

**Der Einfluss von Themen der öffentlichen Gesundheitspflege
auf exklusive Patentrechte**

Fragen

I) Analyse des gegenwärtigen Rechts und Fallrechts

- 1) *Werden unter Ihrem Patentrecht Ausnahmen für Benutzung zu Forschungs- oder Versuchszwecken anerkannt? Falls ja, unter welchen Bedingungen? Wie ist der Umfang der Forschungsausnahme? Ist speziell Benutzung zu Forschungs- oder Versuchszwecken für kommerzielle Zwecke erlaubt?*

Im Jahr 1981 wurde das deutsche Patentgesetz geändert und durch Neufassung des § 11 Nr. 2 Patentgesetz (PatG) trat das so genannte „Versuchsprivileg“ in Kraft. Hierin wird bestimmt, dass sich die Wirkung des Patents nicht auf Handlungen zu Versuchszwecken erstreckt, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen.

Allerdings blieb die Rechtsprechung zunächst weiterhin restriktiv, da nur Versuche an dem Gegenstand der patentierten Erfindung zugelassen waren. Eine Liberalisierung der Rechtsprechung erfolgte über die Erweiterung des Versuchsprivilegs mit den Entscheidungen des Bundesgerichtshofs (BGH) „Klinische Versuche I“ im Jahre 1995 und „Klinische Versuche II“ im Jahre 1997.

a) Privilegierte Versuche

Im Sinne der Rechtsprechung des BGH ist jedes planmäßige Vorgehen zur Gewinnung von Erkenntnissen über den Gegenstand der Erfindung privilegiert, wobei der finale Zweck der Forschungs- und Versuchshandlungen nicht entscheidend ist. Das bedeutet, dass auch Untersuchungen durchgeführt werden dürfen, die eine kommerzielle Verwertung der Ergebnisse zum Ziel haben. Somit ist heutzutage die akademische Grundlagenforschung nicht mehr privilegierter als die kommerzielle, anwendungsorientierte industrielle Forschung. Privilegierte Experimente können also auch Versuche sein, die auf eine gewerbliche Nutzung abzielen, beispielsweise Experimente zur Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung oder Versuche aus wirtschaftlichem Interesse, mit denen auf die Erlangung eines weiteren Patents abgezielt wird.

Insbesondere sind solche Untersuchungen unschädlich, die zu der patentrechtlich erstrebten Fortentwicklung von Forschung und Entwicklung beitragen. Die Entscheidung „Klinische Versuche I“ privilegierte zunächst Versuche zum Auffinden neuer, bisher unbekannter Anwendungsmöglichkeiten (sog. *Verwendungsversuche*), wobei nach „Klinische Versuche II“ auch Experimente zum Auffinden von Erkenntnissen über Eigenschaften und Wirkungen des patentgemässen Wirkstoffs im Rahmen der bereits bekannten Indikationen (sog. *Indikationsversuche*) erlaubt waren. Insoweit sind heutzutage folgende Tests zulässig:

- Auffinden von Indikationen und Kontraindikationen innerhalb und ausserhalb bekannter Anwendungsbereiche,
- Analyse der Darreichungsform und Dosierung des Wirkstoffs, um bestimmte Krankheiten zu heilen oder zu lindern,
- Auffinden klinisch relevanter Unterschiede zu anderen Produkten, insbesondere deren Wirksamkeit und Verträglichkeit, sowie
- Prüfung eines patentgeschützten Wirkstoffs eines Pflanzenbehandlungsmittels durch Pflanzenschutzämter in Feldversuchen.

b) Nicht privilegierte Versuche

Das Versuchsprivileg findet seine Grenzen jedoch darin, dass Versuche nur dann unschädlich sind, wenn sie den patentierten Gegenstand als Objekt der Untersuchung nutzen und nicht lediglich als ein Mittel zu deren Durchführung.

Darüber hinaus sind nur solche Untersuchungen unschädlich, die sich auf die technischen Erkenntnisse der patentierten Erfindung richten und nicht nur ein kaufmännisches bzw. unternehmerisches Interesse aufweisen. Demnach darf es nicht das ausschliessliche Ziel sein, wirtschaftliche Fakten, wie Marktbedürfnis, Preisakzeptanz oder Vertriebsmöglichkeiten zu klären. Zudem darf auch die Erlangung technisch-wissenschaftlicher Erkenntnisse nicht nur Nebenzweck des Versuchs an der patentierten Erfindung sein.

Ein Abgrenzungskriterium gegenüber Missbrauch des Versuchsprivilegs wird durch das sogenannte Mengenargument geschaffen: Die Versuche dürfen nur in einem dem Versuchszweck zu rechtfertigendem Umfang durchgeführt werden.

- 2) *Ist unter Ihrem Patentrecht eine Ausnahme vom Bolar-Typ anerkannt? Falls ja, unter welchen Bedingungen? Wie ist der Umfang der Bolar-Ausnahme? Ist sie speziell auf Arzneien beschränkt oder trifft sie auch auf andere Produkte zu, einschliesslich biologischer Produkte, Forschungswerkzeuge usw.? Falls Ihr Patentrecht keine Bolar-Ausnahme vorsieht, wird das Benutzen einer Erfindung ohne Einwilligung des Patentinhabers für den Zweck, Genehmigung für ein generisches Produkt zu erhalten, durch die Forschungsausnahme gedeckt?*

Zusätzlich zum Versuchsprivileg nach § 11 Nr. 2 PatG wurde ein Bolar-Versuchsprivileg in Form des § 11 Nr. 2b PatG in das deutsche Patentgesetz eingeführt und ist seit dem 6. September 2005 in Kraft. Die Einfügung des § 11 Nr. 2b PatG erfolgte im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2004/27/EG. Das deutsche Bolar-Versuchsprivileg nimmt Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, die für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union oder einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in Drittstaaten erforderlich sind, von den Wirkungen des Patentes aus.

Rechtsprechung zur Tragweite des Bolar-Versuchsprivilegs in Deutschland ist bisher nicht veröffentlicht worden; insoweit sind die genauen Grenzen des Bolar-Versuchsprivilegs auch noch nicht abgesteckt. Der Gesetzeswortlaut gibt jedoch nichts für eine Beschränkung des Bolar-Versuchsprivilegs auf arzneiliche Wirkstoffe her. Vielmehr spricht aus Wortlaut und Entstehungsgeschichte des Bolar-Versuchsprivilegs in Deutschland viel dafür, dass an ein sehr extensives Versuchsprivileg gedacht wurde, das sämtliche Studien und Versuche von den Wirkungen des Patents ausnimmt, die für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung erforderlich sind; nach dem Wortlaut des § 11 Nr. 2b PatG können dazu auch Versuche mit patentgeschützten biologischen Substanzen oder „research tools“ gehören, jedenfalls dann, wenn diese ausschliesslich für Versuche eingesetzt werden, die für die Arzneimittelzulassung erforderlich sind. Im einzelnen sind hier jedoch noch viele Fragen offen. Eindeutig scheint hingegen zu sein, dass das deutsche Bolar-Versuchsprivileg nicht beschränkt ist auf Versuche im Rahmen der Zulassung generischer Arzneimittel, sondern

auch Versuche mit innovativen Arzneimitteln erfasst. Insoweit kann eine Überschneidung mit dem klassischen Versuchsprivileg des § 11 Nr. 2 PatG eintreten, das allerdings zusätzlich durch das Tatbestandsmerkmal eingeschränkt ist, dass sich die Versuchshandlungen auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen müssen.

- 3) *Sind Parallelimporte von patentierten Arzneien, medizinischen Vorrichtungen oder Ähnlichem erlaubt? Falls ja, unter welchen Bedingungen? Finden die gleichen Prinzipien Anwendung, wenn die Produkte von Märkten stammen, wo sie unter einer Zwangslizenz verfügbar gemacht wurden?*

Parallelimporte aus Ländern ausserhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) können aufgrund eines Patents oder Ergänzenden Schutzzertifikats unterbunden werden.

Wird ein patentgeschütztes Produkt aber vom Patentinhaber oder mit seinem Einverständnis, z.B. durch seinen Lizenznehmer, im EWR in Verkehr gebracht, sind die Rechte des Patentinhabers an dem Produkt auch in Deutschland erschöpft, d.h. es kann innerhalb des EWR beliebig weiter vertrieben werden. Das gilt auch für Arzneimittel. Diese können daher grundsätzlich aus jedem EWR-Staat nach Deutschland re- bzw. parallel importiert werden.

Nach der Rechtsprechung des EuGH ist der Parallelimport von Medikamenten und medizinischen Geräten möglich, wenn der Patentinhaber das Produkt selbst auf den Markt gebracht hat oder es mit seiner Zustimmung (unter seiner Lizenz) auf den Markt gebracht wurde (vgl. EuGH Centrafarm v. Sterling Drug, EuGH Slg. 1974, 1147). Dies gilt selbst dann, wenn der Preis des Medikamentes im Exportland auf Grund staatlicher Vorgaben reguliert und wesentlich niedriger ist als im Importland, oder wenn der Patentinhaber im Exportland kein Patent hat, weil er es nicht angemeldet hat, da der entsprechende Schutz zum Zeitpunkt der Anmeldung nicht möglich war (vgl. EuGH Merck v. Stephar, EuGH Slg. 1981, 2063).

Für Importe von Medikamenten aus den 10 neuen Mitgliedsländern Tschechische Republik, Slowakei, Ungarn, Polen, Slowenien, Estland, Lettland und Litauen, sowie Bulgarien und Rumänien gilt nach den Beitrittsverträgen der so genannte „Besondere Mechanismus“, wonach der Schutzrechtsinhaber den Parallelimport eines erstmalig in einem der genannten Länder auf den Markt gebrachten Arzneimittels verhindern kann, wenn das Schutzrecht für das betreffende Arzneimittel in einem der früheren EU-Staaten zu einem Zeitpunkt beantragt wurde, zu dem für dieses ein entsprechender Schutz in jenem der 10 neuen Mitgliedstaaten noch nicht erlangt werden konnte.

Für Arzneimittel, die aufgrund einer Zwangslizenz (also ohne Einverständnis des Schutzrechtsinhabers) in Verkehr gebracht wurden, gilt der Erschöpfungsgrundsatz nicht; diese Arzneimittel dürfen also – bei entsprechendem Patentschutz – nicht parallel importiert werden (EuGH, Pharmon v. Hoechst, EuGH Slg. 1985, 2281); Ebensowenig tritt Erschöpfung ein, wenn den Patentinhaber eine rechtliche Verpflichtung zum Inverkehrbringen im Exportland trifft (EuGH, Merck v. Primecrown, EuGH Slg. 1996, 6285).

Etwas anders gelagert ist die Situation in bezug auf Markenrechte, wenn die Produkte umverpackt werden. Hier gelten zum Schutz des Markeninhabers eine Reihe von Kriterien und Anforderungen.

- 4) *Ist in Ihrem Patentrecht eine Ausnahme für individuelle Verschreibungen anerkannt? Falls ja, unter welchen Bedingungen?*

Ja. § 11 Nr. 3 PatG nimmt von den Wirkungen des Patents auch die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken auf Grund ärztlicher Verordnung sowie Handlungen, welche die auf diese Weise zubereiteten Arzneimittel betreffen, aus.

Auch zu dieser Bestimmung gibt es nur wenig Rechtsprechung. Als Ausnahmeregelung zu den ansonsten vom Gesetz anerkannten Wirkungen eines Patents wird sie im Zweifel

eng auszulegen sein. Bereits entschieden wurde, dass diese Ausnahme die Vorratshaltung von Arzneimitteln in einer Apotheke nicht gestattet. Erforderlich ist stets eine auf einen Einzelpatienten bezogene ärztliche Verordnung, aufgrund derer das Arzneimittel in der Apotheke zubereitet wird.

- 5) *Bitte beantworten Sie diese Frage nur, wenn in Ihrem Land medizinische Behandlungsverfahren patentierbare Gegenstände sind: Sieht Ihr Patentrecht Einwand der medizinischen Behandlung oder ähnliche Ausnahme von den Exklusivrechten des Patentinhabers vor?*

In Deutschland sind Heilverfahren nicht patentierbar.

- 6) *Sind Zwangslizenzen unter Ihrem Patentrecht verfügbar? Falls ja, unter welchen Bedingungen und aus welchen Gründen (z.B. um wettbewerbsschädliches Verhalten zu beseitigen, für Notfälle, aus anderen Gründen des öffentlichen Interesses usw.)? Haben Sie Kenntnis von irgendwelchen Zwangslizenzen, welche in Ihrem Land für die heimische Herstellung und Versorgung von pharmazeutischen Produkten gewährt wurden? Falls ja, bitte geben Sie Details an, welche den Namen des Lizenzgebers, des Lizenznehmers und das abgedeckte Produkt einschliessen.*

Grundsätzlich können Zwangslizenzen an einem Patent in Deutschland im Bereich der Gesundheitsvorsorge auf vier unterschiedliche Gründe gestützt werden.

Nach § 24 Abs. 1 PatG kann eine Zwangslizenz an einem Patent erteilt werden, wenn dies im öffentlichen Interesse erforderlich ist und der Patentinhaber sich weigert, eine Lizenz zu angemessenen und geschäftsüblichen Bedingungen zu erteilen. Die öffentliche Gesundheitsvorsorge ist als öffentliches Interesse im Sinne des § 24 PatG anerkannt. In der Praxis spielen Zwangslizenzen nach § 24 PatG bislang kaum eine Rolle, nachdem der BGH in der Entscheidung „Polyferon“ aus dem Jahr 1995 die Erteilung einer Zwangslizenz an einen Arzneimittelwirkstoff abgelehnt und der Klägerin als Lizenzsucherin die volle Beweislast für das öffentliche Interesse an der Zwangslizenz auferlegt hat. Der Kläger hätte nachweisen müssen, dass die Lizenz nicht lediglich ein weiteres mehr oder weniger gleichwertiges Medikament in einer bestimmten Klasse ermöglicht, sondern eine echte Versorgungslücke schliesst, zum Beispiel weil das nur neue Präparat problematische Nebenwirkungen der Behandlung vermeidet. Weder die Tatsache, dass auf eine neue Verwendung eines patentierten Stoffes bereits ein Patent erteilt wurde, noch die Zulassung eines neuen Arzneimittels auf der Grundlage des patentierten Stoffes sind für den Nachweis des öffentlichen Interesses ausreichend. Seit dieser Entscheidung sind keine Verfahren über die Erteilung einer Zwangslizenz mehr bekannt geworden.

Nach § 24 Abs. 2 PatG kann im Fall einer abhängigen Erfindung eine Zwangslizenz auch dann erteilt werden, wenn die abhängige Erfindung im Vergleich zu dem früheren Patent einen wichtigen technischen Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung darstellt. Die Vorschrift wurde 2005 durch das Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen eingefügt. § 24 Abs. 2 PatG betrifft aber alle Arten von Erfindungen und wird in seiner Bedeutung § 24 Abs. 1 PatG in Zukunft voraussichtlich übertreffen.

Die Erteilung der Zwangslizenz kann erst nach Erteilung des Patents erfolgen und muss beim Bundespatentgericht beantragt werden, das über die Zwangslizenz entscheidet. Ein Antrag auf Erteilung einer Zwangslizenz im Hinblick auf schwebende Patentanmeldungen ist also nicht möglich.

Auch in Deutschland ist die Erteilung von Zwangslizenzen an Patenten für Arzneimittel zum Zwecke des Exports in Länder mit unzureichender Gesundheitsversorgung auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 vom 17. Mai 2006 möglich. Diese Regelung auf europäischer Ebene entspricht den Vorgaben des neuen Art. 31bis TRIPS (Einzelheiten siehe

unten zu Frage 7). Bislang sind in Deutschland ausweislich des öffentlichen Registers bei der WTO allerdings noch keine Zwangslizenzen auf dieser Grundlage erteilt worden.

Grössere praktische Bedeutung als die ausdrücklich geregelten Fälle der Zwangslizenz hat in Deutschland der Anspruch auf Erteilung einer Lizenz an einem Patent auf der Grundlage des deutschen oder europäischen Kartellrechts. Die kartellrechtliche Zwangslizenz ist von den Bedingungen des § 24 PatG unabhängig und kann nach der Entscheidung „Standard-Spundfass“ des Bundesgerichtshofes (K ZR 40/02) auch als Verteidigung gegen eine Patentverletzungsklage vorgebracht werden. Voraussetzung für einen kartellrechtlichen Anspruch auf Lizenzerteilung ist, dass die Verweigerung der Lizenz durch den Patentinhaber nach deutschem oder europäischem Kartellrecht ein wettbewerbswidriges Verhalten, also eine ungerechtfertigte Diskriminierung oder einen Missbrauch von Marktmacht, darstellt und dass der Patentinhaber ein hinreichend konkretes und akzeptables Angebot für den Abschluss eines Lizenzvertrages abgelehnt hat. Die Anwendung der kartellrechtlichen Bestimmungen setzt allerdings voraus, dass der Patentinhaber ein marktbeherrschendes oder marktstarkes Unternehmen im Sinne des Kartellrechts ist. Die Voraussetzungen für eine kartellrechtliche Zwangslizenz können insbesondere in Fällen gegeben sein, in denen die Nutzung eines Patents zur Einhaltung eines allgemeinen Industriestandards erforderlich ist.

Es ist derzeit noch nicht abschliessend geklärt, ob ein Interessent zunächst ein konkretes schriftliches Angebot unterbreiten muss, bevor er mit der Nutzung des Patents beginnt, oder ob er dieses Angebot auch später nachholen kann, falls er vom Patentinhaber wegen Patentverletzung verklagt wird. Der Einwand auf Erteilung einer Zwangslizenz wurde als Verteidigung gegen den Vorwurf der Patentverletzung kürzlich in einem Verfahren vor dem Landgericht Düsseldorf anerkannt, in dem es um Patente ging, die zur Nutzung des GSM-Standards erforderlich sind. In weiteren veröffentlichten Entscheidungen wurde der Anspruch auf Erteilung einer Zwangslizenz überwiegend abgelehnt oder im Ergebnis offengelassen.

- 7) *Ist der neue Artikel 31bis TRIPS in Ihrem Land ratifiziert worden? Haben Sie Kenntnis von einer anderen legislativen Änderung in Ihrem Land hinsichtlich der Implementierung der WTO-Entscheidung vom 30. August 2003? Haben Sie Kenntnis von irgendwelchen Zwangslizenzen, welche in Ihrem Land für den Import oder Export von pharmazeutischen Produkten gewährt wurden? Falls ja, bitte geben Sie Details an, welche den Namen des Lizenzgebers, des Lizenznehmers und das Produkt einschliessen, falls sie öffentlich verfügbar sind.*

Der neue Artikel 31bis TRIPS wurde nicht von Deutschland selbst ratifiziert. Dennoch sind seine Regelungen in Deutschland bereits geltendes Recht. Ausgangspunkt hierfür ist die Ratifizierung von Artikel 31bis TRIPS am 30. November 2007 durch den Präsidenten des Rates der Europäischen Union für die Europäische Gemeinschaft mit auch für Deutschland verbindlicher Wirkung. Ratifiziert wurde hierbei das am 6. Dezember 2005 durch den Allgemeinen Rat der WTO in Genf verabschiedete Protokoll zur Änderung des TRIPS-Übereinkommens, durch das nach Artikel 31 des TRIPS-Übereinkommens ein neuer Artikel 31a (Artikel 31bis) eingefügt werden soll. Mit Beschluss vom 19. November 2007 entschied der Rat der Europäischen Union, das am 6. Dezember 2005 in Genf unterzeichnete Protokoll zur Änderung des TRIPS-Übereinkommens im Namen der Europäischen Gemeinschaft anzunehmen. Mit Inkrafttreten des Protokolls wird dieses gemäss Artikel 300 Absatz 7 des EG-Vertrags auch für Deutschland verbindlich.

Der Beschluss des Allgemeinen Rats der WTO vom 30. August 2003 über die Durchführung von Ziffer 6 der Erklärung von Doha („Beschluss“) wurde auf Vorschlag der Europäischen Kommission durch die vom Europäischen Parlament und dem Rat der Europäischen Union am 17. Mai 2006 erlassene Verordnung (EG) Nr. 816/2006 über Zwangslizenzen für Patente an der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit („Verordnung“) umgesetzt. Die Verordnung trat am 29. Juni 2006 in Kraft. Gemäss Artikel 249 EG-Vertrag ist eine Verordnung in allen ihren Teilen

verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. Sie ist somit auch in Deutschland als unmittelbar geltendes Recht anzuwenden und zu beachten.

Hintergrund für den Erlass einer gemeinschaftsrechtlichen Verordnung war ausweislich des Erwägungsgrundes (4) der Verordnung die einheitliche Umsetzung des Beschlusses zur Schaffung von in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft gleichen Voraussetzungen für die Erteilung von Zwangslizenzen für die Herstellung und den Verkauf von für die Ausfuhr bestimmten pharmazeutischen Erzeugnissen und zur Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen für die Wirtschaftsteilnehmer im Binnenmarkt. Die einheitliche Umsetzung dient zudem der Verhinderung des Reimports von pharmazeutischen Erzeugnissen, die gemäss dem Beschluss des Allgemeinen Rats der WTO vom 30. August 2003 hergestellt wurden, in das Gebiet der Gemeinschaft. Nach Erwägungsgrund (8) der Verordnung muss die Erteilung von Zwangslizenzen nach der Verordnung an klare Bedingungen für den Lizenznehmer geknüpft werden. Der Erwägungsgrund nennt ausdrücklich die mit der Lizenz abgedeckten Tätigkeiten, die Identifizierbarkeit der in Lizenz hergestellten pharmazeutischen Erzeugnisse und die Länder, in die diese Erzeugnisse ausgeführt werden.

Gemäss Artikel 1 der Verordnung schafft diese ein Verfahren zur Erteilung von Zwangslizenzen für Patente und ergänzende Schutzzertifikate betreffend die Herstellung und den Verkauf von pharmazeutischen Erzeugnissen, die für die Ausfuhr in anspruchsberechtigte einführende Länder bestimmt sind, die diese Erzeugnisse benötigen, um Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit bekämpfen zu können. Als „pharmazeutisches Erzeugnis“ gelten Erzeugnisse des pharmazeutischen Sektors, einschliesslich Arzneimitteln. Nach der Verordnung sind folgende Länder anspruchsberechtigt:

- a) Die am wenigsten entwickelten Länder, die als solche im Verzeichnis der Vereinten Nationen aufgeführt sind,
- b) die WTO-Mitglieder, die dem Rat für TRIPS gemeldet haben, dass sie das System uneingeschränkt oder eingeschränkt als Einführer zu nutzen beabsichtigen,
- c) Nichtmitglieder der WTO, die sich auf der Liste der Länder mit niedrigem Einkommen des Ausschusses für Entwicklungshilfe der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) befinden und die der Kommission gemeldet haben, dass sie das System uneingeschränkt oder eingeschränkt als Einführer zu nutzen beabsichtigen.

Nach Artikel 6 der Verordnung kann grundsätzlich jede Person Antrag auf Erteilung einer Zwangslizenz bei den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats stellen, in dem das jeweilige Patent besteht. Der Antragsteller hat gegenüber der zuständigen Behörde unter anderem nachzuweisen, dass er sich bemüht hat, die Zustimmung des Rechteinhabers zu erhalten, diese Bemühungen jedoch innerhalb eines Zeitraums von 30 Tagen vor Einreichung des Antrags auf Erteilung einer Zwangslizenz erfolglos geblieben sind. Diese Anforderung ist nach Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung nur entbehrlich, wenn eine Situation des nationalen Notstands, sonstige Umstände äusserster Dringlichkeit oder ein Fall nichtkommerzieller öffentlicher Nutzung gemäss Artikel 31 lit. (b) des TRIPS-Übereinkommens vorliegt. Gemäss Artikel 11 der Verordnung lehnt die zuständige Behörde einen Antrag ab, wenn eine der Erteilungsvoraussetzungen nicht vorliegt. Zu den Erteilungsvoraussetzungen gehört u.a. die Angabe der Menge, die der Antragsteller im Rahmen der Zwangslizenz von dem pharmazeutischen Erzeugnis herzustellen gedenkt. Hintergrund hierfür ist, dass eine Zwangslizenz sich zum Schutz des Rechteinhabers streng auf die vom im Antrag genannten Einfuhrland benötigten Mengen beschränkt. Die Erzeugnisse, die unter der Lizenz hergestellt werden, sind durch eine besondere Etikettierung oder Markierung klar zu kennzeichnen, um sie von jenen aus der Herstellung des Rechteinhabers unterscheiden zu können. Die erteilte Lizenz ist gemäss Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung nicht übertragbar und nicht ausschliesslich. Zudem ist die Geltungsdauer der Lizenz anzugeben. Gemäss Artikel 10 Absatz 9 der Verordnung hat der Lizenznehmer dem Rechteinhaber eine angemessene

Entschädigung zahlen. Die Wiedereinfuhr der aufgrund der Zwangslizenz hergestellten und vertriebenen Erzeugnisse in das Gebiet der Europäischen Union ist verboten. Im Fall der Nichtbeachtung der Lizenzbedingungen durch den Lizenznehmer kann die zuständige Behörde die Lizenz entziehen.

Soweit bekannt, wurde bislang in Deutschland keine Zwangslizenz für den Im- oder Export von pharmazeutischen Produkten erteilt. Dies gilt sowohl in Bezug auf das Zwangslizenzverfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 als auch für das nationale, deutsche Verfahren nach § 24 PatG (dazu auch oben Frage 6).

- 8) *Darf die Regierung eine patentierte Erfindung ohne vorherige Lizenz benutzen und falls ja, auf welcher Basis (z.B. crown use) und unter welchen Bedingungen?*

Das deutsche Patentrecht sieht in § 13 PatG den Erlass einer Benutzungsanordnung durch die Bundesregierung oder eine zuständige oberste Bundesbehörde (oder in deren Auftrag einer nachgeordneten Stelle) vor. Voraussetzung für eine derartige Benutzungsanordnung ist, dass die Erfindung entweder im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt oder im Interesse der Sicherheit des Bundes benutzt werden soll. § 13 PatG ermöglicht die Benutzung einer patentierten Erfindung auch gegen den Willen des Patentinhabers, wenn ein höherwertiges, öffentliches Interesse dies gebietet. Das Patent selbst bleibt bestehen.

Die Benutzungsanordnung im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt ist in § 13 Absatz 1 Satz 1 PatG geregelt. Anordnungsbefugt ist allein die Bundesregierung. Die Anordnung erfolgt durch Verwaltungsakt, der angeben muss, welche Benutzungsarten oder –handlungen für welche Dauer von der Anordnung umfasst sein sollen. Der Begriff der „öffentlichen Wohlfahrt“ ist weit auszulegen und umfasst grundsätzlich alle Fälle, in denen gerade staatliche Fürsorge notwendig erscheint. Ein typischer Fall ist das Vorliegen eines Notstands wie beispielsweise Seuchen. Aufgrund des Eingriffscharakters der Benutzungsanordnung darf eine solche nur erlassen werden, wenn sie notwendig erscheint. Hieran fehlt es, wenn das Ziel auch auf andere Weise sicherzustellen ist. Zudem ist vor Erlass einer Benutzungsanordnung – mit Ausnahme von Eilfällen – eine entsprechende Nachfrage beim Patentinhaber bezüglich einer Lizenzierung zu fordern.

Gemäss § 13 Absatz 1 Satz 2 PatG kann auch eine zuständige oberste Bundesbehörde oder in deren Auftrag eine nachgeordnete Stelle eine Benutzungsanordnung erteilen, wenn diese die Benutzung einer Erfindung im Interesse der Sicherheit des Bundes zum Gegenstand hat. Ein Interesse der Sicherheit des Bundes liegt vor in Fällen der Landesverteidigung gegen von aussen oder von innen kommende Angriffe sowie bei sonstigen vergleichbaren schwerwiegenden Gefahren für die Sicherheit des Bundes wie zum Beispiel dem Katastrophenschutz.

Eine Benutzungsanordnung nach § 13 PatG lässt den Bestand des Patents unberührt. Sie bewirkt jedoch, dass die Wirkung des Patents im durch die Benutzungsanordnung vorgegebenen Rahmen eingeschränkt wird. Der Umfang der Benutzungsanordnung kann einer ausschliesslichen oder einfachen Lizenz entsprechen. Der Patentinhaber kann eine Benutzung innerhalb dieses Rahmens insoweit nicht untersagen. Im Übrigen bleibt das Ausschliesslichkeitsrecht des Patentinhabers sowie das Benutzungsrecht von Patentinhaber und sonstigen Berechtigten unberührt. Die angeordnete Benutzung kann von der Regierung oder der zuständigen Behörde auch auf – auch private – Dritte übertragen werden, die sich jedoch bei der Benutzung ebenfalls innerhalb der Grenzen der Benutzungsanordnung halten müssen. Zulässig ist die Benutzung nur zur Förderung der öffentlichen Wohlfahrt oder des Sicherheitsinteresses. Eine Nutzung für eigene gewerbliche Zwecke aufgrund der Benutzungsanordnung ist unzulässig. Bei Erlass der Benutzungsanordnung ist darauf zu achten, dass der Patentinhaber in möglichst geringem Umfang in seinem Patentrecht beeinträchtigt wird.

Gemäss § 13 Absatz 3 Satz 1 PatG hat der Patentinhaber im Fall einer rechtmässigen Benutzungsanordnung nach Absatz 1 gegen den Bund Anspruch auf angemessene Vergütung,

die im Falle einer Benutzungsanordnung im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt (§ 13 Absatz 1 Satz 1 PatG) bereits mit der Anordnung entsteht, bei Anordnung im Interesse der Sicherheit des Bundes (§ 13 Absatz 1 Satz 2 PatG) erst durch entsprechende Benutzung.

Im Falle eines rechtswidrigen Eingriffs in das Patent durch eine Benutzungsanordnung, die die Vorgaben von § 13 PatG nicht einhält, steht dem am Patent Berechtigten ein Entschädigungsanspruch zu, der sich gegen diejenige staatliche Stelle richtet, der die Vorteile der Rechtsverletzung zugeflossen sind.

9) *Darf die Regierung ein Patent enteignen und falls ja, unter welchen Bedingungen?*

In Deutschland ist das Eigentum verfassungsrechtlich gemäss Artikel 14 Absatz 1 Satz 1 Grundgesetz (GG) gewährleistet, wobei Inhalt und Schranken durch die einfachen Gesetze bestimmt werden (Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 GG). Eine Enteignung ist gemäss Artikel 14 Absatz 3 Satz 1 GG grundsätzlich nur zum Wohle der Allgemeinheit zulässig und darf nur durch ein Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes erfolgen, das Art und Ausmass der Entschädigung regelt.

Nach einhelliger Meinung stellt das Patentrecht „Eigentum“ im Sinne der Verfassung dar. Es unterliegt damit der Garantie des Grundgesetzes und ist nach Artikel 14 Absatz 1 GG geschützt. Das Bundesverfassungsgericht hat dies höchstrichterlich bestätigt.

Gemäss Artikel 14 Absatz 3 Satz 2 GG ist eine Enteignung möglich, sie muss aber entweder durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes erfolgen. Da ein Gesetz einen entsprechenden Parlamentsbeschluss voraussetzt, kann letztlich nicht die Regierung (Exekutive), sondern nur der Gesetzgeber (Legislative) enteignen. Aufgrund der Erheblichkeit des Eingriffs in die Rechtsposition des Einzelnen ist die Enteignung gemäss Artikel 14 Absatz 3 Satz 1 GG nur zum Wohle der Allgemeinheit zulässig und muss hierzu auch tatsächlich erforderlich sein, d.h., es darf kein milderes Mittel geben, um den Zweck zu erreichen.

Es gibt in Deutschland kein Gesetz, das sich ausdrücklich mit der Enteignung von Patenten befasst. Als Gesetz im Sinne von Artikel 14 Absatz 3 Satz 2 GG kommen im deutschen Patentgesetz folgende Vorschriften in Betracht:

§ 11 PatG (Ausnahmen von der Wirkung des Patents), § 24 PatG (Zwangslizenz), § 50 PatG (Geheimhaltungsanordnung) sowie § 13 PatG (Benutzungsanordnung).

In Bezug auf § 11 PatG (Ausnahmen von der Wirkung des Patents) hat das Bundesverfassungsgericht mit Beschluss vom 10. Mai 2000 („Klinische Versuche“) hinsichtlich des Versuchsprivilegs des § 11 Nr. 2 PatG festgestellt, dass diese Regelung keine Enteignung, sondern eine zulässige Bestimmung des Inhalts und der Schranken des Eigentums im Sinne von Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 GG darstellt.

In Bezug auf § 24 PatG (Zwangslizenz, vgl. dazu oben Frage 6) wird in der Literatur angenommen, dass es sich bei dieser Regelung um eine Einschränkung des durch das Grundgesetz geschützten Eigentums im Sinne einer Inhalts- und Schrankenbestimmung und damit nicht um eine Enteignung handelt. Hierfür spricht insbesondere, dass § 24 Absatz 1 PatG die Wahrnehmung des öffentlichen Interesses der Privatinitiative und privaten Risikobereitschaft eines Lizenzsuchers überlässt und diesem letztlich nur einen privatrechtlichen Anspruch auf Erteilung einer Zwangslizenz durch das Patentgericht gibt. Die Wirkung der Zwangslizenz besteht in der Einräumung einer einem vertraglichen Lizenznehmer vergleichbaren Stellung an den Lizenzsucher.

§ 50 PatG (Geheimhaltungsanordnung) sieht eine von Amts wegen vorzunehmende Anordnung durch das Patentamt des Inhalts vor, dass eine Patentveröffentlichung in dem Fall zu unterbleiben hat, dass ein Patent für eine Erfindung nachgesucht wird, die ein Staatsgeheimnis ist. Bereits

mit Urteil vom 04. Mai 1972 („Kernenergie“) entschied der BGH zur Vorgängervorschrift des § 50 PatG, dem (alten) § 30 a PatG, dass die Geheimhaltungsanordnung keine Enteignungsmassnahme darstelle.

Letztlich wird lediglich die Regelung von § 13 PatG (Benutzungsanordnung) in der Literatur als zumindest enteignungsähnliche Regelung angesehen. Sie wird bezeichnet als eine im pflichtmässigen Ermessen der Bundesregierung bzw. der zuständigen obersten Bundesbehörde stehende hoheitliche Massnahme enteignungsähnlichen Charakters. Die Anordnung der Bundesregierung wird auch nach dem Gesetz wie eine Enteignungsmassnahme behandelt, sie erfolgt nur gegen eine angemessene Entschädigung.

Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Benutzungsanordnung gemäss § 13 PatG sind bereits unter Frage 8 dargestellt.

Grundsätzlich kann unter Beachtung der verfassungsrechtlichen Voraussetzungen, insbesondere des Artikels 14 GG, neben den dargestellten Regelungen eine Enteignung durch Gesetz vorgenommen werden. Angesichts der erwähnten, bereits zur Verfügung stehenden Möglichkeiten sind Überlegungen bezüglich zusätzlicher enteignender Gesetze auf dem Gebiet des Patentrechts aber wohl eher theoretischer Natur.

- 10) *Falls Ihr Patentrecht andere Mittel anerkennt, um Zugang zu Arzneien, medizinischen Vorrichtungen, Diagnostik und Ähnlichem zu erleichtern, besonders im Zusammenhang mit Krisen der öffentlichen Gesundheitspflege (einschliesslich unter anderem Informationswerkzeuge wie das Orange Book, welches rechtzeitige Verbraucherinformation zu Genehmigungen für generische Arzneien vorsieht), welche oben nicht diskutiert worden sind, erklären Sie bitte.*

Solche Verfahren bzw. Mittel sind im deutschen Patentgesetz nicht vorgesehen.

II) Vorschläge zur Annahme von einheitlichen Regeln

1) Sollte Patentrecht

- *Ausnahmen zur Benutzung zu Forschungs- und Versuchszwecken;*
Das deutsche Patentgesetz sieht in § 11 Nr. 2 PatG bereits seit über 15 Jahren ein Versuchsprivileg vor. Darüber hinaus stellt sich jedoch die Frage, welche „Handlungen zu Versuchszwecken“ dem Versuchsprivileg unterfallen. Diese Frage wurde bislang noch nicht abschliessend gerichtlich entschieden. Die hohe praktische Relevanz zeigt sich vor allem im Bereich der Generika, da Konkurrenzunternehmen mit generischen Pharmazeutika nach Auslaufen der Patentlaufzeit erst in den Markt eintreten können, wenn sie eine umfangreiche Anzahl von Vorbereitungshandlungen vorgenommen haben. Dazu werden beispielsweise der Import, die Herstellung und der Transport von im Versuch verwendeten Stoffen oder Vorrichtungen gezählt und unter Umständen auch die Lieferung von Rohstoffen oder Komponenten, mit denen die Stoffe bzw. Vorrichtungen erst noch hergestellt werden sollen. Auch nach Einführung des Bolar-Versuchsprivilegs (siehe nachfolgend) besteht hier noch Klärungsbedarf und damit eine gewisse Rechtsunsicherheit.
- *Bolar-Ausnahmen;*
Die Einführung eines Bolar-Versuchsprivilegs in Deutschland wurde – besonders von der generischen pharmazeutischen Industrie – seit langem gefordert und war nach dem Inkrafttreten der Richtlinie 2004/27/EG notwendig. Sie führt insgesamt zu einer grösseren Rechtssicherheit im Bereich der klinischen Versuche mit Arzneimitteln in Deutschland und sollte daher im Prinzip die Durchführung solcher Versuche in Deutschland tendenziell erleichtern. Damit hat auch die seit langem offene Frage nach den Grenzen des klassischen Versuchsprivilegs bei Versuchen mit generischen Arzneimitteln viel von ihrer Brisanz verloren.

Insgesamt verschiebt die Einführung des Bolar-Versuchsprivilegs die (rechtlichen) Spielräume etwas zugunsten der Generika-Hersteller. Der europäische und deutsche

Gesetzgeber erhoffte sich dadurch eine Stimulierung des Wettbewerbs und ein rascheres Inverkehrbringen „neuer“ kostengünstiger Arzneimittel. Ob das Bolar-Versuchsprivileg diesen Erwartungen freilich gerecht werden wird, bleibt wohl abzuwarten.

Dennoch erscheint die (harmonisierte) Einführung eines solchen Versuchsprivilegs zur Förderung der Volksgesundheit und Stimulierung des Wettbewerbs auf dem Gebiet der Arzneimittel insgesamt mehr Vor- als Nachteile mit sich zu bringen. Es erscheint auch sinnvoll, das Bolar-Versuchsprivileg nicht auf Generika zu beschränken, da Versuche mit patentgeschützten innovativen Wirkstoffen oftmals neue und nützliche Resultate für die Volksgesundheit erbringen dürften und daher auch durch die Gesetzgebung gefördert bzw. zumindest nicht behindert werden sollten.

- *Parallelimport von patentierten Arzneien;*
Im Hinblick auf die bestehende Rechtslage (Entscheidungen des EuGH und Besonderer Mechanismus für EU Beitrittsländer) erscheint hier kein Bedarf einer Regulierung des Parallelimports von Medikamenten durch das Patentgesetz.
- *Ausnahmen für individuelle Verschreibungen;*
Die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken wird ebenfalls nicht von den Wirkungen des Patents erfasst. Diese Ausnahme von den Wirkungen des Patents hat aber in der Praxis so gut wie keine Bedeutung und erscheint auch nicht für die Belange der Volksgesundheit oder für den kostengünstigen Zugang zu Arzneimitteln erforderlich zu sein. Wahrscheinlich würde es kaum jemandem auffallen, wenn diese Vorschrift ersatzlos gestrichen würde.
- *Einwand der medizinischen Behandlung;*
Nachdem Heilverfahren nach deutschem Recht nicht patentierbar sind, bedarf es keines derartigen Schutzmechanismus.
- *Zwangslizensierung;*
Im Bereich der Arzneimittel und der Medizinprodukte sollte die Frage der Zwangslizenz nach § 24 PatG geklärt werden, bevor in die Entwicklung eines neuen Produkts investiert wird.

Eine Zwangslizenz kann derzeit nur für ein erteiltes Patent verlangt werden, nicht im Hinblick auf eine schwebende Patentanmeldung. Für ein neues Arzneimittel kann ein Zwangslizenzverfahren auch erst dann mit Aussicht auf Erfolg betrieben werden, wenn bereits klinische Daten vorliegen, die den besonderen Wert des neuen Arzneimittels im Vergleich zu bereits erhältlichen Produkten belegen. Ausserdem kann der Patentinhaber die Erteilung einer Zwangslizenz verzögern oder verhindern, in dem er beispielsweise selbst ein Konkurrenzprodukt zu dem geplanten neuen Produkt entwickelt, bevor über die Erteilung der Zwangslizenz entschieden wird, oder indem er Teilanmeldungen aus einer Patentanmeldung abzweigt, deren Prüfung erst nach Erteilung des Stammpatents erfolgt.

Damit kommt die Zwangslizenz für potentielle Interessenten regelmässig zu spät. Zwar sind Entwicklungsarbeiten und klinische Versuche unter dem Versuchsprivileg grundsätzlich ohne Zwangslizenz möglich. Kaum einer wird aber die hohen Investitionen für ein neues Arzneimittel in Kauf nehmen, wenn er nicht sicher sein kann, dass er das neue Produkt später nicht auch vermarkten kann.

Für die Interessenten an einer Zwangslizenz wäre es daher vorteilhaft, eine Klärung herbeizuführen, bevor Investitionen in die Entwicklung eines neuen Produkts getätigt werden.

Grundsätzlich ist die Möglichkeit einer „Zwangslizenz für Patente an der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ (so der Titel der Verordnung (EG) 816/2006 im Interesse

der armen Länder sowie die hierdurch erfolgte relativ rasche Umsetzung des neuen Artikel 31bis TRIPS durch den Gemeinschaftsgesetzgeber sehr zu begrüßen. Das durch die Verordnung vorgesehene Verfahren scheint jedoch nicht für eine schnelle, unbürokratische Unterstützung, insbesondere in Krisenzeiten, geeignet. Wünschenswert wären beispielsweise zeitliche Vorgaben, innerhalb derer die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über einen Antrag auf Erteilung einer Zwangslizenz zu entscheiden haben. Derartige Vorgaben sieht die Verordnung in Bezug auf die zollbehördlichen Massnahmen nach Artikel 14 der Verordnung vor: Bei dem Verdacht auf nach der Verordnung unzulässige Reimporte von unter Zwangslizenz hergestellter Erzeugnisse in das Gemeinschaftsgebiet darf die behördliche Überprüfung sowie die hiermit verbundene Zurückhaltung der Ware höchstens zehn Arbeitstage betragen.

Soweit ersichtlich, hat der deutsche Gesetzgeber noch keine Regelungen zum Vollzug der Verordnung, insbesondere in Bezug auf das für die Erteilung einer Zwangslizenz durchzuführende Verfahren vor den nationalen Behörden, getroffen. Schon um die Durchsetzbarkeit der Rechte nach Artikel 31bis TRIPS nicht unnötig zu erschweren, wäre eine möglichst rasche Anpassung bzw. Ergänzung der deutschen (patentrechtlichen) Vorschriften durch den Gesetzgeber erforderlich.

- *Enteignung;*
Insbesondere mit den Regelungen bezüglich der Erteilung von Zwangslizenzen (§ 24 PatG) sowie der Benutzungsanordnung (§ 13 PatG) sieht das deutsche Patentrecht bereits heute Möglichkeiten einer Benutzung von erteilten Patenten gegen den Willen des Patentinhabers durch den Staat und/oder private Dritte vor, die flexible, auf den Einzelfall zugeschnittene Lösungen im Rahmen des verfassungsrechtlich Zulässigen erlauben. Angesichts der Tatsache, dass Enteignungen nach Artikel 14 Absatz 3 Satz 1 des deutschen Grundgesetzes ohnehin nur zum Wohle der Allgemeinheit zulässig sind und angesichts der hiermit verbundenen gravierenden Folgen für den Rechteinhaber nur in Betracht gezogen werden dürfen, wenn keine anderen, mildereren Mittel zur Verfügung stehen, sind kaum Fälle denkbar, die darüber hinausgehende, zusätzliche Regelungen diesbezüglich im deutschen Patentrecht erfordern würden.
- *Irgendwelche anderen Beschränkungen der exklusiven Patentrechte, um Zugang zu Arzneien, Diagnostik, medizinischen Vorrichtungen und Ähnlichem zu erleichtern vorsehen?*
Über die in Deutschland und in der Europäischen Union gesetzgeberisch realisierten Beschränkungen der Exklusivrechte hinaus erscheinen keine weiteren Einschränkungen erforderlich oder sinnvoll. Es gilt sich zu vergegenwärtigen, dass gerade wirkungsvoller Patentschutz essentiell für die forschende pharmazeutische Industrie ist und daher auch im Sinne des therapeutischen Fortschritts und der Volksgesundheit ein hohes Gut darstellt, das nicht leichtfertig aufs Spiel gesetzt werden sollte.

2) *Sehen Sie andere Wege als durch Beschränkung von Patentrechten auf welchen Patentrecht den Zugang zu Arzneien, Diagnostik, medizinischen Vorrichtungen und Ähnlichem erleichtern könnte?*

Hier kann zunächst auf die vorstehenden Ausführungen im vorangegangenen Absatz verwiesen werden.

Daneben könnte das Patentrecht auch durch Ausschluss bestimmter Erfindungen von der Patentierbarkeit Zugang zu Arzneimitteln etc. erleichtern. Dieser Gedanke steht hinter dem Ausschluss von Heil- und Diagnoseverfahren am menschlichen und tierischen Körper im europäischen und deutschen Patentrecht (Art. 53 c EPÜ 2000, § 5 PatG).

- 3) Sollen irgendwelche Einschränkungen von Patentrechten, speziell die Ausnahme der Benutzung zu Forschungs- und Versuchszwecken, Bolar-Ausnahme und Ausnahme für individuelle Verschreibungen harmonisiert werden? Falls ja, wie? Falls nicht, warum nicht?

Eine globale Harmonisierung der Patentgesetze und der rechtlichen Voraussetzungen für geschäftliches Handeln im Wettbewerb erscheint im Prinzip schon aus Gründen der rechtlichen Chancengleichheit stets wünschenswert. Wenig sinnvoll und zielführend dürfte es allerdings sein, nur die Ausnahmen von den Wirkungen eines Patents zu harmonisieren und nicht zugleich auch die Wirkungen selbst sowie die Voraussetzungen für den Erhalt von Patentschutz.

Das Bolar-Versuchsprivileg existiert zwar als Ausfluss der Richtlinie 2004/27/EG in allen EU-Staaten, so dass man insoweit von „harmonisiertem Recht“ sprechen kann. Allerdings divergieren die einzelstaatlichen Umsetzungen dieser Richtlinie insoweit erstanlich und reichen von einer 1:1 buchstabengetreuen Umsetzung von Art. 10(6) der Richtlinie bis zu einer starken Erweiterung des Bolar-Privilegs wie beispielsweise in Deutschland und Italien. Ob das im Sinne der Schaffung eines gemeinsamen Binnenmarktes und Rechtsraums innerhalb der EU war und ist, darf mit Fug und Recht bezweifelt werden. Allerdings gibt es auf anderen Gebieten sicherlich noch wesentlich grösseren Harmonisierungsbedarf.

Summary

In view of the public interest German law provides for certain restrictions of the exclusive patent rights of a patentee. Firstly the *experimental use exemption* enables the aimed further development of research and development, with the *Bolar exemption* also considering experiments focusing a commercial exploitation. Moreover parallel imports within the EEA and exemptions in case of individual prescriptions are legal. Theoretically *compulsory licenses* can be granted, if any, which do, however, not yet really play a role. In this regard the provisions of Article 31bis TRIPS are already applicable law in Germany. The legislator has, however, not yet set any rules for their enforcement.

These restrictions of exclusive patent rights do not constitute an *expropriation* of patent rights which are property constitutionally guaranteed by the German Basic Constitutional Law. Only the *order of use* entitling to a use of a patented invention against the patentee's will is a drastic encroachment on the rights of a patentee. However, in practice an *order of use* has never been rendered.

A global harmonization of the patent laws and their exemptions from the effect of the patent is desirable according to the opinion of the German National Group.

Résumé

Dans un souci d'intérêt public, le droit allemand prévoit certaines restrictions aux droits de brevet exclusifs d'un breveté. D'une part *l'exception d'une utilisation à titre expérimental* permet l'évolution souhaitée de la recherche et du développement et *l'exception Bolar* tient également compte des expérimentations faites en vue d'une exploitation commerciale. En outre, sont légales des *importations parallèles* au sein de l'EEE ainsi que les exceptions liées à des prescriptions individuelles. En théorie, peuvent également être concédées des *licences obligatoires* qui ne jouent cependant qu'un rôle mineur jusqu'ici. Dans ce contexte les dispositions de l'article 31bis ADPIC sont des dispositions légales déjà en vigueur en Allemagne. Mais le législateur n'a pas encore mise en place une réglementation d'application de ces dispositions.

Ces restrictions aux droits de brevet exclusifs ne représentant toutefois pas une *privation* des droits de brevet qui, en tant que droits de propriété, sont garantis par la Constitution allemande. Seule *l'arrêté d'utilisation qui permet l'utilisation* d'une invention brevetée contre la volonté du breveté

constitue une atteinte profonde aux droits du breveté. En pratique un tel arrêté d'utilisation n'a toutefois encore jamais édicté.

Une harmonisation globale des lois relatifs aux brevets et des exceptions des effets des brevets apparaît souhaitable selon le Groupe Allemand.

Zusammenfassung

Im Sinne eines öffentlichen Interesses sind nach deutschem Recht gewisse Einschränkungen der exklusiven Patentrechte eines Patentinhabers vorgesehen. Zum einen ermöglicht das *Versuchsprivileg* die erstrebte Fortentwicklung von Forschung und Entwicklung, wobei die *Bolar-Ausnahme* zudem Versuche berücksichtigt, die auf eine kommerzielle Verwertung hin abzielen. Darüber hinaus sind *Parallelimporte* innerhalb des EWR und Ausnahmen bei individuellen Verschreibungen legal. Theoretischerweise können ebenfalls *Zwangslizenzen* erteilt werden, die bisher jedoch kaum eine Rolle spielen. In diesem Zusammenhang sind die Regelungen des *Artikels 31bis* TRIPS in Deutschland bereits geltendes Recht. Der Gesetzgeber hat aber noch keine Regelungen zu seinem Vollzug vorgegeben.

Diese Einschränkungen der exklusiven Patentrechte stellen keine *Enteignung* des Patentrechts dar, welches als Eigentum im Grundgesetz verfassungsrechtlich gewährleistet ist. Lediglich die *Benutzungsanordnung*, die das Benutzen einer patentierten Erfindung gegen den Willen des Patentinhabers ermöglicht, ist ein tiefgreifender Eingriff in die Rechte eines Patentinhabers. In der Praxis wurde eine *Benutzungsanordnung* aber noch nie erlassen.

Eine globale Harmonisierung der Patentgesetze und deren Ausnahmen von der Wirkung des Patents ist nach Auffassung der Deutschen Landesgruppe wünschenswert.