



10 Argumente gegen das Aussetzen von Schutzrechten

Indien und Südafrika haben bei der Welthandelsorganisation einen Antrag auf Aufhebung von Schutzrechten im Zusammenhang mit der Vorbeugung, Eindämmung oder Behandlung von Covid-19 gestellt. Der angestrebte bessere Zugang zu Impfstoffen wäre dadurch aber nicht erreicht.

1. Produktion und Verteilung von Impfstoffen werden nicht beschleunigt

Die Verzögerungen bei der Herstellung und globalen Verteilung von Impfstoffen werden vor allem durch Engpässe bei den Rohmaterialien, unzureichende Produktionskapazitäten und – im Fall der mRNA- und Vektor-Impfstoffe – hochkomplexe Produktionsprozesse verursacht. Dass sich diese faktischen Probleme durch ein Aussetzen von Schutzrechten lösen lassen, ist völlig unwahrscheinlich.

2. Schutzrechte sind die Grundlage für Kooperationen und Verträge

Der Entstehungszyklus der neuen mRNA- und Vektor-Impfstoffe – von der Bereitstellung der technologischen Grundlagen über die Sicherheitsstudien bis zur Marktzulassung – ist enorm vielschichtig. Gleichwohl sind bei der Entwicklung, Herstellung und Verteilung von Covid-19-Impfstoffen aktuell Kooperationen in einem noch nie dagewesenen Ausmaß zu beobachten – trotz der üblicherweise harten Konkurrenz in der Pharmabranche. Schutzrechte und namentlich Patente sind regelmäßig die Voraussetzung für solche Kooperationen; sie geben die Sicherheit, dass Verträge eingehalten werden. Ein auch nur vorübergehender Verlust dieser Rechte dürfte sich daher negativ auf die Kooperationsbereitschaft auswirken.

3. Die gesetzlichen Anforderungen für die Impfstoffzulassung bleiben bestehen

Um ein Arzneimittel auf den Markt bringen zu können, ist eine Zulassung der jeweils zuständigen Arzneimittelbehörden erforderlich. Das gilt auch für sogenannte Biosimilars, also nachgebaute Arznei mit vergleichbarer Wirkung, wobei jene im Vergleich zu niedermolekularen Verbindungen sogar strengeren Anforderungen unterliegen. Ein Dritter benötigt keine eigene Zulassung, wenn ihm diese vom Originalhersteller erfolgreich übertragen wird. In allen anderen Fällen müsste jeder neue Hersteller eine eigene Marktzulassung erlangen und die Anforderungen an Sicherheit, Qualität und Effizienz selbst erfüllen, auch wenn alle Schutzrechte – einschließlich der Exklusivität von Testdaten – ausgesetzt würden. Ohne die Kooperationsbereitschaft der Originalhersteller würde das Aussetzen von Schutzrechten damit sogar zu Verzögerungen führen.

4. Deutlich günstigere Preise sind nicht zu erwarten

Das Aussetzen von Schutzrechten führt aus verschiedenen Gründen nicht automatisch zu niedrigeren Preisen für nachgebaute Produkte gegenüber den aktuell auf dem Markt verfügbaren:

- a. Der Aufbau von Produktionsanlagen, namentlich für die neuen Vektor- und mRNA-Impfstoffe, erfordert hohe Investitionen, die für Biosimilars kaum niedriger ausfallen werden, was sich auf deren Preise niederschlägt.
- b. Die Herstellungs- und Transportkosten, die in einigen Fällen bis zur Hälfte des Impfstoffpreises ausmachen, lassen sich für Biosimilars kaum wesentlich reduzieren.
- c. Je mehr Impfstoffe auf dem Markt sind, desto stärker wird der Preisdruck und desto knapper müssen Gewinnmargen kalkuliert werden.
- d. Einige Impfstoff-Entwickler und -Hersteller bieten ihre Impfstoffe bereits zum Selbstkostenpreis an.

5. Das TRIPS-Abkommen bietet genügend Flexibilität um negative Effekte von Patenten abzuwenden

Artikel 31 des TRIPS-Abkommens ermöglicht es den Mitgliedstaaten der Welthandelsorganisation (WTO), unter gewissen Voraussetzungen Zwangslizenzen auf Patente zu erteilen. Es liegt an den Staaten, diese Möglichkeit im nationalen Recht so umzusetzen, dass im Falle ungerechtfertigter Lizenzverweigerungen durch Patentinhaber zügig Produktionserlaubnisse erteilt werden können. Die vorliegenden Informationen zu den Maßnahmen, die einzelne Staaten ergriffen haben, sprechen nicht dafür, dass es dem geltenden internationalen Rechtsrahmen an Flexibilität mangelt, um den aktuellen außerordentlichen Umständen Rechnung zu tragen.

6. Anreize für Innovationen im Arzneimittelsektor könnten wegfallen

Um Impfstoffe an mutierende Covid-19-Viren anzupassen, werden möglicherweise auch künftig erhebliche Investitionen notwendig sein. Es ist jedoch fraglich, ob die Entwickler der Impfstoffe dazu bereit sein werden, wenn ihnen jetzt die Möglichkeiten entzogen wurden, ihre bisherigen Investitionen, gestützt auf ihre Patente, zu amortisieren. Die verfügbaren Covid-19-Impfstoffe beruhen zudem vielfach auf Grundlagenpatenten, die auch in anderen medizinischen Bereichen Anwendung finden, etwa in der Krebstherapie. Um Impfstoffe herstellen zu dürfen, müssten auch solche Grundlagenpatente ausgesetzt werden. Dies könnte Kollateralschäden über die Impfstoffe hinaus nach sich ziehen, weil dies auch in jenen Bereichen die Investitionsanreize für künftige Forschung und Entwicklung beeinträchtigen dürfte.

7. Sorgen vor überhöhten Preisen rechtfertigen keinen Entzug von Schutzrechten

Um Anreize für Investitionen in Forschung und Entwicklung zu haben, müssen Unternehmen die Möglichkeit haben, aus erzielten Innovationen angemessene Gewinne zu erwirtschaften. Berechtigt ist zwar die Frage, was angemessen ist. Überhöhte Preise für Covid-19-Impfstoffe resultieren allerdings nicht automatisch aus dem Patentrecht als solchem, zumal dann nicht, wenn mehrere Impfstoffe zueinander in Wettbewerb stehen. Die Thematik der Preisgestal-

tung hätten jene Regierungen, die die Impfstoffproduktion finanziell gefördert haben, im Übrigen bereits im Rahmen entsprechender Vereinbarungen klären und dazu verbindliche Vorgaben machen können.

8. Eine staatliche Subventionierung der Impfstoffentwicklung erfordert Transparenz

Wenn in die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln oder auch nur in den Aufbau von Produktionsanlagen öffentliche Gelder fließen, erfordert dies Transparenz hinsichtlich der insgesamt getätigten Investitionen einerseits und der Kalkulation bezogen auf die Vermarktung der daraus hervorgehenden Medikamente und Impfstoffe andererseits. Solches ist bei privatwirtschaftlich geführten Unternehmen nicht selbstverständlich, weswegen es Sache eines Geldgebers ist, den Empfänger seiner Gelder zu verpflichten, Kosten- und Preisstrukturen offenzulegen.

9. Es ist nicht klar definiert in welchem Umfang Schutzrechte ausgesetzt werden

Der Vorschlag sieht vor, alle vom TRIPS-Abkommen erfassten Schutzrechte, die in Zusammenhang mit der Vorbeugung, Eindämmung und Behandlung von Covid-19 stehen, auszusetzen. Die Klausel „in Zusammenhang mit“ (“in relation to”) kann allerdings extrem weit ausgelegt werden. Problematisch ist dies nicht nur im Hinblick darauf, dass staatliche Eingriffe notwendig und verhältnismäßig sein müssen. Gravierende Folgen hätte dies darüber hinaus für die Rechtssicherheit hinsichtlich der Frage, inwieweit Schutzrechte auch bezogen auf Produkte ausgesetzt werden könnten, die nur in indirektem Zusammenhang zu Impfstoffen stehen.

10. Die internationale Gemeinschaft steht in der Pflicht, Entwicklungsländer effektiver zu unterstützen

Einen weltweit gerechten Zugang zu Impfstoffen und Arzneimitteln gegen Covid-19 zu fördern, ist eine Frage internationaler Solidarität. Kann dieses bedingungslos zu unterstützende Ziel durch ein Aussetzen von Schutzrechten nicht erreicht werden, ist es Aufgabe der Staatengemeinschaft, alternative Wege zu seiner Verwirklichung zu finden. Um solche globalen Herausforderungen künftig gestützt auf eine wirkungsvolle Governance adressieren zu können, bedarf es eines passenden völkerrechtlichen Rahmens. Die Forderung nach einem internationalen Pandemie-Abkommen, die von mehr als 25 Ländern und Institutionen, darunter Deutschland, erhoben wird, geht in die richtige Richtung. Multinationale Ansätze wie die ACT-A- oder die COVAX-Initiative tragen punktuell ebenfalls ihren Teil zur Bewältigung der Pandemie bei. In der Verantwortung stehen hier jedoch sämtliche Staaten, die in der Lage sind, einen Beitrag zu leisten. Stattdessen rein nationale Interessen zu verfolgen und sich für ein Aussetzen von Schutzrechten stark zu machen, wird den Zugang zu Impfstoffen in Entwicklungsländern innerhalb nützlicher Frist nicht verbessern.

München, 20. Mai 2021