

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

Einleitende Bemerkungen

Eine Zwangslizenz stellt generell einen schweren Eingriff in geistige Eigentumsrechte dar. Als ein Grund für die geplante Verordnung wird die COVID-19-Pandemie genannt.

Im Zuge der COVID -19 Pandemie wurde aus Sicht von DIE FAMILIENUNTERNEHMER aber gerade gezeigt, dass eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung in der EU auch ohne Zwangslizenz sichergestellt werden konnte. Versorgungsschwierigkeiten waren nicht auf vorhandene Patente zurückzuführen, sondern auf anfangs fehlende Produktionskapazitäten, Schwierigkeiten bei der Verteilung des Impfstoffes und dergleichen. Es wurden mehrere verschiedene Impfstoffe in kurzer Zeit entwickelt, wobei nach verständlichen, anfänglichen Verteilungsschwierigkeiten Impfstoff-Dosen wegen Verfalls sogar entsorgt werden musste.

Richtigerweise steht in der Begründung für die Verordnung: *„Wie die COVID-19-Krise gezeigt hat, sind freiwillige Vereinbarungen nach wie vor das effizienteste Instrument, um – auch in Krisenzeiten – eine rasche Herstellung patentgeschützter Produkte zu ermöglichen.“*

Vor diesem Hintergrund halten DIE FAMILIENUNTERNEHMER die geplante Verordnung für nicht (mehr) erforderlich. Die für ihre Begründung herangezogene COVID-19-Pandemie konnte ohne ein derartiges rechtliches Instrument bewältigt werden, und ein Vorgehen über Zwangslizenzen hätte angesichts der tatsächlich vorliegenden Probleme nicht geholfen.

An dem nun vorliegenden Verordnungsvorschlag haben DIE FAMILIENUNTERNEHMER im Wesentlichen folgende Kritikpunkte:

1. Zur Voraussetzung, unter der eine Zwangslizenz gemäß EU Verordnungsvorschlag erteilt werden kann.

Artikel 4 bildet die Rechtsgrundlage, auf der die Kommission eine unionsweite Zwangslizenz für die gesamte EU erteilen kann. Demnach soll die Kommission immer dann befugt werden, eine unionsweit geltende Zwangslizenz zu erteilen, wenn auf EU-Ebene ein Krisen- oder Notfallmodus aktiviert oder ausgerufen wird.

Kritikwürdig hieran ist, dass die Erteilung der Zwangslizenz nicht an die Voraussetzung geknüpft ist, dass der Lizenzsucher sich innerhalb eines angemessenen Zeitraumes erfolglos

bemüht hat, vom Patentinhaber die Zustimmung zu erhalten, die Erfindung zu angemessenen geschäftsüblichen Bedingungen zu benutzen. Solches ist neben dem Gebot des öffentlichen Interesses eine Voraussetzung z. B. für eine Erteilung einer nationalen Zwangslizenz in Deutschland gemäß § 24 des deutschen Patentgesetzes.

Der angemessene Zeitraum könnte im Fall einer Krise oder eines Notfalls kurz bemessen sein. Absichtsvoll betriebene Verzögerungen müssen vom Gesetzgeber erschwert werden.

Auch gemäß der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 - betreffend das Verfahren zur Erteilung von Zwangslizenzen für Patente und ergänzende Schutzzertifikate und betreffend die Herstellung und den Verkauf von pharmazeutischen Erzeugnissen, die für die Ausfuhr in anspruchsberechtigte einführende Länder bestimmt sind - hat der Antragsteller gegenüber der zuständigen Behörde den Nachweis darüber zu erbringen, dass er sich bemüht hat, die Zustimmung des Rechteinhabers zu erhalten, und dass diese Bemühungen innerhalb eines Zeitraums von 30 Tagen vor Einreichung des Antrags erfolglos geblieben sind.

In der Begründung für den aktuellen Entwurf wird zurecht ausgeführt, dass freiwillige Vereinbarungen nach wie vor das effizienteste Instrument sind, um – auch in Krisenzeiten – eine rasche Herstellung patentgeschützter Produkte zu ermöglichen. Daher bleibt es aus Sicht von DIE FAMILIENUNTERNEHMER unverstänlich, die Erteilung einer Zwangslizenz nach diesem Entwurf nicht an erwähnte Voraussetzung zu knüpfen, dass der Lizenzsucher sich nicht innerhalb eines angemessenen Zeitraumes erfolglos um eine Lizenz bemüht hat.

2. Zur Höhe der Entschädigung

DIE FAMILIENUNTERNEHMER sehen die Höhe der Entschädigung für den Schutzrechtsinhaber nicht in jedem Fall als angemessen an, sondern erkennen in dem Entwurf eine zu pauschal bestimmte Entschädigungshöhe.

Nach Artikel 9(2) des Verordnungsentwurfs darf die Entschädigung nicht mehr als 4 Prozent der gesamten Bruttoeinnahmen betragen, die der Lizenznehmer durch die einschlägigen Tätigkeiten im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz erzielt.

Dies ist beispielsweise auf dem Gebiet der Arzneimittel und Impfstoffe zu gering bemessen. Marktübliche Lizenzsätze in diesem Sektor sind meist höher. Durch eine zu geringe Entschädigung werden Innovationsanreize genommen. Ein Lizenzsucher wird motiviert sein, nicht mehr oder wenig mehr als 4 Prozent zu bieten, weil er weiß, dass er im Falle einer Zwangslizenz nicht mehr als dies zahlen muss. Ein Anspruch des Patentinhabers auf eine Vergütung, die nach den Umständen des Falles angemessen ist und den wirtschaftlichen Wert der Zwangslizenz in Betracht zieht (analog §24 Deutsches Patentgesetz) wäre das Mindeste.

Der vorgeschlagene Prozentsatz wird damit begründet, dass er dem in der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 festgelegten Prozentsatz entspricht. Der Bei dieser Verordnung 816/2006 geht es aber um 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. Gemeint sind hiermit im Wesentlichen Entwicklungsländer, woraus sich eine besondere Handhabung ableitet. Für eine Zwangslizenz betreffend die EU ist je nach Gegenstand, und vor allem für Pharmazeutika, ein höherer Lizenzsatz gut vertretbar.

3. Anforderung von Informationen

Gemäß Artikel 14 (2) kann die Kommission, falls erforderlich, auf begründeten Antrag des Rechteinhabers oder des Lizenznehmers oder von sich aus zusätzliche Maßnahmen zur Ergänzung der unionsweiten Zwangslizenz beschließen, um dafür zu sorgen, dass das Ziel der Lizenz erreicht wird. Im Erwägungsgrund Nr. 32 ist ausgeführt, dass eine solche zusätzliche Maßnahme unter anderem darin bestehen kann, weitere Informationen anzufordern, die für das Erreichen des Ziels der Zwangslizenz als unerlässlich erachtet werden.

Dies kann eine zwangsweise Herausgabe von Know-How des Patentinhabers bedeuten und damit einen weiteren Transfer geistigen Eigentums des Patentinhabers, der nach Beendigung der Zwangslizenz nicht rückgängig gemacht werden kann und die Marktposition des Patentinhabers dauerhaft schwächt, auch nach Beendigung der Zwangslizenz.

Zwar steht in dem Erwägungsgrund Nr. 32 auch, dass im Rahmen dieser Maßnahmen stets angemessene Vorkehrungen getroffen werden sollten, um den Schutz der legitimen Interessen aller Parteien zu gewährleisten. Aber hier ist eine Konkretisierung von Schutzmaßnahmen für den Patent-/Know-How-Inhaber erforderlich. Zur Inangangsetzung einer Produktion von geschützten Gegenständen (z.B. Impfstoff) könnte beispielsweise eine zur Geheimhaltung des Know Hows verpflichtete Person hinzugezogen werden, beispielsweise ein (oder mehrere) Know-How-Träger des Patentinhabers, der bei dem Lizenznehmer die Produktion in Gang setzt, ohne dass über das Offensichtliche hinaus Informationen preisgegeben werden. Kosten hierfür auf Seiten des Patentinhabers wären entsprechend vom Lizenznehmer zu erstatten.