



**An den
Deutschen Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
zHd. Herrn Frau Dr. Kappert-Gonthier
Platz der Republik 1
11011 Berlin**

Bürgerliches Recht und
Immaterialgüterrecht,
insbesondere
Gewerblicher Rechtsschutz

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

Datum: 11.2.2022

Datum:

**Anhörung als Sachverständiger - Sitzung vom 16.2.2022
- Stellungnahme -**

Bearbeiterin:

Sehr geehrte Frau Dr. Kappert-Gonthier,

Sie haben mich freundlicherweise als Einzelsachverständigen für die öffentliche Anhörung des Ausschusses für die Sitzung vom 16.2.2022 eingeladen und Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Ich möchte 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. Die folgende Stellungnahme basiert auf meiner Stellungnahme gegenüber dem Ausschuss für Gesundheit vom 24.2.2021. Ich habe die Stellungnahme aktualisiert und ergänzt.

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

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 wohl gemerkt 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

Verkehrsverbindungen:

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

Patente in den letzten Monaten angemeldet worden sind, wird 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. Es bestehen aber erhebliche Bedenken, ob ein Verzicht auf Patente 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. Die bereits angelaufenen Initiativen zur Versorgung der Staaten des globalen Südens mit Impfstoffen müssen nun dringend ausgebaut und verstärkt werden. Dies sollte koordiniert durch die Initiativen der WHO geschehen. Sofern daneben Impfstofflieferungen durch individuelle Staaten oder Unternehmern ermöglicht werden, kann dies nur helfen. Daneben ist aber auch die mittel- und langfristige Perspektive wichtig. Die durch den Vorschlag für einen TRIPS-Waiver angestoßenen internationalen Diskussion der Frage, wie die Staaten des globalen Südens in die Lage versetzt werden können, ihre eigene Impfstoffproduktion und -entwicklung zu verstärken, ist wichtig und sollte von der Bundesregierung und den europäischen Institutionen konstruktiv und nachdrücklich geführt werden. Der hierfür auf absehbare Zeit noch erforderliche Technologietransfer aus dem Norden braucht einerseits eine rechtliche Absicherung des geistigen Eigentums der beteiligten Unternehmen, andererseits aber auch rechtliche Regelungen, die den Zugang zu und die Nutzung von patentgeschützten Technologien ermöglichen. Die von allen Seiten erklärte Verhandlungsbereitschaft muss jetzt zu konkreten Vorschlägen und Ergebnissen führen. Für die Fragen des Patentrechts bietet die WTO unter ihrer neuen Führung das richtige multilaterale Forum ggf. in Zusammenarbeit mit anderen internationalen Organisationen. Die aktuell zu beobachtende Offenheit zu Verhandlungen darf als Gelegenheit nicht verpasst werden. Vor diesem Hintergrund ist es bedauerlich, dass die bei der WTO bereits angesetzten Termine für die Verhandlung über den Vorschlag Ende 2021 kurzfristig abgesetzt worden sind. Es ist wichtig, dass zeitnah auf Grundlage konkreter Vorschläge darüber verhandelt wird, wie die Kooperation und Lizenzierung mit Pharmaunternehmen des globalen Südens verbessert werden kann.

4. Als Fazit kann festgehalten werden, dass eine pauschale Aussetzung des Patentschutzes auf nationaler oder internationaler Ebene in der aktuellen Situation niemandem helfen, mittel- und langfristig aber die Forschung und Entwicklung in diesem Bereich entscheidend schwächen würde. Zwangslizenzen und Benutzungsanordnungen sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht angezeigt. 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. Die Bundesregierung sollte sich kurzfristig an Initiativen zur Impfstofflieferung in die Staaten des globalen Südens beteiligen. Mittel- und langfristig muss der Aufbau von Impfstoffproduktion und -entwicklung in den Staaten des globalen Südens durch Technologietransfer und entsprechend flexible Regelungen im Patentrecht gefördert werden.

Anhang:

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

COVID-19 als Herausforderung für das Patentrecht und die Innovationsförderung

Axel Metzger*/Herbert Zech**

COVID-19 beeinträchtigt aktuell alle Bereiche unserer Gesellschaft. COVID-19 (coronavirus disease 2019) ist die offizielle Bezeichnung der Krankheit, die durch das Virus SARS-CoV-2 (einem Coronavirus) verursacht wird. Ihre Bekämpfung baut schon heute auf unterschiedlichsten technischen Leistungen aus den Bereichen der chemisch-pharmazeutischen Wirkstoffe und der Medizintechnik auf. Weitere technische Innovationen, insbesondere Impfstoffe, werden derzeit weltweit unter Einsatz erheblicher öffentlicher und privater Forschungsgelder gesucht. Dies sollte eigentlich die Stunde des Patentrechts sein, welches Anreize für entsprechende Innovationen setzen soll. Der tatsächliche Beitrag des Patentrechts zur Förderung technischer Innovationen wird in der aktuellen gesellschaftlichen Diskussion zum Teil jedoch eher kritisch bewertet. Grund genug, um einen Blick auf die Rolle des Immaterialgüterrechts bei der Bewältigung der Coronakrise zu werfen.

I. Einleitung

1. Innovationen zur Bekämpfung von COVID-19

Die erfolgreiche Bekämpfung von COVID-19 setzt technische Innovationen auf verschiedenen Feldern voraus. Neben chemisch-pharmazeutischen Wirkstoffen stehen aktuell bei der Bekämpfung von COVID-19 Entwicklungen von Impfstoffen, diagnostische Tests und medizinische Geräte (insbesondere Beatmungsgeräte) im Fokus des öffentlichen Interesses.

Bei den Wirkstoffen kommt einerseits die Verwendung bekannter Wirkstoffe in Betracht, andererseits ist auch an neue Wirkstoffe zu denken, deren Entwicklung jedoch mehr Zeit in Anspruch nimmt als die Umwidmung bekannter Wirkstoffe. Bei den bekannten Wirkstoffen können einerseits bekannte, aber noch nicht zugelassene Wirkstoffe in den Blick genommen werden (insbesondere noch in der Entwicklung befindliche antivirale Medikamente wie etwa Remdesivir, das gegen Ebola entwickelt wurde). Andererseits kann auch auf Wirkstoffe zurückgegriffen werden, die bereits als Medikamente für andere Anwendungen zugelassen sind. Diskutiert werden vor allem antivirale Medikamente (etwa die Wirkstoffkombination Lopinavir/Ritonavir, ein HIV-Medikament), Immunmodulatoren und Medikamente für Lungenkranke.¹ Auch Chloroquin, ein bereits in den 1930er-Jahren entwickelter Wirkstoff, der gegen Malaria eingesetzt wurde, ist hier zu nennen. Zu der Verwendung bekannter Wirkstoffe laufen bereits zahlreiche klinische Studien.²

Bei den aktuell in Entwicklung befindlichen neuen Arzneimitteln sind vor allem Antikörper für die Passivimmunisierung zu nennen (poly- oder monoklonal), wobei auch die aktuell bereits eingesetzte Therapie mit dem Blutplasma bereits genesener Patienten auf mögliche Antikörper in diesem Plasma zurückgreift, diese aber nicht isoliert oder reproduziert.

Um COVID-19 dauerhaft in den Griff zu bekommen, wird es auf die Entwicklung von Impfstoffen zur Aktivimmunisierung ankommen. Aus innovationsökonomi-

schers Sicht ist hier bedeutend, dass die Entwicklung neuer Impfstoffe durch Vorhalten von Impfstoff-Plattformen (novel development-and-manufacturing platforms³), dh vorab entwickelte

virusartige Partikel, beschleunigt werden kann.⁴ Es geht also um Innovationen, die zunächst nicht vermarktet werden können, aber im Krisenfall eine schnellere Reaktion (Impfstoffentwicklung) ermöglichen.

Perspektivisch könnten auch völlig neuartige Konzepte zum Erfolg führen, wie etwa mRNA als Blaupause für Antikörper (so Ethris/Neurimmune), mRNA als Blaupause für Antigene und damit als Impfstoff (so CureVac) oder Genscheren, die auch RNA (und damit RNA-Viren wie SARS-CoV-2) erkennen und schneiden können (Cas13-Enzyme).⁵

Bei den diagnostischen Tests ist zwischen solchen Tests zu unterscheiden, die unmittelbar das Virus, insbesondere die virale RNA, nachweisen (so etwa der als erstes entwickelte Test mittels real time RT-PCR), und solchen, die Antikörper nachweisen, die ein Patient als Reaktion auf das Virus entwickelt hat. Letztere eignen sich auch für die Durchführung massenhafter Tests und sind teilweise bereits verfügbar.⁶

2. Die aufkommende rechtspolitische Diskussion

Die aktuell besonders dringende Suche nach Impfstoffen und Medikamenten und die Sorge um eine möglichst rasche und flächendeckende Versorgung hat zu ersten Forderungen in der öffentlichen Diskussion geführt, die Entwicklung und die Verteilung von pharmazeutischen Produkten solle nicht nach dem üblichen Modell der exklusiven, patentgestützten Vermarktung durch die Pharmaindustrie erfolgen. Vielmehr müssten hinderliche Patente durch staatliche Anordnung in ihrer Wirkung beschränkt, vom Staat aufgekauft oder durch Zwangslizenzen eingeschränkt werden. Öffentliche Forschungsförderung an private Unternehmen müsste während der Coronakrise an die Bedingung gekoppelt werden, dass keine Patente angemeldet und Daten aus klinischen Studien der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt werden. Entsprechende Forderungen werden nicht nur von NGOs, wie beispielsweise „Ärzte ohne Grenzen“, erhoben.⁷ Auch eine Erklärung von knapp 40 Mitgliedern des Europäischen Parlaments hat sich hinter diese Forderungen gestellt.⁸ Zudem haben verschiedene Staaten, darunter auch Deutschland, durch den neu gefassten § 5 II Nr. 5 IfSG ihre gesetzlichen Regelungen bereits angepasst.

Dagegen halten sich die pharmazeutischen Unternehmen und ihre Verbände in der anschwellenden Diskussion zur Rolle des Patentrechts in der Coronakrise bislang auffällig zurück, verweisen allerdings auf die eigenen finanziellen Beiträge zur Erforschung von COVID-19.⁹ Nur vereinzelt weisen Patentrechtler bislang darauf hin, dass die Anreizwirkung und die durch das Patent gegebene Perspektive, die jetzt in die Bekämpfung von COVID-19 investierten Forschungsgelder zu einem späteren Zeitpunkt wieder einspielen zu können, auch einen positiven Beitrag zur Bewältigung der Krise leisten können.¹⁰

In der Tat liegt gerade bei der Entwicklung von Impfstoffen und Medikamenten der Gedanke nahe, dass die privatwirtschaftlich organisierte, im internationalen Wettbewerb stehende Pharmaindustrie einen erheblichen – wenn nicht sogar den entscheidenden – Beitrag leisten kann. Die Entwicklung entsprechender Wirkstoffe bis hin zur Marktreife ist ihr Kerngeschäft. Der Anreiz, jetzt in die Forschung zu COVID-19 zu investieren, dürfte in Anbetracht des weltweiten Bedarfs evident sein. Nur müssen die Unternehmen die erheblichen Entwicklungskosten irgendwann auch wieder amortisieren können. Und hierfür brauchen sie nach ihrem erprobten Geschäftsmodell exklusive Rechte. Gerade für den Pharmabereich ist unter Ökonomen und Juristen zumindest die Grundannahme weitgehend konsensfähig, dass das Patentrecht sinnvolle Anreize setzen kann.¹¹ Allerdings müssen die Schutzwirkungen des Patentrechts im öffentlichen Interesse richtig bemessen sein, wobei Schrankenbestimmungen, eine begrenzte Schutzdauer, Offenbarungspflichten und im

Einzelfall auch Zwangslizenzen dazu berufen sind, den Zugang der Allgemeinheit und nachfolgender Innovatoren zu technischen Innovationen sicherzustellen. Im Folgenden soll im Einzelnen untersucht werden, ob das patentrechtliche Gesamtsystem aus Regelungen zur Exklusivität und zum Zugang einen Beitrag zur Lösung der Coronakrise verspricht oder ob das Patentrecht eher hinderlich ist und deshalb nachjustiert werden muss.

II. Bestehende Schutzrechte und Begrenzungen

Für bereits erteilte Patente sieht das Patentrecht eine Reihe von freiwilligen Gestaltungen und gesetzlichen Regelungen vor, die auf einen möglichst breiten Zugang der Allgemeinheit zu geschützten Technologien abzielen. Im Folgenden wird näher beleuchtet, wie diese Instrumente in der aktuellen Coronakrise angewendet werden können.

1. Patentfreie Technik

Dass das Patentrecht entgegen mancher Stimme in der öffentlichen Debatte etwas zur Bekämpfung von COVID-19 beitragen kann, zeigt sich besonders deutlich an einigen aktuell sehr wichtigen Technologien, die ursprünglich durch Patente geschützt waren, nunmehr aber gemeinfrei sind. Bei den einfacheren Beatmungsgeräten handelt es sich vielfach um patentfreie Technik, dh Technik, für die jedenfalls kein aktueller Patentschutz mehr

Metzger/Zech: COVID-19 als Herausforderung für das Patentrecht und die Innovationsförderung (GRUR 2020, 561)

563

besteht. So konnten etwa Projekte wie das CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)¹² von Mercedes AMG HPP¹³ oder das vereinfachte 3D-druckbare Gerät zum Einsatz mit einem Beatmungsbeutel von der RWTH Aachen (CORESPONSE)¹⁴ verwirklicht werden. Bei diesen Technologien hat das Patentrecht bereits seine Anreizwirkung entfaltet und Erfindungen sind auf Grundlage des Patentrechts offenbart worden.¹⁵ Selbstverständlich schreitet auch die Entwicklung von Beatmungsgeräten voran, wobei wiederum das Patentrecht seine Wirkung entfaltet.

2. Verzichtserklärungen

Patente können in der aktuellen Situation auch zur Steuerung der Nutzung der Technologie eingesetzt werden, indem die Patentinhaber in gewissem Umfang auf die Durchsetzung der Rechte verzichten.¹⁶ Forderungen nach einem Verzicht auf Patente oder die Patentdurchsetzung werden von NGOs, etwa von „Ärzten ohne Grenzen“, schon seit Beginn der Krise erhoben. Die Unternehmen tun sich bislang jedoch schwer, auf diese Forderungen zu reagieren. Zu verzeichnen sind bislang nur allgemeine Statements oder Presseberichte über Verzichtserklärungen. Das Howard Hughes Medical Institute, das Innovative Genomics Institute und die University of California haben eine kostenlose Lizenzvergabe angekündigt.¹⁷ Labrador Diagnostics soll angekündigt haben, unentgeltliche Lizenzen für die Nutzung seiner Patente zur Herstellung von COVID-19-Tests zu erteilen.¹⁸ AbbVie soll auf die Durchsetzung von Patenten an dem HIV/Aids-Medikament Kaletra (Lopinavir/Ritonavir) in recht breitem Umfang verzichtet haben,¹⁹ die Verzichtserklärung selbst ist aber bisher nicht veröffentlicht worden.²⁰ Gilead hat auf die Forderung nach einem Verzicht auf die Durchsetzung seines Patents auf Remdesivir bisher nur in der Weise reagiert, das Medikament zur Erprobung in Studien zur Verfügung zu stellen und auf diese Weise mehr Patienten zukommen zu lassen.²¹

In der Pharma- und Medizintechnikbranche sind entsprechende Verzichtserklärungen bislang wenig erprobt. Ganz anders stellt sich die Lage in der Informationstechnologie dar, wo auch große

Technologiekonzerne wie IBM, Google und Microsoft²² seit Jahren auf die Durchsetzung von Teilen ihrer Patentportfolios verzichten, und zwar auf Grundlage öffentlicher, zum Teil auch juristisch ausgefeilter Patentverkündigungen („patent pledges“).²³ Entsprechende Ansätze finden sich zunehmend auch in anderen Branchen, wie die Beispiele Tesla und Monsanto²⁴ zeigen. Die juristische Bewertung entsprechender „patent pledges“ hängt von den Einzelheiten der jeweiligen Erklärung ab und kann von einem Angebot auf Abschluss eines Lizenzvertrags oder eines pactum de non petendo, über eine einseitige Verzichtserklärung in rem, eine widerrufliche Einwilligung bis hin zur Ermöglichung einer Einrede gem. § 242 BGB unter dem Gesichtspunkt des venire contra factum proprium reichen.²⁵ Soweit ersichtlich sind die bekannten Patentverzichtserklärungen bisher nicht Gegenstand von Gerichtsverfahren in Deutschland gewesen. Die Diversität der „patent pledges“ zeigt, wie unterschiedlich die Unternehmen ihre Patentportfolios einsetzen, von möglichst weitgehender Exklusivität, über eine gezielte Freigabe für bestimmte Nutzungsformen (etwa nur nicht-kommerzielle) oder bestimmte Zeiträume bis zu weitergehenden Selbstbeschränkungen, bei denen die Patente nur noch defensiv eingesetzt werden.

Natürlich lässt sich die Erfahrung aus der Informationstechnologie nicht ohne Weiteres auf den hier interessierenden Bereich übertragen. IT-Unternehmen können vielfach neben dem Patent- auf das Urheberrecht zurückgreifen; zudem sind ihre Geschäftsmodelle oft auf Dienstleistungen oder nachgelagerte Märkte ausgerichtet. Beides gilt nicht in gleichem Maße für Pharma- und Medizintechnikunternehmen. Gleichwohl können sie aus der Erfahrung der IT-Branche lernen und die erprobten Instrumente der „patent pledges“ offensiv einsetzen, um die Bedingungen der aktuell erforderlichen Nutzung ihrer Technologien proaktiv zu steuern. Hierfür sprechen nicht nur die Interessen der Allgemeinheit, wie die innovationsökonomischen Überlegungen am Ende dieses Beitrags zeigen. Vielmehr können Patentinhaber durch einen Verzicht oder die Vergabe von individuellen Lizenzen staatlichen Maßnahmen gem. §§ 13, 24 PatG zuvorkommen und selbst die Regeln der Nutzung ihrer Erfindungen bestimmen. So könnten entsprechend formulierte „patent pledges“ etwa die unentgeltliche Nutzung der Technologien während der aktuellen Pandemie gestatten, ohne dass eine spätere entgeltliche Lizenzierung ausgeschlossen werden muss. Auch könnten durch entsprechend formulierte Bedingungen kommerziell agierende Wettbewerber ausgeschlossen oder auf Gegenseitigkeit verpflichtet werden. Erste Vorschläge für eine standardisierte „Open Covid License“ liegen bereits vor.²⁶ Die „Open Covid License“ ist befristet bis zum Ablauf eines Jahres nach der Erklärung der WHO, dass die COVID-19-Pandemie beendet ist.²⁷ Bei entsprechenden Verzichtserklärungen ist darauf zu achten, dass nicht nur Patente freigegeben werden, sondern auch die Daten aus klinischen

Metzger/Zech: COVID-19 als Herausforderung für das Patentrecht und die Innovationsförderung (GRUR 2020, 561)

564

Studien.²⁸ Die „Open Covid License“ sieht einen ausdrücklichen Verzicht auf eine Datenexklusivität vor.²⁹

3. Roche-Bolar-Beschränkung

Keine Wirkung entfalten bestehende Patente, wenn es um die Verwendung von Wirkstoffen und Medikamenten in klinischen Studien geht. § 11 Nr. 2b PatG, die 2005 eingeführte sogenannte Roche-Bolar-Regel, bestimmt, dass sich die Wirkung des Patents nicht auf Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, die für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union oder einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in Drittstaaten erforderlich sind, erstreckt. Damit sind klinische Studien wie etwa die von der WHO

angestoßene Studie „Solidarity“³⁰ unabhängig von einer Beteiligung der Patentinhaber möglich. Allerdings erleichtert es die Durchführung, wenn ein Patentinhaber, der den Wirkstoff bzw. das Medikament bereits produziert, dieses für die Studien zur Verfügung stellt.

4. Zwangslizenzen

Die unzureichende Versorgung mit COVID-19-Testkits, medizinischem Gerät, Desinfektionsmittel und Schutzkleidung sowie die Angst vor Verzögerungen bei der Produktion und Verbreitung von möglichen Impfstoffen und Medikamenten haben zu einer Diskussion über die Rolle von Zwangslizenzen bei der Bewältigung der aktuellen Pandemie geführt.³¹ In Israel wurde bereits eine Zwangslizenz für das HIV/Aids-Medikament Kaletra (Lopinavir/Ritonavir) von AbbVie an ein Importunternehmen erteilt, welches das Medikament in Israel nunmehr zum alleinigen Zweck verbreiten darf, COVID-19-Erkrankungen zu behandeln.³²

Zum jetzigen Zeitpunkt ist es für eine abschließende Bewertung der Frage, ob für die Bewältigung der Coronakrise auf Zwangslizenzen zurückgegriffen werden muss, noch zu früh. Die bisherigen Lieferengpässe in Deutschland betrafen soweit ersichtlich keine patentgeschützten Technologien, sondern waren schlichtweg fehlenden Produktionskapazitäten geschuldet. Auch wenn Zwangslizenzen im Moment noch keine praktische Bedeutung in Deutschland zukommt, sind für die weitere Entwicklung von Impfstoffen und Medikamenten durchaus Situationen denkbar, in denen patentgeschützte Erzeugnisse nicht in ausreichender Menge durch den Patentinhaber hergestellt werden können. Die Hürden für die Erteilung von Zwangslizenzen sind in Deutschland jedoch hoch, wie die aktuelle Rechtsprechung des *BGH* zeigt. Gem. § 24 I PatG setzt die Erteilung einer Zwangslizenz das erfolglose Bemühen um eine Lizenz sowie ein öffentliches Interesse an der Erteilung einer solchen Lizenz voraus. Der *BGH* hat im Jahr 2017 in der Entscheidung „Raltegravir“ erstmals unter dem Patentgesetz von 1980 ein solches öffentliches Interesse bejaht.³³ Im zugrunde liegenden Fall ging es um einen vom Patentinhaber in Deutschland nicht vertriebenen Wirkstoff zur Behandlung von HIV/Aids, der sich für bestimmte Patientengruppen (Säuglinge, Kinder unter zwölf Jahren und Schwangere) gegenüber den vergleichbaren, in Deutschland verfügbaren Wirkstoffen als vorteilhaft erwiesen hatte. In der nachfolgenden Entscheidung „Alirocumab“ aus dem Jahr 2019 stellte der *BGH* aber klar, dass es bei den bislang angenommenen hohen Hürden für die Erteilung von Zwangslizenzen gem. § 24 I PatG bleiben soll.³⁴ Hier wurde ein öffentliches Interesse abgelehnt. Zwar könne es für ein öffentliches Interesse genügen, „dass der Wirkstoff des Arzneimittels bei der Behandlung schwerer Erkrankungen therapeutische Eigenschaften aufweist, die für andere auf dem Markt erhältliche Mittel nicht oder nicht in demselben Maße belegt sind, insbesondere durch die Behandlung das Risiko des Patienten gesenkt wird, in Folge der Erkrankung zu versterben.“ Im konkreten Fall war dem Lizenzsucher dieser Nachweis aber nicht gelungen, insbesondere weil es an neutralen Studien zu den behaupteten Eigenschaften fehlte. Dass es in der aktuellen COVID-19-Pandemie zur Entwicklung von Impfstoffen oder Medikamenten kommen könnte, die vom Patentinhaber für den deutschen Markt gar nicht angeboten werden, ist nicht wahrscheinlich. Schon eher denkbar sind Fallgestaltungen, in denen eine Produktion in ausreichender Menge nicht schnell genug bewerkstelligt werden kann. Entsprechende Szenarien sind auch für medizinisches Gerät und Schutzausrüstung denkbar. In diesem Fall sind Zwangslizenzen gem. § 24 I PatG denkbar.³⁵ Weniger eindeutig ist der Fall, in dem der Wirkstoff zwar in ausreichender Menge hergestellt werden kann, der Patentinhaber jedoch einen hohen Preis verlangt. Solange dadurch die medizinische Versorgung der Bevölkerung nicht gefährdet wird, weil die Kosten von den Krankenversicherungen als erstattungsfähig anerkannt werden, dürfte es kaum möglich sein, ein öffentliches Interesse gem. § 24 I PatG zu begründen.

Insoweit ist allerdings zu beachten, dass im Rahmen des öffentlichen Interesses auch wirtschafts- und sozialpolitische Aspekte herangezogen werden können;³⁶ es handelt sich letztlich um eine Entscheidung im Einzelfall. Liegen die Voraussetzungen für die Erteilung einer Zwangslizenz vor, so kann diese gem. § 85 PatG auch per einstweiliger Verfügung erteilt werden.³⁷ Ob daneben noch Raum für einen Zwangslizenzeinwand im Verletzungsverfahren gem. § 242 BGB nach dem Vorbild der kartellrechtlichen Zwangslizenz besteht, hat die Rechtsprechung bislang nicht entschieden.³⁸

Metzger/Zech: COVID-19 als Herausforderung für das Patentrecht und die Innovationsförderung (GRUR 2020, 561)

565

Mit der zulassungsrechtlichen Datenexklusivität (dazu unter III 4) gibt es allerdings ein Gleichlaufproblem. Auch bei Erteilung einer Zwangslizenz gibt es bei Bestehen des Unterlagenschutzes keine gesetzliche Regelung, nach welcher der Lizenznehmer die Unterlagen der Originalzulassung für seinen Zulassungsantrag nutzen könnte. Damit würde das Ziel der Zwangslizenz vereitelt, die Erfindung tatsächlich nutzen zu können. In der Schweiz hat dies zu einem entsprechenden Vorstoß zur Anpassung der Rechtslage geführt, der jedoch erfolglos geblieben ist.³⁹ Er müsste für Deutschland auch auf europäischer Ebene erfolgen.⁴⁰ Dem Zulassungsrecht ist eine Durchbrechung der Datenexklusivität aus übergeordneten Interessen bei angemessener Beteiligung an den Kosten für die Studien durchaus nicht fremd. So finden sich entsprechende Regelungen zur Vermeidung von Doppelversuchen an Wirbeltieren bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (Art. 62 VO [EG] Nr. 1107/2009) und im Chemikalienrecht (Art. 28 REACH-VO).⁴¹ Es stellt sich durchaus die Frage nach der Möglichkeit einer Rechtsanalogie, die jedoch im Einzelnen genauer untersucht werden müsste.

Zwangslizenzen könnten erhebliche Bedeutung bei der medizinischen Versorgung der Bevölkerung in Entwicklungsländern erlangen. Die nach langer Diskussion nunmehr in Art. 31^{bis} TRIPS eingefügte Möglichkeit, Zwangslizenzen auch dann zu erteilen, wenn die Herstellung von pharmazeutischen Produkten nicht für den Heimatmarkt des erteilenden Staats bestimmt ist, sondern für die Versorgung eines der am wenigsten entwickelten Staaten gemäß den näheren Bestimmungen im Anhang des Vertrags, könnte nunmehr zum Tragen kommen. Die Regelung wurde bereits 2003 im Rahmen der WTO verabschiedet, konnte aufgrund der hohen Zahl der erforderlichen Unterzeichnerstaaten jedoch erst Anfang 2017 endgültig in Kraft treten. Nach dem TRIPS-Abkommen bestehen erhebliche Hürden für die Erteilung von Zwangslizenzen für den Export von lebensrettenden Medikamenten in Entwicklungsländer, wie der Fall „Kanada/Ruanda“ (Export von HIV/Aids-Medikamenten) zeigt.⁴² Die Coronakrise könnte nun zur Bewährungsprobe für die Regelungen in Art. 31^{bis} TRIPS werden, da COVID-19 in der südlichen Hemisphäre auf zahlreiche Staaten trifft, denen es an einer ausreichenden pharmazeutischen Industrie fehlt, um die benötigten Wirkstoffe selbst herzustellen.

5. Benutzungsanordnung

Das schärfste Schwert zur Lösung eines Konflikts zwischen Patentschutz und aktuellen Gemeininteressen stellt die Benutzungsanordnung nach § 13 I 1 PatG dar.⁴³ Voraussetzung ist eine Anordnung der Bundesregierung im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt (oder im Interesse der Sicherheit des Bundes, S. 2). § 5 II Nr. 5 IfSG ermächtigt nun das Bundesministerium für Gesundheit, diese Anordnung zu treffen. Dazu muss eine epidemische Lage von nationaler Tragweite vorliegen, was nach § 5 I 1 IfSG der Deutsche Bundestag feststellt (für COVID-19 ist dies am 25.3.2020 geschehen). § 5 II Nr. 5 IfSG stellt damit vor allem eine Zuständigkeitsverschiebung hin zum Gesundheitsministerium dar.

Die Anordnung nach § 5 II Nr. 5 IfSG ist möglich in Bezug auf bestimmte Produkte, die durch einen Verweis auf § 5 II Nr. 4 IfSG abschließend aufgezählt sind: Arzneimittel einschließlich Betäubungsmittel, der Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe dafür, Medizinprodukte, Labordiagnostik, Hilfsmittel, sowie Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung und Produkte zur Desinfektion. § 13 III PatG regelt einen Vergütungsanspruch des Patentinhabers.

Die Rechtmäßigkeit einer Benutzungsanordnung kann durch Anfechtung beim *BVerwG* überprüft werden, § 13 II PatG, § 190 I Nr. 8 VwGO. Materielle Rechtmäßigkeitsvoraussetzung ist, dass die Benutzung im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt oder der Sicherheit des Bundes erfolgen soll. Bei der öffentlichen Wohlfahrt und der Sicherheit des Bundes handelt es sich um unbestimmte Rechtsbegriffe, die verwaltungsgerichtlich nachprüfbar sind.⁴⁴ Die öffentliche Wohlfahrt ist enger zu verstehen als das öffentliche Interesse des § 24 I PatG und umfasst nur die Bereiche der notwendigen öffentlichen Daseinsvorsorge (alle Bereiche, in denen der Staat handeln muss, um das Wohl der Bürger zu gewährleisten).⁴⁵ Dazu gehört insbesondere auch das Gesundheitswesen mit dem Infektionsschutz.

Die öffentliche Wohlfahrt muss aber auch im konkreten Fall den Eingriff in das bestehende Patentrecht rechtfertigen.⁴⁶ Die Benutzungsanordnung muss deshalb zur Gewährleistung der öffentlichen Wohlfahrt notwendig sein. Dies ist nicht der Fall, wenn das durch die Benutzungsanordnung Erreichbare auch auf andere Weise erreicht werden kann (Erforderlichkeit).⁴⁷ In der Regel muss daher zunächst durch Nachfrage geklärt werden, ob der Patentinhaber zur Lizenzerteilung bereit ist.⁴⁸ Wie bei § 24 PatG wird man grob überzogene Forderungen bei der Lizenzgebühr der Lizenzverweigerung gleichstellen müssen. Im Rahmen der Erforderlichkeitsprüfung ist die Zwangslizenz gem. § 24 I PatG als das gegenüber der Benutzungsanordnung gem. § 13 PatG mildere Mittel einzuordnen. § 13 PatG greift schärfer in das Recht des Patentinhabers ein, weil die Benutzungsanordnung die Wirkung des Patents für die Dauer der Anordnung und im Rahmen ihres Umfangs aufhebt, während bei der Zwangslizenz eine Einschränkung nur gegenüber einem oder mehreren Lizenznehmern besteht. Die staatliche Benutzungsanordnung ist deshalb als *ultima ratio* anzusehen.⁴⁹ Auch bei der Benutzungsanordnung stellt sich das Problem des Gleichlaufs mit den Regelungen über die arzneimittelrechtliche Zulassung. Insoweit kann auf das zur Zwangslizenz Gesagte verwiesen werden.

Metzger/Zech: COVID-19 als Herausforderung für das Patentrecht und die Innovationsförderung (GRUR 2020, 561)

566

III. Schutz aktueller Innovationen zur Bekämpfung von COVID-19

Im Zuge des Kampfes gegen COVID-19 entstehen aktuell zahlreiche weitere Innovationen. Hier stellt sich die Frage, welchen Schutz das Recht bereitstellt und welche Anreizwirkung ein solcher Schutz bietet.

1. Gensequenzen von SARS-CoV-2 als open data

Bemerkenswert ist, dass die schnelle Bereitstellung eines Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 mit der real time RT-PCR durch das Deutsche Zentrum für Infektionsforschung (DZIF)⁵⁰ nur möglich gewesen ist, weil chinesische Forscher die Gensequenzdaten von SARS-CoV-2 umgehend publiziert haben.⁵¹ Krankheitserreger sind, wie sich auch aus Art. 8 Buchst. b Nagoya-Protokoll bzw. Art. 4 VIII VO Nr. 511/2014 ergibt, als genetische Ressourcen einzustufen.⁵² Gensequenzdaten unterfallen aber, anders als das zugrunde liegende Material, nicht den Regelungen über den Zugang zu genetischen Ressourcen.⁵³ Daher sind veröffentlichte Gensequenzdaten für die Forschung frei nutzbar. Wäre für die Forschung mit diesen Sequenzen Voraussetzung gewesen,

dass sichergestellt ist, dass der Zugang zu den Ressourcen gesetzeskonform erfolgt ist und die Vorteile der Nutzung ausgewogen und gerecht aufgeteilt werden (insbesondere durch Einholung der vorherigen Zustimmung der zuständigen Behörden und Abschluss eines entsprechenden Vertrags), hätte dies eine erhebliche Verzögerung bedeutet.

Erwähnenswert ist noch, dass es ein eigenes Regelwerk der WHO für pandemische Influenza⁵⁴ gibt, das Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework, das gegenüber den allgemeinen Regelungen über den Zugang zu genetischen Ressourcen speziell ist.⁵⁵ Ziel des PIP Framework ist es gerade, den Austausch von Influenzaviren zu fördern, um so Pandemien besser bekämpfen zu können. Auch Gensequenzdaten sollen schnell ausgetauscht werden („shared in a rapid, timely and systematic manner“, 5.2.1 PIP Framework). Allerdings ist das PIP Framework nur auf Influenzaviren (mit menschlichem pandemischem Potenzial) anwendbar und damit insbesondere nicht auf SARS-CoV-2.⁵⁶

2. Patentrecht

Im Hinblick auf die aktuell mit Hochdruck betriebene Forschung insbesondere nach Impfstoffen und Medikamenten zur Behandlung von Patienten mit COVID-19 stellt sich die Frage, ob Unternehmen auf entsprechende Wirkstoffe Patentschutz erhalten können. Auch bei Tests stellt sich die Frage des patentrechtlichen Schutzes, insbesondere durch Gensequenzpatente oder durch Verfahrenspatente.⁵⁷

Sofern es sich um einen gänzlich neuen Wirkstoff handelt, was für die gerade in Entwicklung befindlichen Impfstoffe der Fall sein könnte, wäre eine Beanspruchung des Wirkstoffs selbst denkbar, etwa dargestellt durch die chemische Strukturformel.⁵⁸ Der Schutz für den Stoff wäre dann absolut, dh, auch Verwendungen des Stoffs für andere Zwecke, etwa zur Bekämpfung anderer Krankheiten in der Zukunft, wären vom Schutzbereich des Patents erfasst.⁵⁹

Gerade bei den Medikamenten zur Behandlung von COVID-19 setzt die Forschung aktuell aber auf bereits bekannten Wirkstoffen auf, die in der Vergangenheit zur Behandlung anderer viraler Erkrankungen, etwa HIV/Aids oder Ebola, eingesetzt wurden. Diese Wirkstoffe sind bereits bekannt, sind oder waren durch Patente geschützt⁶⁰ und gehören damit zum Stand der Technik gem. Art. 54 II EPÜ, § 3 I 2 PatG. Hier helfen dem Anmelder die besonderen Regelungen zur Neuheit bei der sogenannten zweiten medizinischen Indikation gem. Art. 54 V EPÜ, § 3 IV PatG, wonach bei neuen therapeutischen Anwendungen bereits bekannter und bereits für andere medizinische Indikationen eingesetzter Wirkstoffe zweckgebundene Stoffansprüche möglich sind.⁶¹ Das Europäische Patentamt verfährt bei der Beurteilung der Neuheit entsprechender Anwendungen recht großzügig und lässt es auch genügen, wenn die gleiche Krankheit mit dem gleichen Wirkstoff bekämpft wird, solange sich die Art der Behandlung oder die Verabreichung eindeutig von dem bekannten Stand der Technik unterscheiden.⁶² Insofern besteht bei neuartigen Anwendungen bekannter Wirkstoffe durchaus Raum für Patente auf Innovationen in der COVID-19-Bekämpfung. Erhält der Erfinder einer neuen Anwendung einen zweckgebundenen Stoffschutz, so muss auch der Inhaber eines älteren Patents auf den Wirkstoff die Einwilligung des Inhabers des jüngeren, zweckgebundenen Patents einholen, wenn er den Stoff entsprechend der neuen medizinischen Indikation anwenden möchte; das ältere Stoffschutzpatent gewährt nur ein Verbotsrecht gegenüber Dritten, nicht aber ein positives Recht zur Benutzung des Stoffs zu jedem möglichen Zweck.⁶³ Vielmehr schafft § 24 II PatG hier die Möglichkeit einer Abhängigkeitslizenz (sofern die neue Indikation einen wichtigen technischen Fortschritt von erheblicher

wirtschaftlicher Bedeutung aufweist, was in der Regel zu bejahen sein dürfte, und ein erfolgloses Bemühen des Lizenzsuchers innerhalb eines angemessenen Zeitraums gegeben ist) und gibt dem Inhaber des Basispatents auch einen Anspruch auf eine Gegenlizenz zu angemessenen Bedingungen.⁶⁴ Die speziellen Neuheitsregelungen der zweiten medizinischen Indikation gelten allerdings nur für Stoffe und Stoffgemische, nicht auch für medizinisch-technische Geräte.⁶⁵

Bei Patentanmeldungen auf Erfindungen zur Bekämpfung von COVID-19 werden die Patentabteilungen in den Unternehmen darauf achten müssen, nicht selbst durch frühzeitige Verlautbarungen gegenüber der Öffentlichkeit einen neuheitsschädlichen Stand der Technik zu erzeugen. Anders als sonst in der medizinischen Forschung interessieren sich gegenwärtig nicht nur Patienten, behandelnde Ärzte und Wettbewerber für den neuesten Stand der Forschung, sondern auch die breite Öffentlichkeit. Jedenfalls gewinnorientierte Unternehmen werden auch während der Coronakrise darauf achten, erst eine zumindest vorläufige Patentanmeldung einzureichen und danach an die Öffentlichkeit zu gehen. Wegen der 18-Monatsfrist in Art. 93 I Buchst. a EPÜ und § 31 II Nr. 2 PatG dürfte die Öffentlichkeit erst zeitlich verzögert von entsprechenden Patentanmeldungen erfahren, wenn nicht der Anmelder einer früheren Veröffentlichung zustimmt. Anmelder sollten jedoch gut überlegen, ob sie wegen des großen öffentlichen Interesses und der zu erwartenden Kritik an einem Beharren auf der 18-Monatsfrist besser selbst und proaktiv die Öffentlichkeit über die angemeldeten Schutzrechte informieren. Auf diese Weise wird die Anmeldung dann auch bereits früher veröffentlichter Stand der Technik; auch greift der Entschädigungsanspruch aus Art. 67 II EPÜ, § 33 PatG dann bereits ab diesem frühen Zeitpunkt ein.⁶⁶

Bei der erfinderischen Tätigkeit bestehen keine Besonderheiten. Auch die zeitliche Komponente ist weniger problematisch, da noch nicht veröffentlichte Anmeldungen bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit – anders als bei der Neuheit – nicht zum Stand der Technik gehören (Art. 56 S. 2 EPÜ, § 4 S. 2 PatG).

3. Marktklusivitätsrecht für Arzneimittel für seltene Leiden

Bekanntheit hat der Umstand erlangt, dass Gilead in den USA für Remdesivir die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden (orphan drug designation) beantragt und dann wieder um deren Rücknahme gebeten hat.⁶⁷ In der EU ist eine solche Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden ebenfalls möglich und setzt unter anderem voraus, dass das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines Leidens bestimmt ist, das lebensbedrohend ist oder eine chronische Invalidität nach sich zieht und von dem zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Gemeinschaft nicht mehr als fünf von zehntausend Personen betroffen sind, Art. 3 I Buchst. a OrphanVO.⁶⁸ Wird ein solches Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen, besteht ein zehnjähriges Marktklusivitätsrecht, Art. 8 OrphanVO. In der Frühphase einer Pandemie kann die normierte Definition von Seltenheit (Prävalenz 5 von 10.000 oder geringer) erfüllt sein, auch wenn sie später nicht mehr erfüllt ist. Ausweislich der gesetzlichen Regelung kommt es auf den Zeitpunkt der Antragstellung an. Art. 8 II OrphanVO ermöglicht nur eine Verkürzung des Zeitraums auf sechs Jahre, wenn am Ende des fünften Jahres in Bezug auf das betreffende Arzneimittel feststeht, dass die in Art. 3 festgelegten Kriterien nicht mehr erfüllt sind.⁶⁹ Es stellt sich aber die Frage, ob der Zweck der OrphanVO, Anreize für die Erforschung, Entwicklung und das Inverkehrbringen von als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimitteln zu schaffen (Art. 1 OrphanVO), hier

wirklich passt, wenn bereits zum Zeitpunkt der Antragstellung absehbar ist, dass die Krankheit alsbald nicht mehr selten sein wird.

4. Zulassungsrechtliche Datenexklusivität (Unterlagenschutz)

Ein letzter Anreizmechanismus findet sich im Zulassungsrecht und dient insbesondere dazu, den Aufwand klinischer Studien zu kompensieren bzw. einen Anreiz für das Sponsoring zu setzen.⁷⁰ Die zulassungsrechtliche Datenexklusivität (regulatory data protection) verhindert, dass konkurrierende Arzneimittelhersteller für die Zulassung von Generika auf den Zulassungsantrag für das Originalarzneimittel Bezug nehmen können (acht Jahre Datenexklusivität) bzw. eine entsprechende Zulassung bekommen (zehn Jahre Marktschutz).⁷¹ Einen solchen Schutz gibt es aber nicht mit Blick auf Zulassungen bzw. für die ihnen zugrunde liegenden Daten, die eine neue Indikation eines bekannten Arzneimittels betreffen.⁷² Solch eine Zulassung wird nur als Erweiterung der bestehenden umfassenden Zulassung aufgefasst (global marketing authorisation). Vielmehr wird der zehnjährige Marktschutz nur um ein weiteres Jahr verlängert (elf Jahre Marktschutz), wenn der Inhaber der Zulassung innerhalb von acht Jahren seit der Zulassung die Erweiterung der Zulassung um eines oder mehrere neue Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde als von bedeutendem klinischem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Therapien beurteilt werden, Art. 14 XI VO Nr. 726/2004, § 24b I 3 AMG. Damit ist ein, wenn auch schwächerer, Anreiz gegeben, klinische Studien auch für die Beurteilung neuer Indikationen, wie etwa COVID-19, für bereits zugelassene antivirale Medikamente durchzuführen.

Metzger/Zech: COVID-19 als Herausforderung für das Patentrecht und die Innovationsförderung (GRUR 2020, 561)

568

IV. Innovationsökonomische Skizze und Schlussfolgerungen

Auch wenn die aktuellen Maßnahmen zur Eindämmung von COVID-19 vor allem sozialer Natur sind (Distanzierung, Hygiene), so wird am Ende doch die Technik entscheidend sein, um die Krankheit erfolgreich zu bekämpfen. Die Gesellschaft braucht Impfstoffe, Medikamente und medizinisch-technische Geräte. Die in diesen Bereichen jetzt dringend erforderlichen technischen Innovationen kann und muss sich die Gesellschaft (auch) von privaten Unternehmen erhoffen, deren zentrales Geschäft in den genannten Technologiefeldern liegt. Staatliche Forschungseinrichtungen, Krankenhäuser und Universitäten werden diese Aufgabe jedenfalls nicht allein bewältigen können. Wenn man aber zur Lösung der Coronakrise auf die Pharmaindustrie setzt, dann muss man den Unternehmen auch gestatten, ihre Investitionen über kurz oder lang wieder einzuspielen. Sonst werden sie als wirtschaftlich agierende Akteure nicht in dem erforderlichen und gewünschten Maße investieren. Zentral für die Amortisation und die Erwartung eines Gewinns sind das Patentrecht und die heute strategisch neben dem Patentrecht eingesetzte Datenexklusivität. Wegen der hohen Entwicklungskosten und der niedrigen Grenzkosten der Imitation brauchen Pharmaunternehmen jedenfalls für einen gewissen Zeitraum die Möglichkeit, Impfstoffe und Medikamente exklusiv zu vermarkten.⁷³ Das Patentrecht birgt jedoch auch die Gefahr in sich, den Zugang weniger wohlhabender Staaten oder in manchen Staaten auch einzelner Gruppen zu lebenswichtigen Medikamenten zu blockieren.⁷⁴ Wird das Patentrecht ohne Sensibilität für die sozialen Folgen eingesetzt, so kann dies gesellschaftliche Konflikte auslösen. Patentinhaber sind deswegen gut beraten, ihre gesellschaftliche Verantwortung zu erkennen und von der Exklusivität während der aktuellen Krisensituation nur sehr vorsichtig Gebrauch zu machen. Ein möglicher Weg kann etwa darin liegen, zwar Patente anzumelden, sie während der aktuellen Krisensituation aber auf der Basis öffentlich gemachter „patent pledges“ der Allgemeinheit zur Verfügung zu stellen.

Entsprechende Verzichtserklärung erlauben es den Patentinhabern, die positiven Effekte von Patenten jenseits der Exklusivität („signaling“,⁷⁵ defensive Patentportfolios⁷⁶ etc) wahrzunehmen und zugleich die Spielregeln der vorübergehenden Freigabe selbst zu bestimmen. Andernfalls drohen nicht nur lautstarke Kritik durch NGOs und andere politische Akteure, sondern es sind auch Zwangslizenzen gem. § 24 I PatG oder als *ultima ratio* eine Benutzungsanordnung gem. § 13 PatG (iVm § 5 II Nr. 5 IfSG) denkbar. Sobald die aktuelle Krise bewältigt ist und COVID-19 wie andere Krankheiten nur noch in beherrschbaren Größenordnungen auftritt, muss es den Pharmaunternehmen wieder möglich sein, ihre regulären Preismodelle durchzusetzen. Der Verzicht kann also nur ein vorübergehender sein. Der richtige Zeitpunkt für den Übergang zur entgeltlichen Vermarktung könnte etwa dann gegeben sein, wenn die WHO die COVID-19 Pandemie für beendet erklärt bzw. ein Jahr nach diesem Zeitpunkt, wie es die „Open Covid License“ vorschlägt.⁷⁷

An der aktuellen Diskussion um die Rolle des Patentrechts bei der Bekämpfung von Pandemien zeigt sich, dass es bei der Gewährung immaterialgüterrechtlichen Schutzes um eine Balance zwischen der Anreizwirkung zur Erzielung von mehr Innovationen über die Zeit (dynamische Effizienz) und dafür in Kauf genommener Einschränkung der Gemeinfreiheit, dh der eingeschränkten Nutzung der zu einem bestimmten Zeitpunkt vorhandenen Lösungen (statische Ineffizienz), geht. Normalerweise wird ein Optimum, dh ein möglichst großer Überschuss des Gewinns an dynamischer Effizienz über den Verlust an statischer Effizienz, über längere Zeiträume hinweg angestrebt. Beim Gesundheitsschutz im Katastrophenfall muss aber für kurze Zeiträume ein Optimum angestrebt werden, das in Richtung freie Nutzung verschoben ist. Wegen des Reservegedankens (Vorsorge für die nächste Katastrophe) darf aber selbst das nicht zu einer Aufhebung bzw. zu starken Beeinträchtigung des Langzeit-Anreizeffekts führen. Sonst wären wir für die nächste Katastrophe nicht gewappnet. Psychologisch bzw. verhaltensökonomisch drohen hier natürlich biases bzw. Wahrnehmungsfehler, wie auch bei der Bekämpfung der Klimakrise oder der Vorsorge gegen multiresistente Krankheitserreger (also Erreger, die gegen eine Vielzahl von Antibiotika resistent sind). Als Ausgleich für den zeitweiligen Verzicht auf die Ausübung von Patenten durch „patent pledges“ könnte man eine entsprechende zeitliche Verlängerung der Schutzwirkung erwägen, idealerweise in Form eines eigenen europarechtlichen Instruments ähnlich den ergänzenden Schutzzertifikaten.⁷⁸

Die Bedeutung bislang nicht genutzter Wirkstoffe und von Impfstoff-Plattformen zeigt zugleich, dass es bei Risiken, die eine geringe Eintrittswahrscheinlichkeit, aber einen hohen Schadensumfang aufweisen, zu Marktversagen kommen kann, wenn sich das Entwickeln von Innovationen zu ihrer Eindämmung im Schadensfall nicht lohnt. Ein ähnliches Problem stellt sich bei Reservewirkstoffen für multiresistente Krankheitserreger, deren Zweck es gerade ist, zunächst nicht eingesetzt zu werden.⁷⁹ Man könnte von Vorrats- oder Reserveinnovationen sprechen. Hier genügt patentrechtlicher Schutz möglicherweise nicht, um das Marktversagen zu beheben. Neben der direkten öffentlichen Forschungsförderung sollten die EU und ihre Mitgliedstaaten darüber nachdenken, Preise auszuloben, um auf diese Weise den Wettbewerb für entsprechende Wirkstoffe anzufeuern. In der rechtsökonomischen Literatur werden entsprechende Ansätze schon seit dem 19. Jahrhundert als Alternative zum Patentrecht diskutiert.⁸⁰ Die aktuellen technischen Herausforderungen könnten Anlass bieten, das Patentrecht durch solche punktuell eingesetzten Instrumente zu ergänzen. Dies erfordert dann allerdings, dass die auslobende staatliche Stelle in der Lage ist, den Preis in einer Weise zu bestimmen, die einerseits genügend Anreiz bietet, andererseits aber auch nicht zu hoch angesetzt ist, um die Verschwendung von Steuergeldern zu vermeiden.⁸¹ Weiter wäre zu überlegen, die Summe nicht nur dem ersten, sondern etwa den ersten drei Innovatoren

versprechen, um das sogenannte Schatzsucherproblem zu vermeiden.⁸² Schließlich sollte vermieden werden, dass zwar die Kosten der Entwicklung durch die Allgemeinheit getragen werden, die privaten Akteure aber trotzdem Schutzrechte anmelden können.⁸³ Wenn die Allgemeinheit für die Entwicklungskosten aufkommt, dann müssen die Ergebnisse gemeinfrei sein.

Die dargestellten Regelungen zur Gewährung und zur Begrenzung des Schutzes von Innovationen im medizinischen Bereich erweisen sich insgesamt als ein ausgewogenes Ganzes. Es schafft notwendige Anreize für die Schaffung und Verbreitung neuer Arzneimittel, Impfstoffe, diagnostischer Tests und medizinischer Geräte. Gleichzeitig bietet es Mechanismen, um sicherzustellen, dass im Krisenfall das Immaterialgüterrecht dem Gemeinwohl nicht zuwiderläuft. Das Patentrecht wirkt in Krisensituationen allerdings nur dann in ausgewogener Weise, wenn man die Gesamtheit der rechtlichen Möglichkeiten für Innovatoren, aber auch die Beschränkungen im Interesse der Allgemeinheit in den Blick nimmt.

* Prof. Dr. iur., LL. M. (Harvard); Inhaber des Lehrstuhls für Bürgerliches Recht und Immaterialgüterrecht, insbesondere Gewerblicher Rechtsschutz, Humboldt-Universität zu Berlin.

** Prof. Dr. iur. Dipl.-Biol.; Inhaber des Lehrstuhls für Bürgerliches Recht, Technik- und IT-Recht, Humboldt-Universität zu Berlin, Direktor am Weizenbaum-Instituts für die vernetzte Gesellschaft.

¹ Vgl. die Übersicht der European Medicines Agency EMA, <https://www.ema.europa.eu/en/news/update-treatments-vaccines-against-covid-19-under-development>.

² Hier ist neben den Studien der Hersteller vor allem die von der WHO angestoßene Studie „Solidarity“ zu nennen, die sich zunächst auf die vier aussichtsreichsten vorhandenen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen (Remdesivir; Chloroquin oder Hydroxychloroquin; Lopinavir mit Ritonavir; Lopinavir mit Ritonavir und zusätzlich Interferon beta-1 a) erstreckt, <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>.

³ *Lurie/Saville/Hatchett/Halton*, NEJM, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2005630>.

⁴ Deutsches Zentrum für Infektionsforschung, <https://www.dzif.de/de/entwicklung-von-impfstoffen>.

⁵ <https://www.handelsblatt.com/technik/medizin/pharmabranche-ein-spray-gegen-corona-biotech-firmen-bilden-neue-allianzen/25742268.html?ticket=ST-5912920-djUr9Tvc29EKtnWgZ1IA-ap1>; <https://www.scinexx.de/news/medizin/eine-genschere-fuer-virale-rna/>; <https://www.wissenschaft.de/gesundheit-medizin/mit-crispr-cas-gegen-viren/>.

⁶ *Ritter*, Hoffnungsträger im Kampf gegen Corona, FAZ v. 18.4.2020, 24.

⁷ S. den von der European Alliance for Responsible R&D and Affordable Medicines initiierten und von 62 Organisationen, unter anderen Ärzte ohne Grenzen, unterzeichneten Brief v. 25.3.2020 an die EU-Institutionen, <https://medicinesalliance.eu/the-fight-against-covid-19-lets-make-public-investments-count-for-people>.

⁸ <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2020/03/MEP-Covid-Letter-March-2020.pdf>.

⁹ Vgl. die verschiedenen Pressestatements des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie (BPI), etwa v. 17.3.2020 („Covid-19: Pharma forscht“), <https://www.bpi.de/de/nachrichten/detail/covid-19-pharma-forscht>.

¹⁰ So etwa *Eck* laut Handelsblatt v. 31.3.2020; s. auch *Bartels*, Das Patentrecht und seine Zwangslizenz in der Coronakrise, 25.3.2020, <https://www.cr-online.de/blog/2020/03/25>. Eine differenzierte Analyse geben *Tietze/Vimalnath/Aristodemou/Molloy*, Crisis-Critical Intellectual

Property: Findings from the COVID-19 Pandemic, 5.4.2020,
<http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3569282>.

¹¹ Das konzedieren sogar sonst eher patentkritische Ökonomen, s. zB *Landes/Posner*, *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, 2003, 312 ff.; *Mazzoleni/Nelson*, *The benefits and costs of strong patent protection: a contribution to the current debate*, 27 *Research Policy* 273–284 (1998).

¹² CPAP werden vor allem zur Behandlung von Schlafapnoe eingesetzt, wurden von der FDA aber auch für den Einsatz bei COVID-19 empfohlen, <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/ventilator-supply-mitigation-strategies-letter-health-care-providers>.

¹³ <https://www.bbc.com/news/health-52087002>.

¹⁴ <https://www.coresponse.rwth-aachen.de/cms/Coresponse/~gqggs/Das-Projekt>.

¹⁵ So wurden CPAP-Patente bereits in den 1970ern angemeldet, für die USA etwa US 4261355 (Anmeldetag: 25.9.1978). Für das EPA ist etwa EP 0756503B1 zu nennen (Anmeldetag: 21.4.1995). Bei dem Gerät von Mercedes AMG HPP handelt es sich den offiziellen Angaben zufolge um den Nachbau eines patentfreien Geräts.

¹⁶ Hierauf verweisen auch *Tietze/Vimalnath/Aristodemou/Molloy* (o. Fn. 10), dort unter V.

¹⁷ <https://innovativegenomics.org/news/our-pledge-to-share-covid-19-ip> („non-exclusive, no-fee, royalty-free license to make our new technology available to any entity working on this disease around the world“).

¹⁸ *Business Wire*, 17.3.2020, <https://www.businesswire.com/news/home/20200316005955/en>.

¹⁹ *Financial Times*, 23.3.2020, <https://www.ft.com/content/5a7a9658-6d1f-11ea-89df-41bea055720b>.

²⁰ Insb. auch nicht im Rahmen der umfangreichen COVID-19-Informationen, die AbbVie selbst bereithält, s. <https://www.abbvie.com/content/dam/abbvie-dotcom/uploads/PDFs/factsheet-coronavirus-030420.pdf>.

²¹ S. *O'Neill*, *Gilead expands special access to potenzial COVID-19 drug*, *Life Sciences Intellectual Property Review*, 31.3.2020, <https://www.lifesciencesipreview.com>.

²² Eine Übersicht über 178 „patent pledges“ einschließlich der Nachw. auf die verschiedenen Erklärungen der genannten Unternehmen findet sich unter <http://www.pijip.org/non-sdo-patent-commitments>.

²³ S. hierzu *Maracke/Metzger*, *Playing Nice With Patents: Do Voluntary Non-Aggression Pledges Provide a Sound Basis for Innovation?*, 17 *N. C. J.L & Tech* 483–514 (2016); s. auch die verschiedenen Beiträge in *Contreras/Jacob* (Hrsg.), *Patent pledges: Global Perspectives on Patent Law's Private Ordering Frontier*, 2017. Vgl. auch *Hauck* 5 *ZGE/IPJ* 206, 223 (2013); *Pregartbauer Mitt* 2016, 487.

²⁴ S. o. Fn. 22.

²⁵ Im Einzelnen hierzu *Maracke/Metzger* (o. Fn. 23), 499 ff. und 507 ff.

²⁶ S. <https://opencovidpledge.org>.

²⁷ S. hierzu auch *Rack*, *Open COVID: Freie Lizenzen für offenes Wissen in der Coronakrise*, 9.4.2020, <https://irights.info/artikel/open-covid-freie-lizenzen-fuer-offenes-wissen-in-der-coronakrise/30023>.

²⁸ Hierzu sogleich unter III 4 (Datenexklusivität).

²⁹ In Nr. 3 der verschiedenen Open Covid Licenses (o. Fn. 26): „The Pledgor will not assert any regulatory exclusivity against any entity (...)“

³⁰ S. o. Fn. 2.

- ³¹ Die Diskussion in Deutschland beschränkt sich bisher auf Blogs, s. insb. *Bartels* (o. Fn. 10); *Lunze/Rektorschek*, Zwangslizenzen und staatliche Benutzungsanordnungen für Patente, 7.4.2020, <https://deutschland.taylorwessing.com/de/zwangslizenzen-und-staatliche-benutzungsanordnungen-fur-patente>. Aus verfassungsrechtlicher Sicht: *Stoll*, Private Impfstoffentwicklung und öffentliches Interesse, 19.3.2020, verfassungsblog.de/private-impfstoffentwicklung-und-oeffentliches-interesse. Zur internationalen Diskussion s. *Tietze/Vimalnath/Aristodemou/Molloy* (o. Fn. 10).
- ³² Entscheidung des israelischen Gesundheitsministers v. 18.3.2020, Übersetzung abrufbar unter <https://www.keionline.org/32503>.
- ³³ *BGH GRUR* 2017, 1017 – Raltegravir. Vgl. zum Folgenden auch *Stierle GRUR* 2020, 30.
- ³⁴ *BGH GRUR* 2019, 1038 – Alirocumab.
- ³⁵ *Benkard/Rogge/Kober-Dehm*, PatG, 11. Aufl. 2015, § 24 Rn. 16; BeckOK PatR/*Wilhelmi*, 15. Ed. (15.1.2020), § 24 Rn. 33.
- ³⁶ *Benkard/Rogge/Kober-Dehm* (o. Fn. 35), § 24 Rn. 20 f. Skeptisch gegenüber den in der älteren Rechtsprechung beachteten wirtschaftlichen Erwägungen *Mes*, PatG, 5. Aufl. 2020, § 24 Rn. 14. Ebenfalls skeptisch gegenüber Zwangslizenzen aus „haushaltspolitischen Gründen“ *Böttger GRUR Int* 2008, 881 (889).
- ³⁷ So auch im Fall *BGH GRUR* 2017, 1017 – Raltegravir.
- ³⁸ Dagegen *Stierle GRUR* 2017, 383 (384 unter 5). S. auch *Stierle*, Das nicht-praktizierte Patent, 2018, 300 f.
- ³⁹ <https://www.publiceye.ch/de/news/detail/die-pharma-lobby-torpediert-eine-motion-von-oeffentlichem-interesse>.
- ⁴⁰ Dazu *t Hoen/Boulet/Baker*, *J Pharm Policy Pract* (2017) 10:19, <https://doi.org/10.1186/s40545-017-0107-9>.
- ⁴¹ Dazu *Zech/Brzezinski-Hofmann* in *Möstl*, Europäisierung de Lebensmittelrechts, 2017, 31 (36 f.).
- ⁴² S. hierzu https://www.wto.org/english/news_e/news07_e/trips_health_notif_oct07_e.htm sowie *Hestermeyer* 11 ASIL Insights 28 (2007). Zur Bedeutung von Art. 31, 31^{bis} TRIPS in der Coronakrise vgl. auch *Grosse Ruse-Khan*, Blogpost v. 15.4.2020, Blog of the European Journal of International Law, <http://www.ejiltalk.org>.
- ⁴³ Zum historischen Hintergrund *Mächtel*, Das Patentrecht im Krieg, 2009, 174.
- ⁴⁴ *Schulte/Rinken*, PatG, 10. Aufl. 2017, § 13 Rn. 7.
- ⁴⁵ *Lenz/Kieser NJW* 2002, 401 (402); *Mes* (o. Fn. 36), § 13 Rn. 3; *Schulte/Rinken* (o. Fn. 44), § 13 Rn. 7; *Benkard/Scharen* (o. Fn. 35), § 13 Rn. 4.
- ⁴⁶ *Schulte/Rinken* (o. Fn. 44), § 13 Rn. 7.
- ⁴⁷ *Busse/Keukenschrijver*, PatG, 8. Aufl. 2016, § Rn. 8; *Benkard/Scharen* (o. Fn. 35), § 13 Rn. 4.
- ⁴⁸ *Benkard/Scharen* (o. Fn. 35), § 13 Rn. 4.
- ⁴⁹ *Lenz/Kieser NJW* 2002, 401 (402); BeckOK PatR/*Ensthaler* (o. Fn. 35), § 13 Rn. 5.
- ⁵⁰ https://www.charite.de/service/pressemitteilung/artikel/detail/erster_test_fuer_das_neuartige_coronavirus_in_china_entwickelt/; <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>.
- ⁵¹ Auf virological.org, dazu *Schnirring*, 11.1.2020, <https://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2020/01/china-releases-genetic-data-new-coronavirus-now-deadly>. Vgl. <https://www.wired.com/story/data-sharing-open-source-software-combat-covid-19/>; https://www.deutschlandfunk.de/neues-coronavirus-diagnostischer-test-aus-berlin-weltweit.676.de.html?dram:article_id=468640.

⁵² Bekanntmachung der Kommission, Leitfaden zu dem Anwendungsbereich und den Kernverpflichtungen der VO (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates über Maßnahmen für die Nutzer zur Einhaltung der Vorschriften des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union (2016/C 313/01), 5.1; vgl. *Zech* GRUR 2018, 881 (884).

⁵³ Dazu *Zech* GRUR Int 2019, 453.

⁵⁴ Zu den rechtlichen Aspekten von Influenza-Pandemien *Kraft/Dohmen* PharmR 2008, 401.

⁵⁵ https://www.who.int/influenza/resources/pip_framework/en.

⁵⁶ PIP Framework 3. Scope: „(3.1) This Framework applies to the sharing of H5N1 and other influenza viruses with human pandemic potential and the sharing of benefits. (3.2) This Framework does not apply to seasonal influenza viruses or other non-influenza pathogens or biological substances that may be contained in clinical specimens shared under this Framework.“

⁵⁷ Dazu *Wächter* in *Matthews/Zech*, Intellectual Property and the Life Sciences, 2017, 15 ff. In der Schweiz gibt es mit Art. 40c PatG-CH auch eine eigene Zwangslizenzregelung für Diagnostika.

⁵⁸ *BGH* GRUR 1972, 541 – Imidazoline. Hierzu umfassend *Uhrich*, Stoffschutz, 2010, 78 ff., 166 ff.

⁵⁹ *BGH* GRUR 1972, 541 – Imidazoline.

⁶⁰ Zum Patentportfolio um Remdesivir in den USA *Li/Xu*, China: Patent Portfolio Of Remdesivir – Potential Drug For Novel Coronavirus, 25.2.2020, <https://www.mondaq.com/china/patent/896840/patent-portfolio-of-remdesivir—potenzial-drug-for-novel-coronavirus>.

⁶¹ *Benkard/Mellullis*, EPÜ, 3. Aufl. 2019, Art. 54 Rn. 304.

⁶² EPA, G 2/08, GRUR Int 2010, 333 – Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY; s. im Einzelnen *BeckOK PatR/Fitzner/Metzger* (o. Fn. 35), Art. 54 Rn. 205 mwN.

⁶³ Im Ergebnis müssten die beiden Patentinhaber dann Kreuzlizenzen erteilen, um den Wirkstoff für die neue Anwendung nutzen zu können, was § 24 II PatG auch so vorsieht. Krit. gegenüber den dadurch entstehenden Abhängigkeiten mit Blick auf die Verhandlungskosten *Landes/Posner* (o. Fn. 11), 316 f.

⁶⁴ Die Abhängigkeitslizenz wurde im Zuge des BioPatG gerade als Antwort auf drohende Abhängigkeiten durch absoluten Stoffschutz neu gefasst, *Uhrich* (o. Fn. 58), 374; *Zech* in *Hilty/Jaeger/Lamping*, Herausforderung Innovation, 2012, 81 (92). Vgl. *Zech* in *Metzger*, Methodenfragen des Patentrechts, 2018, 137 (169).

⁶⁵ EPA Entsch. v. 24.10.2014 – T 773/10, BeckRS 2014, 118254 – Dialysis membrane.

⁶⁶ *Benkard/Ehlers* (o. Fn. 61), Art. 93 Rn. 6.

⁶⁷ <https://www.gilead.com/news-and-press/company-statements/gilead-sciences-statement-on-request-to-rescind-remdesivir-orphan-drug-designation>.

⁶⁸ VO (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden.

⁶⁹ Dazu gehört auch die Änderung der Prävalenz der Krankheit, *Meier* in *Meier/v. Czettritz/Gabriel/Kaufmann*, Pharmarecht, 2. Aufl. 2018, § 3 Rn. 310.

⁷⁰ *Meier* in *Meier/v. Czettritz/Gabriel/Kaufmann* (o. Fn. 69), § 4 Rn. 190 ff.; *Zech* ZGE 7 (2015), 1 (9 f.).

⁷¹ Regelungen in Art. 10 I RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, § 24b I AMG, Art. 14 XI VO (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 31.3.2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur.

⁷² *EuGH GRUR Int 2017, 772 – Novartis Europharm/Kommission.*

⁷³ Vgl. *Landes/Posner* (o. Fn. 11), 313 zu der besonderen Situation der Medikamentenentwicklung (hohe Entwicklungskosten, geringe Kopierkosten).

⁷⁴ *Landes/Posner* (o. Fn. 11), 16 ff.

⁷⁵ Vgl. *Long* 69 U. Chic. L. Rev. 625, 656 (2002).

⁷⁶ *Landes/Posner* (o. Fn. 11), 320 f.

⁷⁷ S. o. Fn. 26.

⁷⁸ Für den Hinweis danken wir *Ansgar Ohly*.

⁷⁹ Hierzu *Batista/Byrski/Lamping/Romandini IIC 2019, 30.*

⁸⁰ S. nur *Schäfer/Ott*, Lehrbuch der ökonomischen Analyse des Zivilrechts, 5. Aufl. 2012, 682–684; *Shavell*, Foundations of Economic Analysis of Law, 2004, 161–166.

⁸¹ Hier liegt ein wesentlicher Schwachpunkt entsprechender Ansätze, vgl. nur *Shavell* (o. Fn. 80), 162 f.

⁸² Zum Schatzsucherproblem *Schäfer/Ott* (o. Fn. 80), 673.

⁸³ *Shavell* (o. Fn. 80), 161. So auch die Erklärung der knapp 40 Mitglieder des Europäischen Parlaments zur Coronakrise, 27.3.2020, s. <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2020/03/MEP-Covid-Letter-March-2020.pdf>. Dazu auch *Bartels* (o. Fn. 10).