

Diskussion patentrechtlicher Zwangsmaßnahmen zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie

Mit dem Epidemieschutzgesetz vom 27.03.2020 hat Deutschland angesichts der COVID-19-Pandemie eine "Notlage von nationaler Tragweite" festgestellt. Gleichzeitig nahmen Spannungen und internationaler Druck zur "Aufhebung bestimmter IP-Rechte" zu. Neben der Bundesrepublik Deutschland gibt es zahlreiche weitere Länder weltweit, die mit Notstandsverordnungen Patentrechte grundsätzlich einschränken *können*, etwa im Vereinigten Königreich, Frankreich, den Vereinigten Staaten, Kanada, Israel, Australien, China, Japan und Korea. Bis jetzt, im Sommer 2021 sind aber weder eine Benutzungsanordnungen (§ 13 PatG) noch – nach derzeitigem Kenntnisstand – eine Klage auf Zwangslizenz (§ 24 PatG) bei hierfür zuständigen Gerichten anhängig gemacht worden. Der zu deckende Bedarf ist enorm, allen voran an den als "*Game Changer*" bezeichneten Impfstoffentwicklungen. Die folgenden Punkte fassen zusammen, weshalb dies so ist – zahlreichen und stark debattierten Forderungen zum Trotz.

Der *zeitliche Aspekt*: unfreiwillige Einschränkungen der Rechte des Patentinhabers sind erst mit der *Erteilung* eines Patents möglich. Zwar ist mit einer deutlichen Zunahme an speziell auf COVID-19-Therapien gerichteten Patentanmeldungen zu rechnen. Aufgrund des üblichen 18-monatigen Zeitfensters bis zur Veröffentlichung könnten Therapien aber noch längere Zeit verborgen bleiben, und durch die Dauer bis zur Patenterteilung werden Zwangslizenzen bereits aus diesem Grund nicht zur Verfügung stehen.

Die *territoriale Beschränkung*: Trotz einer international gemeinsamen Grundlage im TRIPS-Übereinkommen der WTO-Länder ist die Ausübung von Zwangslizenzen international zersplittert. Für Exporte in Länder mit Parallelpatenten müssten Zwangslizenzen in jedem einzelnen Land separat erwirkt werden. COVID-19-Therapien brauchen jedoch schrankenlose internationale Anwendung.

Öffentliches Interesse, Alternativen, Know-How und Herstellungskapazitäten:

Eine Einschränkung der Eigentumsrechte des Patentinhabers muss gut begründet sein. Eine staatliche Benutzungsanordnung (§13 PatG) müsste durch eine Gewährleistung der Versorgung und Herstellung von lebenswichtigen Wirkstoffen oder Impfstoffen gerechtfertigt sein. Im Fall einer privatrechtlichen Zwangslizenz (§ 24 PatG) muss der

Lizenzsucher in der Lage sein, die Erfindung auch in technischer Hinsicht benutzen zu *können* – ein Problem vermutlich nicht im Fall klassischer Wirkstoffe, aber durchaus bei den Impfstoffen mit ihren komplexen technischen Herstellungsschritten.

Bei den so wichtigen Impfstoffen stehen außerdem mittlerweile zahlreiche alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung (etwa die mRNA-Impfstoffe von BioNTech/Pfizer, und Moderna sowie die Adenovirusvektor-Impfstoffe von AstraZeneca, Sputnik V und Johnson&Johnson/Janssen). Hier mangelt es also nicht an existierenden sowie potentiell neuen Kandidaten, und sicher auch nicht am "Wollen" der originären Hersteller; kritischer sind Fragen, die abseits von Überlegungen zu patentrechtlichen Zwangslizenzen liegen: Zulassung, Herstellung und Lieferkapazitäten sowie Vermarktung. Zur Bereitstellung ausreichender Impfstoff-Dosen sind staatliche Unterstützung der originären Entwickler und deren Partner sicher von größerer Hilfe als Zwangslizenzen an Dritte, insbesondere wenn dem Dritten entsprechendes Know-How fehlt. Für den Bereich der Substanz-Therapeutika, d.h. niedermolekularer Wirkstoffe, wäre die Situation vermutlich eine andere. Herstellung und Lieferung sind hier deutlich unkritischer. Bei den klassischen Wirkstoffen wird der Originator und Patentinhaber das alleinige Nutzungsrecht behalten wollen. Kann er und ggf. seine Kooperationspartner oder Lizenznehmer den Bedarf decken scheidet eine Zwangslizenzpflicht wohl aus.

Das Problem der "*Patentstapelung*" (*Patent Stacking*): Die Impfstofftechnologien bauen auf einer Vielzahl von bereits früher angemeldeten und erteilten Patenten auf. Es wird eine Vielzahl von Plattform-Technologien genutzt, die ihrerseits von unterschiedlichen Inhabern patentiert sind. Solche *Patent Stacking*-Situationen gelten generell als schwierig zu lizenzieren, gegenseitige Abhängigkeiten von Patentrechten zu Covid-19-Impfstoffen sind zu erwarten. Wichtiger als die bloße Existenz von Patenten ist die Frage, ob ausreichend Know-How für die Entwicklung und Herstellung eines Impfstoffs gegen COVID-19 zur Verfügung steht. Es ist davon auszugehen, dass der Patentinhaber im Fall unfreiwilliger Zwangsandrohung weder die Verpflichtung noch das Interesse hat, sein Know-How preiszugeben. Wertvolle Zeit ginge verloren.

Diese Situationsbeschreibung zeigt: es geht nicht gegen, sondern nur mit dem Willen des Patentinhabers zur Kooperation. Die aktuelle Lage macht deutlich, dass die Originatoren entsprechende Kooperationen ja auch eingehen wollen.

Anders würde sich die Situation darstellen für den hypothetischen Fall, dass *der* spezifische und wirksame SARS-CoV-2-Wirkstoff im Sinn einer niedermolekularen Substanz

gefunden wird. Dort wäre ein *Patent Stacking* nicht zu erwarten; Dritte wären wohl selbst effektiv in der Lage, einen großen Bedarf an ausreichend Wirkstoffen zu decken, wenn es am Willen und Können des Patentinhabers fehlt.

Fehlende Kohärenz mit Daten- und Marktexklusivität: Unabhängig von Fragen der Zwangslizenz würde der berechtigte Dritte eine Marktzulassung für ein betroffenes COVID-19-Arzneimittel benötigen. Zulassungsverfahren werden nicht über das Patentgesetz, sondern durch eine eigens dafür vorgesehene *lex specialis* geregelt – in Deutschland das Arzneimittelgesetz (AMG). Ist wie im Fall entsprechender Impfstoffe ein COVID-19-Arzneimittel zugelassen könnte es gleichwohl im öffentlichen Interesse sein, über eine zügigere generische Zulassung die bereits vorliegenden klinischen Daten zu nutzen. Der Erstantragsteller besitzt aber als Belohnung seiner Zulassungsbemühungen 10 Jahre Daten- und Marktexklusivität. Mangels Verknüpfung von patentrechtlicher Zwangslizenz mit dem Datenschutz stellt daher der arzneimittelrechtliche Unterlagenschutz eine rechtliche Schranke zur notfalls zwangsweisen Nutzung durch Dritte dar. Die Daten- und Marktexklusivität dürfte wohl, jedenfalls nach geltender Rechtslage und ohne Zustimmung durch den Zulassungsinhaber, von Gesetzes wegen nicht eingeschränkt sein, selbst wenn Anspruch auf Zwangslizenz bestünde.

Aus den genannten Gründen bieten patentrechtliche Zwangslizenzen – egal ob aufgrund staatlicher Anordnung oder privatrechtlichem Anspruch – gegenwärtig kein probates Mittel zur Bewältigung der Notlage in der COVID-19-Pandemie, jedenfalls in der geltenden Rechtslage. Die Deckung des Bedarfs stellt sich derzeit auch eher als Problem von Herstellungskapazitäten sowie komplexer Lieferketten dar – jedenfalls bei den derzeit einzig verfügbaren Therapien, den zugelassenen Impfstoffen.

Im Ergebnis zeigt sich, dass viele Staaten zwar nationale Gesetzgebungen zu staatlichen oder privatrechtlichen Zwangslizenzen vorsehen, dass in der geltenden Lage jedoch zahlreiche rechtliche und faktische Hürden zur Ausübung und Nutzung existieren. Entsprechend ist zweifelhaft, ob patentrechtliche Zwangsmittel zu einer Lösung des Bedarfs an einer umfassenden COVID-19-Bekämpfung beitragen können. Demgegenüber sind es eher praktische Faktoren als rechtliche Bestimmungen – wie etwa Produktionskapazitäten, Komplexität der Lieferketten und ökonomische Bedingungen –, die für einen Ausweg aus der Krise sorgen können. Mit den Impfstoffentwicklern

abgestimmte Aktionspläne sowie begleitende Unterstützungsmaßnahmen jenseits von Zwangsmaßnahmen erscheinen wesentlich effektiver. Beispiele dafür liefert die "*Operation Warp Speed*" in den USA oder die Initiative "Hera Incubator" der EU.

Eine ausführliche Diskussion zum Thema ist veröffentlicht bei *GRUR Int* sowie im *Journal of Intellectual Property Law & Practice* (Oxford University Press) zugänglich über den Link [10.1093/grurint/ikab091](https://doi.org/10.1093/grurint/ikab091)

Dr. Andreas Oser, LL.M., office@pruefer.eu