

Deutscher Bundestag  
Ausschuss Gesundheit  
z.H. Frau stellvertretende Vorsitzende  
Dr. Kirsten Kappert-Gonther, MdB  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Per Email: [anja.luedtke@bundestag.de](mailto:anja.luedtke@bundestag.de),  
[gesundheitsausschuss@bundestag.de](mailto:gesundheitsausschuss@bundestag.de)

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**20(14)6(7)**  
**gel. VB zur öffentlichen Anh. am**  
**16.02.2022 - Impfpatente**  
**25.02.2022**

Der Generalsekretär

Theodor-Heuss-Ring 32  
50668 Köln

Telefon (0221) 789 59-330  
Telefax (0221) 789 59-340  
E-Mail [office@grur.de](mailto:office@grur.de)  
[www.grur.org](http://www.grur.org)

25. Februar 2022

## Stellungnahme

### Anhörung zum Antrag "Patente freigeben" vom 7. Dezember 2021 (BT-Drucksache 20/201)

Sehr geehrte Frau stellvertretende Vorsitzende Dr. Kappert-Gonther, MdB,  
sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht e. V. (GRUR) ist eine als gemeinnützig anerkannte wissenschaftliche Vereinigung sämtlicher auf dem Gebiet des gewerblichen Rechtsschutzes und des Urheberrechts tätigen Mitglieder von Berufsgruppen und Organisationen; das sind insbesondere Hochschullehrer, Richter, Beamte, Rechtsanwälte, Patentanwälte sowie Vertreter von Verbänden und Unternehmen.

Die GRUR wurde als Verband/Institution zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages "Patente freigeben" am 16. Februar 2022 eingeladen und um Stellungnahme gebeten. Im Hinblick auf die kurze Vorlaufzeit zwischen Einladung und Anhörung war eine vorherige schriftliche Stellungnahme der GRUR leider nicht möglich. Da der mit dem Titel "Patente freigeben" versehene Antrag für die GRUR von großer Bedeutung ist, möchten wir auf diesem Weg der Bitte um Stellungnahme nachkommen. Im Ergebnis sind wir der Überzeugung, dass

- (1) ein genereller TRIPS-Waiver nicht geeignet wäre, die Impfquote im Globalen Süden substanziell zu erhöhen,

- (2) der für eine Produktion erforderliche effektive Technologietransfer nicht staatlich verordnet werden kann, sondern nur im Rahmen freiwilliger Kooperationen zu einem Erfolg führen kann,
- (3) ein Eingriff in die Patentrechte und Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, die Effektivität eines gut funktionierenden Innovationsökosystem der forschenden Arzneimittelhersteller mit Start-ups, öffentlich geförderter Forschung und mit etablierten Arzneimittelherstellern nachhaltig schwächen und sich negativ auf die Versorgung mit neuen Wirk- und Impfstoffen auswirken würde.

Stattdessen sollten staatliche Maßnahmen gezielt an den Problempunkten ansetzen, die einer besseren Impfstoffversorgung in den betroffenen Ländern noch entgegenstehen. Hierzu zählen die Förderungen freiwilliger Kooperationen, der Abbau regulatorischer Unterschiede sowie die Etablierung einer geeigneten lokalen Infrastruktur.

Dies möchten wir wie folgt begründen:

1. Der erste Antrag ist darauf gerichtet, den Antrag von Südafrika und Indien für ein Aussetzen der Patente für Therapeutika, Impfstoffe und Tests bei Covid-19 (TRIPS-Waiver) bei der Welthandelsorganisation zu unterstützen.
  - (a) Dieser Antrag wird von uns äußerst kritisch bewertet. Aus Sicht der GRUR ist der Antrag weder geeignet, das Ziel einer Erhöhung der Impfquote im Globalen Süden nachhaltig zu erhöhen, noch ist er erforderlich und angemessen im engeren Sinne. Das Aussetzen der Schutzrechte würde darüber hinaus die Planungssicherheit und Innovationskraft der forschenden Arzneimittelhersteller empfindlich schwächen und sich auch und gerade im Hinblick auf die Notwendigkeit der Entwicklung innovativer Wirkstoffe zur Prävention oder Behandlung neuer Erkrankungen äußerst kontraproduktiv auswirken.
  - (b) In tatsächlicher Hinsicht stützt sich der Antrag auf den Befund einer unzureichenden Impfquote im Globalen Süden. Auch die GRUR erkennt die grundsätzliche Notwendigkeit einer möglichst hohen Impfquote in globaler Hinsicht selbstverständlich an. Dies ergibt sich sowohl aus dem globalen Charakter der Pandemie als solcher wie auch aus Gründen der humanitären Gesamtverantwortung. Aus Sicht der GRUR besteht jedoch keine hinreichende Evidenz für die Annahme, dass die vergleichsweise geringe Impfquote in einigen Ländern auf eine durch Patente verursachte unzureichende Verfügbarkeit von geeigneten Impfstoffen zurückzuführen wäre.
  - (c) Wie auch in der öffentlichen Anhörung am 16. Februar 2022 deutlich geworden ist, liegen die eigentlichen Herausforderungen in den besonderen technologischen Anforderungen an die Herstellung sowie in der Bereitstellung einer entsprechenden Infrastruktur und Logistik für eine flächendeckende Verimpfung vor Ort. Dabei spielt leider auch eine in besonders stark betroffenen Län-

dem nach wie vor verbreitete Impfskepsis eine nicht unerhebliche Rolle. Die öffentlich verfügbaren Zahlen zu der Produktion an Impfstoffen (12 Mrd. Dosen in 2021 und voraussichtlich mehr als 25 Mrd. Dosen in 2022) lassen die Prognose zu, dass die Produktion den tatsächlichen Bedarf in absehbarer Zeit übersteigen wird. Insofern ist aus Sicht der GRUR nicht erkennbar, dass die zu geringen Impfquoten an einer mangelnden Verfügbarkeit von entsprechenden Impfstoffen liegen würden. Erst recht ist keine Evidenz dafür ersichtlich, dass eine Freigabe der Patente als solche zu einer höheren Verfügbarkeit an Impfstoffen in den betroffenen Ländern führen würde. Denn selbst eine Freigabe der Patente würde lokale Unternehmen vor Ort nicht ohne Weiteres in die Lage versetzen, die entsprechenden Impfstoffe auch tatsächlich herzustellen. Hierfür wäre vielmehr ein umfassender Technologie-Transfer erforderlich, der seinerseits nur im Rahmen freiwilliger Kollaborationen erfolgen kann und sich nicht durch staatliche Maßnahmen erzwingen lässt. Hierauf wird im Zusammenhang mit dem zweiten Antrag noch näher einzugehen sein.

- (d) Darüber hinaus vermag die GRUR auch nicht die Erforderlichkeit eines generellen TRIPS-Waivers zu erkennen. So lassen bereits die bestehenden TRIPS-Regelungen (Artikel 31 TRIPS) Zwangslizenzen oder Benutzungsanordnungen zu, soweit dies zur Durchsetzung zwingender Gemeinwohlinteressen erforderlich ist. Da es sich bei Zwangslizenzen und Benutzungsanordnungen um äußerst weitreichende Eingriffe in die Rechte des Patentinhabers handelt, sind solche Maßnahmen zu Recht nicht voraussetzungslos, sondern nur unter bestimmten Bedingungen zulässig. Hierzu zählt im Grundsatz, dass der Patentinhaber sich grundlos weigert, leistungsfähigen Dritten auf Anfrage eine Lizenz zu angemessenen Bedingungen zu erteilen. Von dieser Bedingung darf nach Artikel 31 TRIPS nur in Fällen eines nationalen Notstands oder bei anderen Umständen äußerster Dringlichkeit abgewichen werden.
- (e) Auch insofern ist für die GRUR nicht erkennbar, dass diese Voraussetzungen aktuell erfüllt wären. So wurden nach den öffentlich verfügbaren Daten für die Herstellung von Covid-19-Impfstoffen weltweit 353 Kooperationen vereinbart (Quelle: IFPMA Analysis based on Airfinity Database – 2020-2022). Der Impfstoff der Universität Oxford/AstraZeneca wird in Lizenz durch das Serum Institute of India („Covishield“) produziert. Wie unlängst öffentlich bekannt geworden ist, will insbesondere der Impfstoffhersteller BioNTech noch im Jahr 2022 zusammen mit der Firma Biovac in Südafrika mit der Abfüllung von Covid-19-Impfstoffen starten. Darüber hinaus hat BioNTech angekündigt, den Aufbau eines modularen Produktionssystems für mRNA-Impfstoffe über sog. "BioNTainer" in Ruanda und Senegal schon Mitte des Jahres 2022 zu starten, dies in enger Abstimmung mit den Zielländern, zu denen potentiell auch Südafrika und Ghana zählen (Quelle: BioNTech Pressemitteilung v. 16.2.2022). Dies zeigt, dass offensichtlich die Voraussetzungen für die Erteilung von Zwangslizenzen oder Benutzungsanordnungen nicht erfüllt sein dürften. Umso

weniger ist es nachzuvollziehen, weshalb dann ein weitergehender und genereller TRIPS-Waiver geboten sein sollte.

- (f) Vor diesem Hintergrund wäre ein genereller TRIPS-Waiver schließlich auch als unangemessen und damit als unverhältnismäßig im engeren Sinne einzustufen. Denn bei einem so weitreichenden Eingriff müssen alle anderen geeigneten und nach geltender Rechtslage bereits möglichen Maßnahmen ausgeschöpft werden, bevor als "ultima ratio" auf das scharfe Schwert der generellen Durchbrechung des Patentschutzes zurückgegriffen werden darf.
  - (g) In diesem Zusammenhang fällt des Weiteren ins Gewicht, dass keineswegs nur ein einzelnes Patent pro Wirkstoff, sondern eine Vielzahl verschiedener Patente für die einzelnen Wirkstoff- und Verfahrenselemente betroffen wären. Diese beziehen sich dabei zum erheblichen Teil auf die mRNA-Technologie als generelle Plattform zur Entwicklung innovativer Wirkstoffe, ohne dass hierbei ein spezifischer Bezug zu Covid-19 bestehen würde. Ein genereller TRIPS-Waiver dieser Patente hätte somit zur Folge, dass die gesamte Plattform-Technologie als eine Art "Beifang" dem ungeschützten Zugriff Dritter (darunter auch hochentwickelter Industrieländer) ausgesetzt wäre. Dies würde nicht nur die Patentinhaber in rechtlicher Hinsicht völlig unangemessen benachteiligen, sondern darüber hinaus auch den Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland nachhaltig schwächen.
2. Der zweite Antrag ist darauf gerichtet, einen wirksamen Technologietransfer insbesondere auch für die mRNA- und Vektorimpfstoffe zu gewährleisten und so sicherzustellen, dass das Knowhow zur Produktion weltweit angeeignet werden kann.
- (a) Auch dieser Antrag wird von der GRUR äußerst kritisch bewertet. Ihm liegt zunächst die zutreffende Erkenntnis zugrunde, dass allein die Aussetzung der Patente interessierte Unternehmen in den betroffenen Ländern nicht in die Lage versetzen würde, die entsprechenden Impfstoffe selbst herzustellen. Dies ist dem Umstand geschuldet, dass die Herstellung von Arzneimitteln einem äußerst komplizierten und hochregulierten Prozess unterliegt, für den besonderes Herstellungs-Knowhow zur Einhaltung der hierfür geltenden Standards unerlässlich ist. Dieses Herstellungs-Knowhow ist typischerweise nur teilweise patentgeschützt. Es wird im Wesentlichen als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis geschützt und – anders als die Patenten zugrundeliegende Technologie – nicht offengelegt. Hinzu kommt entsprechendes Erfahrungswissen hochqualifizierten Personals, das nicht einfach "transferiert", sondern nur im Rahmen umfassender Schulungs- und Trainingsprogramme weitergegeben werden könnte. Staatliche Maßnahmen sollten daher gezielt an Förderungen freiwilliger Kooperationen ansetzen.
  - (b) Ein staatlicher Zwang zur Gewährleistung eines wirksamen Technologietransfers ist vor diesem Hintergrund schon aus mehreren Gründen nicht möglich:

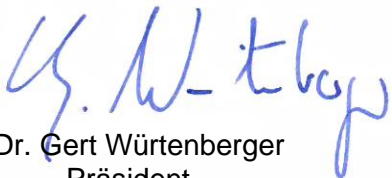
Zunächst können die entsprechenden Anforderungen bereits nicht rechtssicher definiert werden, da die zugrundeliegende Technologie gerade nicht allgemein bekannt ist und sich auch nicht abschließend definieren lässt. Hinzu kommt, dass die Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Herstellung stark von den individuellen Besonderheiten der jeweiligen Anlagen abhängig sind. Eine rein "erfolgsbezogene" Verpflichtung, durch einen umfassenden Technologietransfer eine qualitätsgesicherte Herstellung zu ermöglichen, kann daher nicht auferlegt werden, zumal sich regelmäßig ganz andere Herausforderungen ergeben, die aus der lokalen Infrastruktur resultieren und von der zugrundeliegenden Technologie unabhängig sind.

- (c) Des Weiteren zeigt die praktische Erfahrung, dass ein Technologietransfer erfolgreich nur im Geiste der wechselseitigen und freiwilligen Kooperation funktionieren kann. Die Herausforderungen der Anpassung lokaler Herstellungsstätten an die komplexen technischen und regulatorischen Anforderungen einer modernen Impfstoffproduktion setzen ein enges "Teamply" und partnerschaftliches Zusammenwirken voraus, so wie es auch in den bereits existierenden freiwilligen Kooperationen praktiziert wird.
  - (d) Schließlich ist auch hier im Rahmen der Angemessenheit und Verhältnismäßigkeit zu berücksichtigen, dass ein Technologietransfer zu einer unumkehrbaren Preisgabe von betriebsgeheimen Knowhow der Hersteller führen würde. Der Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen hängt jedoch konstitutiv von ihrem Geheimnischarakter ab. Ist eine geheime Technologie erst einmal gegenüber der Allgemeinheit offenbart, verliert sie ihren Geheimnischarakter und damit ihre generelle Schutzfähigkeit. Anders als eine temporäre Aufhebung von Patenten hätte daher ein erzwungener Technologietransfer eine vollständige Schutzrechtsvernichtung zur Folge.
3. Abschließend möchten wir auf die rechts-, ordnungs- und forschungspolitischen Konsequenzen hinweisen, die bei einer Umsetzung der Anträge drohen würden:
- (a) Gewerbliche Schutzrechte sind Teil des geschützten Eigentums der jeweiligen Inhaber. Sie stehen unter dem Schutz der Rechtsordnung und können nicht bedingungslos dem Zugriff Dritter preisgegeben werden. Sie stehen dabei als solche aber auch keineswegs in einem Widerspruch zu der Allgemeinwohlfunktion, wie insbesondere das Patentrecht zeigt. Denn das Verwertungsmonopol des Patentinhabers ist zum einen zeitlich begrenzt und ist zum anderen auch an die Offenlegung der zugrundeliegenden Erfindung geknüpft, die ihrerseits wiederum die Voraussetzung für nachahmende und weiterentwickelnde Forschung ist. Das System des gewerblichen Rechtsschutzes ist insofern als solches auf einen angemessenen Ausgleich zwischen Privat- und Allgemeinwohlinteresse hin angelegt.


- (b) Diese Eigentums- und Ausgleichsfunktion gewerblicher Schutzrechte ist ihrerseits eine wesentliche Grundvoraussetzung für die Entwicklung hochwertiger innovativer Produkte. Dies gilt insbesondere für die Entwicklung pharmakologischer Wirkstoffe, die äußerst risikobehaftet und zeit- und kostenaufwändig ist. Schätzungen gehen davon aus, dass von 5.000 - 10.000 ursprünglich identifizierten potenziellen Wirkstoffkandidaten nur einer letztlich die Marktreife erreicht (Quelle: vfa. die forschenden Pharmaunternehmen: So entsteht ein neues Medikament, 7. Februar 2018). Dies geschieht nach einem langjährigen Forschungs- und Entwicklungsprogramm mit umfassenden klinischen Prüfungen, die im Durchschnitt 13 Jahre in Anspruch nehmen und deren Gesamtkosten sich durchschnittlich in einem Rahmen von 1,1 - 1,6 Milliarden US-Dollar bewegen.
- (c) Für die Amortisierung der aufgewendeten Kosten verbleibt somit dem Patentinhaber aufgrund der langen Entwicklungszeit typischerweise nur ein effektiver Verwertungszeitraum von 6 - 7 Jahren. In dieser Zeit müssen nicht nur die Entwicklungskosten für das jeweilige Medikament (und die hiermit einhergehende Fehlschläge) amortisiert, sondern auch die finanziellen Grundlagen der weiteren Forschungen und Entwicklungen gelegt werden. Ein nachträglicher Eingriff in bestehende Schutzrechte würde insofern die Balance zwischen dem Eigentumsrecht und der Allgemeinwohlfunktion nachhaltig infrage stellen und damit die Innovationskraft der Industrie empfindlich schwächen. Dies wiederum würde sich negativ auf die Versorgungssicherheit der Bevölkerung auswirken, die darauf angewiesen ist, auch weiterhin mit innovativen und verbesserten Wirkstoffen versorgt zu werden. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf virale Erkrankungen mit pandemischen Verläufen, die durch eine ständige Veränderung des Virus gekennzeichnet sind.
- (d) Ein starkes Innovationsökosystem mit Start-Ups benötigt zudem einen verlässlichen Rechtsrahmen sowohl als Schutz und auch als Werkzeug zum Technologie-Transfer. Gerade in dieser Pandemie war es wichtig, mannigfaltige technologische Ansätze zur Verfügung zu haben. So wurde beispielsweise die mRNA Technologie zunächst für onkologische Anwendungen entwickelt. Die Schutzrechte erlaubten dabei den schnellen und rechtssicheren Technologietransfer zum Aufbau von Produktions- und Vertriebsnetzwerken mit verschiedenen Partnern.
- (e) Speziell im Hinblick auf die Entwicklung von Covid-19-Impfstoffen ist dabei festzustellen, dass diese in besonders kurzer Zeit nach Ausbruch der Pandemie der Bevölkerung bereits zur Verfügung gestellt werden konnte. Auch wenn naturgemäß temporäre Engpässe aufgetreten sind, muss dies insgesamt als beachtlicher Erfolg angesehen werden. Hierzu haben neben der Innovationskraft der Anbieter auch vielfältige freiwillige Kooperationen, basierend auf Schutzrechten, beigetragen. Von einem Marktversagen kann aus Sicht der GRUR da-

her in keiner Weise gesprochen werden. Vor diesem Hintergrund wäre es aus Sicht der GRUR ein äußerst negatives Signal, auf die erfolgreiche Entwicklung und Verbreitung der Covid-Impfstoffe in sehr kurzer Zeit von staatlicher Seite in der Weise zu reagieren, dass in die Amortisierungs-, Technologietransfer- und Finanzierungsfunktion der Patente schrankenlos eingegriffen und zugleich die zugrundeliegenden Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse zur Herstellung der Impfstoffe dem ungeschützten Zugriff Dritter ausgesetzt werden würden. Stattdessen sollten regulierende staatliche Maßnahmen gezielt dort ansetzen, wo die tatsächlichen Probleme und Hindernisse sichtbar geworden sind. Diese betreffen offenkundig eine unzureichende Verfügbarkeit von Rohstoffen, regulatorische Unterschiede, das Fehlen einer ausreichenden Infrastruktur zur Distribution und Verimpfung vor Ort sowie eine immer noch unzureichende Impfbereitschaft.

Wir wären dem Ausschuss Gesundheit sehr verbunden, wenn diese Überlegungen auch bei einer zukünftigen Befassung mit der aufgeworfenen Thematik berücksichtigt werden würden. Für weitere Stellungnahmen und Anhörungen steht die GRUR hierzu selbstverständlich jederzeit gerne zur Verfügung.



Dr. Gert Würtenberger  
Präsident



Dipl.-Ing. Stephan Freischem  
Generalsekretär