



**An den
Deutschen Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
zHd. Herrn MdB Erwin Rüdgel
Platz der Republik 1
11011 Berlin**



Bürgerliches Recht und
Immaterialgüterrecht,
insbesondere
Gewerbliche Rechtsschutz

Prof. Dr. Axel Metzger, LL.M. (Harvard)

Datum: 12.2.2021

**Anhörung als Sachverständiger - Sitzung vom 24.2.2021
- Stellungnahme -**

Sehr geehrter Vorsitzender,

Sie haben mich freundlicherweise als Einzelsachverständigen für die öffentliche Anhörung des Ausschusses für die Sitzung vom 24.2.2021 eingeladen und Gelegenheit zur Stellungnahme zum Antrag der Fraktion Die LINKE vom 12.1.2021 (Drucksache 19/25787) gegeben. Ich möchte zu dem Antrag wie folgt Stellung nehmen und zugleich auf den beiliegenden Aufsatz in der Fachzeitschrift „Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht“ (GRUR 2020, 561-569) verweisen, in dem ich gemeinsam mit meinem Kollegen Herbert Zech die Fragen des Patentschutzes in der Pandemie im Einzelnen behandle.

1. Patente sind für forschende Pharmaunternehmen von essentieller Bedeutung bei der Sicherung ihrer Investitionen. Die Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Impfstoffen, aber auch von medizinisch-technischen Geräten erfordert hohe Investitionen. Hierzu sind Unternehmen nur bereit und in der Lage, wenn sie für ihre Entwicklungen für einen gewissen Zeitraum das Recht der exklusiven Vermarktung erhalten. Dies wird durch Patente gesichert. Ohne Patente können Start-ups und KMUs, die auf die Finanzierung durch Dritte angewiesen sind, keine Mittel von Kapitalgebern einwerben. Patente helfen den Unternehmen zudem dabei, bei Kooperationen mit anderen Unternehmen ihre eigenen Leistungen und Beiträge abzusichern. Sie sind ein wichtiges rechtliches Instrument, um Kooperationen zu ermöglichen und auf ein sicheres juristisches Fundament zu stellen. Dementsprechend haben die gegenwärtig stark in der Öffentlichkeit stehenden deutschen Unternehmen, die mittels mRNA-Technologien sehr schnell Impfstoffe entwickeln konnten, in den zurückliegenden Jahren Portfolios mit Patenten aufgebaut, die die jetzt notwendigen technischen Grundlagen gegenüber der Öffentlichkeit offenlegen, zugleich aber auch schützen. Diese Patentportfolios betreffen wohlgerne nicht die in den letzten Monaten, zum Teil mit Unterstützung öffentlicher Gelder fertiggestellten letzten Komponenten der Impfstoffe, sondern die zugrunde liegenden Basistechnologien. Ob und wenn ja welche Patente in den letzten Monaten angemeldet worden sind, wird

Postanschrift:

Humboldt-Universität zu Berlin
Unter den Linden 6
10099 Berlin
Telefon +49 [30] 2093-91410
Telefax +49 [30] 2093-91411

sekretariat.metzger@rewi.hu-berlin.de
<http://metzger.rewi.hu-berlin.de/>

Sitz:

Unter den Linden 11
Raum 403
10119 Berlin

Verkehrsverbindungen:

S- und U-Bahnhof Friedrichstraße
Bus: Linien 100, 200 und TXL,
Haltestelle Staatsoper

man erst nach Ablauf der Offenlegungsfrist von 18 Monaten nach Patentanmeldung¹ wissen, also voraussichtlich ab der ersten Jahreshälfte 2022.

2. Die durch Patente bewirkte Exklusivität der Nutzung von Technologien kann allerdings auch negative Wirkungen für die Gesellschaft oder einzelne Bevölkerungsgruppen nach sich ziehen. Ist der Patentinhaber nicht bereit oder nicht in der Lage, eine Technologie in der erforderlichen Menge und Qualität herzustellen und zu vermarkten, verweigert anderen aber die Erlaubnis, dies statt seiner zu tun, so kann ein Patent zu unerwünschten Blockaden führen. Gerade im Bereich von Medikamente, Impfstoffen und medizinisch-technischen Geräten besteht ein eminentes öffentliches Interesse an einer ausreichenden, sicheren und erschwinglichen Versorgung der Bevölkerung. Dies liegt in der aktuellen Pandemie auf der Hand. Insofern ist das Anliegen des Antrags der Fraktion Die LINKE durchaus nachvollziehbar. Es bestehen aber erhebliche Bedenken, ob die vorgeschlagenen Mittel zum jetzigen Zeitpunkt etwas zur Lösung der beschriebenen Problemen beitragen können. Im Einzelnen:

a) Auf nationaler Ebene bestehen durch die Instrumente der Zwangslizenz gem. § 24 Patentgesetz und der Benutzungsanordnung gem. § 13 Patentgesetz und den hierauf aufbauenden Befugnissen der Bundesregierung nach dem Infektionsschutzgesetz passende und durchgreifende rechtliche Mittel zur Verfügung, um einer durch Patente verursachten Unterversorgung der Bevölkerung mit Medikamenten, Impfstoffen und medizinisch-technischen Geräten entgegenzuwirken. Gerade die Zwangslizenz hat sich in den letzten Jahren als effektives Mittel erwiesen, um Blockaden bei der Herstellung von Medikamenten aufzulösen.² Allerdings setzt dies voraus, dass es überhaupt Hersteller gibt, die technisch in der Lage und auch hierzu bereit sind, die betreffenden Erzeugnisse herzustellen. Hier liegt momentan offenkundig das größte praktische Problem in der Impfstoffproduktion. Zudem käme eine Zwangslizenz erst in Frage, wenn sich der Patentinhaber geweigert hätte, eine Lizenz zu angemessenen Bedingungen zu erteilen. Dass die Patentinhaber in Deutschland in der gegenwärtigen Lage nicht bereit sind, Patentlizenzen zu erteilen und mit anderen Herstellern zu kooperieren, ist jedoch nicht erkennbar. Im Gegenteil sind die Unternehmen in vielfältigen Kooperationen miteinander verbunden.

b) Für die internationale Ebene ist zu beachten, dass das WTO-Recht und hier das einschlägige TRIPS-Abkommen in Art. 31 allen Mitgliedstaaten die Erteilung von Zwangslizenzen gestattet. Nach dem WTO-Recht ist es den WTO-Mitgliedstaaten mit einer pharmazeutischen Industrie, schon heute erlaubt, Patentinhaber mit Zwangslizenzen zu verpflichten, den lokalen Herstellern die Produktion von Medikamenten Impfstoffen und Geräten zu gestatten, wenn sich die Patentinhaber nicht auf die freiwillige Vergabe von Lizenzen einlassen und selbst nicht in hinreichendem Umfang auf dem betreffenden Markt tätig sind. In der EU werden diese Regelungen seit dem Jahr 2006 durch die Verordnung 816/2016 ergänzt,³ welche auch die Erteilung von Zwangslizenzen in Europa erlaubt, um Notlagen in Entwicklungsländern zu bekämpfen und Medikamente und Impfstoffe auszuführen. Diese Regelung geht auf den nachträglich eingeführten Art. 31^{bis} des TRIPS-Abkommens zurück, um den viele Jahre gerungen wurde. Die vorhandenen rechtlichen Instrumente können und müssen zur Anwendung gebracht werden, sofern es den Herstellern von Impfstoffen in den westlichen Staaten, in China, Indien und Russland, aber auch vor Ort in den Entwicklungsländern nicht gelingt, Impfstoffe in ausreichender Menge herzustellen und zu angemessenen Kosten zur Verfügung zu stellen. Ob die Erteilung von Zwangslizenzen aktuell bereits geboten ist, erscheint nach Lage der Dinge jedoch als zweifelhaft, weil überall auf der Welt Herstellungskapazitäten fehlen. Dass Patente in der aktuellen Situation zu Blockaden führen, ist nicht belegt. Zudem ist zu bedenken, dass eine Zwangslizenz allein noch niemand in die Lage versetzt, technisch komplexe Impfstoffe herzustellen, insbesondere wenn nicht auch die klinischen Daten zur Verfügung stehen. Vorzugswürdig ist deswegen die Förderung der Kooperation forschender Pharmaunternehmen mit lokalen Herstellern in den betreffenden Ländern. Insofern sind auch weitere Schritte in Richtung einer vollständigen Aussetzung des TRIPS-Abkommens in ihrer Wirkung zum jetzigen Zeitpunkt zweifelhaft. Zudem würde eine solche Aussetzung negative Auswirkungen auf die patentgestützte Forschung und Entwicklung der hiesigen Industrien nach sich ziehen. Der von Indien und Südafrika vorgeschlagene „TRIPS-Waiver“ würde es großen internationalen Pharmaunternehmen aus den westlichen Staaten, aber auch aus China und Russland, gestatten,

1 Art. 93 Abs. 1 Europäisches Patentübereinkommen, §§ 31 Abs. 1, 32 Abs. 5 PatG.

2 Siehe hierzu BPatG GRUR 2017, 373 – Isentress; BGH GRUR 2017, 1017 – Raltegravir; BGH GRUR 2019, 1038 – Alirocumab.

3 Verordnung (EG) 816/2016 vom 17. Mai 2006 über Zwangslizenzen für Patente an der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, ABl. EU L 157/1.

die wertvollen Patentportfolios der aktuell so erfolgreichen deutschen Start-ups und KMUs in der Impfstoffforschung ohne deren Mitsprache zu verwerten. Dies kann nicht im Interesse Deutschlands und Europas sein. Langfristig wäre dies auch nicht im Interesse der weniger entwickelten Staaten, weil die Forschung und Entwicklung von Technologien in den demokratischen Staaten des Westens behindert oder mangels Finanzierung vollständig zum Erliegen kommen würde und die weniger entwickelten Staaten dann ganz auf Hilfe autokratischer Systeme angewiesen wären.

3. Als Fazit kann festgehalten werden, dass Zwangslizenzen und Benutzungsanordnungen zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht angezeigt sind. Sollte es in naher oder fernerer Zukunft zu einer Blockade der Impfstoff- und Medikamentenherstellung durch Patente kommen, sind die rechtlichen Instrumente aber vorhanden und – jedenfalls auf der nationalen Ebene – auch erprobt. Eine pauschale Aussetzung des Patentschutzes auf nationaler oder internationaler Ebene würde in der aktuellen Situation niemandem helfen, mittel- und langfristig aber die Forschung und Entwicklung in diesem Bereich entscheidend schwächen.

Atal Rutzger

Anhang:

Metzger/Zech, COVID-19 als Herausforderung für das Patentrecht und die Innovationsförderung, gemeinsam mit Herbert Zech, GRUR 2020, 561-569.