Stellungnahme von Pro Generika zum

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

Hier: Fragenkatalog § 81 Absatz 2 Satz 1 PatG vom 11. Januar 2021

Pro Generika ist der Verband der Generika- und Biosimilarunternehmen in Deutschland. Unsere Mitgliedsunternehmen sind der Garant dafür, dass das Versprechen des deutschen Gesundheitssystems, jeder Patientin und jedem 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, zu dem Fragenkatalog Stellung nehmen zu können.

Generelle Vorbemerkung

Die derzeitige Rechtslage in Deutschland erlaubt eine Überprüfung des Rechtsbestands eines in Deutschland gültigen Patentes durch ein Einspruchsverfahren (vor dem EPA oder dem DPMA) und/oder eine Überprüfung des Rechtsbestands nach Nichtigkeitsklage durch das Bundespatentgericht bzw. den BGH.

Die Einreichung einer Nichtigkeitsklage und die Überprüfung des Rechtsbestands des Patents durch das Bundespatentgericht und den BGH sind auf Grund von § 81 Abs.2 S.1 PatG allerdings derzeit erst zulässig, wenn ein Einspruchsverfahren nicht mehr möglich oder unter (teilweiser) Aufrechterhaltung des Patents abgeschlossen ist (Subsidiaritätsprinzip).

Ein europäisches Einspruchsverfahren durch zwei Instanzen dauert durchschnittlich 4-5 Jahre ab Erteilung und Durchsetzbarkeit des Patents und in den durchaus nicht seltenen Fällen einer Zurückweisung durch die Beschwerdekammer an die Einspruchsabteilung sogar bis zu 10 Jahren. Das anschließende Nichtigkeitsverfahren in Deutschland nimmt noch einmal durchschnittlich 4-5 Jahre für zwei Instanzen in Anspruch.

Die Subsidiarität der deutschen Nichtigkeitsklage führt also in bestimmten Fällen zu einer ganz gravierenden Verzögerung der abschließenden Klärung des Rechtsbestandes eines Patentes in Deutschland. Dies behindert - und im Ergebnis verhindert - eine Verteidigung gegen solche Patente und zwar, ohne dass dies durch zwingende Gründe (z.B. Vermeidung widersprechender Entscheidungen) gerechtfertigt wäre.

- Widersprechende Entscheidungen zwischen zum Beispiel den Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts und dem Bundespatentgericht bzw. dem BGH sind auch heute schon möglich und existent, da das deutsche Nichtigkeitsverfahren jedenfalls nach der (teilweisen) Aufrechterhaltung des europäischen Patents durch das Europäische Patentamt eingeleitet werden und zu einer vollständigen Vernichtung des Patents führen kann.

- Zudem 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 anerkannten Patentjurisdiktionen, wie z.B. England, Frankreich und den Niederlanden, gibt es dieses Prinzip nicht, ohne dass dies zur Überlastung der nationalen Gerichte oder sonstigen praktischen Schwierigkeiten geführt hätte. Auch das Abkommen zum Einheitspatentgericht (EPGÜ) sieht die Möglichkeit vor, Nichtigkeitsklagen gegen Einheitspatente oder europäische Bündelpatente (soweit diesbezüglich kein „opt-out" vorliegt) ab Erteilung solcher Patente und ggf. parallel zu einem europäischen Einspruch gegen diese Patente zu erheben (Art 33 Abs. 8 und 10 EPGÜ und Rule 295 (a) RoP; vgl. dazu Nieder, Mitteilungen der deutschen Patentanwälte, 2018, S. 201 ff.)

Vor diesem Hintergrund wird befürwortet, das Subsidiaritätsprinzip in Deutschland aufzugeben und die deutsche Rechtslage diesbezüglich den europäischen Standards anzugleichen. Es wird daher vorgeschlagen, § 81 Abs.2 S.1 PatG wie folgt zu fassen:

> *Klage auf Erklärung der Nichtigkeit des Patents kann <u>auch</u> erhoben werden, solange ein Einspruch gegen das Patent noch erhoben werden kann oder ein Einspruchsverfahren anhängig ist; die Nichtigkeitsklage kann in der Berufungsinstanz ausgesetzt werden, wenn die rechtskräftige Entscheidung über einen gegen das Patent parallel anhängigen Einspruch für die Berufungsentscheidung im Nichtigkeitsverfahren entscheidungserheblich ist.*

Zum Fragenkatalog im Einzelnen

A. <u>Praktisches Bedürfnis für eine Modifizierung des § 81 Absatz 2 Satz 1 PatG</u>

1. *In der Praxis scheinen sich Verletzungsklagen häufig gegen (sehr) alte Patente zu richten, sodass § 81 Absatz 2 Satz 1 PatG der Erhebung einer Nichtigkeitsklage nur selten entgegenstehen dürfte; dies scheint insbesondere bei deutschen Patenten der Fall zu sein.*

   a) *Teilen Sie die im Einleitungssatz dargelegte Auffassung oder haben Sie andere Erfahrungen aus der Praxis? Können Sie aus der Praxis von Fällen berichten, bei denen eine Erhebung der Nichtigkeitsklage wegen § 81 Absatz 2 Satz 1 PatG ausgeschlossen war?*

Die Auffassung im Einleitungssatz trifft für Patentauseinandersetzungen zwischen Inhabern von Pharmapatenten (Originatoren) und Generikaunternehmen nicht zu.

Vielmehr ist regelmäßig festzustellen, dass die (meistens europäischen) Patente, die einem beabsichtigten Markzutritt der Generikaunternehmen im Wege stehen, von den Patentinhabern erst relativ kurz (3 Monate – 2 Jahre) vor einem solchen Marktzutritt zur Erteilung gebracht werden, um diesen Marktzutritt zu blockieren.

Der Hintergrund ist der folgende: Strittig sind in der Auseinandersetzung zwischen Originatoren und Generikaherstellern eher selten Patente, die einen neuen Wirkstoff des Medikaments betreffen (sogenannte Primärpatente). Deren Rechtsbeständigkeit wird von den Generikaunternehmen nur selten durch Einsprüche oder Nichtigkeitsklagen einer Überprüfung unterzogen. Relevant sind hingegen sogenannte sekundäre Patente der Originatoren, die sich mit angeblich neuen Formulierungen, Verwendungen oder Herstellungsmethoden dieser Medikamente befassen. Solche sekundären Patente, deren Rechtsbestand häufig strittig ist, werden von den Originatoren regelmäßig erst kurz vor Auslauf des Primärpatents zur Erteilung gebracht, zum Teil in unterschiedlichen Varianten, beruhend auf sukzessiven und nur wenig unterschiedlichen Teilanmeldungen (vgl. hierzu Zusammenfassung der europäischen Kommission zur Sektoruntersuchung (2008)

https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_de.pdf unter 3.2.1. und 3.2.2.)

Dies hat zur Konsequenz, dass in einer Vielzahl der Auseinandersetzungen zwischen Originatoren und Generikaherstellern (meistens europäische) Einspruchsverfahren entweder noch möglich oder bereits anhängig sind, wenn ein gerichtliches Verfahren (meist Verfügungsverfahren, nicht Hauptsacheverfahren) vom Patentinhaber auf Grundlage solcher sekundären Patente gegen den generischen Marktzutritt eingeleitet wird. Entsprechend steht den Generikaherstellern auf Grund von § 81 Abs. 2 S.1 PatG die Erhebung einer deutschen Nichtigkeitsklage zur Beseitigung dieser sekundären Patente vor dem Marktzutritt bzw. zur Verteidigung in einem Verletzungs- bzw. Verfügungsverfahren nach Markzutritt regelmäßig nicht unmittelbar, sondern regelmäßig erst mit einer erheblichen Verzögerung von mindestens 4-5 Jahren zur Verfügung.

Dies verzögert und verhindert eine umfassende und effiziente Verteidigung der Generikaunternehmen gegen die Durchsetzung solcher sekundären Pharmapatente in Deutschland und daher in vielen Fällen einen rechtzeitigen Marktzutritt von Generikaprodukten in Deutschland. Dies geht nicht nur zu Lasten der Generikahersteller, sondern auch zu Lasten der Krankenkassen und damit des deutschen Gesundheitssystems, das ungebührlich lange Monopolpreise für die relevanten Medikamente zu zahlen hat.

b) *Liegen Ihnen (insbes. Ordentliche Gerichte) Erkenntnisse dazu vor, wie häufig in den letzten zwei Jahren Verletzungsklagen erhoben worden sind, bei denen die Einspruchsfrist gegen das geltend gemachte Patent noch nicht abgelaufen war oder bei Erhebung der Klage noch ein Einspruchsverfahren gegen das geltend gemachte Patent lief?*

Erfahrungsgemäß sind in mindestens 50% der Verfügungs- bzw. Verletzungsverfahren zwischen Originatoren und Generikaherstellern in Deutschland Einspruchsverfahren vor dem (europäischen) Patentamt noch möglich oder bereits anhängig und damit die Erhebung von Nichtigkeitsklagen vor oder nach der Einleitung des Verfügungs- oder Verletzungsverfahrens in Deutschland bis zum Abschluss der Einspruchsverfahren ausgeschlossen.

c) *Liegen Ihnen (insbes. DPMA/BPatG) Erkenntnisse dazu vor, in wie vielen Fällen der in den letzten zwei Jahren anhängig gemachten Einspruchs- bzw. Beschwerdeverfahren parallel eine Verletzungsklage aus dem streitbefangenen Patent anhängig war oder erhoben worden ist? Wie oft ist in solchen Fällen das Einspruchsverfahren von Dritten eingeleitet worden und wie oft ist der Verletzungsbeklagte diesem Verfahren lediglich beigetreten?*

./.

2. Welche konkreten Vorteile bringt der unmittelbare Zugang des Verletzungsbeklagten zur Nichtigkeitsklage gegenüber dem Einspruchsverfahren aus Ihrer Sicht?

a) *Liegen Ihnen Erkenntnisse zu der Frage vor, ob Verletzungsverfahren eher im Hinblick auf Nichtigkeitsverfahren als im Hinblick auf Einspruchsverfahren ausgesetzt werden?*

Einen grundsätzlich unterschiedlichen Standard der deutschen Verletzungsgerichte für die Aussetzung im Hinblick auf einen Einspruch oder im Hinblick auf ein Nichtigkeitsverfahren gibt es nicht.

Allerdings sind die zulässigen Nichtigkeitsangriffe, die Rechtsprechung zu den relevanten Nichtigkeitsgründen und die zulässigen Beweismittel und deren Würdigung in einem (europäischen) Einspruchsverfahren und einer deutschen Nichtigkeitsklage durchaus unterschiedlich, so dass eine deutsche Nichtigkeitsklage aussichtsreicher sein kann als ein (europäisches) Einspruchsverfahren. Darüber hinaus ist festzustellen, dass die deutschen Verletzungsgerichte mit den Rechtsgrundlagen und Standards, die im deutschen Nichtigkeitsverfahren angewendet werden, naturgemäß besser vertraut sind als mit den entsprechenden Rechtsgrundlagen und Standards des europäischen Patentamts.

In bestimmten Fällen - und nur in diesen wird eine Nichtigkeitsklage zusätzlich zu bereits anhängigen Einsprüchen und/oder der Beitrittsmöglichkeit eingereicht werden – steigt daher die Aussetzungswahrscheinlichkeit, insbesondere wenn in Zukunft ein entsprechender Hinweis des Bundespatentgerichts zeitnah nach Einreichung der Nichtigkeitsklage ergeht.

b) *Hat der Verletzungsbeklagte Ihrer Erfahrung nach im Einspruchsverfahren ggf. eine ungünstigere Position als in einem Nichtigkeitsverfahren, weil er im Einspruchsverfahren den bisherigen Verfahrensstand bei einem vorherigen Einspruch durch einen Dritten akzeptieren muss und die Verfahrensführung des Dritten ggf. den Interessen des Verletzungsbeklagten zuwiderlaufen kann?*

Dies Frage ist zu bejahen. Zwar kann der Beitretende grundsätzlich auch neue Argumente, Beweismittel und Angriffe vorbringen, dies hat aber erfahrungsgemäß wenig Auswirkungen auf die Entscheidung, wenn das Verfahren bereits fortgeschritten ist. Zudem führt ein solcher Beitritt häufig zu einer Verzögerung des Einspruchsverfahrens, z.B. bei einem Beitritt in der Beschwerdeinstanz zu einer Zurückverweisung zur Neuverhandlung an die Einspruchsabteilung.

c) *Welche sonstigen Vorteile könnte der unmittelbare Zugang des Verletzungsbeklagten zur Nichtigkeitsklage Ihrer Meinung nach bringen?*

Eine parallele/zusätzliche Nichtigkeitsklage würde in Deutschland angesichts des Kostenrisikos nur eingereicht, wenn der Nichtigkeitskläger sich insbesondere im Vergleich zu einem bereits eingereichten Einspruch oder einem Beitritt zu einem anhängigen Einspruchsverfahren auf Grund der konkreten Sachlage Vorteile von einer solchen Nichtigkeitsklage verspricht.

Zu solchen möglichen Vorteilen gehören eine Prüfung des Rechtsbestands des Patents nach deutschen Maßstäben, die ggf. von den europäischen Maßstäben abweichen, und ein zeitnaher diesbezüglicher rechtlicher Hinweis durch das Bundespatentgericht (vgl. § 83 Abs. 1 nach dem 2. PatMoG). Dies würde auch eine raschere finale Klärung der Rechtsbeständigkeit ermöglichen.

Bei der derzeitigen Rechtslage (Subsidiaritätsprinzip) ist eine theoretisch mögliche Überprüfung nach deutschen Maßstäben in vielen Fällen mit einer so erheblichen Verzögerung verbunden, dass sie wirtschaftlich nicht mehr relevant ist und daher die entsprechenden Rechtsschutzmöglichkeiten in der Praxis nicht ausgeschöpft werden.

B. Mögliche rechtliche Ausgestaltung einer Modifizierung des § 81 Absatz 2 Satz 1 PatG

1. *Empfiehlt sich Ihrer Meinung nach eine Änderung von § 81 Absatz 2 Satz 1 PatG dahingehend, dem Verletzungsbeklagten parallel zum Einspruchsverfahren die Möglichkeit für eine Nichtigkeitsklage zu eröffnen?*

   Dies empfiehlt sich aus unserer Sicht in der Tat. Allerdings sollte die Möglichkeit der parallelen Nichtigkeitsklage nicht nur dem Verletzungsbeklagten, sondern - wie in anderen europäischen Patentjurisdiktionen und auch für das zukünftige EPG-Nichtigkeitsverfahren vorgesehen – grundsätzlich allen interessierten Parteien auch schon vor einer Inanspruchnahme aus dem relevanten Patent in Deutschland offenstehen.

   a) *Für den Fall, dass Sie eine Modifizierung des § 81 Absatz 2 Satz 1 PatG befürworten: wie sollte eine entsprechende Regelung ausgestaltet sein? Könnte sich ggf. die folgende Formulierung anbieten?*

      „Klage auf Erklärung der Nichtigkeit des Patents kann nicht erhoben werden, solange ein Einspruch noch erhoben werden kann oder ein Einspruchsverfahren anhängig ist. Dies gilt nicht für eine Partei, die wegen Verletzung eines Patents in Anspruch genommen wird."

      Der neue Formulierungsvorschlag zu § 81 Absatz 2 Satz 1 PatG nimmt die Einwände auf, die in Bezug auf den diesbezüglichen Formulierungsvorschlag im Referentenentwurf zum 2. PatMoG bestanden. Insbesondere scheint nunmehr klar, dass

      - nur die Partei, die in Deutschland wegen Verletzung in Anspruch genommen wird, eine zulässige Nichtigkeitsklage bei parallel möglichem oder anhängigem Einspruchsverfahren einreichen kann;
      - dies bei Inanspruchnahme möglich ist, d.h. sowohl in Reaktion auf eine Verletzungsklage als auch in Reaktion auf einen Verfügungsantrag;
      - die Erhebung der Nichtigkeitsklage keinen Einfluss auf parallel mögliche oder anhängige deutsche oder europäische Einsprüche gegen das relevante Patent hat.

      Die neue Formulierung ist daher aus Klarstellungsgesichtspunkten grundsätzlich zu begrüßen.

      Gleichwohl bleibt der Vorschlag substantiell hinter der befürworteten Neufassung von § 81 Absatz 2 Satz 1 PatG insofern zurück, als die Möglichkeit einer deutschen Nichtigkeitsklage parallel zu einem noch möglichen oder anhängigen Einspruch von einer Inanspruchnahme wegen Verletzung abhängig ist. Damit bleibt eine parallele deutsche Nichtigkeitsklage zur zeitnahen Klärung des Rechtsbestands des Patents im

      Vorfeld einer Inanspruchnahme in Deutschland ausgeschlossen. Dies steht nach wie vor im Widerspruch zur Regelung in vielen anderen europäischen Patentjurisdiktionen und

der entsprechenden Regelung für das Einheitspatentgericht (siehe oben; Vorbemerkung und die dort vorgeschlagene weitergehende Formulierung).

b) *Wie sollte man Ihrer Meinung nach in diesem Fall mit der Gefahr sich widersprechender Entscheidungen umgehen? Sollte man dies Ihrer Ansicht nach der Rechtsprechung*

überlassen oder bedarf es hierfür einer gesetzlichen Regelung? Wie könnte eine solche gesetzliche Regelung ausgestaltet werden?

Die Gefahr sich widersprechender Entscheidungen besteht zum Teil schon heute. Wenn das Patent im Einspruchsverfahren rechtskräftig (teilweise) aufrechterhalten wird, ist das Bundespatentgericht bzw. der BGH auch bei einer Nichtigkeitsklage zwischen denselben Parteien daran nicht gebunden, sondern kann das Patent trotzdem auf Grund anderer Tatsachen, einer anderen Tatsachenwürdigung oder einer unterschiedlichen Rechtsauffassung (teilweise) vernichten.

Insgesamt gilt daher bereits heute, dass ein Patent nur in dem Umfang in Deutschland rechtsbeständig ist, in dem es sowohl den Angriffen im Einspruchsverfahren als auch den Angriffen in einem deutschen Nichtigkeitsverfahren standhält. Sowohl eine rechtskräftige (teilweise) Nichtigkeitsentscheidung im Einspruchsverfahren als auch eine solche Entscheidung im deutschen Nichtigkeitsverfahren haben in Bezug auf das deutsche Patent Wirkung inter omnes, führen also dazu, dass das Patent nur in dem Umfang in Deutschland aufrechterhalten wird, indem es sowohl im (europäischen) Einspruchsverfahren als auch im deutschen Nichtigkeitsverfahren bestätigt wird.

Das Resultat in Deutschland ist im Falle eines Doppelangriffs auf das Patent durch einen Einspruch und eine anschließende deutsche Nichtigkeitsklage daher auch schon bei der bestehenden Rechtslage nur die Schnittmenge der nach einer rechtskräftigen Entscheidung im Einspruchsverfahren und einer rechtskräftigen Entscheidung im deutschen Nichtigkeitsverfahren verbleibenden Ansprüche des Patents. Dies sollte auch in Zukunft in Deutschland der Fall sein, unabhängig davon, in welcher zeitlichen Reihenfolge diese Entscheidungen ergehen.

Schwierigkeiten, die in begrenztem Umfang durch eine Parallelität des Einspruchs- und Nichtigkeitsverfahrens auftreten können, kann unter bestimmten Umständen durch eine Aussetzung des deutschen Nichtigkeitsverfahrens vor dessen rechtskräftigem Abschluss begegnet werden (siehe dazu im Folgenden).

2. *Ist es Ihrer Ansicht nach erforderlich, die Möglichkeit einer Aussetzung nach allgemeinen Regeln (zusätzlich) ausdrücklich zu regeln, um zu verhindern, dass die Intention des Gesetzgebers über eine Aussetzung nach § 148 ZPO konterkariert werden könnte?*

Wie könnte eine entsprechende Regelung ausgestaltet werden? Empfiehlt sich Ihrer Meinung nach eine Regelung, welche die Möglichkeit zur Aussetzung des

Nichtigkeitsverfahrens ausdrücklich ausschließt, bis der rechtliche Hinweis nach § 83 Absatz 1 PatG vom BPatG erteilt wurde?

In der Tat sollte verhindert werden, dass eine großzügige Aussetzung von Nichtigkeitsverfahren durch das Bundespatentgericht auf Grund parallel anhängiger deutscher bzw. europäischer Einsprüche dazu führt, dass das gegenwärtige Subsidiaritätsprinzip der Nichtigkeitsklage entgegen der Intention des Gesetzgebers de facto fortbesteht.

Um im Falle eines parallelen Einspruchs- und Nichtigkeitsverfahrens zu gewährleisten, dass vor der abschließenden Entscheidung im Nichtigkeitsverfahren in Deutschland der rechtskräftige Ausgang des Einspruchsverfahrens bekannt ist, reicht es aus, dass das Nichtigkeitsverfahren in der Berufungsinstanz ausgesetzt werden kann, falls das rechtskräftige Ergebnis der Einspruchsentscheidung für die Berufungsentscheidung in Deutschland relevant ist.

Berlin, 28.01.2021