

Die Internationale Durchsetzung von Schutzrechten

2021

ISBN 978-3-406-75240-7

C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei

[beck-shop.de](https://www.beck-shop.de)

Die Online-Fachbuchhandlung [beck-shop.de](https://www.beck-shop.de) steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen.

[beck-shop.de](https://www.beck-shop.de) hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird [beck-shop.de](https://www.beck-shop.de) für sein

umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

Das Bundespatentgericht hat in der bislang einzigen Entscheidung, in der es eine Zwangslizenz erteilt hat, diese Vergütung im Urteil festgesetzt.¹¹ Bei der vorläufigen Gestattung im Verfahren Im Verfahren *Raltegravir* hat es von einer solchen Festsetzung abgesehen, aber gemäß § 85 Abs. 2 PatG eine Sicherheitsleistung in Höhe von 6,5 Millionen Euro festgesetzt.¹²

Der Bundesgerichtshof hat sich zu der Frage, was eine angemessene Vergütung im Sinne von § 24 Abs. 6 Satz 4 PatG ist und wie diese Vergütung festzusetzen ist, bislang nicht geäußert. Im Verfahren *Raltegravir* wird er sich trotz der vorläufigen Benutzungsgestattung nicht mit diesen Themen befassen können, weil die Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts das Streitpatent mittlerweile widerrufen hat.

Auch in diesem Zusammenhang drängen sich Parallelen zu der Diskussion über standard-essentielle Patente auf. Selbst wenn „angemessen“ im Sinne von § 24 Abs. 6 Satz 4 PatG nicht als Synonym für „FRAND“ anzusehen sein sollte, werden sich die maßgeblichen Kriterien in weitem Umfang decken. Insbesondere wird auch im Zusammenhang mit § 24 Abs. 6 Satz 4 PatG zu beachten sein, dass die Beurteilung der Frage, ob eine geforderte Vergütung angemessen ist, davon abhängen kann, ob sich die Parteien redlich um eine Einigung bemüht haben.

VI. Ausblick

Trotz der Orientierung, die die beiden neuen Entscheidungen des Bundesgerichtshofs bieten, werden viele Fragen im Zusammenhang mit § 24 Abs. 1 PatG noch lange Zeit umstritten bleiben. Nicht nur, aber auch an diesem Grund sei für *Sabine Rojahn* der Wunsch geäußert: *ad multos annos!*

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

¹¹ Vgl. BGH, Urteil vom 5. Dezember 1995 – X ZR 26/92, BGHZ 131, 247 = GRUR 1996, 190, juris Rn. 13 – Interferon-gamma.

¹² BPatG, Urteil vom 31. August 2016 – 3 LiQ 1/16 (EP), BPatGE 55, 154, juris Rn. 148ff. und Tenor unter IV.

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

JOCHEN BÜHLING*

Patentrechte und COVID-19 – Blütezeit oder Quarantäne?

Das Jahr 2020 ist nicht nur mit dem runden Geburtstag der Jubilarin verbunden, der den willkommenen Anlass für das vorliegende Werk bietet. Es ist wohl unausweichlich, dass das Jahr auch als Jahr der Pandemie in die Geschichtsbücher eingehen wird, in dem das Coronavirus erstmals seit mehr als 100 Jahren wieder die gesamte Welt in den Griff genommen hat. Die unmittelbaren gesundheitlichen, sozialen und wirtschaftlichen Folgen sind unübersehbar. Schon jetzt steht fest, dass sich das tägliche Leben in allen betroffenen Ländern auf lange Sicht nachhaltig ändern wird.

Naturgemäß bleiben auch die vorhandenen rechtlichen Strukturen davon nicht unbeeinflusst und unbeeindruckt. Das betrifft auch den gewerblichen Rechtsschutz und hier namentlich das Patentrecht.

Der vorliegende Beitrag soll ein paar Gedanken dazu beleuchten, welche Auswirkungen sich durch die Pandemie auf das Patentrecht ergeben können. Dabei sind vielfältige Facetten denkbar. Hier geht es vor allem darum, inwieweit die Patentrechte des Einzelnen hilfreich sind oder zusätzliche Beschränkungen erfahren.

Der Beitrag beschränkt sich dabei auf Patente im Gesundheitssektor, die unmittelbar die Linderung, Behandlung oder Vorbeugung gegen die durch das Corona-Virus hervorgerufenen Erkrankungen betreffen.

I. Hintergrund

Das Virus, das die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) auslöst, ist das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2. Unterschieden werden einerseits spezifische klinische Bilder eines COVID-19, definiert als Lungenentzündung (Pneumonie), und andererseits unspezifische klinische Bilder, die durch das Vorliegen mindestens eines der beiden Kriterien akute respiratorische Symptome jeder Schwere oder gar krankheitsbedingter Tod definiert sind.¹ Das Auftreten dieser Erkrankung, zumal in einer unspezifischen Form, hat von Beginn an sämtliche Fachleute vor erhebliche Probleme gestellt. Weder das Virus noch die COVID-19-Erkrankung waren auch nur ansatzweise bekannt. Schon die Aufklärung der Herkunft des Virus verursachte erhebliche Schwierigkeiten. Diese Probleme setzten sich fort bei der Ermittlung der Übertragungswege, der Art und Weise der Infektion des jeweiligen Patienten, der Diagnose bis hin zur Behandlung der Symptome und Ursachen. Bis heute ist vieles nicht erforscht. Erste Schritte in Richtung auf eine zukünftige Bekämpfung und Vorbeugung vor der Krankheit sind gemacht worden. Die medizinische Fachwelt hofft darauf, im Laufe des Jahres 2021 einen Impfstoff in relevanten Mengen für die Bevölkerung zur Verfügung zu haben. Das in Deutschland zuständige Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut) hat inzwischen zwei klinische Prüfungen eines COVID-19-Impfstoffs in Deutschland genehmigt. Die erste Genehmigung ist im April 2020 dem Mainzer Biotechnologieunternehmen BioNTech und die zweite Genehmi-

* Prof. Dr., Rechtsanwalt, Partner bei Krieger Mes & Graf v. der Groeben.

¹ Definition nach Robert Koch-Institut (www.rki.de) 2020; https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html.

gung im Juni 2020 dem Tübinger Unternehmen CureVac erteilt worden.² Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Beitrags befinden sich 34 mögliche Impfstoffe („Kandidaten“) weltweit in der klinischen Prüfung.³

Dies dokumentiert einerseits die weltweiten Bemühungen um die Entwicklung eines wirksamen Impfstoffes für weite Teile der Bevölkerung. Gleichzeitig zeigt sich darin aber auch ein Wettlauf. Dieser Wettlauf wird naturgemäß nicht nur gegen das Virus ausgefochten, sondern auch zwischen den beteiligten Forschungsunternehmen untereinander. Die dahinterstehende Interessenlage kann dabei durchaus gegenläufig ausgeprägt sein. Altruistische und egoistische Motive spielen dabei gleichermaßen eine Rolle. Man wird den beteiligten Unternehmen sicherlich unterstellen müssen, dass es in erster Linie darum geht, das Virus zu bekämpfen und langfristig einen wirksamen Schutz dagegen für möglichst weite Teile der Weltbevölkerung zu finden. Andererseits lässt sich nicht leugnen, dass dabei auch handfeste wirtschaftliche Interessen das Handeln der Beteiligten mitbestimmen. Unbestritten erfordert die Entwicklung von Impfstoffen in dieser ganz besonderen Situation des neuartigen Virus immense Ressourcen finanzieller, personeller und organisatorischer Art. Die dafür notwendigen Mittel müssen zu einem erheblichen Teil von der öffentlichen Hand getragen werden. Andererseits erwarten die an der Entwicklung beteiligten Privatunternehmen eine entsprechende Amortisation ihrer eigenen Entwicklungsleistungen und darüberhinausgehend Gewinne aus der Vermarktung des aufgefundenen Impfstoffes.

Eine ganz ähnliche parallel verlaufende Problematik zeigt sich für die Entwicklung von Medikamenten zur Behandlung der an COVID-19 erkrankten Patienten. Schließlich sind auch Diagnostika, medizinische Geräte und Hilfsmittel in diese Problemkreise eingebunden.

II. Patentrechtliche Relevanz der Pandemie

Das Patentrecht als Rechtsgebiet und individuelle Rechte an Patenten und Erfindungen (einschließlich Know-how) sind dabei in jeder Phase zu berücksichtigen. Sie lassen sich nicht einfach ausblenden. Die einzelnen Phasen betreffen unterschiedliche Szenarien. Sowohl bestehende als auch zukünftige Patentrechte sind dabei relevant.

1. Diagnostik

Das für jeden Patienten zu Beginn entscheidende Feld betrifft die Diagnostik. Vor dem Beginn jeder Behandlung steht eine akkurate und schnelle Diagnose. Der Zeitfaktor spielt dabei naturgemäß eine wesentliche Rolle. Je früher eine Krankheit erkannt wird, umso eher kann sie behandelt und auch ihre Ausbreitung verhindert werden.

Maßgeblich dafür sind die Geeignetheit der zur Verfügung stehenden Diagnostika und ihre Verfügbarkeit. Letzteres betrifft vor allem die quantitative Verfügbarkeit. Die Kapazitäten müssen ausreichen, um entsprechende Tests durchzuführen, die gezogenen Proben zu analysieren und die Testergebnisse sodann einzuordnen und entsprechend weiterzuarbeiten.

Corona-Tests, die zuverlässig das Virus nachweisen, sind inzwischen allgemein verfügbar. Dazu wird im Wege eines Direktnachweis des Virus in einem bei der Testperson entnommenen Abstrich in aller Regel auf bereits bekannte Diagnostika, Verfahren und Geräte zurückgegriffen. Von besonderer Bedeutung im Hinblick auf die rasche Reaktion ist die Entwicklung zuverlässiger und aussagekräftiger Schnelltests. Auch dies kann das Diagnostikum selbst oder ein dafür notwendiges Verfahren oder das Analysegerät betreffen.

² Pressemitteilungen 08/2020 des Paul-Ehrlich-Instituts vom 22.04.2020 und 12/2020 des Paul-Ehrlich-Instituts vom 17.06.2020.

³ WHO Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines; Stand: 03.09.2020.

Die für die Entwicklung des spezifischen Tests notwendige Gensequenz des Virus SARS-CoV-2 ist bereits im Januar 2020 durch chinesische Wissenschaftler veröffentlicht worden. Dies hat maßgeblich zu einer schnellen Entwicklung der Tests beigetragen.⁴ Die Gensequenzdaten selbst sind nicht geschützt und für die Forschung frei nutzbar. Der Aspekt der verfügbaren Kapazitäten ist bereits angesprochen worden. Dazu gehört es auch, innerhalb einer vorgegebenen Zeit eine möglichst große Zahl von Proben testen zu können. Dazu sind beispielsweise von Frankfurter Forschern Testverfahren entwickelt worden, bei denen mehrere Proben zu sogenannten „Mini-Pools“ zusammengeführt und dann einheitlich getestet werden. Ist der Test insgesamt negativ, folgt daraus ein negatives Ergebnis für jede einzelne Probe. Nur bei einem positiven Test des Pools muss dann noch eine gesonderte Prüfung der einzelnen Proben erfolgen.

Ähnliches gilt für den Nachweis von Antikörpern. Dabei wird die Testperson daraufhin untersucht, ob sich bei ihr Antikörper gebildet haben. Diese Antikörper sind nicht zwingend ein Nachweis dafür, dass die Person mit dem Virus infiziert war. Antikörper können auch den bloßen Kontakt mit dem Virus bzw. mit infizierten Personen aufzeigen.⁵

In allen Fällen sind patentrechtlich die herkömmlichen Kategorien von Erzeugnis- und Verfahrenspatenten relevant. Patentschutz kann sowohl für ein Gerät als auch für ein spezifisches Diagnostikum bestehen. Das Diagnostizierverfahren selbst ist regelmäßig dem Patentschutz nicht zugänglich (Art. 53 lit. c) EPÜ; § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG). Auch die Vorgehensweise des Pool-Testens ist seit langem bekannt und könnte nur dann zum Patentschutz führen, wenn etwa die dafür eingesetzten Diagnostika oder Geräte neue und erfinderische Entwicklungen beinhalten.

2. Behandlung des COVID-19

Die Behandlung von COVID-19-Erkrankungen ist ein in weiten Teilen noch ungelöstes Problem. Sie befasst sich vorrangig mit der Heilung und Beseitigung von Symptomen. Die eigentliche Krankheit wirft nach wie vor erhebliche Fragen nach den physiologischen Zusammenhängen auf.

Abgesehen von eher unorthodoxen Behandlungsmethoden, zu denen sicherlich auch das intravenöse Verabreichen von Desinfektionsmitteln gehörte, sind die Versuche der seriösen Fachleute darauf gerichtet, bestehende Medikamente und deren Wirkstoffe für die Behandlung der COVID-19-Patienten nutzbar zu machen. Auch das erfordert eine Vielzahl von Erprobungen. Gleichwohl erscheint dieser Weg zumindest zum jetzigen Zeitpunkt möglicherweise vielversprechender als die Entwicklung eines völlig neuen Wirkstoffs. Denn letzteres erfordert erst recht detaillierte Kenntnis und ein tiefergehendes Verständnis der durch das Virus hervorgerufenen Zusammenhänge. In der Praxis wird man versuchen, beide Wege parallel zu beschreiten.

Die Verwendung eines schon bekannten Wirkstoffs bzw. Medikaments für die Behandlung von COVID-19 kann unter dem Gesichtspunkt der zweiten medizinischen Indikation patentrechtliche Bedeutung erlangen. Prominentes Beispiel für die vielfältigen Anstrengungen war etwa der Versuch, die aus einem alten Malaria-Medikament bekannten Wirkstoffe Chloroquin und Hydroxychloroquin den Patienten in einer Kombination mit dem Antibiotikum Azithromycin zu verabreichen. Mangels ausreichender Erfolgsaussichten im Hinblick auf eine Reduktion der Todesrate sind diese Versuche von der WHO rasch wieder gestoppt worden. Sie zeigen jedoch zweierlei. Zum einen ergeben sich Möglichkeiten in der Eröffnung weiterer Indikationen für bestehende Medikamente. Das ist ein inzwischen im Patentrecht anerkannter Grundsatz für den Schutz (vgl. Art. 54 Abs. 5 EPÜ; § 3 Abs. 4 PatG). Eine

⁴ Metzger/Zech, GRUR 2020, 561, 566.

⁵ Nicht angesprochen ist hier, ob der Antikörpertest auch zum Nachweis einer Immunität nach durchgemachter Infektion geeignet ist.

andere Möglichkeit besteht in einer Kombinationstherapie, bei der zwei oder mehrere bereits bekannte Wirkstoffe in einer neuartigen und erfinderischen Kombination miteinander dem Patienten verabreicht werden. Auch darin kann eine schutzwürdige Erfindung liegen, für die Patentschutz gewährt wird.

Erheblich größere Hoffnungen bietet demgegenüber das Medikament Remdesivir, das unter dem Markennamen Veklury® des US-amerikanischen Herstellers Gilead seit längerem am Markt verfügbar ist. Der darin enthaltene antivirale Wirkstoff Remdesivir wurde ursprünglich als Mittel gegen Ebola entwickelt. Die bisherigen Versuche haben indes auch eine vielversprechende Wirksamkeit gegen die Vermehrung von Corona-Viren gezeigt. So hat die EU-Kommission am 6. Juli 2020 nach vorheriger positiver Einschätzung durch die Europäische Arzneimittelbehörde EMA eine bedingte Marktzulassung für das Medikament für die Behandlung von COVID-19 erteilt. Gilead hat nach Presseberichten für den Wirkstoff Remdesivir in mehr als 70 Ländern Patente angemeldet.

Die Behandlung von COVID-19 ist ein möglicher weiterer Fall der zweiten medizinischen Indikation für ein bereits zugelassenes Arzneimittel. Auch dafür könnte grundsätzlich Patentschutz erlangt werden. In diesen Fällen greift der zweckgebundene Stoffschutz. Dies bedeutet, dass der Schutz die Verwendung für die betreffende Indikation umfasst, nicht aber den Wirkstoff insgesamt unabhängig von der Verwendung.⁶

3. Entwicklung von Impfstoffen

Für die bereits angesprochene Entwicklung von Impfstoffen gelten im Wesentlichen dieselben Grundsätze. Hier ist es wahrscheinlich, dass ein völlig neuer Wirkstoff entwickelt werden muss, der dann wiederum dem Patentschutz im Rahmen des absoluten Stoffschutzes zugänglich sein kann. Die Möglichkeit, einen bereits bestehenden Impfstoff nunmehr auch zur Vorbeugung gegen das Corona-Virus einzusetzen, dürfte realistischere Weise kaum in Betracht kommen. Insoweit würden sich dann Fragen der zweiten medizinischen Indikation nicht mehr stellen.

DIE FACHBUCHHANDLUNG

4. Peripherie

Darüber hinaus gibt es auch in der Peripherie denkbare weitere Erfindungen, für die Patentschutz erlangt werden könnte. Dies betrifft beispielsweise medizinische Geräte, die für die Behandlung der COVID-19-Patienten eingesetzt werden. Man denke an besonders vorteilhafte Gestaltungen von Beatmungsgeräten oder dergleichen. Auch hier gilt für das Behandlungsverfahren der grundsätzliche Ausschluss vom Patentschutz nach Art. 53 lit. c) EPÜ und § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG. Für die Medizinprodukte selbst ist selbstverständlich der Schutz eines Erzeugnispatents gewährbar.

Besondere Fragen können sich im Zusammenhang mit Erfindungen stellen, die eine besondere Software umfassen. Die Diskussion um den Schutz von computerimplementierten Erfindungen ist auch und gerade beim EPA noch immer in vollem Gange.⁷ Besondere Softwarelösungen können bestimmte medizinische Geräte betreffen, die Auswertung von Massentests oder auch begleitende Maßnahmen zur Verhinderung einer weiteren Ausbreitung der Krankheit. Die hinlänglich bekannte Corona-App, die zu vielfältigen Diskussionen auf anderer Ebene, vor allem im Datenschutz, geführt hat, ist als reine Software in Europa nicht patentfähig. Auch das schließt aber nicht aus, derartige Erfindungen unter Schutz zu stellen, sofern sie denn in ihrem Kontext das Merkmal der Technizität erfüllen.

⁶ Für den Wirkstoff Remdesivir selbst greift dann der Schutz durch ein Grundpatent unabhängig von der medizinischen Indikation.

⁷ Vgl. etwa die jüngsten gemeinsamen Studien von EPA und JPO bzw. EPA und CNIPA „Comparative study on computer implemented inventions/software related inventions“ aus den Jahren 2018 und 2019, abrufbar unter <http://documents.epo.org/>.

III. Patentrechte und Zugang zu Medikamenten

Die erwähnten Möglichkeiten des Patentschutzes betreffen bestehende Patente und auch neue Patentanmeldungen, die im Zuge der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten entstehen und auf einen zukünftigen Patentschutz gerichtet sind. Der Patentschutz erfüllt nach herkömmlicher Lehre eine mehrfache Funktion. Patentschutz wird nur gewährt, wenn der Erfinder seine Erfindung der Allgemeinheit offenbart und damit für alle erkennbar macht. Im Gegenzug erhält er durch das zeitlich begrenzte Ausschließlichkeitsrecht die angemessene Belohnung für die von ihm geschaffene Bereicherung des allgemeinen Standes der Technik. Schließlich ist damit ein Ansporn für andere Unternehmen verbunden, in gleicher Weise forschend tätig zu werden.⁸

Diese Ziele dienen zunächst dem Patentinhaber (allgemeiner dem Erfinder bzw. Anmeldender). Gleichzeitig ist damit auch ein erheblicher Nutzen für die Allgemeinheit verbunden.⁹ Damit wird aber zugleich auch das Spannungsfeld deutlich, in dem sich der Patentschutz auf dem Gebiet der Medikamentenforschung allgemein und in Ausnahmesituationen wie der COVID-19-Pandemie im Speziellen bewegt. Denn er soll einerseits dem Einzelnen, also dem forschenden Unternehmen, die sich aus dem Patentschutz ergebenden besonderen Vorteile gewähren und garantieren. Andererseits soll und muss die Allgemeinheit von den jeweiligen Entwicklungen im großen Maßstab profitieren.

Dies rührt unweigerlich an die Frage des Zugangs zu Medikamenten. Diese Frage ist in der Vergangenheit, insbesondere im Umfeld des TRIPS-Abkommens und der Doha-Runde, die zu der Doha-Erklärung 2001 geführt hat,¹⁰ vor allem im Verhältnis der Industrieländer zu den Schwellenländern und Entwicklungsländern geführt worden. Auf unterschiedlichen Gebieten (z. B. Malaria-Medikamente, HIV-Medikamente) ist immer wieder beklagt worden, dass der Patentschutz den Zugang von Patienten in Schwellen- und Entwicklungsländern zu preislich erschwinglichen Medikamenten verhindere. Denn kurz gesagt solle zufolge dieser Auffassung der Patentschutz das Erscheinen von Generika-Arzneimitteln am Markt verhindern und es auf diese Weise dem Patentinhaber ermöglichen, selbst die Preise für seine Medikamente zu diktieren und entsprechend in die Höhe zu schrauben. Dem ist auch weiterhin entgegenzuhalten, dass es sich bei Preisen für Medikamente in den seltensten Fällen um frei ausgehandelte Preise handelt, für die ein freier Markt existiert. In vielen, wenn nicht gar den meisten Ländern, sind die Preise staatlich reglementiert. Sie unterliegen gesetzlichen Vorgaben, Vorgaben von Gesundheitsbehörden oder Sozialbehörden oder werden in Verhandlungen zwischen den Arzneimittelherstellern und den Verbänden von Krankenkassen ausgehandelt. Ein freies Spiel der Kräfte am Markt, wie man es auf anderen Gebieten kennt und bei denen auch Patentschutz eine maßgebliche Rolle spielen kann, findet hier regelmäßig nicht statt.

Die COVID-19-Pandemie hat demgegenüber zu einer völlig neuartigen Situation geführt, die es jedenfalls in diesem Ausmaß bislang nicht gab. Erstmals seit langer Zeit geht es hier nicht mehr nur um einen Konflikt zwischen Reich und Arm. Vielmehr stehen nun – vermutlich unvorhergesehen – die Industrieländer selbst miteinander in einem scharfen Wettbewerb. Dabei geht es vor allem um die Sicherung knapper Ressourcen. Das zuvor genannte Beispiel des Mittels Remdesivir illustriert dies eindrucksvoll. Ein Patentschutz erlaubt es dem Hersteller, Dritte von der Herstellung des Arzneimittels und dem Vertrieb in denjenigen Ländern auszuschließen, in denen Patente in Kraft stehen. Dies hat zum einen

⁸ Vgl. statt vieler Mes, Patengesetz, § 1 PatG, Rdnr. 2.

⁹ Die in jüngster Zeit wieder aufgeflamnte Diskussion darüber, ob die diesen Theorien zugrunde liegenden wirtschaftswissenschaftlichen Annahmen zutreffen und ob Patente im Ergebnis Innovation einer Volkswirtschaft fördern oder eher hindern, soll an dieser Stelle nicht vertieft werden.

¹⁰ https://www.who.int/medicines/areas/policy/doha_declaration/en/.

Auswirkungen auf den Preis des Medikaments. Zum anderen sind aber auch die Produktionskapazitäten eines einzigen Herstellers bei weitem nicht ausreichend, um den weltweiten Bedarf auch nur annähernd zu decken.¹¹ Dies hat zu einem weiteren Wettlauf geführt. Dieser Wettlauf spielt sich nicht zwischen Unternehmen ab, die darum wetteifern, als Erster eine patentfähige Lösung zu schaffen. Vielmehr ist dies ein Wettlauf der Abnehmer. So hat der US-amerikanische Staat bereits unmittelbar nach Bekanntwerden der Absicht der europäischen Behörden auf eine Zulassung des Arzneimittels erhebliche Teile der Produktion des Herstellers Gilead aufgekauft. Für die westlichen Industrieländer stellen hohe Arzneimittelpreise ohne Zweifel erhebliche wirtschaftliche Belastungen dar. Dennoch sind diese Staaten in der Lage, diese Belastungen auszuhalten. Hier geht es vielmehr darum, sich unabhängig von einem Preis überhaupt Bestände eines Arzneimittels zu sichern, dessen Nachschub ansonsten Probleme aufwerfen kann.

IV. Beschränkungen der Patentrechte

Angesichts der zuvor geschilderten Problematik des Zugangs und der Verfügbarkeit ergibt sich die Frage, welche Lösungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Insbesondere ist dabei zu erörtern, inwieweit die Einschränkung bestehender Patentrechte (Ausschließlichkeitsrechte) eine adäquate Lösung bieten kann.

1. Marktzulassungsprivileg § 11 Nr. 2b PatG

Hier nur am Rande erwähnt sei die Privilegierung der Nutzung einer Erfindung nach § 11 Nr. 2b PatG. Diese sog. „Roche Bolar-Regel“ erlaubt es, trotz bestehenden Patentschutzes bereits Studien und Versuche mit dem Ziel durchzuführen, eine arzneimittelrechtliche Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in der Europäischen Union zu erlangen. Auch auf derartige Handlungen erstreckt sich nach dem Wortlaut der Vorschrift die Wirkung des Patents nicht. Diese besondere Ausnahme bevorzugt vor allem Generika-Hersteller. Sie können auf diese Weise die notwendigen Anforderungen für die Zulassung eines Generikums erfüllen und müssen damit nicht bis zum Ablauf des Patentschutzes zuwarten.

Allerdings erfasst diese Beschränkung des Patentschutzes nur die Vorstufe bis zur Erteilung der arzneimittelrechtlichen Genehmigung. Daraus folgt gerade nicht die Berechtigung, das auf diese Weise entwickelte und zugelassene Arzneimittel auch im gewerblichen Maßstab herzustellen oder in den Verkehr zu bringen. Diese Handlungen bleiben auch weiterhin ausschließlich dem Patentinhaber vorbehalten, solange der Patentschutz besteht.

Für das hier behandelte Thema der COVID-19-Erkrankungen bedeutet dies, dass zwar theoretisch schon die Entwicklung neuer Arzneimittel oder Impfstoffe mit dem Ziel der Zulassung möglich sein kann. Die Vermarktung eines solchen Arzneimittels oder Impfstoffes wäre dennoch ausgeschlossen. Dafür bedarf es weitergehender Maßnahmen.

2. Zwangslizenz nach § 24 PatG

Das Instrument der Zwangslizenz (§ 24 PatG) wurde in Deutschland über Jahrzehnte hinweg praktisch nicht eingesetzt.¹² Erst mit den Entscheidungen „Raltegravir“ des Bundespatentgerichts¹³ und nachfolgend des BGH¹⁴ ist die Möglichkeit der Zwangslizenz wieder

¹¹ Kaiser, manager-magazin v. 29.05.2020; <https://www.manager-magazin.de/unternehmen/artikel/remdesivir-covid-heilmittel-von-gilead-staatlich-finanziert-a-1307403.html>.

¹² Vgl. BGH GRUR 1996, 190 – Interferon gamma.

¹³ BPatG GRUR 2017, 373 – Isentress.

¹⁴ BGH GRUR 2017, 1017 – Raltegravir.