

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	19
A. Hintergründe der Arzneimittelknappheit	20
B. Zentrale Thesen und Forschungsfrage	22
C. Eingrenzung und Gang der Untersuchung	23
Teil 1: Ökonomische Grundlagen der Pharmaforschung	25
A. Entwicklungsstufen eines Arzneimittels	25
I. Präklinische Phase	26
II. Klinische Phase I	26
III. Klinische Phase II	27
IV. Klinische Phase III	28
V. Phase IV - Beobachtung nach der Zulassung	28
VI. Zwischenergebnis: Folgen der intensiven Forschungsanstrengungen	29
B. Forschungsfinanzierung	30
I. Quersubventionierung durch erfolgreiche „Blockbuster“	30
II. Förderung durch öffentliche Gelder	31
III. Umsatzgenerierung und Quersubventionierung anhand des Beispiels BioNTech	33
IV. Zwischenergebnis	34
C. Die Bedeutung der Immaterialgüterrechte für die Pharmaindustrie	35
I. Notwendigkeit zur Kompensation von Verlusten	35
II. Ambivalenz der Nutzung von Patenten im Pharmabereich	36
D. Zusammenfassung der Ergebnisse des ersten Teils	37
Teil 2: Die Beschränkung des Patentrechts	39
A. Die Begründung und Rechtfertigung des Patentschutzes	39
I. Die Patentrechtstheorien	40
1. Naturrechtstheorie	40

Inhaltsverzeichnis

2. Belohnungstheorie	40
3. Vertragstheorie	41
4. Anspornungstheorie	41
5. Zusammenfassung	42
II. Neuerer Begründungsansatz	43
1. Ausschluss von Trittbrettfahrern	43
2. Bewertung des Ansatzes	44
III. Auswirkungen der Zwangslizenzierung auf die Begründungsansätze	44
IV. Zwischenergebnis	45
B. Internationale Vorgaben	46
I. Pariser Verbandsübereinkunft	46
II. TRIPS	47
III. Sonstige Vorgaben	47
C. Die Einschränkung des Patentrechts im öffentlichen Interesse auf nationaler Ebene	48
I. § 24 Abs. 1 PatG	48
1. Historische Analyse der Nutzung der Vorschrift	48
a) Entscheidungsstrang Polyferon	49
aa) BPatG, 3 Li 1/90 - Zwangslizenz	50
bb) BGH, X ZR 26/92 - Polyferon	51
b) Entscheidungsstrang Isentress	52
aa) BPatG, 3 LiQ 1/16 - Isentress I	52
bb) BGH, X ZB 2/17 - Raltegravir	53
cc) BPatG, 3 Li 1/16 - Isentress II	54
c) Entscheidungsstrang Praluent	56
aa) BPatG, 3 LiQ 1/18 - Praluent	56
bb) BGH, X ZB 2/19 - Alirocumab	56
d) Analyse der Entscheidungen	57
aa) Übersteigerte Anforderungen an das erfolglose Bemühen	58
bb) Folgen der gesteigerten Anforderungen an das erfolglose Bemühen	59
cc) Darlegung des öffentlichen Interesses	60
(1) Grundsätzliche Erfordernisse an das Beweismaß	61

(2) Besonderheiten im Eilverfahren nach § 85 PatG	61
dd) Zwischenergebnis	62
2. Voraussetzungen des § 24 Abs. 1 PatG	62
3. Nutzen der Zwangslizenz nach § 24 PatG de lege lata	63
II. § 13 Abs. 1 PatG	64
1. Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 PatG	64
2. Nutzung der Vorschrift in der Praxis	65
III. Zwischenergebnis	65
D. Verfassungsmäßigkeit der Einschränkung des Patentrechts	66
I. Einordnung des § 24 Abs. 1 PatG aus verfassungsrechtlicher Perspektive	66
1. Eingriff oder Enteignung	66
2. Abstrakte Verfassungsmäßigkeit des § 24 Abs. 1 PatG	68
3. Einzelfallfragen der Verfassungsmäßigkeit einer Zwangslizenzierung nach § 24 PatG in Pandemiesituationen	69
a) Das Gesundheitsinteresse als legitimer Zweck	69
b) Keine Geeignetheit im Einzelfall bei Fehlen von herstellungstechnischem Know-how	69
c) Erforderlichkeit der Vergabe von Zwangslizenzen	71
d) Angemessenheit der ausgleichspflichtigen Inhalts- und Schrankenbestimmung	71
e) Zwischenergebnis	72
II. Einordnung des § 13 PatG aus verfassungsrechtlicher Perspektive	72
1. Eingriff oder Enteignung	72
2. Abstrakte Verfassungsmäßigkeit des § 13 PatG	73
a) Beachtung des Wesentlichkeitsgrundsatzes	73
b) Formulierung der Rechtsfolgenseite des § 13 PatG	74
c) Besondere Voraussetzungen des Art. 14 Abs. 3 GG	75
aa) Art. 14 Abs. 3 S. 1 GG	75
bb) Art. 14 Abs. 3 S. 2 GG	75
cc) Übrige Verhältnismäßigkeit	76
3. Einzelfallfragen der Verfassungsmäßigkeit einer Benutzungsanordnung nach § 13 PatG in Pandemiesituationen	76

III. Fazit: Fehlende Geeignetheit einer isolierten Beschränkung des Patents	77
E. Zusammenfassung der Ergebnisse des zweiten Teils	78
Teil 3: Die Beschränkung des Geheimnisschutzrechts	81
A. Die Rolle der Geschäftsgeheimnisse als Verbündete des Patents	82
I. Vorteile des Geschäftsgeheimnisschutzes gegenüber dem Patentrecht	82
II. Mangelhafte Offenbarung von Know-how innerhalb der Patentschrift	84
B. Einschränkungsmöglichkeiten de lege lata	84
I. Lizenzierbarkeit von Geschäftsgeheimnissen	85
II. Zwangslizenzierung von Geschäftsgeheimnissen nach TRIPS	86
III. Abstrakte Möglichkeit der Zwangslizenzierung nach der Know-how-Richtlinie	87
1. Art. 1 Abs. 2 lit. b Know-how-Richtlinie	88
2. Art. 1 Abs. 2 lit. c Know-how-Richtlinie	89
3. Art. 3 Abs. 2 Know-how-Richtlinie	90
4. Art. 5 lit. d Know-how-Richtlinie	91
5. Zwischenergebnis	93
IV. Kein Nutzen der Verordnung (EG) Nr. 816/2006	94
V. Fehlen einer entsprechenden Ermächtigung im GeschGehG	94
VI. Zwangslizenzierung über Art. 102 AEUV	94
1. Exkurs: Die Microsoft-Entscheidung der Kommission	95
a) Technischer Hintergrund	95
b) Marktbeherrschende Stellung	96
c) Missbrauch der beherrschenden Stellung durch Microsoft	97
2. Die Bestätigung der Entscheidung durch das EuG	98
a) Festlegung der Voraussetzungen durch das EuG	98
b) Inkurs: Die Urteile Magill und IMS Health	100
aa) Voraussetzungen im Urteil Magill	100
bb) Voraussetzungen im Urteil IMS Health	101
cc) Reaktionen auf die Entscheidungen	102
c) Erfüllung der Voraussetzungen im Fall Microsoft	103

d) Vereinbarkeit der Microsoft-Entscheidung mit der Entscheidung IMS Health	103
3. Die Bedeutung der Microsoft-Entscheidung für die Frage der Zwangslizenzierung von Know-how	104
4. Zwischenergebnis: Bedeutung des Art. 102 AEUV für die Know-how Zwangslizenz	105
5. Geeignetheit des Art. 102 AEUV für eine Zwangslizenzierung in Pandemiesituationen	106
a) Voraussetzungen nach Art. 102 AEUV	106
aa) Bedeutung der Marktbeherrschung in der Praxis	107
bb) Verhinderung des Zutritts zu einem vor- oder nachgelagerten Markt	108
b) Zwischenergebnis: Zu enge Voraussetzungen	108
VII. Zwangslizenzierung analog § 24 PatG	109
1. Vergleichbare Interessenlage	109
2. Fehlen einer planwidrigen Regelungslücke	111
VIII. Analoge Anwendung des § 13 PatG	112
IX. Zwischenergebnis	112
C. Die Rechtfertigung des Geheimnisschutzrechts	113
I. Der Gegenstand und die Arten von Geschäftsgeheimnissen	114
1. Kaufmännische Geschäftsgeheimnisse	115
2. Technische Geschäftsgeheimnisse	116
II. Die Rechtfertigung des Schutzes technischer Geschäftsgeheimnisse	117
1. Innovationsanreiz und Investitionsschutz	117
2. Kostenersparnis bei „angemessenen Geheimhaltungsmaßnahmen“	118
3. Schutz und Förderung des Wissensaustauschs	121
4. Persönlichkeitsrechtlicher Ansatz	122
5. Ergänzung des Patentschutzes	122
6. Sonstige Begründungsansätze	123
a) Vertrauensbruch	123
b) Naturrecht	124
c) Generalpräventive Wirkung	124
7. Gemeinsamkeiten der Begründungsansätze	125
III. Zwischenergebnis	126

D. Verfassungsrechtliche Dimensionen der Zwangslizenzierung von Geschäftsgeheimnissen	126
I. Geschäftsgeheimnisse und die EMRK	127
1. Schutz geistigen Eigentums durch die EMRK	127
2. Erstreckung des Schutzes auf Geschäftsgeheimnisse	128
a) Entstehung des Schutzes	128
b) Fehlende Ausschließlichkeit	129
aa) Schranken der klassischen Ausschließlichkeitsrechte	129
bb) Einordnung als unvollkommenes Immaterialgüterrecht	130
cc) Abstellen auf den ökonomischen Wert	131
3. Zwischenergebnis	132
4. Auswirkungen einer Einordnung in den Schutzbereich der EMRK auf Zwangslizenzen	133
II. Betroffene Grundrechte der Charta der Grundrechte der Europäischen Union	134
1. Relevanz der Grundrechtecharta	134
2. Art. 16 GRCh – die unternehmerische Freiheit	136
a) Subsumtion der Geschäftsgeheimnisse also solche unter Art. 16 GRCh	136
aa) Rechtsprechung des EuGH	137
bb) Systematische Stellung und Abgrenzung zu Art. 15 und 17 GRCh	138
(1) Vergleich mit klassischen Immaterialgüterrechten	139
(2) Abgrenzung zu Art. 17 GRCh	140
cc) Zwischenergebnis	141
b) Einschränkung der Vertragsfreiheit durch Zwangslizenzierung	142
c) Zwischenergebnis	143
3. Art. 17 GRCh – die Eigentumsfreiheit	143
a) Stellung des Art. 17 GRCh im Vergleich zu Art. 15 und 16 GRCh	144
b) Der Eigentumsbegriff des Art. 17 GRCh	147
aa) Eigentumsbegriff des EuGH	147
bb) Heranziehung der zur EMRK gewonnenen Erkenntnisse	148

cc) Eigentumsähnlicher Charakter	148
dd) Einordnung als besonderes Besitzrecht	150
ee) Einordnung als Vermögensgut	151
c) Zwischenergebnis	151
4. Fazit	152
E. Schrankenregelungen der Grundrechtecharta	152
I. Art. 16 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union	153
1. Schutzbereichsbestimmung oder Schrankenklausel	153
2. Bedeutung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten	154
3. Folgen einer erweiterten Beschränkbarkeit	155
II. Art. 17 Abs. 1 S. 2 und 3 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union	156
1. Bestimmung des Vorliegens einer Enteignung	156
2. Enteignung oder Nutzungsbeschränkung?	157
3. Vergleich mit dem Patentrecht	158
4. Übertragung der Argumente auf den Geheimnisschutz	159
5. Folgen der Einordnung als de-facto Enteignung	160
6. Zwischenergebnis	161
III. Art. 52 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union	161
1. Einschränkung nach Art. 52 Abs. 2 GRCh	161
2. Einschränkung nach Art. 52 Abs. 3 GRCh	162
3. Einschränkung nach Art. 52 Abs. 1 GRCh	163
a) Verhältnis zu Art. 17 GRCh	164
b) Verhältnis zu Art. 16 GRCh	164
c) Beschränkungskreise des Art. 52 Abs. 1 GRCh	165
aa) Art. 168 AEUV	166
bb) Art. 3 Abs. 1 GRCh	166
cc) Art. 35 GRCh	167
(1) Art. 35 S. 1 GRCh	167
(2) Art. 35 S. 2 GRCh	168
dd) Zwischenergebnis	169
IV. Zwischenergebnis	169

F. Einschränkung des Geheimnisschutzrechts im Sinne einer praktischen Konkordanz	169
I. Eingriff in Art. 16 GRCh	170
1. Legalitätsprinzip	170
2. Vorliegen eines Rechtfertigungsgrundes	171
3. Wesensgehaltsgarantie	172
4. Verhältnismäßigkeitsgrundsatz	172
a) Geeignetheit der Zwangslizenz	173
b) Erforderlichkeit der Gewährung einer Zwangslizenz	174
aa) Patent Pledges	174
bb) Patent Pools und Technologietransferdrehkreuze	175
(1) Idee	175
(2) C-TAP	176
(3) Bewertung der Idee	176
cc) Förderung nur bei Teilen des Know-how	177
dd) Höhere Anforderungen an die „Offenbarung“ der patentierten Erfindung	178
ee) Einführung einer zusätzlichen Voraussetzung für Produktionskapazitäten bei Patentierung	179
ff) Zwischenergebnis	181
c) Angemessenheit der Gewährung einer Zwangslizenz	181
aa) Auswirkungen	181
(1) Auswirkungen auf die Vertragsfreiheit	182
(a) Keine freie Auswahl der Lizenznehmer	182
(b) Keine eigenständige Festsetzung der Lizenzgebühr	182
(c) Zwischenergebnis	183
(2) Auswirkungen auf die medizinische Versorgung	183
(3) Zwischenergebnis	183
bb) Wertbestimmung	184
cc) Abwägungsergebnis	184
d) Zwischenergebnis: Eingriff gerechtfertigt	184
II. Eingriff in Art. 17 GRCh	184
1. Voraussetzungen des Art. 17 Abs. 1 S. 2 GRCh	185
a) Gesetzesvorbehalt	185
b) Gründe des öffentlichen Interesses	186
c) Regelung einer angemessenen Entschädigung	186

2. Voraussetzungen des Art. 52 Abs. 3 S. 1 GRCh	188
3. Voraussetzungen des Art. 52 Abs. 1 GRCh	189
a) Geeignetheit	189
b) Erforderlichkeit	190
aa) Verleihung von Produktionskapazitäten	190
bb) Reine Herstellerlizenz	191
cc) Übrige Ansätze	192
c) Angemessenheit	192
aa) Auswirkungen auf den Geheimnisschutz	193
(1) Verminderung des Innovationsanreizes	193
(2) Risiko der verminderten Patentierungsbereitschaft	195
(3) Risiko des Totalverlusts	195
(4) Zwischenergebnis	196
bb) Auswirkungen auf die medizinische Versorgung	197
cc) Abwägungsergebnis	198
4. Zwischenergebnis: Eingriff gerechtfertigt	198
III. Zusammenfassung der Ergebnisse des dritten Teils	198
Teil 4: Umsetzbarkeit in der Praxis	201
A. Hindernisse in der Praxis	201
I. Datenexklusivität durch den Unterlagenschutz	201
1. Der Rechtsrahmen	202
2. Hintergrund des Unterlagenschutzes	203
3. Die Problematik	204
4. Verfassungsrechtliche Dimensionen	205
a) Betroffene Grundrechte der GRCh	206
aa) Art. 16 GRCh	206
bb) Art. 17 GRCh	207
b) Art des Eingriffs in Art. 17 GRCh	208
c) Rechtfertigung der Eigentumsentziehung	210
aa) Geeignetheit	211
bb) Erforderlichkeit	211
(1) Forschungsnetzwerke	212
(2) Allgemeine Offenlegungspflicht	212
(3) Zulassung und Vertrieb durch Referenzarzneimittelhersteller	213
(4) Zwischenergebnis	213

cc) Angemessenheit	214
(1) Auswirkungen	214
(2) Wertbestimmung	215
(3) Zwischenergebnis	215
5. Verhältnis der Know-how Zwangslizenz zum Unterlagenschutz	216
6. Mögliche Lösungsansätze in der Praxis	217
a) Analogie zu Art. 62 Abs. 4 VO (EG) 1107/2209	217
aa) Planwidrige Regelungslücke	218
bb) Vergleichbare Interessenlage	219
cc) Zwischenergebnis	220
b) Keine isolierte Anpassung des AMG	221
c) Änderung der RL 2001/83/EG und der VO (EG) 726/2004	223
7. Zwischenergebnis	224
II. Identifikation des erforderlichen Know-how	224
III. Zwischenergebnis	225
B. Regelungsgegenstände	226
I. Verpflichtung zum Abschluss eines Lizenzvertrags	226
II. Annexregelung oder isolierte Ausgestaltung	228
1. Ausgestaltung als Annexregelung	228
2. Vorteile der isolierten Ausgestaltung	229
3. Zwischenergebnis	230
III. Prozessuale Fragen	230
1. Gerichtliche Gewährung	231
2. Gemeinsamer Gerichtsstand	232
3. Möglichkeit des einstweiligen Rechtsschutzes	233
4. Weitere Beschleunigungsmöglichkeiten	234
5. Zwischenergebnis	235
IV. Keine ausschließliche Lizenz	235
V. Die Auswahl geeigneter Lizenznehmer	236
1. Notwendigkeit von Vorerfahrung	237
2. Vertrauenswürdigkeit	237
VI. Erfolgloses Bemühen	238
VII. Vergütung und Nachvergütung	238
1. Ausgestaltung der Vergütungsregelung	239
2. Höhe der Entschädigung	240
3. Weiterentwicklungen durch den Lizenznehmer	241

VIII. Folgen bei fehlender Geheimhaltung durch den Zwangslizenznehmer	241
IX. Begrenzung auf Krisen- und Notsituationen sowie Befristung	242
C. Zusammenfassung der Ergebnisse des vierten Teils	243
Teil 5: Ausblick und Empfehlungen	245
A. Notwendigkeit der Änderung der Know-how-Richtlinie und der Vorschriften über den Unterlagenschutz	246
I. Vorschlag über eine Verordnung über die Vergabe von Zwangslizenzen (COM/2023/224)	246
II. Auswirkungen des Europäischen Patents mit einheitlicher Wirkung	248
III. Die Änderung der Know-how-Richtlinie	248
1. Verortung innerhalb der Know-how-Richtlinie	249
2. Formulierungsvorschlag Art. 5a Know-how-Richtlinie	249
3. Überarbeitung der Vorschriften über das Eilverfahren	250
IV. Die Änderung der RL 2001/83/EG und der VO (EG) 726/2004	250
1. Verortung innerhalb der RL 2001/83/EG	251
2. Formulierungsvorschlag Art. 10d RL 2001/83/EG	251
3. Weitere zu ändernde Vorschriften	252
V. Weitere Erläuterungen	252
B. Zusammenfassung der Ergebnisse des fünften Teils	253
C. Zusammenfassung der gefundenen Ergebnisse	253
Literaturverzeichnis	257