

Wahrung von berechtigten Geheimhaltungsinteressen ermöglichen würde, sensible Informationen (zB die vertraglichen Konditionen bestehender Lizenzvereinbarungen des Schutzrechtsinhabers mit Dritten) auszutauschen und damit einhergehend die Vertragsverhandlungen zu unterstützen und zu beschleunigen, so kann dies als (weiteres) Indiz für eine mangelnde Lizenzwilligkeit wahrgenommen werden.³²⁹

In zeitlicher Hinsicht legt die Rechtsprechung im Allgemeinen – in Übereinstimmung mit dem *Huawei-Urteil* – besonderes Augenmerk auf die Vermeidung einer möglichen Verzögerungstaktik („hold-out“) aufseiten des Patentnutzers. Starre Fristen für die Erklärung der Lizenzbereitschaft haben sich allerdings nicht herausgebildet: die Gerichte befürworten eine einzelfallbezogene Betrachtung, die den besonderen Umständen des jeweiligen Sachverhalts Rechnung trägt.³³⁰ Ein Blick auf bisherige Entscheidungen lässt jedoch eine Tendenz dahin gehend erkennen, dass dem Patentnutzer für die Erklärung seiner Lizenzbereitschaft in aller Regel lediglich ein überschaubarer Zeitraum zur Verfügung stehen soll.

So wies der BGH darauf hin, dass ein Patentnutzer, der „mehrere Monate auf den Verletzungshinweis schweigt, damit regelmäßig zu erkennen gibt, dass ihm an einer Lizenznahme nicht gelegen ist“³³¹. Konkret urteilte das Gericht, dass die erste Reaktion des Patentnutzers, die nahezu ein Jahr nach Erhalt des Verletzungshinweises erfolgte, keine ausreichende Lizenzbereitschaftserklärung begründe.³³² Gerichte haben auf Grundlage der jeweiligen Gegebenheiten des Einzelfalls auch wesentlich früher (etwa fünf³³³ oder sogar drei Monate³³⁴ nach Eingang der Verletzungsanzeige des SEP-Inhabers) abgegebene Erklärungen des beklagten Patentnutzers als verspätet angesehen. Nach der Ansicht des OLG Karlsruhe sei der entsprechende Zeitraum „relativ knapp zu bemessen“ und werde sogar „regelmäßig zwei Monate nicht überschreiten“³³⁵.

(b) Gegenangebot. Im Zusammenhang mit der Obliegenheit des Patentnutzers zur Abgabe eines schriftlichen, FRAND-konformen Gegenangebots stellt sich bei der Prüfung des FRAND-Einwands in der Praxis – ähnlich wie auch hinsichtlich des Lizenzvertragsangebots des Patentinhabers – oft die Frage nach dem Geltungsbereich des Vertrags. Es geht im Einzelnen darum, ob ein Gegenangebot, das im Gegensatz zum (vorausgegangenen) Lizenzvertragsangebot des SEP-Inhabers keine globale Portfoliolizenz zum Gegenstand hat, sondern auf bestimmte geografische Märkte und/oder Schutzrechte beschränkt ist, mit FRAND-Grundsätzen im Einklang steht.

Handelt es sich beim potenziellen Lizenznehmer um einen weltweit tätigen Konzern, so ist nach der Meinung des BGH ein Gegenangebot, welches allein bestimmte nationale Vertriebstochtergesellschaften abdeckt, nicht FRAND-gemäß.³³⁶ Denn eine derartige „selektive Lizenzierung“ biete keinen zuverlässigen Schutz vor weiteren Patentverletzungen, sondern könne im Gegenteil zu einer kostspieligen und ineffizienten Lizenzierung sowie ggf. Durchsetzung von standardessenziellen Schutzrechten „Patent für Patent und Land für Land“ führen.³³⁷ Zum selben Ergebnis sind auch andere Gerichte gelangt, u. a. auch mit Blick darauf, dass ein eingeschränktes Gegenangebot mit der gängigen Industriepaxis nicht vereinbar ist, die darin besteht, mit global tätigen Unternehmen Lizenzvereinbarungen mit einem weltweiten Geltungsbereich abzuschließen.³³⁸

In der Rechtsprechung wurde in Bezug auf das Gegenangebot des Patentnutzers die zeitliche Komponente ebenfalls genauer betrachtet. Ein Gegenangebot, das dem SEP-

³²⁹ OLG Karlsruhe 9.12.2020 – 6 U 103/19, GRUR-RS 2020, 41067 Rn. 333 ff.

³³⁰ LG Düsseldorf 31.3.2016 – 4a O 73/14, BeckRS 2016, 131580 Rn. 258.

³³¹ BGH 24.11.2020 – KZR 35/17, GRUR 2021, 585 Rn. 87 – FRAND-Einwand II.

³³² BGH 24.11.2020 – KZR 35/17, GRUR 2021, 585 Rn. 87 – FRAND-Einwand II.

³³³ LG Düsseldorf 31.3.2016 – 4a O 73/14, BeckRS 2016, 131580 Rn. 261.

³³⁴ LG Mannheim 27.11.2015 – 2 O 106/14, BeckRS 2015, 20077 Rn. 214.

³³⁵ OLG Karlsruhe 30.10.2019 – 6 U 183/16, BeckRS 2019, 28234 Rn. 115.

³³⁶ BGH 24.11.2020 – KZR 35/17, GRUR 2021, 585 Rn. 117 – FRAND-Einwand II.

³³⁷ BGH 24.11.2020 – KZR 35/17, GRUR 2021, 585 Rn. 117 f. – FRAND-Einwand II.

³³⁸ LG Düsseldorf 9.11.2018 – 4a O 15/17, BeckRS 2018, 33825 Rn. 415 ff.; LG Mannheim 6.1.2016 – 7 O 96/14, BeckRS 2016, 138314 Rn. 132.

Inhaber erst nach Klageerhebung unterbreitet wird, könne nach der Auffassung niederländischer Gerichte den Vorwurf des Missbrauches einer marktbeherrschenden Stellung nicht „rückwirkend“ begründen und ist daher bei der Prüfung des FRAND-Einwands nicht von Belang.³³⁹ Die deutsche Rechtsprechung lehnt die Nachholbarkeit des Gegenangebots nach Rechtshängigkeit der Verletzungsklage zwar nicht pauschal ab.³⁴⁰ Der Patentnutzer trägt allerdings das Risiko, dass ein spätes Gegenangebot (zB kurz vor Schluss der mündlichen Verhandlung) bei der Beurteilung des FRAND-Einwands keine Berücksichtigung mehr finden wird.³⁴¹ Im Sinne einer konstruktiven und zügigen Verhandlungsführung nach dem Vorbild des *Huawei*-Urteils wurde vielmehr kürzlich auch die Ansicht vertreten, dass ein nach Rechtshängigkeit erfolgtes Angebot nur dann Berücksichtigung finden könne, wenn der Patentnutzer von Anfang an „lizenzbereit“ gewesen sei und „stets konstruktiv an Lizenzverhandlungen mitgewirkt“ habe.³⁴² Andernfalls würde man einem sonst „lizenzunwilligen“ Patentverletzer die Möglichkeit eröffnen, im Verfahren die „Notbremse Gegenangebot“ zu ziehen und einer Unterlassungsanordnung (zunächst) zu entgehen.³⁴³

- 447 (c) Sicherheitsleistung.** Die Gerichte haben sich bei der Prüfung des FRAND-Einwands bisher nur eingeschränkt mit der Obliegenheit des Patentnutzers zur Abrechnung und Sicherheitsleistung befasst. Zwei Aspekte, die diskutiert wurden, sind einerseits die Höhe der zu leistenden Sicherheit und andererseits zeitliche Elemente, vor allem der Zeitpunkt, in dem die entsprechende Obliegenheit seitens des Patentnutzers erfüllt werden muss.
- 448** Nach der Rechtsprechung richtet sich die Höhe der Sicherheitsleistung u. a. danach, ob der SEP-Inhaber berechtigt ist, den Abschluss einer weltweiten Portfoliolizenz zu verlangen. Ist dies der Fall (was im FRAND-Bereich, wie bereits erwähnt, eher die Regel darstellt; → Kap. 2, Rn. 431), dann wird es grundsätzlich nicht ausreichend sein, die Sicherheitsleistung auf Basis von (vergangenen) Benutzungshandlungen in einem einzelnen Markt zu bemessen.³⁴⁴
- 449** Aus zeitlicher Sicht entsteht die Obliegenheit zur Sicherheitsleistung mit Ablehnung des ersten Gegenangebots des Patentnutzers durch den SEP-Inhaber, und zwar unabhängig davon, ob die Lizenzvertragsverhandlungen fortgeführt werden und die Parteien weitere Angebote oder Gegenangebote austauschen.³⁴⁵ Aus praktischer Sicht wird vom Patentnutzer erwartet, die etwaige Sicherheitsleistung und Abrechnung bereits bei der Erstellung seines Gegenangebots vorzubereiten.³⁴⁶

ee) Darlegungs- und Beweislast

- 450** Die allgemeinen Grundsätze zur Darlegungs- und Beweislast im Prozess gelten im Wesentlichen auch für die vorgenannten Verhaltensobliegenheiten der Parteien.³⁴⁷ Jede Partei ist daher grundsätzlich gehalten, diejenigen Umstände darzulegen und ggf. zu beweisen, die in Bezug auf den FRAND-Einwand jeweils für sie günstig sind.

³³⁹ Gerichtshof Den Haag ECLI:NL:GHDHA:2019:3537 Rn. 4.180; Gerichtshof Den Haag ECLI:NL:GHDHA:2019:3535 Rn. 4.185; Gerichtshof Den Haag ECLI:NL:GHDHA:2019:3613 Rn. 4.21.

³⁴⁰ OLG Karlsruhe 30.10.2019 – 6 U 183/16, BeckRS 2019, 28234 Rn. 127; OLG Karlsruhe 9.12.2020 – 6 U 103/19, GRUR-RS 2020, 41067 Rn. 295.

³⁴¹ OLG Karlsruhe 30.10.2019 – 6 U 183/16, GRUR 2020, 166 Rn. 127. So wurde beispielsweise ein erst nach der mündlichen Verhandlung in einem parallel rechtshängigen Verfahren abgegebenes Angebot als verspätet angesehen, vgl. LG Düsseldorf 31.3.2016 – 4a O 73/14, BeckRS 2016, 131580 Rn. 384.

³⁴² LG München I 30.10.2020 – 21 O 11384/19, GRUR-RS 2020, 50637 Rn. 312 f., 315.

³⁴³ LG München I 30.10.2020 – 21 O 11384/19, GRUR-RS 2020, 50637 Rn. 312; LG München I 30.9.2020 – 21 O 13026/19, GRUR-RS 2020, 50638 Rn. 264.

³⁴⁴ LG Düsseldorf 31.3.2016 – 4a O 126/14, GRUR-RS 2016, 8040 Rn. 397. Im Streitfall hatte der beklagte Patentnutzer die Höhe der Sicherheitsleistung auf Grundlage der in Deutschland vertriebenen Mobiltelefone berechnet.

³⁴⁵ LG Düsseldorf 31.3.2016 – 4a O 126/14, GRUR-RS 2016, 8040 Rn. 387 f.

³⁴⁶ LG Düsseldorf 31.3.2016 – 4a O 126/14, GRUR-RS 2016, 8040 Rn. 387.

³⁴⁷ BGH 5.5.2020 – KZR 36/17, GRUR 2020, 961 Rn. 76 – FRAND-Einwand.

Besondere Beachtung fand in der europäischen Rechtsprechung in diesem Zusammenhang bislang die Frage nach der Verteilung der Darlegungs- und Beweislast im Hinblick auf die FRAND-Konformität des Lizenzvertragsangebots des SEP-Inhabers. 451

Nach der Auffassung deutscher Gerichte trägt der Patentnutzer zwar grundsätzlich die Darlegungs- und Beweislast für eine mögliche Ungleichbehandlung durch das Angebot des SEP-Inhabers, während Letzterer für die sachliche Rechtfertigung einer Ungleichbehandlung darlegungs- und beweispflichtig ist.³⁴⁸ Dem Patentinhaber kann allerdings darüber hinaus, wie bei einer prozessualen sekundären Darlegungslast, auch die Pflicht treffen, sein Lizenzvertragsangebot im Einzelnen zu begründen, um dem Patentnutzer eine Überprüfung der FRAND-gemäßheit des Angebots (erst) zu ermöglichen.³⁴⁹ 452

Die niederländische Rechtsprechung scheint dagegen eine entsprechend erhöhte Darlegungs- und Beweislast aufseiten des SEP-Inhabers abzulehnen.³⁵⁰ Dies gilt insbesondere dann, wenn der Patentnutzer bereits vergleichbare Lizenzverträge mit Dritten abgeschlossen hat und daher in der Lage ist, anhand der ihm bekannten Informationen zu beurteilen, ob die ihm vom SEP-Inhaber angebotenen Lizenzbedingungen FRAND sind oder nicht.³⁵¹ 453

ff) Rechtsfolgen

Wie bereits erwähnt, führt ein erfolgreicher FRAND-Einwand nach der deutschen Rechtsprechung dazu, dass der gerichtlich geltend gemachte Unterlassungsanspruch des Patentinhabers (sowie ggf. die Ansprüche auf Vernichtung und Rückruf patentverletzender Erzeugnisse aus den Vertriebswegen) vorübergehend nicht durchsetzbar ist.³⁵² Der FRAND-Einwand hat allerdings keinen endgültigen materiellen Rechtsverlust zur Folge.³⁵³ Fallen die Umstände, welche den FRAND-Einwand begründet haben, nachträglich weg bzw. werden diese vom Patentinhaber beseitigt, so kann der Unterlassungsanspruch (sowie der Rückrufs- oder Vernichtungsanspruch) weiterhin klageweise durchgesetzt werden.³⁵⁴ 454

Der FRAND-Einwand lässt dagegen die sich aus der Patentverletzung ebenfalls ergebenden Ansprüche des SEP-Inhabers auf Schadensersatz sowie auf Auskunft und Rechnungslegung grundsätzlich unberührt.³⁵⁵ Die Geltendmachung dieser Ansprüche in Bezug auf standardessenzielle Schutzrechte vermag keinen Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung zu begründen, weil deren Durchsetzung keine Auswirkungen darauf hat, ob standardgemäße Produkte des Patentverletzers auf den Markt gelangen bzw. auf dem Markt bleiben.³⁵⁶ 455

Die Nichterfüllung der Verhaltensobliegenheiten seitens des SEP-Inhabers kann jedoch uU mittelbar Einfluss auf die Höhe des wegen Patentverletzung geschuldeten Schadensersatzes haben. Gemäß der Rechtsprechung des BGH kann die Weigerung des Patentinhabers, den Patentnutzer trotz bestehender Lizenzbereitschaft einen FRAND-Lizenzvertrag anzubieten, einen Schadensersatzanspruch des Letzteren begründen, der dem Scha- 456

³⁴⁸ BGH 5.5.2020 – KZR 36/17, GRUR 2020, 961 Rn. 76 – FRAND-Einwand.

³⁴⁹ BGH 5.5.2020 – KZR 36/17, GRUR 2020, 961 Rn. 76 – FRAND-Einwand.

³⁵⁰ Gerechtshof Den Haag ECLI:NL:GHDHA:2019:3537 Rn. 4.196; Gerechtshof Den Haag ECLI:NL:GHDHA:2019:3613 Rn. 4.37.

³⁵¹ Gerechtshof Den Haag ECLI:NL:GHDHA:2019:3537 Rn. 4.196; bestätigt durch Stellungnahme des Generalanwalts (Procureur-Generaal) beim Obersten Gerichtshof (Hoge Raad) 2.7.2021 – 19/04503 Rn. 4.58 ff. Siehe auch anschließend Hoge Raad der Nederlanden ECLI:NL:HR:2022:294.

³⁵² LG Mannheim 2.3.2021 – 2 O 131/19, GRUR-RS 2021, 6244 Rn. 111; LG Mannheim 18.8.2020 – 2 O 34/19, GRUR-RS 2020, 20358 Rn. 144; OLG Karlsruhe 30.10.2019 – 6 U 183/16, GRUR 2020, 166 Rn. 88.

³⁵³ LG Mannheim GRUR-RS 2016, 06527 Rn. 60 f.; LG Düsseldorf 13.7.2017 – 4a O 27/16, BeckRS 2017, 130336 Rn. 338; LG Düsseldorf 11.7.2018 – 4c O 81/17, BeckRS 2018, 25105 Rn. 228.

³⁵⁴ LG Mannheim GRUR-RS 2016, 06527 Rn. 60.

³⁵⁵ EuGH 16.7.2015 – C-170/13, GRUR 2015, 764 Rn. 72 ff.; BGH 5.5.2020 – KZR 36/17, GRUR 2020, 961 Rn. 111 – FRAND-Einwand.

³⁵⁶ EuGH 16.7.2015 – C-170/13, GRUR 2015, 764 Rn. 72 ff.; BGH 5.5.2020 – KZR 36/17, GRUR 2020, 961 Rn. 111 – FRAND-Einwand.

densersatzanspruch des SEP-Inhabers aus der Patentverletzung entgegengehalten werden kann.³⁵⁷ In diesem Fall kann der Patentverletzer verlangen, so gestellt zu werden, wie er stehen würde, wenn der SEP-Inhaber seine entsprechende Obliegenheit erfüllt hätte und entsprechend eine Lizenzierung zu FRAND-Konditionen erfolgt wäre.³⁵⁸

k) Insbes. zum Roche-Bolar-Einwand, zum Versuchsprivileg (im pharmazeutischen Bereich) sowie zum „SPC Manufacturing Waiver“

aa) Roche-Bolar-Einwand

- 457 Der sog. „Roche-Bolar“- oder „Safe Harbour“-Ausnahmetatbestand bezieht sich darauf, dass die Wirkungen eines erteilten Patents oder eines gültigen SPCs sich nicht auf die Durchführung von Studien und Versuchen erstrecken, die der Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung durch die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) oder einer nationalen Zulassung in einem Mitgliedsland der EU dienen.
- 458 In Art. 27 Buchst. d EPGÜ wird diese Ausnahme von der rechtlichen Wirkung der genannten Schutzrechte folgendermaßen definiert:
- „Die Rechte aus einem Patent erstrecken sich nicht auf ... erlaubte Handlungen nach Art. 13 Absatz 6 der Richtlinie 2001/82/EG oder Art. 10 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG, im Hinblick auf alle Patente, die das Erzeugnis im Sinne einer dieser Richtlinien erfassen“.
- 459 Der als Grundlage dieser Ausnahmeregelung zitierte Art. 10 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG³⁵⁹ zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel³⁶⁰ lautet:
- „Die Durchführung der für die Anwendung der Absätze 1, 2, 3 und 4 erforderlichen Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen sind als nicht im Widerspruch zu den sich aus Patenten oder aus ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel ergebenden Rechten stehend anzusehen.“
- 460 Privilegiert sind demnach alle Handlungen, die objektiv notwendig sind, um eine arzneimittelrechtliche Genehmigung zu erlangen. Erfasst wird insbesondere auch die Herstellung von Arzneimitteln, sofern sie für die Durchführung von Studien und Versuchen erforderlich ist.³⁶¹ Die Umsetzung dieser Ausnahmeregelung der Richtlinie in die nationalen Patentgesetze der Mitgliedstaaten führte aufgrund der unklaren Formulierung des Begriffs „Studien und Versuche“ in der Richtlinie allerdings nicht zu einer vollständigen Harmonisierung innerhalb der EU.
- 461 Die Roche-Bolar-Regelung ist begrenzt auf Forschungsaktivitäten und -zwecke zur Erlangung der Marktzulassung für einen pharmazeutischen Wirkstoff. Insofern kann sie als eine spezielle Form des Versuchsprivilegs angesehen werden. Innerhalb dieser Begrenzung ist der Umfang der Ausnahme vom Patentschutz allerdings breiter als die Ausnahme unter dem allgemeinen Versuchsprivileg (→ Kap. 2, Rn. 380), das neben der Roche-Bolar-Regelung als Einwand anführbar ist. Letztere geht über das Versuchsprivileg insofern hinaus, als die Versuche nicht die patentierte Erfindung selbst zum Gegenstand haben müssen; das heißt, die Roche-Bolar-Ausnahme vom Patentschutz ist nicht begrenzt auf Forschung am Gegenstand des geschützten Erzeugnisses oder Verfahrens, sondern erlaubt die Forschung mit dem geschützten Erzeugnis oder Verfahren.³⁶² Demnach soll auch die Verwendung eines patentierten sog. „Forschungswerkzeugs“ („research tool“) unter die Roche-Bolar-Regelung fallen, wenn die Verwendung dieses Werkzeugs notwendig ist zur

³⁵⁷ BGH 5.5.2020 – KZR 36/17, GRUR 2020, 961 Rn. 111 – FRAND-Einwand.

³⁵⁸ BGH 5.5.2020 – KZR 36/17, GRUR 2020, 961 Rn. 111 – FRAND-Einwand.

³⁵⁹ Geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG 31.3.2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

³⁶⁰ Richtlinie 2001/82/EG bezieht sich auf Tierarzneimittel.

³⁶¹ Brückner/von Czettritz/Lelkes/Kuzuwa, Ergänzende Schutzzertifikate mit pädiatrischer Laufzeitverlängerung, 3. Auflage, Kap. 5.4.e Rn. 46.

³⁶² Jaenichen/Pitz Cold Spring Harb Perspect Med 5:a020941 2015.

Erlangung einer Zulassungsgenehmigung oder es ausdrücklich von den Zulassungsbehörden verlangt wird.³⁶³

Ratio der Etablierung einer Roche-Bolar-artigen Ausnahme vom Patentschutz in zahlreichen Jurisdiktionen war die Bestrebung, aus gesundheitsökonomischen Gründen den Markteintritt insbesondere von „Nachahmerpräparaten“, dh Generika und „Biosimilars“, auf Grundlage einer entsprechenden Zulassung zu unterstützen. Pharmazeutische Produkte müssen umfangreiche regulatorische Erfordernisse erfüllen, um eine Zulassung zum Markteintritt zu erhalten. Die notwendigen präklinischen und klinischen Studien sowie der Ablauf des Zulassungsverfahrens selbst dauern viele Jahre,³⁶⁴ selbst bei den abgekürzten Entwicklungsverfahren generischer Präparate. Ohne eine Ausnahme der entsprechenden Entwicklungsaktivitäten von der Wirkung des Patentschutzes wäre es Wettbewerbern nicht möglich, vor Ablauf der Patent- bzw. SPC-Laufzeit mit der Aufnahme eigener Entwicklungsarbeiten überhaupt zu beginnen. Der unter gesundheitsökonomischem Aspekt wünschenswerte zeitnahe Eintritt kostengünstigerer Generika in den Markt wäre somit nicht möglich.³⁶⁵

Das Konzept der Roche-Bolar-Ausnahme geht ursprünglich zurück auf eine Entscheidung des US-amerikanischen Court of Appeals for the Federal Circuit im Rechtsstreit von Roche Products gegen Bolar Pharmaceutical Co. im Jahr 1984.³⁶⁶ Hierbei kam das Beschwerdegericht zu dem Schluss, dass die begrenzte Verwendung eines patentierten Arzneimittels zum Zwecke seiner Erprobung und Testung streng nach den Anforderungen der US-Zulassungsbehörde FDA³⁶⁷ nicht unter das Versuchsprivileg falle und dass Bolars Anwendung für den genannten Zweck „eindeutige, erkennbare und nicht unerhebliche kommerzielle Absichten“ verfolge. Daraufhin erließ der US-Kongress das sog. „Hatch-Waxman Act“³⁶⁸ von 1984, mit dem wesentliche Veränderungen am US-Patentrecht vorgenommen wurden mit dem Ziel, Innovationen in der pharmazeutischen Industrie zu fördern und die rasche Einführung von preisgünstigeren generischen Präparaten zu erleichtern. Dabei versuchte man, einen Kompromiss zwischen den Interessen der forschungsbasierten Originatoren einerseits und der Generika-Produzenten andererseits zu finden. Zu den mit diesem Gesetzespaket verabschiedeten Änderungen gehörte die sog. „Bolar Exemption“, kodifiziert als 35 U.S.C. § 271e 1. Deren Gegenstand hat in der Rechtsprechung eine breite Auslegung dahin gehend erfahren, dass außer chemischen Generika auch Biosimilars sowie Originator-Produkte, Biologika und Medizinprodukte von der Ausnahme vom Patentschutz umfasst sind.³⁶⁹

Die inzwischen in vielen Jurisdiktionen eingeführte Roche-Bolar-artige Ausnahme vom Patentschutz steht vom Grundsatz her mit dem TRIPS-Übereinkommen³⁷⁰ in Einklang; dies wurde im Jahre 2000 von einem WTO-Ausschuss anlässlich einer von der EU und ihren Mitgliedstaaten gegenüber Kanada initiierten Untersuchung der Roche-Bolar-Regelung im kanadischen Patentgesetz bestätigt.³⁷¹ Der WTO-Ausschuss sah keinen Widerspruch zu den in Art. 28 Abs. 1 TRIPS kodifizierten exklusiven Rechten des Patentinhabers und befand die Roche-Bolar-Regelung als rechtmäßig unter Art. 30 TRIPS, der den Mitgliedstaaten ausdrücklich Ausnahmen von den dem Patentinhaber nach Art. 28 (1) des TRIPS-Übereinkommens übertragenen ausschließlichen Rechten genehmigt.

³⁶³ Jaenichen/Pitz Cold Spring Harb Perspect Med 5:a020941 2015.

³⁶⁴ European Medicines Agency EMA/103813/2018 Rev. 1 2020.

³⁶⁵ Correa/Hilty/Tellez, Access to Medicines and Vaccines https://doi.org/10.1007/978-3-030-83114-1_5 2022.

³⁶⁶ Roche Products v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d.858 (Fed.Cir.1984).

³⁶⁷ US Food and Drug Administration.

³⁶⁸ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act 1984, besser bekannt als Hatch-Waxman Act, 35 U.S.C. § 271 (e) 2003.

³⁶⁹ Correa/Hilty/Tellez, Access to Medicines and Vaccines https://doi.org/10.1007/978-3-030-83114-1_5 2022.

³⁷⁰ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS 2017.

³⁷¹ Correa The Bolar Exception: legislative models and drafting options, Research Paper 66 <https://www.southcentre.int/research-paper-66-march-2016/> (Stand: 15.7.2024).

- 465 „Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.“³⁷²
- 466 Dabei wurden alle drei wesentlichen, in Art. 30 des TRIPS-Übereinkommens für solche Ausnahmen formulierten kumulativen Voraussetzungen bei der Umsetzung im kanadischen Patentgesetz berücksichtigt, nämlich die „begrenzte Ausnahme“, welche die normale Nutzung des Patents „nicht unverhältnismäßig beeinträchtigt“ und die rechtmäßigen Interessen des Patentinhabers „nicht unverhältnismäßig präjudiziert“. Einzig die Ausnahme des „Stockpiling“³⁷³ von Marktmaterial vom Patentschutz in der kanadischen Roche-Bolar-Regelung wurde als zu Art. 30 TRIPS-Übereinkommen im Widerspruch stehend eingestuft und daraufhin vom kanadischen Gesetzgeber entsprechend geändert.
- 467 Trotz übereinstimmender Ratio bei der Einführung der Roche-Bolar-Regelung wurde Art. 10 Absatz der Richtlinie 2001/83/EG³⁷⁴ mit ihren Minimalanforderungen an diese Regelung in den einzelnen Mitgliedstaaten der EU von Umfang und Reichweite her unterschiedlich umgesetzt.
- 468 Um vom Patentschutz iSd Art. 10 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG ausgeschlossen zu werden, muss die relevante Handlung eines Dritten drei Voraussetzungen erfüllen:
- 469 Zunächst muss die Handlung für Studien und Versuche vorgenommen werden, um Daten für ein Marktzulassungsverfahren in der EU bzw. dem EWR (Europäischer Wirtschaftsraum) zu generieren. Weiter muss das betreffende Marktzulassungsverfahren gerichtet sein auf die Erwirkung einer Marktzulassung nach Art. 10 Abs. 1–4 der Richtlinie 2001/83/EG, das heißt, auf die Marktzulassung für ein Generikum oder Biosimilar. Und schließlich müssen die betreffenden Studien und Versuche für die Zulassung notwendig sein.³⁷⁵
- 470 Die Mehrheit der Mitgliedstaaten hat die Richtlinie dergestalt in nationales Recht umgesetzt, dass die jeweilige nationale Bolar-Regelung in mindestens einem der folgenden Aspekte eine breitere Ausnahme vom Patentschutz vorsieht, als die Richtlinie vorgibt.
- 471 Ähnlich wie in Frankreich, Italien, Spanien, Irland, Dänemark, Finnland, Polen, Portugal, Schweden u.a.³⁷⁶, ist die Bolar-Regelung im deutschen Patentgesetz³⁷⁷ nicht auf Generika und Biosimilars beschränkt, sondern umfasst auch Studien und Versuche mit innovativen Arzneimitteln für den Zweck der Erlangung einer Marktzulassung³⁷⁸.
- 472 Ebenso wie in zahlreichen anderen Mitgliedstaaten umfasst die Bolar-Regelung im deutschen Patentgesetz auch Studien und Versuche, die im Hinblick auf die Einreichung von Anmeldungen für Marktzulassungen von Arzneimitteln außerhalb der EU durchgeführt werden.
- 473 Rein präklinische Forschungsarbeiten mit dem Ziel der Entwicklung neuer pharmazeutischer Produkte sind von der Bolar-Regelung nach § 11 Nr. 2b PatG vermeintlich nicht umfasst. So ist es nicht ausreichend, dass die experimentellen Arbeiten nur einen peripheren Bezug zum pharmazeutischen Zulassungsverfahren haben; vielmehr müssen die Studien unmittelbar zur Gewinnung von Daten dienen, die für das Zulassungsverfahren notwendig sind. Allerdings sollte präklinische Forschung, die dem Zweck dient, die Eignung von

³⁷² Art. 30 TRIPS.

³⁷³ „Stockpiling“, Herstellung und Lagerung des pharmazeutischen Präparats für die Markteinführung.

³⁷⁴ Geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG 31.3.2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

³⁷⁵ Max Planck Institute for Innovation and Competition, Study on the legal aspects of supplementary protection certificates in the EU, Final Report S. 338–361.

³⁷⁶ Kupecz Nat Biotech 33(7), 710–715.

³⁷⁷ § 11 Nr. 2b PatG.

³⁷⁸ Max Planck Institute for Innovation and Competition, Study on the legal aspects of supplementary protection certificates in the EU, Final Report, S. 338–361; Jaenichen/Pitz Cold Spring Harb Perspect Med 5:a020941 2015; Kühnen, Handbuch der Patentverletzung, 10. Auflage, S. 722.

Substanzen für die Entwicklung neuer Pharmazeutika zu untersuchen, grundsätzlich vom Forschungsprivileg gemäß § 11 Nr. 2 PatG umfasst sein.³⁷⁹

Im Gegensatz zu den USA, wo gemäß Entscheidung des Supreme Court³⁸⁰ die Bolar-Regelung nicht nur generische und innovative Arzneimittel, sondern auch „Medical Devices“ (medizinische Geräte, zB Applikationsvorrichtungen) umfasst, bezieht sich Art. 10 Abs. 6 der Europäischen Richtlinie 2001/83/EG nicht auf solche Medical Devices, und auch die nationalen Bolar-Regelungen umfassen regelmäßig Medical Devices nicht.³⁸¹ Auch die aktuelle Medizinprodukte-Verordnung der EU³⁸² enthält keine Bolar-Regelung.

Die deutsche Bolar-Regelung greift auch in Fällen der Auftragsforschung.³⁸³ Forscht jemand im Auftrag eines Dritten (Auftragsforschung), kann er sich selbst dann mit Erfolg auf die Privilegien nach § 11 Nr. 2 bzw. § 11 Nr. 2b PatG berufen, wenn er mit Gewinnzielungsabsicht handelt.³⁸⁴

Unklar ist allerdings, inwieweit sich die deutsche bzw. europäische Bolar-Regelung auch auf eine Auftragsproduktion von Arzneimitteln durch Zulieferer erstreckt. Das „Outsourcing“ der Wirkstoffproduktion für klinische Studien, die gemäß Bolar-Regelung von den Wirkungen des Patentschutzes ausgenommen sind, an Lohnhersteller, die nicht selbst die klinischen Studien durchführen, ist gängige Praxis. In der Frage, ob ein solcher Dienstleister sich ebenfalls auf die Bolar-Regelung berufen kann, kam das Oberste Gericht in Polen 2013 zu dem Schluss, dass das betreffende Patent nach polnischem Recht von dem Zulieferer verletzt werde, selbst wenn der belieferte Auftraggeber und Sponsor der klinischen Studien durch die Bolar-Regelung geschützt sei.³⁸⁵ Der Verkauf des patentgeschützten Wirkstoffs, so das polnische Gericht, sei unabhängig vom Zweck seiner Herstellung nicht von der Bolar-Regelung gedeckt.

Im parallelen Verfahren in Deutschland nahm das Landgericht Düsseldorf einen ähnlichen Standpunkt ein,³⁸⁶ wonach sich auf die Privilegierungen nach § 11 Nr. 2 bzw. 2b PatG als „(Mit-)Veranstalter“ der Versuche derjenige, welcher die Verletzungsform an einen Dritten liefert („Fremdbelieferung“), nur dann berufen kann, wenn er ein eigenes Interesse an den Studien mit der Verletzungsform hat, das über die Lieferung der Verletzungsform und einen späteren gewerblichen Vertrieb hinausgeht. Demgegenüber fand das OLG Düsseldorf Gründe, die Entscheidung der ersten Instanz infrage zu stellen,³⁸⁷ und verwies entsprechende Vorlagefragen (zu möglicher Erstreckung der Bolar-Regelung auf den Auftragsproduzenten, mögliche Verantwortlichkeit des Zulieferers für die Verwendung des Wirkstoffs durch den Auftraggeber) an den EuGH³⁸⁸. Da der Fall durch außergerichtliche Einigung der Parteien und Klagerücknahme erledigt wurde, erging keine Stellungnahme des EuGH zu diesen Fragen. Es bleibt abzuwarten, wie das EPG diesen Aspekt der Bolar-Regelung adressieren wird.

Mit Art. 27 Buchst. d EPGÜ, der ausdrücklich auf Art. 13 Abs. 6 der Richtlinie 2001/82/EG bzw. Art. 10 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG verweist, wird der Wortlaut dieser Richtlinien integraler Bestandteil des EPGÜ. Demzufolge schließt zurzeit Art. 27 Buchst. d EPGÜ die Anwendung der nationalen Roche-Bolar-Regelungen aus, mit denen die Richtlinie 2001/83/EG in den Mitgliedstaaten implementiert wurde und die zurzeit

³⁷⁹ Jaenichen/Pitz Cold Spring Harb Perspect Med 5:a020941 2015.

³⁸⁰ US Supreme Court 1990 – 496 US 661 – Eli Lilly and Co. v. Medtronic.

³⁸¹ Wested/Minssen, Research and Bolar Exemptions in the U.S. and Europe: Recent Developments and Possible Scenarios <https://ssrn.com/abstract=3236127> 2018.

³⁸² Verordnung 2017/745/EU 5.4.2017 über Medizinprodukte.

³⁸³ Brückner/von Czietritz/Lelkes/Kuzuwa, Ergänzende Schutzzertifikate mit pädiatrischer Laufzeitverlängerung, 3. Auflage, Kap. 5.4.e) Rn. 47.

³⁸⁴ Schulte, Patentgesetz mit EPÜ, § 11 Rn. 13; Worm/Guski Mitt. 2011, 265 (269) mwN.

³⁸⁵ Oberstes Gericht von Polen 23.10.2013 – IV CSK 92/13 – Astellas Pharma Inc v. Polpharma SA.

³⁸⁶ LG Düsseldorf 26.7.2012 – 4a O 282/10, BeckRS 2013, 1711.

³⁸⁷ OLG Düsseldorf 2.4.2014 – 2 U 68/12, BeckRS 2014, 7760 – Marktzulassungsprivileg; GRUR-RR 100.

³⁸⁸ EuGH 7.5.2014 – C-661/13, BeckRS 2014, 80947.

auf Bündelpatente gemäß Art. 64 (1) EPÜ anwendbar sind sowie in vielen Staaten einen breiteren Umfang in der Ausnahme haben als die engere Richtlinie und damit das EPGÜ. Nach dem Wortlaut des Art. 27 Buchst. d EPGÜ sind also mit Blick auf Humanarzneimittel nur Handlungen von der Patentverletzung ausgenommen, die unter den Wortlaut des Art. 10 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG fallen.

479 Zwar mag dies insofern als positiv erscheinen, als eine einheitliche Roche-Bolar-Regelung in allen Verfahren vor dem EPG etabliert wird. Andererseits wird mit Wirkung für diejenigen Vertragsmitgliedstaaten, die sich für eine breitere Ausnahme entschieden hatten, als in der Richtlinie vorgesehen, die Roche-Bolar-Regelung signifikant eingeschränkt. Außerdem wird es in den letztgenannten Mitgliedstaaten ggf. zu einer Fragmentierung des anwendbaren Rechts kommen, da diese unterschiedlichen Arten von Roche-Bolar-Regelungen auf europäische und nationale Patente zur Anwendung bringen müssen.

480 Während vor Inkrafttreten des EPGÜ die nationale Roche-Bolar-Regelung in jedem Mitgliedstaat, besagte Richtlinie umsetzend, auf nationale und europäische Patente gleichermaßen anzuwenden war, ist die anzuwendende Roche-Bolar-Regelung mit Inkrafttreten des EPGÜ davon abhängig, ob (i) ein Antrag auf Erteilung eines Einheitspatents gestellt wird oder nicht, ob (ii) Verletzungs- bzw. Nichtigkeitsverfahren vor dem EPG oder einem nationalen Gericht verhandelt werden und ob (iii) der Patentinhaber einen Antrag auf Opt-out aus der ausschließlichen Zuständigkeit des EPG gestellt hat oder nicht. Dies stellt sich – zumindest während der bis zu 14-jährigen Übergangsphase – folgendermaßen dar (Tabelle 1):

Kategorie des Patents	Anzuwendende Bolar-Regelung	Ausnahmebreite der Bolar-Regelung
Nationales Patent	Nationale Bolar-Regelung, implementiert Art. 10 (6) der Richtlinie 2001/83/EG	häufig breit
Einheitspatent	Art. 27 Buchst. d EPGÜ, gemäß Art. 5 (1) der Verordnung 1257/2012/EU ³⁸⁹	eng
Bündelpatent ohne Opt-out	Art. 27 Buchst. d EPGÜ, gemäß Art. 149a EPÜ <i>wenn Klageerhebung vor dem EPG</i> Nationale Bolar-Regelung, <i>wenn Klageerhebung vor nationalem Gericht</i>	eng häufig breit
Bündelpatent mit Opt-out ³⁹⁰	Art. 27 Buchst. d EPGÜ <i>vor dem Opt-out</i> Nationale Bolar-Regelung <i>nach dem Opt-out</i>	eng häufig breit
Bündelpatent Rücknahme ³⁹¹ des Opt-outs	Nationale Bolar-Regelung <i>vor der Rücknahme</i> Art. 27 Buchst. d EPGÜ <i>nach der Rücknahme</i>	häufig breit eng

481 Ein Patentinhaber kann demnach ggf. die Anwendung einer breiteren Bolar-Regelung vermeiden, indem er die Erteilung eines Einheitspatents beantragt oder indem er ein Bündelpatent vor dem EPG durchzusetzen sucht.

482 Nach diesseitiger Auffassung besteht somit die Möglichkeit, dass nationale Bolar-Regelungen, deren Ausnahmebreite in vielen Mitgliedsländern die Richtlinie 2001/83/EG deutlich übertreffen, in der Rechtsprechungspraxis nicht mehr zur Anwendung kommen könnten. Um diese Konsequenz der Referenzierung von Art. 27 Buchst. d EPGÜ für die

³⁸⁹ Verordnung 1257/2012/EU 17.12.2012 über die Umsetzung der Verstärkten Zusammenarbeit im Bereich der Schaffung eines einheitlichen Patentschutzes.

³⁹⁰ Art. 83 (3) EPGÜ.

³⁹¹ Art. 83 (4) EPGÜ.