

## Stellungnahme zum

# Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 816/2006

### Einleitung

Die EU-Kommission hat am 27. April 2023 einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 veröffentlicht. Allgemeines Ziel sei es, ein EU-weites Zwangslizensierungssystem zu schaffen, das weniger fragmentiert und besser an EU-weite Krisen angepasst wäre. Mit Schreiben vom 16. Juni 2023 bittet das Bundesministerium der Justiz (BMJ) die am Patentrecht interessierten Kreise, Verbände und Institutionen um Stellungnahme zu diesen Vorschlägen der EU-Kommission.

Der vfa bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Zu den vom BMJ vordefinierten Themenkomplexen kommentiert der vfa wie folgt:

### 1. Einführung einer unionsweiten Zwangslizenz

#### BMJ:

**Die Europäische Kommission sieht regulatorischen Handlungsbedarf, da die Mitgliedstaaten gegenwärtig nicht in der Lage seien, Krisen von grenzüberschreitendem Ausmaß angemessen zu bewältigen. Begründet wird dies mit dem begrenzten räumlichen Anwendungsbereich der bestehenden nationalen Zwangslizensysteme sowie mit uneinheitlichen nationalen Verfahren.**

#### vfa:

Der vfa sieht keinen Anlass für die Einführung eines ergänzenden Zwangslizensystems auf EU-Ebene. Die Errungenschaften der forschenden Pharmaindustrie in der Covid-19-Pandemie haben gezeigt, dass nicht durch „Zwang“, sondern durch Zusammenarbeit und Kooperation verschiedenster Stakeholder in einem innovationsfreundlichen IP-

System die Herausforderungen gelöst werden können. Insoweit lehnt der vfa die Einführung dieses Instrument auf EU-Ebene ab.

Herausforderungen ergaben sich in der Covid-19-Pandemie bei der Lieferung von Impfstoffen infolge staatlichen Eingreifens in den Handel, z. B. dem langwierigen indischen Ausfuhrverbot für Impfstoffe, oder bei Fragen der Logistik, der Akzeptanz und der ausreichenden Zahl von Mitarbeitern im Gesundheitswesen, die eine effiziente Verteilung der Impfstoffe ermöglichen sollte. Der vorhandene IP-Schutz stellte jedoch keine vergleichbare Hürde dar, vielmehr hätte die Umleitung knapper Unternehmensressourcen zur Unterstützung von etwaigen Zwangslizenzen die Impfstoffversorgung damals eher behindert als gefördert.

Die Entwicklung der Covid-19-Impfstoffe beruht teilweise auf jahrzehntelanger Vorarbeit. Es waren vor allem private Geldgeber und Unternehmen, die dabei ins finanzielle Risiko gegangen sind, um wissenschaftliche Erkenntnisse weiterzuentwickeln und neue Technologien zur Marktreife zu bringen. Sie taten dies mit der Aussicht, dass ihr geistiges Eigentum durch Patente geschützt wird und ihre Investitionen die Chance bekommen, sich zu amortisieren. Eine Schwächung von Schutzinstrumenten für geistiges Eigentum in Europa -und nichts anderes stellt die Einführung eines ergänzenden Zwangslizenzsystems auf EU-Ebene dar birgt die Gefahr, dass Investitionen in den wirtschaftlich risikoreichen und kostenintensiven Forschungs- und Entwicklungsprozess von Arzneimitteln nicht refinanziert werden können und zukünftige Investitionen zurückgefahren werden. In der Folge verlieren die Forschungsstandorte Deutschland und Europa unweigerlich an Attraktivität und Wettbewerbsfähigkeit - zum Nachteil von Patientinnen und Patienten, die auf die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln angewiesen sind.

Schließlich wird die entscheidende Bedeutung von Innovation im Gesetzentwurf weder erwähnt noch anerkannt, womit bereits die falschen Signale ausgesendet werden. Trotz des Erfolgs der freiwilligen Partnerschaften und der Lizenzen während der Covid-19-Pandemie und trotz der fehlender Fakten für die Notwendigkeit einer solch einschneidenden Maßnahme, sieht der Vorschlag der

Europäischen Kommission als Reaktion auf diese Pandemie eine Erweiterung der Zwangslizenzierung auf Unionsebene vor. Mit dieser politischen Entscheidung wird stillschweigend anerkannt, dass geistiges Eigentum während der Pandemie ein Hindernis gewesen sei, obwohl die Realität das Gegenteil nahelegt. Das geistige Eigentum direkt oder indirekt zum Sündenbock zu machen, verzögert nur oder verhindert schlimmstenfalls die Fähigkeit der Weltgemeinschaft, einen erfolgversprechenden Ansatz zu entwickeln, um die tatsächlichen, vielschichtigen Herausforderungen der jeweiligen Krise zu lösen.

## 2. Anwendungsbereich

### **BMJ:**

**a. Eine unionsweite Zwangslizenz soll auf Patente, einschließlich veröffentlichter Patentanmeldungen, Gebrauchsmuster oder ergänzende Schutzsertifikate erteilt werden können.**

**b. Auf diese Weise soll der Zugang zu krisenrelevanten Produkten sichergestellt werden, d.h. zu Erzeugnissen oder Verfahren, die für die Reaktion bzw. Bewältigung einer Krise oder eines Notfalls unerlässlich sind.**

### **vfa:**

Der vfa bewertet die Erstreckung der unionsweiten Zwangslizenz auf veröffentlichte Patentanmeldungen als kritisch. Dieser Anwendungsbereich ist aus unserer Sicht zu weitgehend. Sowohl das TRIPS-Abkommen (Artikel 31) als auch die Verordnung (EG) 816/2006 gelten beispielsweise nur für Patente, und nicht für Patentanmeldungen. Auch die in Deutschland geltende Regelung für Zwangslizenzen (§ 24 PatG) erstreckt sich ausdrücklich nicht auf bereits veröffentlichte Patentanmeldungen.

Es fehlt auch an einer überzeugenden Begründung für diese Ausweitung des Anwendungsbereichs. Die Aufhebung zentraler Rechte am geistigen Eigentum kann lediglich gerechtfertigt sein, wenn für einen solchen tiefen Eingriff in die Grundrechte der Patentinhaber eine klare und nachvollziehbare Begründung hierfür in der Verordnung bestimmt sind. Das ist im Entwurf der Kommission nicht ansatzweise der Fall.

Da Patentanmeldungen Ansprüche enthalten, die wahrscheinlich während der Patentanmeldung überarbeitet werden, ist es zum Zeitpunkt der Ausrufung einer Krise gar nicht klar, ob eine Lizenzvereinbarung erforderlich sein wird oder nicht. Und angesichts der Tatsache, dass jede Zwangslizenz streng befristet sein muss, sind Situationen nur schwer vorstellbar, in denen eine Lizenz für solche Patentanmeldungen tatsächlich benötigt wird. Diese mit der Erweiterung des Anwendungsbereiches auf Patentanmeldungen einhergehenden Unsicherheiten erkennt die Kommission ja bereits selbst in Art. 9 Abs.4 des Verordnungsentwurfes, in dem sie wieder einen Rückerstattungsanspruch schaffen möchte für den Fall, wenn letztlich doch kein Patent auf die Anmeldung erteilt wurde.

In Erwägungsgrund 14 des Verordnungsentwurfs werden „schwerwiegende negative Folgen“ für unionsweite Zwangslizenzen beschrieben, wenn durch die Vorschriften zum Unterlagenschutz der Zugang zu Arzneimitteln, die für die Bewältigung der Krise erforderlich wären und auf Basis einer Zwangslizenz produziert würden, erschwert werden könnte. Die erwähnten "schwerwiegenden negativen Folgen" sind aus Sicht des vfa nicht erkennbar, da bisher kein Fall bekannt ist, in dem diese eingetreten wären. Jede Aussetzung des regulatorischen Unterlagenschutzes stellt eine erhebliche Beschneidung der Rechte des Zulassungsinhabers an seinem geistigen Eigentum dar. Nach aktuellen Diskussionen zu Artikel 80 Abs.4 der überarbeiteten Richtlinie im sogenannten EU-Pharma-Paket und den entsprechenden Vorschlägen der forschenden Pharmaindustrie dazu sollte jede derartige Aussetzung eng mit dem genauen Anwendungsbereich der Zwangslizenz selbst verknüpft sein, um sicherzustellen, dass sie fair und verhältnismäßig ausgestaltet ist. Zudem sollte ein wirksamer Mechanismus enthalten sein, der den

Unterlagenschutz nach Ablauf der Zwangslizenz wieder vollständig herstellt und sicherstellt, dass aus der Aussetzung des regulatorischen Unterlagenschutzes erhaltene Informationen nach Ablauf der Zwangslizenz nicht weiter genutzt werden dürfen. Erwägungsgrund 14 bleibt hierzu vage. Der Zulassungsinhaber, dessen Unterlagen- und Marktschutz ausgesetzt werden, sollte in Übereinstimmung mit einem ordnungsgemäßen Verfahren hierüber informiert werden.

### **3. Erteilung, Änderung, Ergänzung und Rücknahme von unionsweiter Zwangslizenz**

#### **BMJ:**

**a. Der Verordnungsvorschlag sieht ein zweistufiges Erteilungsverfahren vor: Zunächst muss ein Krisen- oder Notfallmodus nach Maßgabe eines EU-Kriseninstrumentes aktiviert oder ausgerufen worden sein. Sodann prüft die Europäische Kommission, unterstützt durch ein Beratungsgremium, die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz.**

**b. Zudem enthält die Europäische Kommission die Befugnis, die Zwangslizenz unter bestimmten Bedingungen zu ändern, durch zusätzliche Maßnahmen zu ergänzen oder zurückzunehmen.**

**c. Zu diesem Zweck soll die Europäische Kommission jeweils Durchführungsbefugnisse erlassen können, die im Beratungsverfahren verabschiedet werden bzw. bei äußerster Dringlichkeit unmittelbar für 12 Monate gelten sollen.**

#### **vfa:**

Aus Sicht des vfa bestehen erhebliche Unklarheiten über das Erteilungsverfahren nach dem gegenständlichen Verordnungsvorschlag. Bereits die tatsächlichen Auslöser für das Zwangslizenz-Verfahren sind nicht in der Verordnung selbst geregelt, sondern werden über Verweise -teilweise in noch nicht einmal verabschiedete- Verordnungen versucht zu definieren. Hier wird angeregt, eine enge und zugleich präzise Definition einer Krisensituation in der Verordnung selbst aufzunehmen. Die einleitenden Parteien und der Zeitpunkt, zu dem ein Rechteinhaber von einem Zwangslizenz-Verfahren oder einem möglichen Zwangslizenz - Verfahren benachrichtigt werden würde, werden auch nicht präzise und vorhersehbar beschrieben. Auch hier wäre mehr Rechtssicherheit für die Anwender sehr zielführend.

Zwar ist gem. Art. 6 Abs.2 des Verordnungsentwurfes für das Beratungsgremium, das Empfehlungen für die Erteilung einer Gemeinschaftszwangslizenz aussprechen soll, vorgegeben, es möge den Rechteinhaber konsultieren. Aber die Art und Weise, wie die endgültige Empfehlung für eine Zwangslizenz ausgesprochen wird, die Wirkung der Empfehlung und die Zusammensetzung des Beratungsgremiums selbst - einschließlich der Kompetenz und des Fachwissens seiner Mitglieder - bleiben weitestgehend unklar. Aus Sicht des vfa haben die im Anhang I des VO-Entwurfs aufgelisteten Beratungsgremien keine Expertise im Bereich des Patent- bzw. Zwangslizenzrechts. Hier ist es aus unserer Sicht unbedingt notwendig, in die Beratungsgremien Mitglieder verpflichtend zu benennen, die Teil der nationalen Entscheidungsgremien (Gerichte) sind, die über die Vergabe nationaler Zwangslizenzen entscheiden. Ein analoger Ansatz der Einbindung der Expertise der Mitgliedsstaaten in die Entscheidung über Vergabe von Zwangslizenzen ist bereits in der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 vorgesehen (vgl. dort Art. 3).

Das nach der Kommissionsbegründung (vgl. S.1) nach wie vor effizienteste Instrument, um - auch in Krisenzeiten - eine rasche Herstellung patentgeschützter Produkte zu ermöglichen, sind freiwillige Vereinbarungen. Und auch nach Artikel 31(b) des TRIPS-Übereinkommens muss sich der "vorgeschlagene Lizenznehmer bemühen, die Genehmigung des Rechteinhabers zu angemessenen

wirtschaftlichen Bedingungen zu erhalten". Die Abbildung dieser Voraussetzung geben die Vorschläge der Kommission nicht her. Es gibt im Verordnungsentwurf keine Verpflichtung für einen potentiellen Nutzer, eine Zwangslizenz zuvor zu beantragen. Stattdessen übernimmt die Kommission die Rolle des Initiators, indem sie durch öffentliche Bekanntmachungen das Angebot und die Nachfrage nach einer Zwangslizenz (Rechteinhaber und Lizenznehmer) ermitteln will. Das TRIPS-Übereinkommens bietet keine belastbare Grundlage für den hier skizzierten Weg, ein Zwangslizenz-Verfahren durch eine Regierung einzuleiten, um erst so Angebot und Nachfrage für eine Zwangslizenz zu ermitteln.

#### **4. Beteiligung des Rechteinhabers**

##### **BMJ:**

**Der Verordnungsvorschlag verpflichtet die Europäische Kommission, den Rechteinhaber - nach Möglichkeit persönlich - über die mögliche Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz zu unterrichten und ihm vor der Erteilung einer Zwangslizenz Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Wenn es nicht möglich ist, den bzw. alle Rechteinhaber innerhalb einer angemessenen Frist zu ermitteln, soll die Europäische Kommission ausnahmsweise befugt sein, die unionsweite Zwangslizenz ausschließlich unter Bezugnahme auf den Freinamen des krisenrelevanten Produkts zu erteilen.**

##### **vfa:**

Die Beteiligung der Rechteinhaber zum frühestmöglichen Zeitpunkt vor der geplanten Erteilung einer Zwangslizenz ist essentiell, sowohl um die

Krise zeitnah zu überwinden, aber auch um die Eingriffe in die Rechte des Patentinhabers verhältnismäßig auszugestalten. Dabei geht es nicht nur um die Möglichkeit zur Stellungnahme des Rechteinhabers, es sollte klarer das nach der Kommissionsbegründung nach wie vor effizienteste Instrument, um – auch in Krisenzeiten – eine rasche Herstellung patentgeschützter Produkte zu ermöglichen, zuvörderst als Ziel ausgestaltet werden.

Denn eine Identifizierung der Rechteinhaber und deren Teilnahme an den entsprechenden Sitzungen des Beratungsgremiums erhöht die Geschwindigkeit zur Überwindung der Krise, da es den Rechteinhabern so ermöglicht wird, so früh wie möglich freiwillige Lizenzpartner zu finden. Außerdem bietet die Teilnahme der Rechteinhaber an den entsprechenden Sitzungen des Beratungsgremiums die Möglichkeit, die Versorgung des Beratungsgremiums mit entsprechender Expertise einschließlich der Identifizierung von Elementen und/oder Partnern, die einen zusätzlichen Nutzen für Krisenbewältigung haben, zu finden. Dies dürfte sich positiv auf die richtige Bewertung der tatsächlichen Bedürfnisse in der Krise sowie letztlich auf die Durchführbarkeit und Geschwindigkeit der Zwangslizenzierung auswirken.

Aus Sicht des vfa ist keine Situation vorstellbar, die es erfordern würde, nicht erst den Rechteinhaber zu identifizieren und im Rahmen der Erteilung einer Zwangslizenz zu seinen Lasten zu beteiligen. Insofern sehen wir keinen Bedarf für die im Verordnungsentwurf vorgesehene Ausnahme.

## 5. Auswahl des Lizenznehmers

### **BMJ:**

**Der Verordnungsvorschlag sieht vor, dass das Beratungsgremium die Europäische Kommission bei der Ermittlung und Anhörung potenzieller Lizenznehmer unterstützt und berät. Die unionsweite Zwangslizenz soll nur einer Person erteilt**

**werden, bei der davon auszugehen ist, dass sie in der Lage ist, die geschützte Erfindung ordnungsgemäß und entsprechend der Vorgaben der Verordnung zu verwerten.**

### **vfa:**

Bei der Auswahl des Lizenznehmers soll nach Art.5 des Verordnungsentwurfs darauf geachtet werden, dass dieser in der Lage sein muss, die geschützte Erfindung ordnungsgemäß und entsprechend der Vorgaben der Verordnung zu verwerten. An dieser Stelle wird auf die Ausführungen oben unter 3. verwiesen; dass die Kommission die Rolle des Initiators einer Zwangslizenznachfrage übernimmt, ist mit dem bisherigen System der Zwangslizenzierung (vgl. § 24 PatG) nur schwer in Einklang zu bringen. Insbesondere bezweifeln wir, dass die Kommission und/oder das Beratungsgremium in der Lage sein werden belastbar festzustellen, ob der Lizenznehmer in der Lage ist, die geschützte Erfindung ordnungsgemäß und entsprechend der Vorgaben der Verordnung zu verwerten.

## 6. Entschädigung

### **BMJ:**

**Der Lizenznehmer wird verpflichtet, dem Rechteinhaber eine angemessene Entschädigung zu zahlen. Der Entwurf enthält Kriterien, anhand derer die Europäische Kommission die Höhe der Entschädigung festlegen soll.**

### **vfa:**

In Art.9 des Verordnungsentwurfes ist die Entschädigung des Rechteinhabers näher geregelt. Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass eine solche Regelung zugunsten des Rechteinhabers explizit aufgenommen wurde. Die Begrenzung auf 4 % der gesamten Bruttoeinnahmen, die der Lizenznehmer im Rahmen der unionsweiten

Zwangslizenz erzielt, spiegelt jedoch nicht ansatzweise wider, welchen Investitions- und Forschungsaufwand der Rechteinhaber bei der Entwicklung des Produktes, auf das sich das jeweilige Schutzrecht bezieht, tätigen musste. Die Deckelung auf einen Höchstwert von 4 % erscheint uns willkürlich und berücksichtigt nicht die individuellen wirtschaftlichen Gegebenheiten. Sie birgt zudem die Gefahr, die Anstrengungen zur Bewältigung der Krise zu untergraben.

In Artikel 31h des TRIPS ist vorgegeben, dass die Höhe der Vergütung einer Zwangslizenz auf der Grundlage "den Umständen des Einzelfalls" zu bestimmen ist; ein Höchstbetrag wird nicht vorgeschrieben. Zwar ist auch ein Höchstbetrag von 4% der Bruttoeinnahmen in der Verordnung (EG) 816/2006 enthalten. Diese Verordnung betrifft jedoch die Ausfuhren in die am wenigsten entwickelten Länder der Welt (vgl. Art. 4a) zur Deckung von dortigen Bedarfen in Notsituationen. Die Dynamik des europäischen Marktes ist eine ganz andere und die wirtschaftlichen Auswirkungen auf die Rechteinhaber würden viel negativer sein. Dies wurde von der EG zum Zeitpunkt der Doha-Erklärung bereits erkannt, weshalb die EG bestätigte, dass kein Mitgliedstaat das Verfahren der Verordnung 816/2006 nutzen wird, um als Importeur aufzutreten (vgl. TRIPS Anhang 1).

Es ist auch bemerkenswert, dass die Vergütungshöchstbeträge deutlich niedriger angesetzt sind als mögliche finanzielle Sanktionen nach Art. 15 der Verordnung (6 % des im vorangegangenen Geschäftsjahr erzielten Gesamtumsatzes). Und schließlich wird mit diesen niedrigen Vergütungsansätzen der Abschluss von freiwilligen Lizenzvereinbarungen, die nach der der Kommissionsbegründung nach wie vor das effizienteste Instrument sind, um – auch in Krisenzeiten – eine rasche Herstellung patentgeschützter Produkte zu ermöglichen, konterkariert. Denn wenn ein potentieller Lizenznehmer mit der Aussicht konfrontiert werden würde, dass er eine nur sehr niedrige maximale Höhe der Zahlung an einen Rechteinhaber zahlen muss, und er weiterhin den obligatorischen Zugang zu hoch vertraulichem und sensiblem Know-How erhalten kann, gibt es einfach keinen Anreiz mehr, eine freiwillige Lizenz zu beantragen. Dies stellt aus Sicht des vfa keine adäquate Antwort zur Bewältigung einer Krise dar.

## 7. Pflichten von Rechteinhaber und Lizenznehmer

### **BMJ:**

**a. Der Verordnungsentwurf enthält zahlreiche Pflichten für Rechteinhaber und Lizenznehmer. Zudem soll die Beziehung zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer auf dem Grundsatz von Treu und Glauben beruhen.**

**b. Die Europäische Kommission soll bei Verstößen gegen die Verordnung Geldbußen bzw. Zwangsgelder verhängen dürfen.**

### **vfa:**

In Artikel 13 des Verordnungsentwurfs wird eine Zusammenarbeit „nach Treu und Glauben“ des Rechteinhabers und des Lizenznehmers bei der Wahrnehmung der Rechte und Pflichten nach dieser Verordnung vorgegeben, um das Ziel der Zwangslizenz zu erreichen. Diese Zusammenarbeitspflicht kann gemäß Artikel 16 mit einem Zwangsgeld durchgesetzt werden, ein Verstoß gegen diese Pflicht soll gemäß Artikel 15 bußgeldbewehrt sein.

Die Vorgabe der Zusammenarbeit nach Treu und Glauben des Rechteinhabers und des Lizenznehmers bei der Wahrnehmung der Rechte und Pflichten nach dieser Verordnung ist zu unbestimmt und unvorhersehbar, um eine faire Grundlage für eine rechtliche Verpflichtung zu bilden, die mit so schweren finanziellen Sanktionen verbunden sein kann. Es wäre aus Sicht des vfa ausreichend, wenn eine Regelung in Anlehnung an Art.13 Abs.2 des Verordnungsentwurfes getroffen würde, dass sowohl der Rechteinhaber als auch der Lizenznehmer „nach besten Kräften“ Anstrengungen unternehmen müssen, um die Zwangslizenz umzusetzen, jedoch ohne das Kriterium von Treu und Glauben, das seine Berechtigung nur in freiwilligen Vereinbarungen findet. In Anbetracht der erheblichen Herausforderungen und Hindernisse, die

in einer Notfallsituation bei der Umsetzung einer Zwangslizenz und der schweren finanziellen Sanktionen, die bei Verstößen gemäß Artikel 15 und 16 auferlegt werden können, ist der Standard „nach Treu und Glauben“ eine unangemessene Anforderung. Die Anforderung „nach besten Kräften“ ist in diesem Kontext aus unserer Sicht passender (beispielsweise auch in Analogie zu einigen Impfstofflieferverträgen der EU während der COVID-19-Pandemie).

## **8. Rechtsbehelfe**

### **BMJ:**

**a. In den Erwägungsgründen des Verordnungsvorschlags heißt es, dass die Durchführungsrechtsakte einer gerichtlichen Überprüfung unterliegen sollten.**

**b. Im Zusammenhang mit der Verhängung von Geldbußen und Zwangsgeldern enthält der Verordnungsvorschlag einen Anspruch auf rechtliches Gehör sowie ein Recht auf Akteneinsicht. Zudem soll der Gerichtshof der Europäischen Union Geldbußen oder Zwangsgelder aufheben, herabsetzen oder erhöhen können.**

### **vfa:**

Nach Artikel 31 (h) und (i) des TRIPS-Übereinkommens sind die Mitglieder verpflichtet, Entscheidungen über die Erteilung von Gemeinschaftsmarken und die Vergütung des Patentinhabers gerichtlich überprüfen zu lassen. Dieser Anforderung sollte durch eine klare Benennung des Rechtsweges gegen Entscheidungen im Zwangslizenzerteilungsverfahren in der Verordnung nachgekommen werden.

Im Rahmen der gegenständlichen Verordnung wird das Beratungsgremium mehrere

Verfahrensschritte unternehmen, die wahrscheinlich nicht von den EU-Gerichten überprüft werden können. Wenn die Kommission eine Zwangslizenz erteilt, würde sie dies in Form eines "Durchführungsbeschlusses" tun - auf die gleiche Weise, wie die Kommission eine Zulassung für ein Arzneimittel erteilt. Eine Entscheidung der Kommission über die Erteilung einer Zwangslizenz kann vom Gericht erster Instanz und in einigen Fällen vom EuGH überprüft werden. Selbst wenn man das Gutachten des Beratungsgremiums als integralen Bestandteil des Durchführungsbeschlusses angesehen würde, ist jedoch nicht klar, ob dessen Inhalt und die darin enthaltenen wirtschaftlichen Bewertungen vollständig überprüft werden können, wenn der Durchführungsbeschluss vor den Gerichten der EU oder der Mitgliedstaaten angefochten würde.

Nach seinem Prüfungsmaßstab würde der EuGH die wirtschaftliche Analyse der Kommission wahrscheinlich nicht eingehend prüfen oder die Schlussfolgerungen aus der Analyse in Entscheidungen über Zwangslizenzen aufheben. In den Fällen, in denen diese Schlussfolgerungen in die Entscheidung über die Gewährung einer Zwangslizenz oder die Festsetzung der Höhe der Vergütung einfließen, könnte die Praxis des Gerichts den Rechtsinhabern wirksame Rechtsbehelfe vorenthalten.

Die Zweifel an einem angemessenen Rechtsschutz werden dadurch verstärkt, dass es im Rahmen des EU-Gerichtssystems bekanntermaßen schwierig ist, Unterlassungsklagen gegen Handlungen von EU-Institutionen zu erwirken. Die Richtlinie zur Durchsetzung von Rechten des geistigen Eigentums (2004/48/EG) verpflichtet die Mitgliedstaaten aber, Unterlassungsklagen bei Patentverletzungen zu ermöglichen. Die Verordnung lässt sich jedoch in keiner Weise über die Notwendigkeit eines Schutzes in Form von Unterlassungsklagen gegen Zwangslizenzerteilungsentscheidungen, die mit dem EU-Recht unvereinbar sind, ein. Das Recht, einen solchen Rechtsbehelf einzulegen, erscheint umso notwendiger, als das die auf Grundlage der Verordnung erzwungene Übertragung von geheimem Know-how und Geschäftsgeheimnissen zulässt. Denn in dem Moment der Übertragung bzw. Offenbarung erlischt das Geheimnis.

## **9. Änderungen in Verordnung (EG) Nr. 816/2006**

### **BMJ:**

**Der Verordnungsvorschlag sieht vor, dass für die Ausfuhr von Arzneimitteln in Drittländer mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zukünftig auch eine unionsweite Zwangslizenz erteilt werden können soll, wenn für die Herstellung bzw. den Verkauf des Erzeugnisses in mehreren Mitgliedstaaten Zwangslizenzen erforderlich wären.**

### **vfa:**

Aus Sicht des vfa ist die Ausweitung der unionsweiten Zwangslizenz auf die Fälle der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 nicht notwendig. Zum einen lässt die Kommission schon bereits eine Begründung vermissen, ob für diese Ergänzung überhaupt ein Bedarf besteht. Sie behauptet lediglich in ErwG 37, dass dadurch ein einfacherer Weg für die Erteilung von mehreren Zwangslizenzen in verschiedenen Mitgliedsstaaten zu Verfügung stünde. Da gleichzeitig die zuständigen Behörden in den Mitgliedsstaaten in diesen Fällen ihre Erteilungskompetenz verlieren, wird erneut die Expertise der Mitgliedsstaaten in diesem Bereich außen vorgelassen. Aus Sicht des vfa besteht kein Bedarf für die Verknüpfung der unionsweiten Zwangslizenz auf die Fälle der Verordnung (EG) Nr. 816/2006.

### **Kontakt**

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)  
Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon +49 30 206 04-0  
[info@vfa.de](mailto:info@vfa.de)

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrier Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.

Stand: 31.07.2023