

Mohr Siebeck
72010 Tübingen
Postfach 20 40
ISSN 0022-6882

Redaktion:
72074 Tübingen
Wilhelmstraße 18
jz@mohrsiebeck.com

Telefon
(07071) 923-52
Telefax
(07071) 923-67
www.juristenzeitung.de

Juristen ZZ Zeitung

2

76. Jahrgang
22. Januar 2021
Seiten 53–108

Aus dem Inhalt:

Johann Braun

Wahrheit im Zivilprozess

Anna-Lena Hollo

Schutz von Versammlungen auf fremdem Grund

Martin Stierle

Ausschließlichkeit in der Corona-Krise – Über Alternativen und Zugangslösungen im pandemie-relevanten Innovationsermöglichungsrecht

Martin Böse, Maria Bröcker und Anne Schneider

Rechtsschutz in der internationalen Rechtshilfe in Strafsachen – Defizite und Reformbedarf

Heinz Holzhauer

Die Vermögensauseinandersetzung der Republik Preußen mit ihrem vormals regierenden Königshaus

EuGH mit Anmerkung von

Christoph Wendelstein

Internationale Zuständigkeit bei Unterlassungsklage wegen Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung im Rahmen einer Vertragsbeziehung

BGH mit Anmerkung von

Florian Faust

Rechtsfolgen von § 281 Abs. 4 und 5 BGB nur bei berechtigtem Verlangen von Schadensersatz statt der Leistung



Herausgeber

Professor Dr. Dr. Eric Hilgendorf, Würzburg
Professor Dr. Matthias Jestaedt, Freiburg i.Br.
Professor Dr. Dr. h.c. Herbert Roth, Regensburg
Professor Dr. Astrid Stadler, Konstanz
Professor Dr. Bernhard Großfeld, Münster (bis 2000)
Professor Dr. Christian Starck, Göttingen (bis 2006)
Professor Dr. Dr. h.c. Rolf Stürner, Freiburg i.Br. (bis 2012)

Redaktion

Martin Idler, Tübingen

Mohr Siebeck

2 76. Jahrgang
22. Januar 2021

JZ Juristen Zeitung

Inhalt

Aufsätze

Professor Dr. **Johann Braun**
Wahrheit im Zivilprozess 53

Dr. **Anna-Lena Hollo**
Schutz von Versammlungen auf fremdem Grund 61

Dr. **Martin Stierle**, LL.M. (Berkeley)
Ausschließlichkeit in der Corona-Krise – Über Alternativen und Zugangslösungen im pandemierelevanten Innovationsermöglichungsrecht 71

Professor Dr. **Martin Böse**, **Maria Bröcker** und
Professorin Dr. **Anne Schneider**, LL.M. (U.W.E.)
Rechtsschutz in der internationalen Rechtshilfe in Strafsachen – Defizite und Reformbedarf 81

Professor Dr. **Heinz Holzhauer**
Die Vermögensauseinandersetzung der Republik Preußen mit ihrem vormals regierenden Königshaus 87

Umschau

Glückwunsch
Hermann Klenner zum 95. Geburtstag
Professor Dr. Dr. **Eric Hilgendorf** 94

Nachruf
Alexander Hollerbach
Professor Dr. **Joachim Lege** 95

Entscheidungen

EuGH, 24. 11. 2020, C-59/19 Wikingerhof GmbH & Co. KG ./ Booking.com BV
mit Anmerkung von
Privatdozent Dr. **Christoph Wendelstein**
Internationale Zuständigkeit bei Unterlassungsklage wegen Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung im Rahmen einer Vertragsbeziehung 97

BGH, 14. 10. 2020, VIII ZR 318/19
mit Anmerkung von
Professor Dr. **Florian Faust**, LL.M. (Univ. Michigan)
Rechtsfolgen von § 281 Abs. 4 und 5 BGB nur bei berechtigtem Verlangen von Schadensersatz statt der Leistung 103

JZ Information

Aktuelles aus der Rechtsprechung/
Aus dem Inhalt der nächsten Hefte 38*
Aus den Hochschulen 39*
Gesetzgebung 39*
Entscheidungen in Leitsätzen 42*
Neuerscheinungen 56*
Zeitschriftenübersicht 64*
Festschrift/Sammelwerke 69*
Impressum 70*

Dr. Martin Stierle, LL.M. (Berkeley), München*

Ausschließlichkeit in der (Corona-)Krise – Über Alternativen und Zugangslösungen im pandemierelevanten Innovationsermöglichungsrecht

Recht bedient sich Ausschließlichkeit, um technischen Fortschritt zu fördern. Nutzungsexklusivität und Teilhabe gelten jedoch als konträr. Ausschließlichkeitsrechte sind daher in der COVID-19-Pandemie mit der besonderen Sorge behaftet, den Zugang zu wesentlichen Innovationen zu behindern. Der vorliegende Beitrag befasst sich mit pandemierelevanten Zugangslösungen und alternativen Innovationsmechanismen. Er zeigt erheblichen Forschungsbedarf auch für die Zeit nach der Pandemie auf, verdeutlicht jedoch gleichzeitig, dass sich das ausschließlichsbasierte Innovationsermöglichungsrecht nicht in einer grundsätzlichen Wirkungskrise befindet.

I. Einleitung

Nach wie vor verbreitet sich SARS-CoV-2 und die damit verbundene Atemwegserkrankung COVID-19 mit sehr hohem Tempo und beherrscht weite Bereiche des öffentlichen und privaten Lebens weltweit. Die Menschheit reagiert und agiert, um Schäden für Gesellschaft und Wirtschaft zu begrenzen. Obwohl die primären Maßnahmen sozioökonomischen Charakter aufweisen – zum Beispiel Hygiene, Distanzierung und Finanzhilfe – sind Technologie und Innovation¹ entscheidend, um die Pandemie letztendlich zu kontrollieren. COVID-19 hat einen dringenden Bedarf an Produkten hervorgerufen, um vor SARS-CoV-2 zu schützen, auf das Virus zu testen und die damit verbundene Krankheit zu behandeln. Vor allem hoffen weite Teile der Menschheit nach wie vor auf die Entwicklung und schnellstmögliche Verbreitung wirksamer und gleichzeitig sicherer Impfstoffe zur Immunisierung gegen ein Virus, das bereits weit mehr als eine Million Menschen weltweit tötete.

Recht muss einen wesentlichen Beitrag zur Kontrolle und Überwindung der Pandemie leisten. Auch wenn aus gesellschaftlicher Perspektive vor allem Bereiche wie Arbeits-, Sicherheits- oder Verfassungsrecht als relevant wahrgenommen werden, liegt eine besonders große Verantwortung auf den Schultern des Innovationsrechts – genauer gesagt: des sogenannten Innovationsermöglichungsrechts.² Dessen Hauptaufgabe besteht in der Bereitstellung eines angemessenen Rechtsrahmens für die Entwicklung neuer Technologien und deren Verbreitung zum Nutzen der Gesellschaft.

Die Bedeutung des geistigen Eigentums für die Überwindung der aktuellen Pandemie wird verschiedentlich betont.³ Das Immaterialgüterrechtssystem stellt laut der Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO) eine Anreizstruktur zur Verfügung, die dringend benötigte Innovationen zur Linderung und Vermeidung von COVID-19 fördere.⁴ Zahlreiche Wissenschaftler und verschiedene Teile der Gesellschaft befürchten jedoch Gegenteiliges: Vielmehr gefährde geistiges Eigentum entsprechende Maßnahmen.⁵ Bereits im April 2020 übermittelten daher über 250 zivilgesellschaftliche Organisationen einen offenen Brief an die WHO, in dem sie fordern, alle Hemmnisse einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums zu beseitigen, die den rechtzeitigen und erschwinglichen Zugang zu medizinischer Versorgung behindern würden.⁶ Das Immaterialgüterrecht ist Referenzgebiet des innovationserheblichen Rechts.⁷ Auf Fundamentalebene lässt sich jedoch in der Tat eine inhärente Spannung ausmachen,⁸ die Zweifel an der Förderung pandemierelevanter Innovationen befeuert. Geistiges Eigentum basiert auf Ausschließlichkeit und exklusivitätsbasierte Konzepte erwecken den Anschein, geeinten Anstrengungen in der Pandemie entgegen zu stehen.

Aus Anlass der aktuellen Kritik stellt sich daher die berechnete Frage, ob das Innovationsermöglichungsrecht der Corona-Krise gewachsen ist oder ob dessen zentrale Mechanismen letztlich gegenteilige Effekte entfalten – sich selbst also in einer Art (Wirkungs-)Krise befinden. Vor diesem Hintergrund thematisiert der vorliegende Beitrag nicht-ausschließlichsbasierte Innovationsinstrumente als Alternativen und beleuchtet inhaberinitiierte und nicht-inhaberinitiierte Zugangslösungen⁹ mit Pandemierelevanz. Dabei wird vielfältiger Forschungsbedarf aufgezeigt und es lassen sich mögliche Lösungen andeuten, deren Relevanz die aktuelle Pandemie überdauern werden. Gleichzeitig wird sich abzeichnen, dass trotz zahlreicher offener Detailfragen COVID-19 keine fundamentale Wirkungskrise für ausschließ-

* Der Autor ist Akad. Rat a.Z. an der Ludwig-Maximilians-Universität München. Der Beitrag befindet sich auf dem Stand vom 6.11.2020. Alle Internetquellen wurden zu diesem Zeitpunkt zuletzt aufgerufen.

¹ Mit Technologie seien hier Informationen mit Technikbezug gemeint, bspw. Erfindungen. Innovation bezeichnet hier eine Implementierung dieser in einem marktfertigen Produkt. Vgl. Stierle, Das nicht-praktizierte Patent, 2018, S. 6 f. m. w. N. Ein weitgehender Innovationsbegriff findet sich bspw. bei Hoffmann-Riem, Innovation und Recht – Recht und Innovation, 2016, S. 23 ff. Zu nicht-technischen Innovationen ders., in: Grundmann/Möslein (Hrsg.), Innovation und Vertragsrecht, 2020, S. 51, 52, und Peukert, ebd. S. 69, 70.

² Begriff nach Hoffmann-Riem (Fn. 1), S. 33. Siehe auch ders., in: Eifert (Hrsg.), Digitale Disruption und Recht, 2020, S. 143, 163.

³ EPA, Innovation, Technologie und Patente im Einsatz gegen Corona, www.epo.org/news-events/in-focus/fighting-coronavirus/innovation_de.html; Cueni, Intellectual property is not a hindrance but a help to end Covid-19, 17. 5. 2020, www.ft.com/content/e82dd07c-95c5-11ea-899a-f62a20d54625.

⁴ WIPO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, 2. Aufl. 2020, S. 9.

⁵ 't Hoen Nature Medicine 26, 813 (2020); Nature 581, 240 (2020). Siehe auch Contreras et al. Nature Biotechnology 38, 1146, 1146 (2020) („IPR restrictions [...] have hindered effective research on [...] crisis-critical products“).

⁶ An Open Letter to Trade Ministries and the World Trade Organization (WTO), 17. 4. 2020, www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/international_networks_letter_e.pdf.

⁷ Hoffmann-Riem, in: Eifert/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Geistiges Eigentum und Innovation, 2008, S. 15. Siehe auch Burke/Lemley 89 Va. L. Rev. 1575, 1576 („Patent law is our primary policy tool to promote innovation“).

⁸ Im Patentrecht wird diese Spannung auch als „paradox of patents“ bezeichnet; Robinson, The Accumulation of Capital, 1969/2013, S. 87; siehe auch Käufer, Patente, Wettbewerb und technischer Fortschritt, 1970, S. 12; Hettinger 18 Phil. & Pub. Aff. 31, 48 (1989).

⁹ Zur Bedeutung von Zugangsregelungen als notwendiges normatives Komplement der Ausschließlichkeitsrechte ausführlich Wielsch, Zugangsregeln, 2008, u. a. S. 12 ff.

lichkeitsbasierte Konzepte des Innovationsermöglichungsrechts bedeutet. Dringende Innovationen können trotz Exklusivität auch in der Pandemie bereitgestellt werden. Dies darf jedoch nicht über pandemieunabhängige Probleme der Innovationsgenerierung hinwegtäuschen.

II. Das Ausschließlichkeitsnarrativ

Innovationsrechtliche Ausschließlichkeiten basieren auf einem spezifischen Narrativ.¹⁰ Dieses entstammt der Rechtsökonomik und fußt auf dem Gedanken kompensierender bzw. überschüssender Effekte. Zur Veranschaulichung kann auf die weit entwickelte patentrechtliche Soll-Funktionslehre¹¹ zurückgegriffen werden.

Die Möglichkeit eine technische Lehre zu nutzen wird durch das Patentrecht verknüpft (§ 9 PatG). Ohne Ausschließlichkeit könnte jeder die Erfindung, ein öffentliches Gut, zeitgleich anwenden.¹² In einem ersten Schritt induziert Exklusivität also statische Ineffizienz durch Nutzungsrestriktion. Im Narrativ der Ausschließlichkeit wird dieser negative Effekt jedoch durch eine sogenannte dynamische Effizienz überkompensiert. Damit ist gemeint: Die Aussicht auf Patentschutz und die damit verbundenen Marktvorteile generieren künstliche Anreize, die den Einzelnen letztlich zur Schaffung technischen Fortschritts bewegen sollen.¹³

Welche Anreize Teil der patentrechtlichen Soll-Funktionslehre sind, ist in der Wissenschaft umstritten.¹⁴ Allgemein akzeptiert sind der Anreiz zu erfinden (Inventionsanreiz)¹⁵ und der Anreiz die Erfindung zu offenbaren (Informationsanreiz)¹⁶, welche durch die Aussicht auf den Ausschließlichkeitsschutz generiert werden sollen. Richtigerweise sind auch sogenannte ex post-Anreize anzuerkennen.¹⁷ So soll das Patent auch nach der Patenterteilung Anreiz sein, die Erfindung zu einem fertigen Produkt (Innovation) zu entwickeln (Innovationsanreiz).¹⁸ Ohne Ausschließlichkeit würden auch in dieser Phase Investitionen unterbleiben. Alternativ zur Umsetzung von Erfindungen in ein selbst hergestelltes Produkt soll das Patent Technologietransaktionen ermöglichen. Es soll Anreize schaffen, Dritten Lizenzen einzuräumen, um die Innovation herzustellen und zu vertreiben (Transaktionsanreiz).¹⁹

Dieses Narrativ sieht sich in den letzten Jahrzehnten sehr starker Kritik ausgesetzt. Die kontroverse wissenschaftliche

Auseinandersetzung um Ausschließlichkeitsrechte als Innovationsmechanismus wird von einigen gar als „IP civil war“ bezeichnet.²⁰ Tatsächlich steht die Wirkmacht des Narrativs in bestechendem Kontrast zu seiner zumindest schwachen theoretischen und vor allem empirischen Bestätigung.²¹ Auch in der Rechtspraxis und im allgemeinen gesellschaftlichen Diskurs mehren sich Hinweise auf eine zunehmende und nicht unberechtigte Skepsis.²² Auch wenn das Ausschließlichkeitsnarrativ in der beanspruchten Allgemeinheit einer ökonomischen Validierung entbehrt, so bestehen aber doch Teilbereiche, in denen eine positive Wirkung der Exklusivitätsrechte als fast konsensfähig gilt. Allen voran betrifft dies den Bereich der äußerst kostenintensiven und pandemielevanten Pharmaforschung. Ohne die ausschließlichschlechtskonstituierte Anreizstruktur würden selbst nach Ansicht kritischer Stimmen in substantiellem Maße weder Arzneimittelforschung noch -entwicklung ceteris paribus²³ realisiert werden.²⁴ Umso mehr muss dies für die hochkomplexe Impfstoffforschung gelten, die aufgrund geringer Umsatzerwartungen im Vergleich zur Arbeit mit konventionellen Arzneimitteln als besonders risikoreich und wirtschaftlich unattraktiv gilt.²⁵

III. Pandemierelevante Ausschließlichkeitsrechte

Das Innovationsermöglichungsrecht kennt verschiedene Rechte, die dem Ausschließlichkeitsnarrativ entstammen. Für die derzeitige Diskussion besitzt das bereits angesprochene Patentrecht eine überragende Bedeutung. Es schützt neue Erfindungen auf allen Gebieten der Technik, sofern sie gewerblich anwendbar und für den Fachmann neu und nicht offensichtlich sind (vgl. § 1 Abs. 1 PatG). Erfasst werden nicht nur Erzeugnisse, sondern auch Verfahren.²⁶ Mögliche pandemierelevante Schutzgegenstände sind beispielsweise Medizinprodukte oder Luftfiltervorrichtungen. Auch Arzneimittel sind patentierbar. Ihre Schutzdauer kann über das ergänzende Schutzzertifikat (§ 16a PatG) sogar um bis zu fünf Jahre verlängert werden. Damit soll ein Ausgleich für das lange arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren geschaffen werden, währenddessen die allgemeine patentrechtliche Schutzdauer (20 Jahre ab Anmeldetag) bereits läuft. Die patentrechtliche Ausschließlichkeit von konventionellen Me-

¹⁰ Zum Begriff des Narrativs in der Rechtfertigungsdiskussion des geistigen Eigentums bspw. *Nazari-Khanachayi*, Rechtfertigungsnarrative des Urheberrechts im Praxistest, 2016; *Peukert*, in: *Grundmann/Möslein* (Fn. 1), S. 69.

¹¹ Dazu ausführlich *Stierle* (Fn. 1), Kap. 9 (S. 187 ff., zusammenfassend S. 237 ff.).

¹² Man spricht hier von potentieller Ubiquität. Zur Einordnung der Erfindung als öffentliches Gut: *Kaufer* (Fn. 8), S. 11; *Landes/Posner*, The Economic Structure of Intellectual Property Law, 2003, S. 13 f.; *Scotchmer*, Innovation and Incentives, 2004/2006, S. 31; *Posner*, Economic Analysis of Law, 2014, S. 402.

¹³ Vgl. die Nachw. in Fn. 8.

¹⁴ Eine ausführliche Analyse der verbreiteten Theorien findet sich bei *Stierle* (Fn. 1), S. 187 ff.

¹⁵ Stellvertretend: *Lemley* 71 U. Chi. L. Rev. 1031, 1031 f. (2004); *Kraßer/Ann*, Patentrecht, 7. Aufl. 2016, § 3 Rn. 10.

¹⁶ Stellvertretend: *Beier* GRUR 1977, 282, 284; *Osterrieth*, Patentrecht, 2015, Rn. 18; *Kraßer/Ann* (Fn. 15), § 3 Rn. 11; *Fromer* 94 Iowa L. Rev. 539 (2009); *Rantanen* 74 U. Pitt. L. Rev. 1, 5 (2012).

¹⁷ Dagegen *Lemley* 71 U. Chi. L. Rev. 1031 (2004).

¹⁸ Grundlegend *Rich* 24 J. Pat. & Trademark Off. Soc'y 159, 177 ff. (1942). Siehe auch *Scherer*, Industrial market structure and economic performance, 1980, 440; *Kieff* 85 Minn. L. Rev. 697 (2001); *Stierle* (Fn. 1), 215 ff.

¹⁹ *Arrow*, in: NBER (Hrsg.), The Rate and Direction of Inventive Activity, 1962, 609, 614 ff.; *Merges* 20 Berkeley Tech. L. J. 1477 (2005).

²⁰ *Gervais* IIC 2016, 135. Siehe auch *Vivant* IIC 2016, 259. Für die kritische Literatur stellvertretend: *Bessen/Meurer*, Patent Failure, 2008; *Boldrin/Levine*, Against Intellectual Monopoly, 2008.

²¹ So auch *Peukert* (Fn. 10), S. 70. *Menell/Scotchmer*, in: *Polinsky/Shavell* (Hrsg.), Handbook of Law and Economics, Vol. 2, 2007, S. 1473, 1476: „The net effects are quite complex to sort out from both theoretical and empirical perspectives.“

²² Vgl. Handelsblatt v. 5. 12. 18 „Dax-Konzerne fordern harte Maßnahmen gegen Patent-Aufkäufer“ oder wiki.piratenpartei.de/Patentwesen.

²³ Zu alternativen Innovationsmechanismen sub IV.

²⁴ Allen voran *Bessen/Meurer* (Fn. 20), u. a. S. 88 f. und 145. Vgl. auch *Mazzoleni/Nelson* 32 J. Econ. Issues 1031 (1998); *Landes/Posner* (Fn. 12) S. 313 ff.; *Thomas*, in: *Takenaka* (Hrsg.), Research Handbook on Patent Law and Theory, 2. Aufl. 2019, S. 353. Konstatierend auch *Metzger/Zech* GRUR 2020, 561, 562 m. w. N. Kritisch jedoch *Boldrin/Levine* (Fn. 20), S. 212 ff.

²⁵ Abseits technischer Herausforderungen werden Vakzine häufig nur einmal pro Person und anders als konventionelle Therapeutika nicht über eine längere Zeit bzw. bei chronisch Kranken ein gesamtes Leben lang benötigt. Viele der Krankheiten, für die ein Impfstoff dringend benötigt wird, treten vor allem in armen Ländern auf. Dazu auch www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Bedeutung/Schutzimpfungen_20_Einwaende.html#doc2378400bodyText20 und *Xue/Ouellette* 7(1) J. Law Biosci. 1 (2020).

²⁶ Vgl. § 9 Satz 1 Nr. 1 und 2 PatG.

dikamenten ist wegen des möglichen Stoffschutzes²⁷ grundsätzlich sehr effektiv. Bei Impfstoffen bezieht sich der effektivste Schutz häufig auf die Basistechnologie.

Auch dem Gebrauchsmusterrecht kommt in der Pandemie Relevanz zu.²⁸ Über § 11 GebrMG werden auch dort Erfindungen mittels Ausschließlichkeit bis zu zehn Jahre (vgl. § 23 Abs. 1, Abs. 2 GebrMG) geschützt. Ausgenommen sind hier jedoch biotechnologische Erfindungen und Verfahren (vgl. § 1 Abs. 2 Nr. 5, § 11 Abs. 1 GebrMG).

Daneben finden sich im Arzneimittelrecht²⁹ verschiedene regulatorische Schutzrechte,³⁰ die unabhängig von sonstigen Immaterialgüterrechten Wirkung entfalten können.³¹ Zur Genehmigung eines Präparats sind klinische Studien erforderlich. Diese verursachen extreme Kosten, die regelmäßig sonstige Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (im Folgenden: F&E) übersteigen.³² Ein Generikum kann im Zulassungsantrag erst acht Jahre nach Zulassung des Originalpräparats auf diese Dokumentation zurückgreifen (bezugnehmende Zulassung) und sich somit erst nach diesem Zeitraum die entsprechenden Untersuchungskosten einsparen (sogenannte Datenexklusivität bzw. Unterlagenschutz).³³ Zusätzlich darf das Generikum in den ersten zehn Jahren nach Genehmigung des Originalarzneimittels nicht in Verkehr gebracht werden (sogenannte Marktexklusivität).³⁴ Diese Exklusivitäten sollen dem Originator Anreiz sein, trotz der hohen Kosten die klinischen Studien zu finanzieren.

Noch weiter geht die ebenfalls pandemierelevante Marktexklusivität für spezielle Orphan-Arzneimittel. Solche für seltene Leiden ausgewiesene Medikamente profitieren von einer zehnjährigen Marktexklusivität (Art. 8 Abs. 1 VO 141/2000 (OrphanVO)). In diesem Zeitraum darf auch kein ähnliches Arzneimittel für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet zugelassen werden.³⁵ Damit sollen Anreize für die Entwicklung von Pharmazeutika für seltene Krankheiten geschaffen werden, die unter normalen Marktbedingungen unterbleiben würde.³⁶ Voraussetzung für den Schutz ist vereinfacht zusammengefasst die Bestimmung für eine erhebliche Krankheit sowie deren geringe Prävalenz bzw. eine besonders niedrige Gewinnerwartung hinsichtlich des Arzneimittels. Darüber hinaus muss eine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des Leidens fehlen bzw. von dem Arzneimittel ein erheblicher Nutzen ausgehen (Art. 3 Abs. 1 OrphanVO). Gerade zu Be-

ginn einer Pandemie können diese Voraussetzungen vorliegen. Veränderte Umstände stehen einem einmal erwachsenen Schutz im Grundsatz nicht mehr entgegen (Art. 8 Abs. 2 OrphanVO e contr.).³⁷ Auf Antrag hatte die US-amerikanische FDA zu Beginn der Pandemie zunächst Remdesivir als Orphan Drug ausgewiesen. Nach starkem Medieninteresse bat das begünstigte Pharmaunternehmen Gilead jedoch um Rücknahme dieses Status.³⁸

Noch nicht stimmig geklärt sind die Rechtsnatur und damit auch die Grenzen dieser bislang wissenschaftlich nur stiefmütterlich behandelten arzneimittelrechtlichen Exklusivitäten. Das *BVerwG*³⁹ und der *EuGH*⁴⁰ bezeichnen den Unterlagenschutz als ein ausschließliches Recht. Der Originator kann im Wege der Anfechtungs- bzw. Nichtigkeitsklage gegen die Generikazulassung, nicht aber direkt gegen den Generikaunternehmer vorgehen.⁴¹ Ähnliches soll für die Marktexklusivität nach der OrphanVO gelten.⁴² Da der *EuGH* von den nationalen Gerichten jedoch einen weiten Prüfungsumfang fordert, der die Grenzen der Schutznormtheorie zu überschreiten scheint,⁴³ ist die Einordnung als subjektives öffentliches Recht fraglich. Zum Teil werden beide Positionen auch als (privatrechtliches) Geschäftsgeheimnis bzw. geistiges Eigentum verstanden.⁴⁴ Die allgemeine zulassungsrechtliche Marktexklusivität ist nach wohl herrschender Ansicht hingegen direkt gegen den Generikahersteller vor den Zivilgerichten mit § 1004 Abs. 1 BGB und § 823 Abs. 2 BGB durchzusetzen.⁴⁵ Auch diese wird bisweilen als geistiges Eigentum eingeordnet.⁴⁶

IV. Alternative Mechanismen

Die dargestellten Ausschließlichkeiten sind als Innovationsmechanismen nicht ohne Alternative. Bereits in der Patentkontroverse des 19. Jahrhunderts diskutierte man sogenannte Nationalbelohnungen.⁴⁷ Dabei handelte es sich um die finanzielle Entlohnung für eine getätigte Erfindung bzw. ein neuartiges Produkt durch das Allgemeinwesen. Neben solchen

²⁷ Das Vorabgesetz von 1967 (BGBl. I 1967, S. 953) beendete das bis dato bestehende Stoffschutzverbot. Ausführlich zum Stoffschutz *Monfang* GRUR 2010, 89; *Haedicke* GRUR 2010, 94; *Ubrich*, Stoffschutz, 2010.

²⁸ Zum Gebrauchsmusterschutz im Pharmarecht *Meier*, in: *Meier et al.*, Pharmarecht, 2. Aufl. 2018, § 4 Rn. 152 ff.

²⁹ Auch Impfstoffe sind Arzneimittel (§ 4 Abs. 4 AMG). Es geltend aber diverse Sonderregelungen.

³⁰ Einen Überblick geben *Falck/Slopek/Thiermann* GRUR 2015, 1050, 1057 ff.; *Meier*, in: *Meier et al.* (Fn. 28), § 4 Rn. 190 ff.

³¹ Vgl. Art. 8 Abs. 1 VO 141/2000 bzw. Art. 14 Abs. 11 VO 726/2004. Zur Kollision von Patent und arzneimittelrechtlicher Exklusivität bei unterschiedlichen Rechteinhabern *Koenig/Müller* GRUR Int. 2000, 121, 125 ff.

³² Restriktive Quellen nehmen einen Anteil der klinischen Phase von 60 % an den Gesamtkosten an (*Dimasi et al.* 22 J. Health. Econ. 151, 167 (2003) (zit. auch bei US Congress, Research and Development in the Pharmaceutical Industry, 2006, S. 20). Andere gar einen höheren: *Light/Warburton* BioSoc 2011, 1, 11; *Boldrin/Levine* 27(1) JEP 3, 13 (2013).

³³ § 24b Abs. 1 Satz 1 AMG bzw. Art. 14 Abs. 11 VO 726/2004.

³⁴ § 24b Abs. 1 Satz 2 AMG bzw. Art. 14 Abs. 11 VO 726/2004. Zur Verlängerung um ein weiteres Jahr bei Zulassung für neue Anwendungsgebiete siehe auch § 24b Abs. 1 Satz 3 AMG bzw. Art. 14 Abs. 11 VO 726/2004.

³⁵ Zur weitergehenden Wirkung im Vergleich zum Unterlagenschutz *Falck/Slopek/Thiermann* GRUR 2015, 1050, 1059; *Meier*, in: *Meier et al.* (Fn. 30), § 4 Rn. 213.

³⁶ ErwGr. 1 OrphanVO.

³⁷ Kritisch, falls bereits eine entsprechende Entwicklung bei Antragstellung absehbar ist, *Metzger/Zech* GRUR 2020, 561, 567.

³⁸ Laut Gilead sei ein Antrag nur aufgrund des schnelleren Zulassungsverfahrens bei Orphan Drugs erfolgt (vgl. www.gilead.com/news-and-press/company-statements/gilead-sciences-statement-on-request-to-rescind-remdesivir-orphan-drug-designation). Nach 't Hoen *Nature Medicine* 26, 813 (2020) erfährt das Arzneimittel ohnehin noch bis mindestens 2029 Patentschutz. Siehe zu Remdesivir auch *Bonadio/Baldini* EJR 2020, 390, die von einer Patentanmeldung zur Heilung von COVID-19 in China berichten.

³⁹ *BVerwG* PharmR 2016, 191, 193.

⁴⁰ *EuGH*, Urteil v. 3. 12. 1998 – C-368/96, Tz. 81; *EuGH*, Urteil v. 22. 12. 2010 – C-385/08, Tz. 76.

⁴¹ *Meier*, in: *Meier et al.* (Fn. 28), § 4 Rn. 209; *Rehmann*, AMG, 5. Aufl. 2020, § 24b Rn. 16.

⁴² *Meier*, in: *Meier et al.* (Fn. 28), § 4 Rn. 217; *Rehmann* (Fn. 41), Vorb. zu §§ 21–37 AMG Rn. 34.

⁴³ So *Gassner* PharmR 2016, S. 33, 34. Siehe auch *Meier*, in: *Meier et al.* (Fn. 28), § 4 Rn. 210.

⁴⁴ Zum Unterlagenschutz: *OVG Münster* PharmR 2015, 366, 370; *Dettling* PharmR 2016, 271, 274 ff. Zu Art. 8 Abs. 1 OrphanVO *Koenig/Müller* GRUR Int. 2007, 294, 300 („Eingriff in den Schutzbereich des Eigentumsgrundrechts“).

⁴⁵ *Nack/Kühne* GRUR Int. 2018, 1152, 1155 ff. Siehe auch *Meier*, in: *Meier et al.* (Fn. 28), § 4 Rn. 211.

⁴⁶ *Nack/Kühne* GRUR Int. 2018, 1152, 1155 ff. Vgl. auch *Falck/Slopek/Thiermann* GRUR 2015, 1050, 1059 (einem Patent nahekommend). Für die USA *Eisenberg*, 13 Mich. Telecomm. & Tech. L. Rev. 345, 359 (2007) („pseudo-patents“).

⁴⁷ Für Nationalbelohnungen *Böhmert* Vjs. für Volksw., Politik und Kulturg. 21 (1869), 28 (72 ff.). Dagegen *Klostermann*, Die Patentgesetzgebung aller Länder, 2. Aufl. 1876, S. 10.

Forschungs- bzw. Entwicklungspreisen sind auch andere Mittel wie Stipendien oder eine unmittelbar staatliche Forschung als alternative Innovationsmechanismen denkbar.⁴⁸ All diese Instrumente kommen ohne Exklusivitätskonzept als Anreizmotor aus und vermeiden daher die künstliche Nutzungsrestriktion mit ihren negativen statischen Effekten.

1. Abstrakte Wertung

In der ökonomischen Analyse herrscht traditionell die Erkenntnis vor, dass Ausschließlichkeitsrechte den angesprochenen Alternativen für die längerfristige strategische Innovationsbereitstellung in verschiedener Hinsicht überlegen sind.⁴⁹ Nicht-ausschließlichkeitsbasierte Instrumente verlangen dem Gemeinwesen bei ihrer Ausschreibung eine sehr konkrete Formulierung der Forschungs- und Entwicklungsziele ab. Fachnähere Einheiten wie privatwirtschaftliche Unternehmen oder Universitätsforscher verfügen jedoch regelmäßig über Wissensvorteile. Bei Forschungsstipendien oder unmittelbar staatlicher Beschäftigung von F&E-Akteuren muss das Gemeinwesen ex ante sicherstellen, dass der Begünstigte das jeweilige Forschungsziel überhaupt erreichen kann.⁵⁰ Aufgrund dieser Informationsasymmetrien generiert eine zentrale Innovationssteuerung durch den Staat häufig Ineffizienzen.⁵¹

Ausschließlichkeitsrechtsbasierte Instrumente stellen hingegen deutlich geringere Anforderungen an die zentrale Innovationslenkungscompetenz. Sie können sich mit sehr breiten, allgemeinen Bestimmungen wie den Patentierungsvoraussetzungen und dem Ausschließlichkeitsschutz begnügen. Zudem ermöglichen sie effektive Technologietransaktionen. Durch die Verrechtlichung (Property Rights) von Informationen wird das von Arrow beschriebene Informationsparadoxon überwunden.⁵²

In der Gesamtbetrachtung neigen Staaten wie die BRD daher zu einer Mischkalkulation. Ausschließlichkeitsrechte werden als Innovationsinstrumente eingesetzt. Flankiert werden diese durch komplementäre, proaktivere Mechanismen wie unmittelbare staatliche Forschung, Forschungspreise und Ähnliches, wo Ausschließlichkeitsanreize nicht ausreichen, weil zum Beispiel die Innovation kommerziell nur schwer verwertet werden kann oder der Ausschließlichkeitsschutz nicht effektiv erscheint.

2. Die aktuelle Situation

In der aktuellen Pandemie wird in einem noch nie dagewesenen Maße eine proaktive Innovationspolitik gefordert. Selbst prominente Experten aus dem Bereich des geistigen Eigentums verlangten bereits zu Beginn der Krise die Schaf-

fung von Forschungspreisen als Anreiz zur Herstellung eines SARS-CoV-2-Impfstoffs,⁵³ obwohl eine solche Policy in methodischer Konkurrenz zu den Immaterialgüterrechten steht.

Das Gemeinwesen unterstützt derzeit in vielerlei Hinsicht unmittelbar die pandemiebezogene Arzneimittelforschung.⁵⁴ Tatsächlich wiegen in einem solchen Ausnahmezustand die Nachteile proaktiver Innovationsmechanismen weniger schwer; insbesondere stellt sich das Problem der Innovationszielbestimmung kaum. Notwendige ad hoc-Innovationen wie ein Therapeutikum zur Linderung von COVID-19 oder ein Impfstoff zur Immunisierung gegen SARS-CoV-2 sind definierbar. Sie als Ziel zu umreißen erfordert keine besondere Kompetenz des Gemeinwesens in der Innovationslenkung.

Allerdings darf nicht verkannt werden, dass solche ad hoc-Innovationen auf Grundlageninnovationen aufbauen. Diese wurden häufig bereits vor der Pandemie geschaffen und durch Ausschließlichkeitsrechte angeregt. Hier spielten sich die Vorteile eines ausschließkeitsbasierten Systems bei schwer definierbaren Innovationszielen aus. Sehr deutlich wird dies am aktuellen Beispiel der mRNA-Technologie und ähnlicher Impfstoffplattformen, in die bereits weit vor der Pandemie investiert wurde und ohne die derzeit keinerlei Aussicht auf eine zeitnahe Versorgung mit Vakzinen bestände.⁵⁵ Selbst soweit also pandemierelevante ad hoc-Innovationen direkt auf pandemieinduzierte proaktivere Innovationsmaßnahmen zurückgeführt werden können, sind der komplementäre Beitrag und die Vorteile von Ausschließkeitsmechanismen nicht zu unterschätzen.

Überzeugend ist daher in der aktuellen Situation der Status Quo: die Aufrechterhaltung von Ausschließkeitsrechten neben konkreten, proaktiven Innovationsinstrumenten, um Anreize für pandemierelevante ad hoc-Innovationen durch ihre kumulative Wirkungsweise zu intensivieren.⁵⁶ Mit der grundsätzlichen Aufrechterhaltung der Ausschließkeitsrechte (Property Rights-Ansatz) wird zudem die bereits angesprochene Struktur für Technologietransaktionen geboten (Transaktionsfunktion), die Anreize zu arbeitsteiligen Anstrengungen gegen COVID-19 ermöglichen.⁵⁷

V. Nicht-inhaberinitiiertter Zugang

Auch wenn das Recht damit nach wie vor sehr zentral auf Exklusivität als Anreiz zur Innovationsgenerierung setzt, ist es nicht wehrlos, wenn Ausschließkeits Innovationennutzung sachwidrig zu blockieren droht. Wie bereits einleitend angedeutet, begannen mit Eintritt der Pandemie in zahlreichen Staaten Diskussionen um die Beschränkung von pandemielevanten Ausschließkeitsrechten, insbesondere von Patenten.⁵⁸ In manchen Ländern wird sogar eine Aussetzung

⁴⁸ Menell/Scotchmer, in: Polinsky/Shavell (Fn. 21), S. 1530 ff.; Schäfer/Ott, Lehrbuch der ökonomischen Analyse des Zivilrechts, 5. Aufl. 2012, S. 683 f.

⁴⁹ Zusammenfassend: Schäfer/Ott (Fn. 48), S. 683 f.: „[S]taatliche Forschungsförderung wirft Informationsprobleme, Anreizprobleme und Probleme der Erfolgskontrolle besonderer Art auf.“

⁵⁰ Menell/Scotchmer, in: Polinsky/Shavell (Fn. 21), S. 1531, 1533. Zu Informationsproblemen bei solchen Push-Modellen auch Kremer/Glennerster, Strong Medicine, 2004, S. 49 ff.

⁵¹ Hier verwirklicht sich der Gedanke des hayekschen Entdeckungsverfahrens, das im Zweifel zu effizienteren Ergebnissen führt als zentral-planerische Innovationslenkung. Siehe auch Peukert, in: Grundmann/Möslein (Fn. 1), S. 69, 96 f.

⁵² Arrow, in: NBER (Fn. 19), S. 614 ff.; Merges 20 Berkeley Tech. L. J. 1477 (2005); Guellec et al., in: Guellec/v. Pottelsberghe (Hrsg.), The Economics of the European Patent System, 2007, S. 88 f.

⁵³ Burrell/Kelly NILQ 71(1) 2020, 89, 91 ff.; Xue/Ouellette 7(1) J. Law Biosci. 1 (2020).

⁵⁴ Vgl. nur BMBF, Richtlinie für ein Sonderprogramm zur Beschleunigung von Forschung und Entwicklung dringend benötigter Impfstoffe gegen SARS-CoV-2, Bundesanzeiger vom 18. 6. 2020.

⁵⁵ Siehe zur Bedeutung von Patenten in der Impfstoffforschung beispielhaft die Darstellung von Biontech, einem führenden Unternehmen in der SARS-CoV-2-Impfstoffforschung [biontech.de/de/how-we-translate/intellectual-property](https://www.biontech.de/de/how-we-translate/intellectual-property).

⁵⁶ Letztlich auch in diese Richtung Burrell/Kelly NILQ 71(1) 2020, 89, 94 ff.

⁵⁷ Siehe die Nachw. in Fn. 19 und Fn. 52.

⁵⁸ Für einen Überblick www.iam-media.com/coronavirus/the-key-covid-19-compulsory-licensing-developments-so-far.

des Patentschutzes diskutiert.⁵⁹ Das deutsche Rechtssystem hält jedoch bereits heute ein sehr wirkungsvolles Regime an Zugangsrechten bereit, um fehlgeleitete Exklusivität aufzubrechen. Abseits des kartellrechtlichen Missbrauchsverbots, das im Schnittfeld von Immaterialgüterrecht und Wettbewerbsrecht durch die Rechtsprechung von *BGH*⁶⁰ und *EuGH*⁶¹ eine erhebliche Konturierung erfuhr, bieten bereits die ausschließkeitsbasierten Rechtsgebiete selbst Zugangsmöglichkeiten bei entgegenstehendem Willen des Inhabers. Es wird in diesem Zusammenhang auch vom Gegenarrativ der modernen Commons gesprochen,⁶² die Teilhabe realisieren sollen.

1. Ausnahmen für Versuche und arzneimittelrechtliches Verfahren

Pandemierelevante Schranken, die weitere Forschung und Entwicklung ermöglichen sollen, finden sich zum Beispiel in § 11 Nr. 2 und Nr. 2b PatG. Nach § 11 Nr. 2 PatG sind Handlungen zu Versuchszwecken erlaubt, sofern sie sich auf den Gegenstand des Patents beziehen. Damit soll die Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG)⁶³ verwirklicht und die notwendige Freiheit für sequentielle F&E-Prozesse bereitgestellt werden. So können bereits patentierte Erfindungen auf ihre Wirksamkeit in der Pandemiesituation getestet werden. Diese Beschränkung findet sich auch im Gebrauchsmusterrecht (§ 12 Nr. 2 GebrMG) und gilt über § 16a Abs. 2 PatG auch hinsichtlich des Schutzes aus ergänzenden Schutzzertifikaten.

§ 11 Nr. 2b PatG erweitert dieses Privileg. Die sogenannte Roche-Bolar-Beschränkung soll es Herstellern von Generika ermöglichen, bereits vor Ablauf eines Patents eine arzneimittelrechtliche Genehmigung oder Zulassung voranzutreiben. Damit sind klinische Studien an bereits vorhandenen Wirkstoffen möglich wie beispielsweise die in der Pandemie von der WHO angestoßene Solidarity Studie, in deren Repurposing-Verfahren bereits existierende, teilweise für andere Krankheiten zugelassene Medikamente auf ihre Wirksamkeit in der Pandemie getestet werden.⁶⁴

2. Benutzungsanordnung und Zwangslizenz

a) Überblick

Besondere Aufmerksamkeit erfuhr in Deutschland jüngst § 13 PatG – die sogenannte Benutzungsanordnung. Danach tritt die Wirkung des Patents nicht ein, soweit die Bundesregierung anordnet, dass die Erfindung im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt benutzt werden soll (§ 13 Abs. 1 PatG). Im Gegenzug wird dem Patentinhaber ein Anspruch auf angemessene Vergütung gegen den Bund eingeräumt (§ 13 Abs. 3 PatG). Bereits das kurz nach Ausbruch der Pandemie verabschiedete Änderungsgesetz des Infektionsschutzgesetz-

zes⁶⁵ betraf auch diese Regelung. Zwar wies das Gesetz dem Bundesministerium für Gesundheit nur eine Zuständigkeit für entsprechende Anordnungen zu (§ 5 Abs. 2 Nr. 5 IfSG) und implementierte keine weitreichendere Beschränkungsmöglichkeit der patentrechtlichen Ausschließlichkeit.⁶⁶ Indirekt signalisierte der Staat, von einer Anordnung nach § 13 PatG aber Gebrauch machen zu wollen, falls dies notwendig werden sollte.

Die Benutzungsanordnung muss im Zusammenhang mit § 24 PatG gelesen werden,⁶⁷ der die Einräumung patentrechtlicher Zwangslizenzen auch an Private ermöglicht. Über das Rechtsinstitut kann das *BPatG* auf Antrag einem Zwangslizenzkläger ein einfaches, nicht-ausschließliches Nutzungsrecht gegen Entgelt gewähren. § 24 Abs. 1 PatG erfordert, dass sich der Lizenzsucher zuvor um eine rechtsgeschäftliche Lizenz zu angemessenen Bedingungen bemüht hat (Nr. 1) und das öffentliche Interesse die Erteilung einer Zwangslizenz gebietet (Nr. 2). Dieser Grundtatbestand wird ergänzt durch verschiedene Sondervorschriften in den Folgeabsätzen. So ermöglicht § 24 Abs. 2 PatG die Erteilung einer Lizenz im Fall abhängiger Erfindungen, also wenn der Lizenzsucher ein eigenes, jüngeres Patent erlangt hat, an dessen Verwertung er aber aufgrund des älteren Schutzrechts gehindert ist. Zwar muss sich der Lizenzsucher zuvor ebenfalls um eine Lizenz bemühen, ein öffentliches Interesse ist aber nicht erforderlich, sofern das abhängige Patent einen wichtigen technischen Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung (§ 24 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 PatG) verkörpert. Damit soll die Blockade sequentieller Innovationen verhindert werden, was gerade bei einer benötigt hohen Innovationsdynamik innerhalb der Pandemie bedeutsam ist.

Die Anwendungspraxis beider Rechtsinstitute ist spärlich. In der Bundesrepublik wurde eine Benutzung i. S. des § 13 PatG soweit ersichtlich noch nie angeordnet.⁶⁸ Eine Zwangslizenz wurde erst einmal erfolgreich beantragt.⁶⁹ An die Voraussetzung der „öffentlichen Wohlfahrt“ in § 13 PatG sind nach allgemeiner Ansicht höhere Anforderungen zu stellen als an das Erfordernis des bloßen „öffentlichen Interesses“ in § 24 PatG.⁷⁰ § 13 PatG wird als ultima ratio verstanden,⁷¹ so dass andere Maßnahmen, insbesondere Zwangslizenzen, aber auch vertragliche Lösungen, vorrangig zu prüfen sind.

In äußerst dringenden Fällen dürfte die Anordnung nach § 13 PatG eine Zwangslizenz rein faktisch verdrängen. § 24 Abs. 1 Nr. 1 PatG setzt tatbestandlich das erfolglose Bemühen um eine Benutzungserlaubnis „innerhalb eines angemessenen Zeitraums“ voraus.⁷² Zwar kann diese Zeitspanne im

⁵⁹ Siehe den Gesetzesentwurf des Facilitating Innovation to Fight Coronavirus Act (S. 3630).

⁶⁰ *BGH* GRUR 2004, 966 – Standard Spundfass; *BGH* GRUR 2009, 694 – Orange-Book-Standard; *BGH* GRUR 2020, 961 – FRAND-Einwand.

⁶¹ U.a. *EuGH* GRUR Int. 1995, 490 – Magill; *EuGH* GRUR 2004, 524 – IMS Health; *EuGH* GRUR 2015, 764 – Huawei.

⁶² *Godt/Burchardi* Ökologisches Wirtschaften Nr. 1/2020, 25.

⁶³ *Mes*, PatG, 5. Aufl. 2020, § 11 Rn. 5; *Keukenschrijver*, in: *Busse/Keukenschrijver* (Hrsg.), PatG, 9. Aufl. 2020, § 11 Rn. 13.

⁶⁴ Dazu *Gadebusch Bondio/Marloth* N.T.M. 2020, 219. Die Zwischenergebnisse Mitte Oktober 2020 fielen jedoch nicht vielversprechend aus: www.who.int/news/item/15-10-2020-solidarity-therapeutics-trial-produces-conclusive-evidence-on-the-effectiveness-of-repurposed-drugs-for-covid-19-in-record-time.

⁶⁵ Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite (BGBl. I 2020, S. 587).

⁶⁶ Die Kompetenz bezieht sich nur auf bestimmte Gegenstände und setzt eine vom Deutschen Bundestag festgestellte epidemische Lage von nationaler Tragweite voraus. Letztere wurde am 25. 3. 2020 festgestellt.

⁶⁷ So auch *Mes* (Fn. 63), § 13 Rn. 1. Siehe auch *McGuire*, in: *Busse/Keukenschrijver* (Fn. 63), § 24 Rn. 7.

⁶⁸ Letzte Entscheidung wohl *OLG Frankfurt* PMZ 1949, 330. Dazu *Fuchslocher* GRUR 1949, 261.

⁶⁹ *BGH* GRUR 2017, 1017 – Raltegravir. Siehe auch die Vorinstanz *BPatG* GRUR 2017, 373 – Isentress I. In *BPatG* GRUR 1994, 98 – Zwangslizenz wurde eine solche erteilt, durch *BGH* GRUR 1996, 190 – Polyferon jedoch wieder aufgehoben.

⁷⁰ *Lenz/Kieser* NJW 2002, 401, 402; *Kraßer/Ann* (Fn. 15), § 34 Rn. 137; *Mes* (Fn. 63), § 13 Rn. 5; *Keukenschrijver*, in: *Busse/Keukenschrijver* (Fn. 63), § 13 Rn. 8.

⁷¹ *Lenz/Kieser* NJW 2002, 401, 402; *Metzger/Zech* GRUR 2020, 561, 566.

⁷² Erfasst wird im Zwangslizenzverfahren jedoch das volle Zeitfenster bis zum Abschluss der mündlichen Verhandlung; *BGH* GRUR 2017, 1017, Rn. 19 – Raltegravir; *BGH* GRUR 2019, 1038, Rn. 22 – Alirocumab; zu-

Fall eines Notstandes über die generalklauselartige „Angemessenheit“ stark reduziert werden, dennoch dürfte eine gerichtliche Befassung länger dauern als eine behördliche Anordnung.⁷³

Ein Sonderregime für Zwangslizenzerteilungen findet sich in der VO (EG) 816/2006.⁷⁴ Sie schafft ein Verfahren zur Erteilung von Zwangslizenzen betreffend die Herstellung und den Verkauf von pharmazeutischen Erzeugnissen. Die Verordnung ist beschränkt auf die Ausfuhr in anspruchsberechtigte Länder, die diese Erzeugnisse benötigen, um Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit bekämpfen zu können. Damit soll versucht werden, den Interessen solcher Länder gerecht zu werden, die über unzureichende Fertigungskapazitäten verfügen.⁷⁵ Sie kann daher auch für die pandemiebezogene Arzneimittelproduktion relevant werden.⁷⁶

b) Offene Fragen

Unklar ist, wer im Fall des § 13 PatG zur Benutzung berechtigt sein soll, insbesondere, ob auch Private unmittelbar berechtigt sind. Die allgemeine Ansicht geht davon aus, dass grundsätzlich nur der Staat erfasst wird, dieser jedoch Dritte beauftragen kann.⁷⁷ Hierfür könnte die jüngere Rechtsprechung des *BVerfG* zu Art. 14 Abs. 3 GG⁷⁸ sprechen, die eine Güterbeschaffung zugunsten der öffentlichen Hand oder des sonst Enteignungsbegünstigten als konstitutiv erachtet.⁷⁹ Der Wortlaut des § 13 PatG spiegelt ein solches Verständnis allerdings nicht wider. Die Formulierung legt eher nahe, dass dem Grundsatz nach qua Gesetz eine allgemeine Aufhebung der Ausschließlichkeitswirkung erfolgt.⁸⁰ Insofern wäre auch keine konkrete Rechtszuweisung bzw. keine Ausschließlichkeitsbeschränkung zugunsten eines spezifischen Berechtigten erforderlich. Allerdings vermag der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz auch nach dieser Auffassung regelmäßig eine Teilaufhebung der Ausschließlichkeit zugunsten konkreter, einzelner Personen notwendig zu machen.⁸¹

Des Weiteren ist die Auslegung der Spezialtatbestände des § 24 Abs. 2ff. PatG und deren Verhältnis zum Grundtatbestand des § 24 Abs. 1 PatG derzeit ungeklärt.⁸² Pandemierelevanz besitzt neben § 24 Abs. 2 PatG vor allem § 24

Abs. 5 PatG, nach dem eine Zwangslizenz erteilt werden darf, um eine ausreichende Inlandsversorgung sicherzustellen, wenn der Patentinhaber die Erfindung nicht oder nicht überwiegend im Inland ausübt und patentausführende Erzeugnisse auch nicht importiert.⁸³ Mangels Anwendungspraxis des Rechtsinstituts entschieden die Gerichte bislang nicht, ob eine Zwangslizenzerteilung noch auf den Grundtatbestand des Abs. 1 gestützt werden kann, wenn der Patentinhaber das Patent vollständig in Deutschland ausübt, aber dennoch eine hinreichende Inlandsversorgung unterbleibt. Denkbar ist dies, wenn der Patentinhaber beispielsweise seine Produktionskapazitäten vollständig ausnutzt, die nationale Nachfrage damit jedoch nicht (zeitnah) befriedigt werden kann; ein Fall der hinsichtlich der komplexen Impfstoffproduktion relevant werden könnte. Die besseren Argumente sprechen dafür, § 24 Abs. 1 PatG auch im Anwendungsbereich des § 24 Abs. 5 PatG nicht zu verdrängen, um die Rückbindung des Patents an seine Rechtfertigungsgrundlage (öffentliches Interesse an technischem Fortschritt) nicht zu unterlaufen.⁸⁴

Beide Regelungen – § 13 PatG sowie § 24 PatG – gelten zwar für deutsche Patente und den deutschen Teil des europäischen Patents (Art. 2 Abs. 2, Art. 64 EPÜ) ebenso wie für ergänzende Schutzzertifikate (§ 16a Abs. 2 PatG) und das Gebrauchsmusterrecht (§ 13 Abs. 3, § 20 GebrMG). Sie finden aber nur sehr eingeschränkt Entsprechungen im Arzneimittelzulassungsrecht. Zwar sieht Art. 8 Abs. 3 lit. b, c OrphanVO dem § 24 Abs. 2 und Abs. 5 PatG vergleichbare Tatbestände vor. Ein Gleichlauf der allgemeinen arzneimittelzulassungsrechtlichen Daten- und Marktexklusivität aus § 24b AMG bzw. Art. 14 Abs. 11 VO (EG) 726/2004 mit den patentrechtlichen Durchbrechungen besteht aber nicht.⁸⁵ Zur Schließung der Regelungslücke schlagen Metzger und Zech daher de lege lata die analoge Anwendung anderer zulassungsrechtlicher Ausnahmeregelungen vor.⁸⁶ Allerdings betreffen diese spezielle Sonderfälle, die sich nur sehr schwer auf eine einheitliche, vergleichbare Interessenlage rückführen lassen. Treffender dürfte eine analoge Anwendung von Art. 18 Abs. 2 der bereits angesprochenen VO (EG) 816/2006 sein. Er erfasst in seinem direkten Anwendungsbereich zwar nur pharmazeutische Erzeugnisse zur Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit. In diesem Zusammenhang betrifft er aber unmittelbar den Konflikt von Zwangslizenz und Daten- bzw. Marktexklusivität, regelt also einen Sachverhalt mit vergleichbarer Interessenlage im Sekundärrecht. Im Übrigen erscheint eine Beschränkung der Daten- und Marktexklusivität auch aus (unions-)grundrechtlichen Erwägungen denkbar. Gerade wenn eine erhebliche Unterversorgung zulasten der Patienten vorherrscht, muss der bestehende Grundrechtskonflikt bei der Auslegung und Anwendung des sekundären Unionsrechts Berücksichtigung finden.

Vor dem Hintergrund der Pandemie wurde das Fehlen eines einheitlichen europäischen Zwangslizenzmechanismus

stimmend Stierle GRUR 2020, 30, 31 f. Anders noch BPatG GRUR 2017, 373 Rn. 40 – Isentress I; dazu bereits kritisch Stierle GRUR 2017, 383 sub 3. 73 Dies dürfte gelten, obgleich mit § 85 Abs. 1 PatG die Möglichkeit besteht, eine Zwangslizenz auch im einstweiligen Verfügungsverfahren zu erteilen, und im Rahmen des § 13 PatG die Anordnung dem im Register eingetragenen mitzuteilen ist (§ 13 Abs. 3 Satz 3 PatG).

74 Dazu *Wilhelmi*, in: BeckOK Patentrecht, 17. Ed. 15.7.2020, § 24 Rn. 89 ff.; *Mes* (Fn. 63), § 24 Rn. 47 ff. Siehe auch Metzger/Zech GRUR 2020, 561, 565 unter Hinweis auf die zugrundeliegende Vorschrift des Art. 31^{bis} TRIPS.

75 ErwGr. 2 VO (EG) 816/2006.

76 Vgl. Metzger/Zech GRUR 2020, 561, 565 zu Art. 31^{bis} TRIPS: „Coronakrise könnte nun zur Bewährungsprobe [...] werden“.

77 OLG Frankfurt PMZ 1949, 330, 331; *Scharen*, in: *Benkard* (Begr.), PatG, 11. Aufl. 2015, § 13 Rn. 7; *Fuchs* IP-RB 2020, 116, 118; *Uphoff/Reich* BB 44/2020, I; *Keukenschrijver*, in: *Busse/Keukenschrijver* (Fn. 63), § 13 Rn. 16.

78 Zur strittigen Frage, ob eine Benutzungsanordnung Enteignungscharakter hat: *Kraßer/Ann* (Fn. 15), § 34 Rn. 141 und *Keukenschrijver*, in: *Busse/Keukenschrijver* (Fn. 63), § 13 Rn. 6, jew. m. w. N.

79 *BVerfGE* 143, 246 (Rn. 246 ff.). A.A. noch *BVerfGE* 24, 367, 394. So auch noch *Wieland*, in: *Dreier* (Hrsg.), GG, 3. Aufl. 2013, Art. 14 Rn. 93.

80 Vgl. auch *BGH* GRUR 1990, 997, 999 – Ethofumesat und Metzger/Zech GRUR 2020, 561, 566, die sich mit der Frage nicht ausdrücklich befassen, wohl aber in diese Richtung zu verstehen sind.

81 Zur Verhältnismäßigkeit des Umfangs *Ensthaler*, in: BeckOK Patentrecht (Fn. 74), § 13 Rn. 11; *Keukenschrijver*, in: *Busse/Keukenschrijver* (Fn. 63), § 13 Rn. 9.

82 Dazu bereits Stierle GRUR 2020, 30, 34 m. w. N.

83 Ausführlich zur Norm und seiner Entstehungsgeschichte Stierle (Fn. 1), S. 63 ff.

84 So Stierle GRUR 2017, 383, 384 sub 7; *Wilhelmi*, in: BeckOK Patentrecht (Fn. 74), § 24 Rn. 43; *McGuire*, in: *Busse/Keukenschrijver* (Fn. 63), § 24 Rn. 37. A.A. *Rogge/Kober-Dehm*, in: *Benkard* (Fn. 77), § 24 Rn. 27.

85 Kritisch t Hoen/Boulet/Baker J Pharm Policy Pract (2017) 10:19; *Cappuyns/Vanherpe* les Nouvelles 2018, 184, 188; Metzger/Zech GRUR 2020, 561, 565. Siehe auch *Yunko* GRUR Int. 2012, S. 23, 30 zum ähnlichen Problem in der Ukraine. Eine entsprechende Reform wurde jüngst in der Schweiz abgelehnt.

86 Metzger/Zech GRUR 2020, 561, 565.

von einer Fraktion des Europäischen Parlaments kritisiert.⁸⁷ Strukturell wäre eine uniforme Erteilung für die EU im derzeitigen System nur schwer vorstellbar, da das europäische Patent nach Inkrafttreten in verschiedene nationale Teile zerfällt, die vom nationalen Recht reguliert werden (Art. 2 Abs. 2, Art. 64 EPÜ). Allerdings sieht das geplante Recht des europäischen Patents mit einheitlicher Wirkung für alle beteiligten Staaten ebenfalls keine Möglichkeit der EU-weiten Zwangslizenzerteilung vor,⁸⁸ was kritisiert wird.⁸⁹ Faktisch mag sich dies kaum negativ auswirken, da die Beurteilung des öffentlichen Interesses ohnehin einzelfallbezogen anhand der regional spezifischen Gegebenheiten zu erfolgen hat. Zwangslizenzbegründende Umstände, die EU-weit kohärent in jedem Mitgliedstaat vorliegen, sind selbst in einer Pandemie kaum denkbar. Die Forderung nach einem Mechanismus mit EU-weiter Wirkung aus den Reihen des Parlaments besitzt daher primär politische Dimension; vermutlich mit dem Ziel, ein möglichst gewichtiges Druckmittel gegenüber der Pharmaindustrie in den Händen zu halten.⁹⁰ Dennoch scheint diese Problematik auch in rechtlicher Hinsicht nicht abschließend geklärt zu sein, auch wenn Änderungen an der entsprechenden Verordnung nicht zu erwarten sind.

c) Wirksamkeit und gebotene restriktive Anwendung

Benutzungsanordnung und Zwangslizenz verkörpern wichtige Gegenpole zum Ausschließlichkeitsrecht. Sie können bei hoher statischer Ineffizienz – ausgedrückt in den Tatbestandsmerkmalen des öffentlichen Interesses bzw. der öffentlichen Wohlfahrt – die eingeräumte Rechtsmacht aufbrechen. Zwar fehlen ausdrückliche Regelungen zum Gleichlauf der arzneimittelrechtlichen Exklusivitäten. Diese Lücke lässt sich jedoch wie gezeigt de lege lata schließen und beeinträchtigt die Effektivität von § 13 und § 24 PatG nicht.

Die gesellschaftlichen und rechtlichen Diskussionen um die Beschränkung der Exklusivität dürfen den Wechselwirkungseffekt zwischen Rechtsmacht und Anreizintensität nicht verkennen. Ein Rückbau der Exklusivität gegen den Willen des Rechtsinhabers führt zu einer Vernichtung dynamischer Effizienz, nämlich der Anreize technischen Fortschritt zu schaffen und zu offenbaren (negativer Rückkopplungseffekt).⁹¹ Es schrumpft der Anreiz, in Forschung und Entwicklung in Folgeperioden zu investieren. Wer Beschränkungen fordert oder durchführt, muss diese innovationsrelevante Wirkung und ihre Tragweite im Blick behalten. Gerade bei Impfstoffen, deren Entwicklung risikoträchtig und regelmäßig wirtschaftlich wenig lukrativ ist,⁹² birgt ein Zurückschneiden der rechtlichen Exklusivität substantielle negative Effekte. Ein solches Vorgehen ist daher nur bei erheblicher statischer Ineffizienz angezeigt.

Von Beschränkungen gegen den Willen des Rechtsinhabers sollte nur in den äußerst seltenen Fällen Gebrauch gemacht werden, in denen Verhandlungslösungen gescheitert sind.⁹³ Dies folgt neben den angesprochenen ökonomischen Erwägungen rechtlich aus dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz

bzw., bei der Zwangslizenz, konkret aus § 24 Abs. 1 Nr. 1 PatG.⁹⁴

Für eine entsprechende Zurückhaltung sprechen zudem fiskalische Aspekte. Auch bei Rechtsbeschränkung muss das Gemeinwesen die entsprechenden Kosten entweder direkt (§ 13 Abs. 3 PatG)⁹⁵ oder indirekt (§ 24 Abs. 6 Satz 4 PatG) tragen. Diese sind im Regelfall besser in eine Verhandlungslösung unter Aufrechterhaltung bzw. Intensivierung der F&E-Anreize investiert. Trotz staatlicher Zurückhaltung in ihrer Anwendung können die Beschränkungsanstalten bei entsprechenden Preisverhandlungen mit dem Rechtsinhaber dennoch eine gewisse psychologische Wirkung entfalten.⁹⁶

3. Beschränkung des Unterlassungsanspruchs

Eine minderinvasive Einwirkung auf die F&E-Anreizstruktur ist mit der bloßen Beschränkung des Unterlassungsanspruchs verbunden.⁹⁷ Das deutsche Patentrecht ist von einem quasi-automatischen Unterlassungsrecht geprägt.⁹⁸ Anders als in verschiedenen anderen Rechtsordnungen⁹⁹ folgt auf jede gerichtlich verfolgte Rechtsverletzung eigentlich immer ein Unterlassungstenor. Seit über einem Jahrzehnt befasst sich die patentrechtliche Community kontrovers mit diesem Automatismus.¹⁰⁰ Diskutiert werden verschiedene Fallgruppen.¹⁰¹ Vor allem die Konstellation von erheblichen Drittinteressen bzw. einem öffentlichen Interesse am Verletzungsgegenstand besitzt Pandemierelevanz. Trotz der kritischen Literatur lehnt es die deutsche Rechtsprechung bislang ab, in besonderen Einzelfällen den Unterlassungsanspruch (zumindest zeitweise)¹⁰² zu beschränken, obwohl am patentverletzenden Gegenstand erhebliche Patienteninteressen bestehen.¹⁰³ Dies ist in der aktuellen gesellschaftlichen Situation besonders problematisch, da Unternehmen zum Teil Produktionskapazitäten zur Verfügung stellen, um in fremden Industriesektoren dringend benötigte Produkte zugunsten der Allgemeinheit herzustellen.¹⁰⁴ Ka-

⁸⁷ Vgl. die Initiative www.right2cure.eu.

⁸⁸ So auch McGuire, in: Busse/Keukenschrijver (Fn. 63), § 24 Rn. 14.

⁸⁹ Dunlop (2017) 39 E.I.P.R. 393; Van Overwalle GRUR Int. 2020, 883, 884.

⁹⁰ Dies untermauert auch der Beginn der Initiative kurz nachdem ein französischer Pharmakonzern eine bevorzugte Zuteilung von möglichen Impfstoffen an die USA verlauten ließ.

⁹¹ Zu solchen Rückkopplungseffekten in anderem Zusammenhang Stierle (Fn. 1), S. 160 ff., 241, 263 ff. 271 ff.

⁹² Siehe Fn. 9.

⁹³ In der Tendenz ähnlich auch Akl les Nouvelles 2018, 184

⁹⁴ Siehe in diesem Zusammenhang zu § 13 PatG: Scharen, in: Benkard (Fn. 77), Rn. 4 a. E.; Kraßer/Ann (Fn. 15), § 34 Rn. 137; Ensthaler, in: BeckOK Patentrecht (Fn. 81), § 13 Rn. 11.

⁹⁵ Vgl. BVerwGE 48, 10, 15.

⁹⁶ Für eine psychologische Wirkung siehe: Lenz/Kieser NJW 2002, 401, 402; Ensthaler, in: BeckOK Patentrecht (Fn. 81), § 13 Rn. 3; Keukenschrijver, in: Busse/Keukenschrijver (Fn. 63), § 13 Rn. 5. Eine positive Wirkung der Zwangslizenzregeln auf die Bereitschaft zu Patent Pledges, aber auch eine mögliche Kontraproduktivität durch drohende Beschränkung wird von Contreras et al. Nature Biotechnology 38, 1146, 1148 (2020) beschrieben.

⁹⁷ Zum minderinvasiven Effekt bei Beschränkung des Unterlassungsanspruchs Stierle (Fn. 1), S. 272 ff., 295. Mit dem Unterlassungsanspruch ist zwar nicht unmittelbar das Ausschließlichkeitsrecht (Stammrecht), sondern nur das materiell-rechtliche Rechtsdurchsetzungs- bzw. Rechtsfolgenrecht (Unterlassungsanspruch) betroffen; zu dieser Unterscheidung Hofmann, Der Unterlassungsanspruch als Rechtsbehelf, 2017, S. 155 ff.; Stierle (Fn. 1), S. 7. Rechtsökonomisch wird aber in beiden Fällen die Property Rule zu einer Liability Rule; grundlegend zu diesen Begriffen Calabresi/Melamed 85 Harv. L. Rev. 1089 (1972).

⁹⁸ Ausführlich Stierle GRUR 2019, 873.

⁹⁹ Vgl. die prominente Entscheidung eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C., 547 U.S. 388 (2006).

¹⁰⁰ Stellvertretend: Ohly GRUR Int. 2008, 787; Ubrich ZGE 2009, 59; Sonnenberg, Die Einschränkung des patentrechtlichen Unterlassungsanspruchs im Einzelfall, 2014.

¹⁰¹ Vgl. Stierle GRUR 2019, 873, 875 ff. m. w. N.

¹⁰² Zur grundsätzlichen Zulässigkeit einer zeitweisen Beschränkung im Wege der sog. Aufbrauchfrist: BGH GRUR 2016, 1031, Rn. 41 ff. – Wärmetauscher.

¹⁰³ Siehe z. B. LG Düsseldorf GRUR-RS 2017, 104 657 – Herzklappen. Anders die Parallelentscheidung des High Court: Edwards Lifesciences LLC v. Boston Scientific Scimed Inc & Ors [2018] EWHC 1256 (Pat).

¹⁰⁴ Siehe beispielhaft die Bereitstellung von 3D-Druckern für die Produktion von Medizintechnik und Faceshields durch Daimler: www.daimler.

talisiert durch Schutzrechtsdickichte sowie durch die beschränkte Zeit, um eine erschöpfende Freedom-to-operate-Analyse durchführen zu können, entsteht die Gefahr, unbeabsichtigt Patente zu verletzen.

Die bereits seit Jahren andauernde Diskussion über das patentrechtliche Unterlassungsrecht mündete in einen Gesetzesvorschlag, der die Aufnahme eines ausdrücklichen Verhältnismäßigkeitsvorbehalts in § 139 Abs. 1 PatG erwägt.¹⁰⁵ Während sich das BMJV noch im Diskussionsentwurf Anfang Januar 2020 gegen eine Berücksichtigung von Drittinteressen aussprach,¹⁰⁶ sehen Referenten- und Regierungsentwurf aus dem Herbst 2020 nun eine solche Berücksichtigung ausdrücklich vor.¹⁰⁷ Ob die Entwicklung der COVID-19-Pandemie diesen Gesinnungswandel beeinflusste, bleibt unklar. Zwischenzeitlich hatte beispielsweise das *LG Düsseldorf* über einen Fall zu entscheiden, in dem sich der Patentverletzer mit den pandemieveranlassten Drittinteressen am Verletzungsgegenstand (Schlauchsystem einer Beatmungsmaschine) gegen den Unterlassungsanspruch des Rechteinhabers zu verteidigen versuchte.¹⁰⁸

Der diskutierte § 139 Abs. 1 Satz 3 PatG-RegE ist noch nicht verabschiedet. Er soll sich nicht nur auf das Patentrecht, sondern auch auf den Unterlassungsanspruch aus Gebrauchsmusterrecht (§ 24 Abs. 1 Satz 3 GebrMG-RegE) und ergänzendem Schutzzertifikat (§ 16a Abs. 2 PatG) beziehen. Bereits die Gesetzesinitiative in Verbindung mit verschiedenen Literaturstimmen sollte die Rechtsprechung nun jedoch zu einer Berücksichtigung der Drittinteressen im Rahmen des allgemeinen privatrechtlichen Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes bewegen,¹⁰⁹ zumal diese Linie auch in der Rechtsprechung des *EuGH*¹¹⁰ zu anderen Immaterialgüterrechten vorgezeichnet ist.¹¹¹

VI. Inhaberinitiiierter Zugang

1. Potential

Ein Technologiezugang gegen den Willen des Rechtsinhabers ist wie dargelegt mit negativen Effekten auf die F&E-Anreizstruktur verbunden. Eine Schlüsselrolle nehmen in der Pandemie allerdings Open Innovation Modelle ein, die inhaberinitiiert Teilhabe ermöglichen und die negativen Effekte vermeiden. Im Gegensatz zu geschlossenen Innovationsstrategien bezeichnet Open Innovation Szenarien, in denen Technologien mit Einverständnis des Rechtsinhabers über

Unternehmensgrenzen hinweg nutzbar gemacht werden.¹¹² Solche Modelle sind mit bilateraler Lizenzierung realisierbar.¹¹³ Während der COVID-19-Krise ziehen jedoch vor allem Patent Pools und Patent Pledges Aufmerksamkeit auf sich.¹¹⁴

Bei Patent Pools handelt es sich um eine Vereinbarung zwischen zwei oder mehreren Patentinhabern, Rechte gegenseitig zu lizenzieren.¹¹⁵ Bereits im April 2020 weitete die WHO den für HIV, Tuberkulose und Hepatitis C bestehenden Medicines Patent Pool (MPP) auf COVID-19 aus. Dabei handelt es sich jedoch technisch weniger um einen Pool, sondern eher um ein Clearinghouse-Modell, da Rechteinhaber an den Pool lizenzieren, der wiederum mit potentiellen Interessenten verhandelt.¹¹⁶

Als deutlich effektiver werden aktuell Patent Pledges wahrgenommen.¹¹⁷ Hierfür wurden von Industrie oder Wissenschaft Plattformen wie „Open COVID Pledge“¹¹⁸ oder „Open COVID-19 Declaration“¹¹⁹ aufgesetzt.¹²⁰ Die zahlreichen beteiligten Rechteinhaber versprechen dort ihre Ausschließlichkeitsrechte nicht-exklusiv, gebührenfrei und weltweit zu lizenzieren. Diese Modelle ermöglichen aktuell die Herstellung und den Vertrieb zahlreicher pandemierelevanter Vorrichtungen. Zur besonderen Wirksamkeit dieser Konzepte wurden zudem erste Datenbanken angelegt, in denen kontextuelle Informationen zugänglich gemacht werden, beispielsweise für welches Endprodukt eine lizenzierte Technologie genutzt werden kann oder welche Schutzrechte für die Herstellung zu kombinieren sind.¹²¹

Bisweilen werden Informationen in der Pandemie sehr bereitwillig geteilt.¹²² Um Open Innovation und den erforderlichen Informationsfluss jedoch weiter zu fördern, muss angedacht werden, Anreize zu implementieren, die zu einer frühzeitigen Offenlegung der Patentanmeldeunterlagen durch den Patentinhaber anregen.¹²³ Derzeit erfolgt eine solche regelmäßig erst 18 Monate nach Anmeldung, was der hohen Dynamik kaum mehr Rechnung trägt.¹²⁴

com/nachhaltigkeit/corporate-citizenship/covid-19-pandemie-daimler-hilft.html.

¹⁰⁵ Der entsprechende Entwurf sowie Stellungnahmen können unter www.bmju.de/SharedDocs/Gesetzgebungsverfahren/DE/PatMoG_2.html abgerufen werden. Kritisch *Tilman* Mitt. 2020, 245.

¹⁰⁶ Kritisch *Schönbohm/Ackermann-Blome* Mitt. 2020, 101, 107; *dies.* GRUR Int. 2020, 578, 581, 583; *Stierle* GRUR 2020, 262, 266. Siehe dazu auch bereits *ders.* GRUR 2019, 873, 878 f.; *ders.* ZGE 2019, 334, 357 f.

¹⁰⁷ Zum Referentenentwurf *Stierle* Mitt. 2020, 486.

¹⁰⁸ *LG Düsseldorf*, Urteil v. 4. 8. 2020 – 4c O 43/19. Die Frage der Berücksichtigung ließ das Gericht letztlich offen.

¹⁰⁹ Im patentrechtlichen Zusammenhang zuerst *Ohly* GRUR Int. 2008, 787, 793, 795 f. Siehe dazu *Stierle* GRUR 2019, 873, 876 f. m. w. N.

¹¹⁰ Siehe z. B. *EuGH* GRUR 2014, 468, Rn. 47 – UPC Telekabel; *EuGH* GRUR 2016, 1146, Rn. 82 – McFadden, aber auch *BGH* GRUR 2018, 1044, Rn. 34 – Dead Island, wo die Informationsfreiheit der Internetnutzer – also Drittinteressen – in die Abwägung eingestellt werden.

¹¹¹ Damit dürfte sich auch die Frage erübrigen, ob bei Vorliegen der Erteilungsvoraussetzungen einer Zwangslizenz § 24 PatG dem Unterlassungsanspruch *dolo agit* entgegengehalten werden kann. Dafür: *Wilhelmi*, in: BeckOK Patentrecht (Fn. 81), § 24 Rn. 85; *Wallot* sic! 2011, 157, 163 (zum schweizerischen Recht). Dagegen *Stierle* (Fn. 1), 300 f.; *ders.* GRUR 2017, 383, 384 sub 5. Zu dem Problem *Metzger/Zech* GRUR 2020, 561, 564 a. E.

¹¹² Begriff nach *Chesbrough*, Open Innovation, 2003, S. 43 ff. Für das mittlerweile sehr vielfältige Verständnis siehe *Van Overwalle*, in: *Drabos et al.* (Hrsg.), *Kritika: Essays on Intellectual Property*, 2015, 206; *Braun*, in: *Braun et al.* (Hrsg.), *Open Innovation in Life Sciences*, 2012, S. 4 ff. Zum Urheberrecht *König*, Das einfache, unentgeltliche Nutzungsrecht für jedermann, 2016. Siehe auch *Grundmann/Möslin*, in: *dies.* (Fn. 1), S. 3, 10 ff.

¹¹³ Dazu *Van Overwalle* GRUR Int. 2020, 883.

¹¹⁴ *Metzger/Zech* GRUR 2020, 561, 563; *Van Overwalle* GRUR Int. 2020, 883.

¹¹⁵ *Shapiro*, in: *Jaffe et al.* (Hrsg.), *Innovation Policy and the Economy* I, 2001, S. 119, 127, 134; *Königs*, *Patentpools*, 2014, S. 37 ff.; *Eppinger*, *Patentpools*, 2014, S. 1 f.

¹¹⁶ *Contreras et al.* *Nature Biotechnology* 38, 1146, 1147 f. (2020); *Van Overwalle* GRUR Int. 2020, 883, 884.

¹¹⁷ Grundlegend zu Pledges *Contreras* 47 *Ariz. St. L.J.* 543, 544 ff. (2015). Siehe auch *Contreras/Jacob* (Hrsg.), *Patent Pledges*, 2017 und *Contreras et al.* *Nature Biotechnology* 38, 1146, 1146 (2020).

¹¹⁸ www.opencovidpledge.org.

¹¹⁹ www.gckeyoto.com.

¹²⁰ Eine Übersicht der pandemiebezogenen Modelle bieten *Contreras et al.* *Nature Biotechnology* 38, 1146 (2020).

¹²¹ Siehe z. B. *www.ipproduct.io*. Zur Bedeutung von kontextuellen Informationen (bereits vor der Pandemie) *Chien* 69 *Vand. L. Rev.* 1849 (2016).

¹²² Siehe bspw. *Wu et al.* *Nature* 579, 265 (2020) hinsichtlich der Genomsequenz von SARS-CoV-2. Dazu *Nature* 581, 240 (2020), die jedoch mangelnde Kooperation auf nachgelagerter Ebene der Pharmaunternehmen kritisieren.

¹²³ Denkbar ist eine Reduktion der Patentgebühren, um ein Einverständnis i. S. des Art. 93 Abs. 1 lit. b EPÜ bzw. § 31 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 PatG herbeizuführen.

¹²⁴ Art. 93 Abs. 1 lit. a EPÜ bzw. § 31 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 PatG. Falls das Patent innerhalb der 18 Monate erteilt wird, ist theoretisch auch eine frühere Offenlegung möglich (Art. 93 Abs. 2 EPÜ bzw. § 58 Abs. 1 PatG). Dies kommt in der Praxis jedoch äußerst selten vor.

2. Limitierung

Obgleich die Reaktionen der Marktakteure in weiten Teilen einen sehr vorbildlichen Umgang mit Exklusivität verdeutlichen, veranschaulichen die aktuellen Entwicklungen jedoch auch die Limitierung inhaberveranlasster Zugangslösungen. Nach wie vor besitzen Open Innovation Modelle in verschiedenen Industrien insbesondere bei investitionsintensiven Technologien eine nur eingeschränkte Akzeptanz. Dies war bereits vor COVID-19 sichtbar¹²⁵ und wird derzeit noch deutlicher. Vor allem für die pandemie-relevante pharmazeutische Industrie kommt ein Implementieren von Teilhabemodellen nur sehr eingeschränkt in Betracht.¹²⁶ Unmissverständlich zeigte sich dies zuletzt in der Frage nach einer WHO-finanzierten Open Access Plattform mit weltweiten Open-License Agreements für COVID-19 Behandlungen und Impfstoffe.¹²⁷ Eine Beteiligung und der damit verbundene Kontrollverlust bleibt hinsichtlich zentraler Schutzrechte nach wie vor unvorstellbar, was vor dem Hintergrund grundsätzlich legitimer Rekuperationsinteressen zur Finanzierung langer, risikoreicher und kostenintensiver F&E-Prozesse nicht völlig unverständlich erscheint.

3. Mögliche Lösungswege

Vor diesem Hintergrund zeigt sich dringender Bedarf zur Forschung. Es stellt sich die Frage nach entsprechenden rechtlichen Strukturen, die auch in diesen Situationen hinreichende Anreize zu inhaberinitiierten Teilhabelösungen setzen können – in der Pandemie ebenso wie post-Corona. Zwar kann das Rechtssystem die oben dargestellten zwangsweisen Beschränkungen von Ausschließlichkeitsrechten in Aussicht stellen bzw. von ihnen Gebrauch machen. Im Vordergrund sollten aber fördernde Anreizmechanismen stehen, um die negativen Rückkopplungseffekte bei Beschränkungen des Ausschließlichkeitsrechts zu vermeiden.¹²⁸ Fördernde Anreize, die im Fall eines inhaberinitiierten Technologiezugangs Vorteile bereithalten, wohnt dieser negative Effekt nicht inne.

Als Möglichkeiten zur Anreizintensivierung werden in der aktuellen Pandemie verschiedene Wege diskutiert. Die äußerst renommierte belgische Patentrechtsprofessorin *Van Overwalle* schlägt eine Reduktion der Prüfgebühren des Europäischen Patentamts vor, falls sich der Anmelder zur Lizenzvergabe pandemie-relevanter Patente gegen Gebühr entschließt.¹²⁹ Anders als das europäische Patentrecht kennt der deutsche Rechtsrahmen mit § 23 PatG jedoch bereits ein entsprechendes Instrument als Vorbild, nach dem die Jahresgebühren zur Aufrechterhaltung des Patentschutzes halbiert werden, wenn der Inhaber die Lizenzierung gegen angemessene Vergütung verspricht.¹³⁰ Die nur spärliche Praxis zu

dieser Regelung unterstreicht die ernüchternde Erkenntnis, dass gerade für wesentliche Innovationen, insbesondere der pharmazeutischen Industrie, diese geringfügigen finanziellen Anreize keinerlei Steuerungswirkung entfalten können.¹³¹ Erst recht sind natürlich keine gebührenfreien Lizenzierungen mit einem solchen Mechanismus herbeiführbar.

Im Lichte der Pandemie wird ferner eine Verlängerung der Schutzdauer des Patents für einen zumindest zeitweiligen, gebührenfreien Verzicht auf Ausschließlichkeit vorgeschlagen.¹³² Damit wäre ein spürbarer Anreiz zu einem Lizenzierungsversprechen verbunden als mit der bloßen Reduktion der Patentgebühren. Gerade für die so wichtigen Impfstoffe wird jedoch die Funktionsweise des ähnlich funktionierenden ergänzenden Schutzzertifikats derzeit kritisiert, da Grundpatente zum Teil den letztlich angewendeten Impfstoff nicht mehr effektiv erfassen würden.¹³³ Nur bei einer soliden Patentierung der Basistechnologie, die dann vom Schutzzertifikat verlängert wird, können hier hinreichende Anreize generiert werden. Sofern es sich um Arzneimittel handelt, wäre im Übrigen eine zeitliche Ausweitung der arzneimittelrechtlichen Exklusivitäten vermutlich zielführender, da sich diese unmittelbar auf das Produkt beziehen. Falls die Hauptamortisierungsphase des Pharmazeutikums jedoch während der Pandemie und damit zu Beginn der Schutzdauer liegt, mag auch dieser Anreiz in Einzelfällen nicht ausreichen.

In solchen Konstellationen kann die Verknüpfung des bestehenden ausschließlichsbasierten Systems mit einem proaktiven Innovationsmechanismus angedacht werden, wenn erhebliche statische Ineffizienzen drohen. Der Wirtschaftsnobelpreisträger *Michael Kremer* betont in seinen Werken die Möglichkeit, entsprechende Anreize mit Patent Buyouts oder direkten Produktfinanzierungen intensivieren zu können.¹³⁴ Auf seine Forschung kann aufgebaut werden. Solche Modelle sollten soweit möglich ebenfalls auf Ebene der Arzneimittelzulassung und nicht der Patentanmeldung und -erteilung ansetzen, da dem Gemeinwesen im Zeitpunkt der Zulassung substantiierte Informationen über die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels vorliegen. Die Investitionsentscheidung wird dann von weniger Unsicherheiten begleitet. Durch den Buyout der Ausschließlichkeiten wird die statische Ineffizienz beseitigt, da das öffentliche Gut nun von allen genutzt werden kann, also zum Beispiel mehr Ressourcen auf die Herstellung eines dringend benötigten Arzneimittels verwendet werden können. Ein solcher

bührenermäßigung nach § 23 Abs. 1 Satz 1 gilt nur für die nationalen Jahresgebühren (§ 17 PatG, Art. II § 7 IntPatÜG). Dazu *Rogge/Kober-Dehm*, in: *Benkard* (Fn. 77), § 23 PatG Rn. 2. Art. 8 i.V. mit Art. 11 Abs. 1 VO (EU) 1257/2012 sieht Ähnliches für das noch nicht in Kraft getretene einheitliche europäische Patentsystem vor.

¹³¹ Zur geringen praktischen Bedeutung *McGuire*, in: *Busse/Keuken-schrijver* (Fn. 63), § 23 Rn. 4. Fehlende Bedeutung attestiert bereits *Oppen-länder GRUR* 1977, 362, 370. Für eine ersatzlose Streichung schon *Eggert GRUR* 1972, 231. Kritisch auch *Rogge/Kober-Dehm*, in: *Benkard* (Fn. 77), § 23 Rn. 1.

¹³² *Metzger/Zech GRUR* 2020, 561, 568 (mit Fn. 78) unter Hinweis auf *Ohly*. Der Verzicht müsste nicht nur die patentrechtliche, sondern auch die parallel bestehenden (z.B. arzneimittelrechtlichen) Ausschließlichkeiten erfassen. Der notwendige Zeitraum dürfte nicht pauschal mit Patentanmeldung oder -erteilung beginnen, sondern müsste auch entsprechende Zulassungsverfahren berücksichtigen. Solche Ausweitungen sind budgetneutral und daher attraktiv für die Politik (dazu *Kremer/Glennerster* [Fn. 50], S. 70), es können jedoch erhebliche soziale Kosten entstehen.

¹³³ *Brückner*, in: *Brückner et al.* (Hrsg.), *Ergänzende Schutzzertifikate mit pädiatrischer Laufzeitverlängerung*, 2. Aufl. 2015, Art. 3 Rn. 93 ff.

¹³⁴ Grundlegend zu Patent Buyouts, insb. der Preisfindung, *Kremer* 113 (4) *QJE* 1137 (1998). Siehe auch *Galasso et al.* *Int. J. Ind. Organ.* 48 (2016), 207. Zur Anreizintensivierung speziell für Impfstoffforschung bei vernachlässigten Krankheiten: *Kremer/Glennerster* (Fn. 50).

¹²⁵ Vgl. bereits *Haedicke*, in: *Leible et al.* (Hrsg.), *Wissen – Märkte – Geistiges Eigentum*, 2010, S. 93, 104f. Zwar wird zum Teil die partnerschaftliche Kooperation von Automobil- und ITK-Industrie hervorgehoben (siehe z.B. *Hoffmann-Riem*, in: *Grundmann/Möslein* [Fn. 1], S. 64), doch gerade die Verletzungsklagen von ITK-Unternehmen gegen Automobilhersteller gaben Anlass eine Regelung zu schaffen, um den patentrechtlichen Unterlassungsanspruch im Einzelfall zu beschränken (dazu *Stierle GRUR* 2019, 873, 874). Siehe für Open Innovation Modelle in der Automobilindustrie auch *Contreras* 47 *Ariz. St. L. J.* 543, 544 ff. (2015).

¹²⁶ So auch *Contreras et al.* *Nature Biotechnology* 38, 1146, 1148 (2020).
¹²⁷ *Cueni* (Fn. 3).

¹²⁸ Zu negativen Rückkopplungseffekten Fn. 91.

¹²⁹ *Van Overwalle GRUR Int.* 2020, 883.

¹³⁰ Die Regelung des § 23 gilt gemäß Art. 2 Abs. 2 EPÜ auch für die mit Wirkung für die BRD erteilten europäischen Patente, nicht aber für europäische Anmeldungen, die noch nicht zur Erteilung geführt haben. Die Ge-

Buyout kann freilich nur hinsichtlich besonders gewichtiger Innovationen in Erwägung gezogen werden, insbesondere wenn als Alternative eine Zwangslizenz oder Benutzungsanordnung mit ihren hohen Tatbestandsvoraussetzungen ernsthaft in Betracht kommt, aber die angesprochenen negativen Rückkopplungseffekte vermieden werden sollen. Gerade für Impfstoffe lässt sich die Kombination beider Innovationsinstrumente¹³⁵ sowie die entsprechend hohen staatlichen Ausgaben rechtsökonomisch sehr gut vertreten. Vakzine sind Güter mit positiven externen Effekten und aufgrund des üblichen Marktversagens für eine solch intensive staatliche Förderung prädestiniert.¹³⁶ Ihr Konsum führt sowohl beim Impfbnehmer als auch bei Dritten zu einem Schutz vor Krankheit.

Anders als konventionelle Therapeutika verlangen Impfstoffe bei ihrer Herstellung jedoch nach einem erheblichen praktischen Know How, das auch bei Abkauf der rechtlichen Ausschließlichkeiten ohne unmittelbare Hilfe des Innovators rein faktisch nur schwer transferier- und implementierbar ist.¹³⁷ Ist dies abzusehen, bieten sich Produktfinanzierungen anstatt Buyouts an, in denen das Gemeinwesen nicht für die Ausschließlichkeiten zahlt, sondern pro Impfstoff vergütet. Der wesentliche Nachteil eines solchen Modells ist zwar die Limitierung auf die Herstellungskapazitäten des Vertragspartners. Durch dynamische Preismodelle können aber zusätzliche Anreize gesetzt werden, die den Innovator zu Kooperationen mit anderen Herstellern bewegen, um damit die Produktionskapazitäten zu erweitern. Denkbar ist beispielsweise eine niedrigere Vergütung für später vertriebene Impfstoffdosen im Vergleich zum höheren Preis zu Beginn.¹³⁸ Auch dieser Mechanismus baut jedoch auf einen grundsätzlich bestehenden Ausschließlichkeitsschutz auf und modifiziert diesen lediglich.

Diese Lösungswege adressieren freilich nicht effektiv das unabhängig von der aktuellen Pandemie bestehende allgemeine Problem der Unterfinanzierung von Impfstoffen für Krankheiten mit substantieller Prävalenz ausschließlich in Entwicklungsländern (sogenannte vernachlässigte Krankheiten).¹³⁹ Eine Kombination aus ausschließlichskeitsbasierendem Innovationsanreiz und proaktiven Maßnahmen erst auf Ebene der Patenterteilung bzw. Arzneimittelzulassung wird aufgrund der verbundenen Unsicherheiten zu keinen erheblichen Investitionen führen. Sollen private Akteure zur Investition in entsprechende F&E-Prozess angespornt werden, sind hier substantiellere Maßnahmen erforderlich, die bereits ex ante Wirkung entfalten – wie die Ausschreibung eines entsprechenden Forschungspreises.¹⁴⁰ Die bereits angesprochenen ökonomischen Spezifika von Impfstoffen, insbesondere ihre positiven externen Effekte, legen hier eine kostenintensivere Innovationspolitik und entsprechende Ausgestaltung des Innovationsermöglichungsrechts nahe.

VII. Schlussfolgerungen für das Innovationsökosystem

Das Innovationsermöglichungsrecht bedient sich Ausschließlichskeitsrechten. Exklusivität scheint den gemeinsamen Anstrengungen in der derzeitigen Pandemie diametral entgegenzustehen. Im Narrativ der Ausschließlichskeits soll die Nutzungsrestriktion jedoch eine Nutzungsermöglichung gewährleisten. Zwar wird dieser Mechanismus in seiner Allgemeingültigkeit nicht zu Unrecht angezweifelt, doch gilt er in Teilbereichen wie der Pharmaforschung nach wie vor als eine zumindest effektive Lösung, technischen Fortschritt herbeizuführen. Auch wenn in der derzeitigen Krise verstärkt auf proaktivere Innovationsinstrumente zurückgegriffen wird, so trägt auch die Anreizwirkung der Ausschließlichskeitsrechte zur Überwindung der Pandemie bei. Sie verlangen dem Gemeinwesen eine deutlich niedrigere Innovationslenkungs-kompetenz ab und führten zu entsprechenden Grundlageninnovationen im Vorfeld der Pandemie, die nun genutzt werden können.

Dennoch geht von Ausschließlichskeit an öffentlichen Gütern eine Gefahr aus. Künstliche Nutzungsrestriktionen bergen das Risiko eklatanter statischer Ineffizienzen. Trotz einer Vielzahl ungeklärter Detailfragen sieht das Recht jedoch im Grundsatz äußerst wirksame Gegenmittel vor. Von rechtsbeschränkenden Instrumenten wie Zwangslizenz oder Benutzungsanordnung sollte angesichts negativer Anreizrückkopplungen allerdings nur in ganz besonderen Ausnahmefällen und mit größter Zurückhaltung Gebrauch gemacht werden.

Die aktuellen Entwicklungen zeigen eine grundsätzliche Bereitschaft, Open Innovation Modelle zu implementieren und so Teilhabe auch an geschützten Technologien, häufig sogar gebührenfrei, zu ermöglichen. Gerade Patent Pledges entfalten eine große Wirkung während der gemeinsamen Anstrengungen gegen die Pandemie. Diese Modelle stoßen bei besonders kostenintensiven Technologien jedoch an Grenzen. Zukünftig ist daher zu untersuchen, ob und wie rechtliche Strukturen zu inhaberinitiierten Teilhabelösungen beitragen können. In diesem Zusammenhang sind eine Verlängerung der Schutzdauer, Buyout- und Produktfinanzierungsmodelle als komplementäre Mechanismen in Erwägung zu ziehen.

Insgesamt lässt sich festhalten: COVID-19 stellt das Innovationsermöglichungsrecht wie viele andere Rechtsgebiete auf die Probe. Die Pandemie bietet dabei eine neue Perspektive auf verschiedene Fragestellungen im Umfeld der ausschließlichskeitsbasierten Innovationsmechanismen, die Anlass zu weiterer Forschung auch post-Corona sein werden. Eine Wirkungskrise lässt sich in der aktuellen Situation aufgrund der verschiedenen inhaberinitiierten und nicht-inhaberinitiierten Zugangsmöglichkeiten jedoch nicht feststellen. Dieses im Grundsatz positive Fazit darf jedoch nicht über pandemieunabhängige Probleme hinwegtäuschen, derer sich die zukünftige rechtsökonomische Forschung annehmen muss – beispielsweise die mangelnde Induktion von F&E-Prozessen für Impfstoffe vernachlässigter Krankheiten durch geistiges Eigentum als zentraler Anreizmechanismus. Primär scheinen Innovationen hier jedoch *nicht wegen*, sondern *trotz* der Ausschließlichskeitsrechte zu unterbleiben.

¹³⁵ Zur Kombination von Push- und Pull-Programmen bei Impfstoffen *Kremer/Glennerster* (Fn. 50), S. 66 f.

¹³⁶ Dazu *Kremer/Glennerster* (Fn. 50), S. 29.

¹³⁷ *Kremer/Glennerster* (Fn. 50), S. 69.

¹³⁸ Die Produktsicherheit muss freilich garantiert sein.

¹³⁹ Dazu ausführlich *Kremer/Glennerster* (Fn. 50).

¹⁴⁰ Zur erforderlichen Sicherheit der späteren Gewährung *Kremer/Glennerster* (Fn. 50), S. 4.