

## A. Einleitung

### I. Mitten in einer Pandemie

Eine Epidemie ist das zeitlich und räumlich begrenzte Auftreten einer Infektionskrankheit mit zunächst hohen Fallzahlen, dem ein starker Rückgang folgt.<sup>1</sup> Erstreckt sich die Ausdehnung über Landesgrenzen und Kontinente hinweg, so handelt es sich um eine Pandemie.<sup>2</sup>

Beinahe verursachte in den Jahren 2002/2003 das *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus* eine Pandemie.<sup>3</sup> Das *Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus* trat zuerst im Jahr 2012 auf und verursacht weiterhin Erkrankungen, führte jedoch bislang nicht zu einer Pandemie.<sup>4</sup> Verwandt mit den beiden Beta-Coronaviren ist das *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Type 2* (kurz: SARS-CoV-2 oder Coronavirus), welches die Erkrankung COVID-19 (*Corona Virus Disease 2019*; meist: Covid) verursacht.<sup>5</sup> Das SARS-CoV-2 zeichnet sich gegenüber den beiden anderen Viren durch eine deutlich höhere Übertragbarkeit und eine damit einhergehende sehr rasche Verbreitung aus.

Der Augenarzt Li Wenliang informierte Ende Dezember 2019 Kollegen über das gehäufte Auftreten von Lungenentzündungen in der Klinik in Wuhan, in welcher er arbeitete.<sup>6</sup>

---

<sup>1</sup> Pschyrembel, Seite 596.

<sup>2</sup> Pschyrembel, Seite 1546.

<sup>3</sup> Rimmer, Melbourne Journal of International Law 2004, Seite 336 f.

<sup>4</sup> Petersen et al., The Lancet Infectious Diseases 2020, Seite e238; Richter, Nature Biotechnology 2021, Seite 287.

<sup>5</sup> Petersen et al., The Lancet Infectious Diseases 2020, Seite e238 f.

<sup>6</sup> Economist, 15.02.2020.

Am 11. März 2020 teilte der Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation mit, dass durch COVID-19 eine Pandemie gegeben sei.<sup>7</sup> Sodann stellte der Deutsche Bundestag bei der Sitzung am 25. März 2020 fest, dass eine epidemische Lage von nationaler Tragweite im Sinne von § 5 Abs. 1 Satz 1 des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz) vorliege.<sup>8</sup> Die Menschheit steckte mitten in einer Pandemie und musste handeln.

## **II. Reagieren auf die Pandemie**

Anfänglich mangelte es an Wissen über das Virus, über die damit verbundene Erkrankung und über die resultierenden Langzeitfolgen.<sup>9</sup> So musste beispielsweise für schwer erkrankte Patienten die optimale Art der künstlichen Beatmung ermittelt werden.<sup>10</sup> Bei der Suche nach passenden Medikamenten entwickelten sich zwei für andere Indikationen zugelassene Präparate zu Favoriten: Remdesivir, welches von Gilead Sciences Inc. unter dem Namen „Veklury“ vertrieben wird, sowie die Kombination Lopinavir/Ritonavir, welche AbbVie Inc. unter dem Namen „Kaletra“ vertreibt.<sup>11</sup> Um das

---

<sup>7</sup> WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 – 11 March 2020, <https://www.who.int/director-general-speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19--11-march-2020> (zuletzt zugegriffen am 02.02.2022).

<sup>8</sup> Amtliches Protokoll 154. Sitzung des Deutschen Bundestages am Mittwoch, dem 25. März 2020, Tagesordnungspunkt 6.

<sup>9</sup> Huang et al., *The Lancet* 2021, Seite 221; Lopez-Leon et al., Seiten 6-8.

<sup>10</sup> Botta et al., *The Lancet Respiratory Medicine* 2021, Seite 139 f.; Ferrando et al., *Intensive Care Medicine* 2020, Introduction.

<sup>11</sup> Metzger/Zech, *GRUR* 2020, Seite 561; Wu/Khazin, Seiten 6-11.

Risiko von Infektionen zu reduzieren, etablierte sich das Tragen von Schutzmasken.<sup>12</sup> Zudem wurden sogenannte Schnelltests für das Identifizieren und anschließende Isolieren von Infizierten entwickelt.<sup>13</sup>

Eine große Leistung vollbrachte die pharmazeutische Industrie, indem in weniger als 12 Monaten Impfstoffe entwickelt wurden, wofür üblicherweise zehn Jahre und mehr erforderlich sind.<sup>14</sup> So fand am 8. Dezember 2020 die erste Impfung in England<sup>15</sup> und am 26. Dezember 2020 in Deutschland<sup>16</sup> statt. Für die Zulassung gab es Unterstützung beispielsweise durch die europäische Arzneimittelbehörde, indem eine schnelle wissenschaftlich-regulatorische Beratung angeboten und ein sogenanntes *Rolling Review*-Verfahren für Studienergebnisse erlaubt wurde. Bei dem Verfahren können Hersteller aus laufenden klinischen Studien der Behörde Datenpakete zur Bewertung übermitteln, um beim Erreichen einer ausreichenden Evidenz einen formalen Zulassungs-antrag zu stellen. Ein solcher Antrag darf normalerweise erst dann gestellt werden, wenn alle notwendigen Studienergebnisse vollständig vorliegen.<sup>17</sup>

---

<sup>12</sup> Howard et al., Proceedings of the National Academy of Sciences 2021, Conclusion; Robert-Koch-Institut, 2. Übertragungswege.

<sup>13</sup> Metzger/Zech, GRUR 2020, Seite 562; Mbwogge, JMIRx Med. 2021, Conclusions.

<sup>14</sup> Wouters et al., The Lancet 2021, Seite 1024 f.

<sup>15</sup> Landmark moment as first NHS patient receives COVID-19 vaccination, <https://www.england.nhs.uk/2020/12/landmark-moment-as-first-nhs-patient-receives-covid-19-vaccination/> (zuletzt zugegriffen am 02.02.2022).

<sup>16</sup> Robert Koch-Institut, Abschnitt 19. Impfung.

<sup>17</sup> EMA initiatives for acceleration of development support and evaluation procedures for COVID-19 treatments and vaccines, 26.07.2021, EMA/213341/2020, Rev. 2, Seiten 2-4.

Nach dem Erfolg sah sich die pharmazeutische Industrie vor die nächste Aufgabe gestellt, die erforderlichen Mengen an Impfdosen in der Serienproduktion bereitzustellen.<sup>18</sup> Insbesondere bei den sogenannten mRNA(*messenger ribonucleic acid*, Boten-Ribonukleinsäure)-Impfstoffen – wie sie beispielsweise die Unternehmen BioNTech SE und Pfizer Inc. sowie Moderna Inc. produzieren – besteht keine bereits etablierte Auftragsfertigung, auf die man zurückgreifen könnte. Zudem mangelt es teilweise an Ausgangsstoffen und passendem Personal. Überdies ist das notwendige Wissen über die Herstellung nicht allgemein verbreitet oder leicht vermittelbar.<sup>19</sup>

### **III. Patente als Hindernis?**

Öffentlichkeitswirksam wurde schnell ein rechtliches, wenn nicht sogar gesellschaftliches Hemmnis für eine ausreichende Versorgung identifiziert: Patente!<sup>20</sup>

Nachdem im Oktober 2020 die Länder Indien und Südafrika sich für eine Aufhebung des Patentrechts generell für Mittel im Umgang mit SARS-CoV-2 und für die Behandlung von

---

<sup>18</sup> Bäumler/Terhechte, Neue Juristische Wochenschrift 2020, Seite 3485; Metzger/Zech, GRUR 2020, Seite 562; Wouters et al., The Lancet 2021, Seite 1025.

<sup>19</sup> Anmerkungen zu diesem Themenfeld bei: Wouters et al., The Lancet 2021, Seite 1025; Brougher, Joanna T., Abschnitte „Lack of Information“ und „With Novelty Comes Difficulty“; Hilty et al., Max Planck Institute for Innovation & Competition Research Paper No. 21-13, Punkt 1; Beier, GRUR 1972, Seite 225; Thambisetty, LSE Law, Society and Economy Working Papers 06/2021, Seiten 22-26; Dokumente der Europäischen Kommission COM(2020) 761, Seite 21 f. So findet sich bei Haase, Zeitschrift zum Innovations- und Technikrecht 2021, Seite 158, zu diesem Thema der prägnante Satz: „Neben der Quantität ist auch die Qualität zu sichern.“

<sup>20</sup> So formuliert die Organisation „Vaccinate our World Now“ auf ihrer Homepage: „Patents kill“ neben dem Bild einer angeblichen Leiche, <https://vaccinateourworld.org/> (zuletzt zugegriffen am 02.02.2022); siehe auch die Abfolge der Fragen 21 und 22 in BT-Drucks. 19/21534.

daran Erkrankten ausgesprochen hatten, teilte die Handelsbeauftragte der USA, Katherine Tai, am 5. Mai 2021 mit, dass die US-Regierung einem *Waiver*, also einer Aufhebung oder Aussetzung der Wirkung von Schutzrechten für Impfstoffe zum Schutz vor COVID-19 gewogen sei.<sup>21</sup> Eine solche Überlegung der Vereinigten Staaten, den Patentschutz während einer Notlage aufheben zu wollen, hatte bereits einmal Erfolg gezeigt: So ließ sich im Rahmen der Anthrax-Anschläge mit Milzbranderregern im Jahr 2001 das Unternehmen Bayer AG dazu motivieren, ein Medikament mit dem Antibiotikum Ciprofloxacin Hydrochloride – Produktnname „Ciprobay“ – der US-Regierung kostengünstig zu liefern.<sup>22</sup> Das Europäische Parlament zeigte sich in der aktuellen Situation mit der Entschließung vom 10. Juni 2021 gegenüber dem Gedanken der vorübergehenden Aussetzung des TRIPS-Übereinkommens prinzipiell offen und verwies ergänzend auf die vorhandenen Möglichkeiten der freiwilligen Lizenzvereinbarung sowie der Zwangslizenz.<sup>23</sup>

#### **IV. Know-how**

Ob ein Dritter etwas oder speziell: Impfstoffe, Medikamente, Beatmungsgeräte oder Schutzmasken produzieren darf oder

---

<sup>21</sup> Statement from Ambassador Katherine Tai on the COVID-19 trips waiver, <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver> (zuletzt zugegriffen am 02.02.2022). Siehe hierzu: Barczewski, GRUR Int. 2021, Seite 619 f.; Thambisetty et al., LSE Law, Society and Economy Working Papers 06/2021, Seiten 14-16; Weiden, GRUR 2021, Seite 1036.

<sup>22</sup> Böttger, GRUR Int. 2008, Seite 885; Keller, Seite 3; Mullin, International Law Students Association Journal of International and Comparative Law, Seiten 198-203; Ooms/Hanefeld, The BMJ 2019, Seite 3; Reichman, The Journal of Law, Medicine and Ethics 2009, Seite 250.

<sup>23</sup> Europäisches Parlament, P9\_TA(2021)0283, z. B. Punkte 6 und 7; Tabujew/Meyers, IP-Rechtsberater 2021, Seite 172, Weiden, GRUR 2021, Seite 1036 f.

ob er vielleicht von einem Patentinhaber infolge des mit dem Patent gemäß § 9 PatG einhergehenden Verbietungsrechts daran gehindert werden könnte, ist eine Frage, die sich unter Anwendung des Patentgesetzes und der Rechtsprechung beantworten lässt. Eine andere Frage ist, ob der Dritte die Erfindung überhaupt umsetzen kann. Wenn der Dritte nicht in der Lage ist, die Erfindung zu benutzen und z. B. Impfstoffe zu produzieren, so ist es von nachgeordnetem Interesse, ob der Patentinhaber ihm die Benutzung verbieten darf. Entsprechendes gilt für den Import. Wenn es keinen Produzenten im Ausland gibt, kann der Dritte nichts importieren.

In § 34 Abs. 4 PatG ist zwar gefordert, dass die Erfindung so in der Patentanmeldung zu beschreiben sei, dass sie für den Fachmann ausführbar ist, aber dies reicht in Abhängigkeit von der Art der Erfindung nicht unbedingt aus, um das Optimum zu erreichen oder um schnell die Umsetzung der Erfindung zustande zu bringen.<sup>24</sup> Besonders bei komplexen Erfindungen kann die notwendige Erfahrung mit der Erfindung fehlen, wie sie der Patentinhaber oder genauer: der Erfinder durch das Erfinden mitbekommen hat. Es kann also das sogenannte Know-how erforderlich sein.

Unter Know-how sei dabei alles Wissen verstanden, das nicht veröffentlicht wird und das nur beim Erfinder oder bei dem zugehörigen Unternehmen oder beim Patentinhaber ver-

---

<sup>24</sup> Beier, GRUR 1972, Seite 225; Brougher, Joanna T., Abschnitt „Covid-19 Vaccines are new“; Hauck, GRUR-Prax 2021, Seite 333; Hilty et al., Max Planck Institute for Innovation & Competition Research Paper No. 21-13, Punkt 2; Oehlrich, GRUR 2010, Seite 33; Thambisetty et al., Seiten 16-18. Man denke vergleichend an den „Best Mode Requirement“ im US-amerikanischen Patentrecht, siehe z. B. Mayer/Butler/Molnia, Rn. 245-283.

bleibt. Dies umfasst somit Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, rein intern bekannte Abläufe oder Rezepturen und schlicht die Erfahrung derjenigen Menschen, die die Erfindung entwickelt oder sie bereits umgesetzt haben. Letzteres Wissen kann insbesondere personengebunden sein.<sup>25</sup> Das Know-how als nicht-offenbare Information und dessen Transfer zum Dritten fällt nicht unter das Patentgesetz.<sup>26</sup>

Um für die aktuelle Pandemie einen solchen Transfer zu ermöglichen oder zu erleichtern, hat die Weltgesundheitsorganisation einen Technologie-Pool initiiert: C-TAP (*COVID-19 Technology Access Pool*). In diesem soll auch das Know-how frei ausgetauscht werden können.<sup>27</sup>

Da das Know-how gerade nicht öffentlich ist, ist es entsprechend schwer, einem Know-how-Träger nachzuweisen, was er weiß und hätte mitteilen können oder müssen. Daher sollte man den Wissensgeber motivieren. Da er Geheimnisse offenbart, sollte er gleichzeitig geschützt werden vor einem Missbrauch auf der Seite des Wissensempfängers.<sup>28</sup> Wie man den

---

<sup>25</sup> Sogenanntes „Tacit Knowledge“, Oehlrich, GRUR 2010, Seite 34 f.

<sup>26</sup> Koikkara, 6. Kapitel; siehe Hauck, GRUR-Prax 2021, Seiten 333-335. Siehe auch die Definition in Art. 1 Abs. 1 lit. i der Verordnung (EG) Nr. 772/2004 der Kommission v. 27.4.2004 über die Anwendung von Artikel 81 Absatz 3 EG-Vertrag auf Gruppen von Technologietransfer-Vereinbarungen. Umgekehrt umfasst der Begriff „Geschäftsgeheimnis“ das „Know-how“ gemäß Erwägungsgrund (14) der Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung.

<sup>27</sup> Wouters et al., The Lancet 2021, Seite 1031; Thambisetty et al., LSE Law, Society and Economy Working Papers 06/2021, Seiten 12-14.

<sup>28</sup> Bartke et al., Juristische Ausbildung 2021, Seite 288; Hauck, GRUR-Prax 2021, Seite 335.

Transfer befördert und absichert, ist jedoch nicht Gegenstand des Patentgesetzes.<sup>29</sup>

Schließlich ist zu beachten, dass für Medikamente und medizinische Produkte besondere Zulassungsverfahren und teilweise aufwendige Studien erforderlich sind. Von großer Bedeutung ist auch, dass Hersteller von Originalpräparaten acht Jahre nach Zulassung eine Datenexklusivität hinsichtlich der für die Zulassung erforderlichen Studien sowie zehn Jahre ab Zulassung eine Marktexklusivität haben.<sup>30</sup> Daher müssten Dritte eigene Studien für ihre Medikamente unternehmen und den Zulassungsstellen vorlegen. In einer Pandemie besteht jedoch ein erhöhter Zeitdruck, sodass bevorzugt an eine Möglichkeit zum Teilen der Studiendaten zu denken wäre. Dies ist jedoch ebenfalls kein Thema des Patentgesetzes.

Die vorgenannten Aspekte sollten bedacht werden bei der Bewertung der durch Patente verliehenen Monopole. Die Monopole ergeben sich eben nicht nur – rechtlich – aus den Patenten, sondern auch – tatsächlich – durch die Position und den Wissensvorsprung, die sich die Patentinhaber durch das Entwickeln ihrer Produkte und ihrer Erfindungen erarbeitet haben. Das Patentgesetz kann und darf jedoch nur regulierend bei den Patenten ansetzen.

## V. Abgeleitete Aufgabenstellung

Patente begründen Monopole. Vom Verbraucher werden solche Monopole je nach Art der Erfindung unter normalen Be-

---

<sup>29</sup> Oehlrich, GRUR 2010, Seite 34 f.

<sup>30</sup> Dokumente der Europäischen Kommission COM (2019) 17 final, Seite 25.

dingungen meist nicht wahr- oder einfach hingenommen. Beziehen sich jedoch die geschützten Erfindungen auf Medikamente, auf Impfstoffe oder auf Gerätschaften für die medizinische Versorgung von Patienten, so droht die Gefahr, dass sich die Monopole gerade in einer Pandemie als hinderlich erweisen, weil das Verbietungsrecht des Patentinhabers verhindern kann, dass durch andere Unternehmen die Produktion insgesamt gesteigert und damit der Bedarf der Bevölkerung an den geschützten Mitteln schneller befriedigt wird.<sup>31</sup> Die Nicht-Freigabe des Monopols wird dann zumeist als Missbrauch desselben bezeichnet.

Andererseits ist der wirtschaftliche Aspekt der Tatsache zu beachten, dass der Bedarf für gewisse Produkte oder Medikamente nur für eine kurze Zeit stark erhöht ist. Daher mag sich mancher Patentinhaber oder Dritte überlegen, ob sich eine Anpassung oder überhaupt die Aufnahme der Produktion für ihn lohnt. Dies ausgehend von der Vermutung, dass wirtschaftliche Überlegungen stets beteiligt an den Handlungen der gewerblichen Benutzer von Erfindungen sind.

Somit lässt sich als Grundfrage stellen: Welche Mittel des Patentgesetzes sind dafür gegeben, dass in einer Pandemie oder Epidemie eine durch ein Patent geschützte Erfindung der Allgemeinheit zugutekommen kann? Es besteht zwar eine Pandemie, aber da das Patentgesetz primär nationale Wirkung entfaltet, wirkt sich die im Rahmen der Pandemie gegebene nationale Epidemie auf die Patentrechte aus.

---

<sup>31</sup> Bartke et al., Juristische Ausbildung 2021, Seite 286.

Eine Annahme für die folgende Betrachtung ist, dass für die Umsetzung einer Erfindung stets das unternehmerische Wollen und Können des Patentinhabers und eines Dritten entscheidend ist. Es kann sein, dass der Patentinhaber seine Erfindung entweder nicht oder nicht ausreichend für den bestehenden Bedarf umsetzt. Der Fall, dass der Patentinhaber sein Produkt zu einem für viele Menschen unerschwinglichen Preis anbietet, kann als ein Sonderfall einer nicht ausreichenden Produktion gesehen werden. Wenn ein Produkt von Betroffenen nicht erworben werden kann, so ist es für sie letztendlich unerheblich, ob es in ausreichender Stückzahl existiert oder nicht.

Der einfachste Fall für den Ausgleich der nicht ausreichenden Produktion wäre, dass einerseits der Patentinhaber willens ist, durch Vergabe einer Lizenz sein Monopol zu teilen, und dass andererseits ein Dritter willens ist, eine Lizenz für die Umsetzung der Erfindung zu erwerben. Hierfür muss das Patentgesetz nicht regulierend angewendet werden.

Eine Vereinfachung in Bezug auf die Anbahnung einer Lizenz oder in Bezug auf die Realisierung einer Erfindung liegt vor, wenn der Patentinhaber von sich aus bereit ist, auf seine ihm durch das Patent verliehene Exklusivität zu verzichten. In diesem Fall ist kein Mittel des patentrechtlichen Eingriffs erforderlich, da der Patentinhaber das ihm für seine Erfindung verliehene Monopol nicht verteidigt. Dabei gibt es unterschiedliche Varianten für die Freigiebigkeit des Patentinhabers (Kapitel B).

Wenn sich ein interessierter Dritter und der Patentinhaber nicht auf eine Lizenz einigen können, so ist zumindest die vorteilhafte Konstellation gegeben, dass es einen willigen

Dritten gibt, um die Nachfrage nach der Umsetzung der Erfindung zu befriedigen. In diesem Fall besteht das patentrechtliche Mittel der Klage auf Erteilung einer Zwangslizenz, durch welches bei einer Lizenzverhandlung die Position des Dritten gestärkt oder dem Dritten die Benutzung des Patents erlaubt werden kann (Kapitel C).

Ist weder der Patentinhaber aus sich heraus willens zu teilen noch ein Dritter bestrebt, die Erfindung umzusetzen, so kann der Staat bei einer Notlage selbst aktiv werden. Durch eine Benutzungsanordnung, die das Verbietungsrecht des Patentinhabers außer Kraft setzt, wird die Erfindung in die Anwendung überführt, wobei ein passender Benutzer benannt werden muss (Kapitel D).

Die zuvor diskutierten Möglichkeiten des Patentgesetzes lassen sich aus den Blickwinkeln der Beteiligten (Patentinhaber, Dritter, Staat) jeweils unterschiedlich bewerten. Dabei ist relevant, wann der Patentinhaber eher geneigt sein könnte, sein Know-how mitzuteilen, und wann der Dritte motiviert sein könnte, eine Erfindung zu benutzen. Daraus lässt sich die Wirksamkeit der Möglichkeiten beurteilen, über die sich die Pandemie auf Patentrechte auswirken kann. Umgekehrt zeigt sich damit, welche Auswirkungen Patente auf das Reagieren auf die Pandemie haben können (Kapitel E).

Die vorliegende Arbeit beschränkt sich auf den epidemiologischen Notstand und klammert beispielsweise Fragen der Versorgung von anderen Staaten mit Medikamenten<sup>32</sup> oder den Konflikt zwischen Patentierung und Offenlegung von

---

<sup>32</sup> Zu denken ist an § 85a PatG oder Art. 31 bis TRIPS.

Forschungsergebnissen<sup>33</sup> oder die kartellrechtliche Zwangslizenz<sup>34</sup> aus.

---

<sup>33</sup> Vergleiche die Aufsätze: Richter, Nature Biotechnology 2021, Seiten 287-290, oder Rimmer, Melbourne Journal of International Law 2004, Seiten 335-374.

<sup>34</sup> Siehe hierzu z. B. Koikkara oder Schikorra.