

Stellungnahme von INGRES zur Aussetzung des TRIPS-Abkommens

Die COVID-19 Pandemie hat zu einer ausserordentlichen und beispiellosen Beschleunigung der Forschung und Entwicklung von Heilmitteln geführt. Das Genom von SARS-CoV-2 war nach nur wenigen Tagen bekannt, Test-Kits waren nach wenigen Wochen verfügbar und die ersten Impfstoffe nach weniger als einem Jahr auf dem Markt. Hinter diesen Fortschritten stehen private und öffentliche Institutionen, die grenzüberschreitend und manchmal ungeachtet entgegengesetzter Interessen zusammengearbeitet, Erfindungen gemacht und diese zu Marktreife entwickelt haben. Um einer ungleichen Verteilung der Früchte dieser Fortschritte entgegenzuwirken, wurde bereits im Herbst 2020 vorgeschlagen, den Patentschutz über Erfindungen im Zusammenhang mit der Pandemie zu sistieren, indem Teile des TRIPS-Abkommens ausser Kraft gesetzt werden. Im Mai 2021 hat sich die neue US-Administration öffentlich hinter diesen Vorschlag gestellt. Vorliegend nehmen das Institut für gewerblichen Rechtsschutz INGRES und sechs Schweizer Universitätsprofessoren zu diesem Vorschlag Stellung.

La pandémie de COVID-19 a entraîné une accélération extraordinaire et sans précédent de la recherche et du développement de produits thérapeutiques. Le génome du virus SARS-CoV-2 était séquencé après quelques jours seulement, des kits de test distribués après quelques semaines et les premiers vaccins ont été mis sur le marché après moins d'un an. Ces avancées ont été réalisées par des institutions privées et publiques qui ont collaboré au-delà les frontières, parfois sans tenir compte de leurs intérêts divergents, pour créer des inventions et les développer jusqu'à leur commercialisation. Pour éviter une répartition inégale des fruits de ces progrès, il a été proposé dès l'automne 2020 de lever la protection par brevet des inventions liées à la pandémie en suspendant certaines parties de l'accord sur les ADPIC. En mai 2021, la nouvelle administration des États-Unis d'Amérique a publiquement donné son appui à cette proposition. L'Institut für gewerblichen Rechtsschutz INGRES et six professeurs d'université suisses commentent cette proposition.

I. Einführung

II. Der bestehende rechtliche Rahmen erlaubt bereits heute die Nutzung patentierter Erfindungen im öffentlichen Interesse

1. Die Zwangslizenzen unter dem TRIPS-Abkommen
2. Es gibt bereits private Initiativen zur Erleichterung des Zugangs zu COVID-Arzneimitteln und Impfstoffen

III. Die Aussetzung des TRIPS-Abkommens ist zur Beschleunigung der Bekämpfung der Pandemie ungeeignet

1. Ohne freiwilligen Technologietransfer ist eine raschere Bekämpfung der Pandemie illusorisch
2. Ohne Aufhebung des Unterlagenschutzes ist eine raschere Bekämpfung der Pandemie illusorisch
3. Die Aussetzung des TRIPS-Abkommens erlaubt nicht, das Marktzulassungsverfahren zu beschleunigen
4. Der Impffortschritt wird insbesondere durch fehlende Infrastruktur, nicht durch die fehlende Nutzung patentierter Erfindungen behindert

IV. Die Implementierung der Aussetzung des TRIPS-Abkommens in der Schweiz würde die volle Entschädigung der Rechteinhaber durch den Bund erfordern

1. Die Umsetzung über den Weg der Enteignung
2. Eine Enteignung ist nur gegen volle Entschädigung zulässig

V. Die Aussetzung des TRIPS-Abkommens hätte negative Auswirkungen auf die Lizenzierung von Know-how und die Zukunft der Forschung in der Schweiz und in der Welt

1. Die negativen Auswirkungen auf die Lizenzierung bestehender Technologien zur Bekämpfung der Pandemie
2. Die negativen Auswirkungen auf zukünftige Forschung

VI. Fazit

INGRES nimmt hiermit Stellung zur Kommunikation IP/C/W/669 vom 2. Oktober 2020,¹ eingereicht durch die Republik Indien und die Republik Südafrika beim Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights («Rat für TRIPS») der Welthandelsorganisation («WTO») zu einer «Aussetzung von bestimmten Bestimmungen des TRIPS-Abkommens zur Prävention, Eindämmung und Behandlung von COVID-19» («Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treat-

INGRES (Institut für gewerblichen Rechtsschutz), Zürich.

¹ <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True> (alle online Quellen zuletzt besucht am 6. August 2021).

ment of covid-19»; hiernach die «**Kommunikation**»). Die in der Kommunikation vorgeschlagene teilweise Aussetzung des TRIPS-Abkommens wird hiernach als «**Aussetzung des TRIPS-Abkommens**» bezeichnet.

Diese Stellungnahme basiert auf einem von Rechtsanwalt Peter Ling, Zürich, verfassten Entwurf. Dieser lehnte sich an der Stellungnahme des Max Planck Instituts für Innovation Wettbewerb² an und wird von allen Mitgliedern des Vorstandes von INGRES sowie von den Schweizer Professoren Alfred Früh (Universität Basel), Malte-Christian Gruber (Universität Luzern), Reto M. Hilty (Universität Zürich), Peter Picht (Universität Zürich), Cyrill Rigamonti (Universität Bern) und Florent Thouvenin (Universität Zürich) unterstützt.

I. Einführung

Nach dem Wortlaut der vorgeschlagenen Aussetzung des TRIPS-Abkommens sollen die Pflichten der Mitgliedstaaten gemäss Abschnitt 1, 4, 5 und 7 von Teil II des TRIPS-Abkommens im Zusammenhang mit der Verhütung, Eindämmung oder Behandlung von COVID-19 für eine vom Rat für TRIPS zu bestimmende Anzahl Jahre ausser Kraft gesetzt werden:

«The obligations of Members to implement or apply Sections 1, 4, 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce these Sections under Part III of the TRIPS Agreement, shall be waived in relation to prevention, containment or treatment of COVID-19, for [X] years from the decision of the General Council.»

Wir teilen zwar die Ziele der Initianten, nämlich die Gewährleistung eines rechtzeitigen und erschwinglichen Zugangs zu Impfstoffen und Medikamenten zur Bekämpfung der Pandemie und die Beschleunigung der Forschung, Entwicklung, Herstellung und Lieferung von medizinischen Produkten, die für die Bekämpfung von COVID-19 wesentlich sind.

Wir sind aber der Auffassung, dass die vorgeschlagene Aussetzung des TRIPS-Abkommens die Erreichung dieser Ziele in keiner Weise fördern würde. Wir sind vielmehr überzeugt, dass die Folgen der Aussetzung des TRIPS-Abkommens eine rasche Erreichung dieser Ziele gar behindern und einen gefährlichen Präzedenzfall für künftige Forschung darstellen würde.

II. Der bestehende rechtliche Rahmen erlaubt bereits heute die Nutzung patentierter Erfindungen im öffentlichen Interesse

1. Die Zwangslizenzen unter dem TRIPS-Abkommen

Sowohl das TRIPS-Abkommen wie auch das Schweizer Patentrecht sehen vor, dass patentierte Erfindungen in bestimmten Situationen ohne Zustimmung des Patentinhabers benutzt werden können. Vor diesem Hintergrund ist

zu prüfen, ob die Ziele der Aussetzung des TRIPS-Abkommens, Dritten die Nutzung patentierter Technologien zur Verhütung, Eindämmung oder Behandlung von COVID-19 zu erlauben, nicht durch die Anrufung bestehender Werkzeuge des internationalen und nationalen Rechts erreicht werden können.

Das TRIPS-Abkommen erlaubt den Mitgliedstaaten der WTO unter gewissen Bedingungen die Benutzung eines Patents auch ohne Zustimmung der Patentinhaberin. Art. 31 und 31^{bis} des TRIPS-Abkommens legen die relevanten Bedingungen fest.³

Art. 31 des TRIPS-Abkommens bezieht sich auf Benutzungen im Inland. Nach dieser Bestimmung dürfen WTO-Mitgliedstaaten die Benutzung eines Patents ohne Erlaubnis des Rechtsinhabers nur erlauben, wenn Bemühungen, eine Erlaubnis des Rechtsinhabers zu angemessenen und geschäftsüblichen Bedingungen zu erhalten, gescheitert sind. Im Fall eines «nationalen Notstands oder sonstiger Umstände von äusserster Dringlichkeit» kann jedoch auf dieses Erfordernis verzichtet werden. Die globale COVID-19 Pandemie und deren Folgen auf die Gesundheitssysteme entsprechen wohl dem Begriff des «nationalen Notstands» bzw. «Umstände von äusserster Dringlichkeit». Diese Bestimmung kann folglich von den WTO-Mitgliedstaaten in der heutigen Situation angerufen werden.

Art. 31^{bis} des TRIPS-Abkommens befasst sich mit der Herstellung pharmazeutischer Produkte für den Export. Diese Bestimmung erlaubt die Gewährung von Zwangslizenzen für den Export in am wenigsten entwickelte WTO-Mitgliedstaaten und andere Staaten, die dem Rat für TRIPS eine entsprechende Meldung machen, insbesondere in «Situationen eines nationalen Notstands oder unter anderen Umständen von äusserster Dringlichkeit».

Es ist zudem darauf hinzuweisen, dass die Erklärung vom 14. November 2001 der Minister der WTO-Mitgliedstaaten die Wichtigkeit der Auslegung und Implementierung des TRIPS-Abkommens im Einklang mit der öffentlichen Gesundheit unterstreicht («We stress the importance we attach to implementation and interpretation of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) in a manner supportive of public health [...]»)⁴.

Es ist allgemein bekannt, und die Kommunikation von Indien und Südafrika gibt ausdrücklich zu, dass gewisse WTO-Mitgliedstaaten bereits «dringende Gesetzesanpassungen an ihrem nationalen Patentrecht durchgeführt haben, um den Prozess der Erteilung von Zwangslizenzen/Lizenzen zur Nutzung

2 www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021_05_25_Position_statement_Covid_IP_waiver.pdf, verwendet mit freundlicher Genehmigung des Max Planck Instituts.

3 Zahlreiche Staaten haben in der Vergangenheit von den vorgesehenen Abweichungen vom Patentschutz, wie im TRIPS-Abkommen vorgesehen, Gebrauch gemacht. Die überwiegende Mehrheit der Fälle betrifft die HIV/AIDS-Pandemie. Diese und andere Abweichungen vom TRIPS-Abkommen werden online auf der *TRIPS Flexibilities Database* dokumentiert: <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>.

4 Ministerial declaration WT/MIN(01)/DEC/1, verfügbar unter www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm.

durch den Staat zu beschleunigen».⁵ Diese Massnahmen konnten ohne Anpassung oder Aussetzung des TRIPS-Abkommens erfolgen.

Aufgrund der Umsetzung von Art. 31 und 31^{bis} des TRIPS-Abkommens im nationalen Patentrecht kann in der Schweiz jedermann beim Bundespatentgericht eine Klage auf Erteilung einer Zwangslizenz im öffentlichen Interesse (Art. 40 PatG) oder für die Ausfuhr pharmazeutischer Produkte (Art. 40d PatG) erheben. Die Lizenz wird als nicht ausschliessliche Lizenz erteilt, und der Patentinhaber hat Anspruch auf eine angemessene Vergütung. Diese Möglichkeit besteht also schon heute, d.h. unabhängig davon, ob die Aussetzung des TRIPS-Abkommens verabschiedet wird.

2. Es gibt bereits private Initiativen zur Erleichterung des Zugangs zu COVID-Arzneimitteln und Impfstoffen

Im Verlauf der Pandemie sind zahlreiche private Initiativen mit dem Zweck entstanden, den Zugang zu Immaterialgüterrechten zur Bekämpfung der Pandemie zu vereinfachen. Moderna, eine der bedeutendsten Impfstoffherstellerinnen, hat öffentlich bekannt gegeben, dass sie ihre Patente im Zusammenhang mit COVID-19 während der Dauer der Pandemie nicht durchsetzen wird.⁶ Eine Gruppe von Unternehmen verspricht im Rahmen des Open Covid Pledge, die Nutzung ihrer Immaterialgüterrechte zur Bekämpfung der Pandemie kostenlos zur Verfügung zu stellen.⁷ Andere Unternehmen aus der Pharma- oder Medizinaltechnologie-Branche haben ihrerseits bekannt gegeben, die Rechte an ihren immateriellen Gütern für die Bekämpfung der Pandemie nicht durchzusetzen (AbbVie),⁸ bzw. haben vertrauliche Designs zur Herstellung von Beatmungsgeräten veröffentlicht (Medtronic).⁹

III. Die Aussetzung des TRIPS-Abkommens ist zur Beschleunigung der Bekämpfung der Pandemie ungeeignet

1. Ohne freiwilligen Technologietransfer ist eine raschere Bekämpfung der Pandemie illusorisch

Obwohl mit der Zwangslizenz für die Nutzung im In- und Ausland bereits Werkzeuge zur temporären Nutzung patentierter Erfindungen ohne Zustimmung der Patentinhaber bestehen, wurden diese Mittel soweit ersichtlich nur punktuell und von wenigen Staaten eingesetzt.¹⁰ Der Grund dafür ist, dass die globalen Schwierigkeiten bei der Herstellung und beim Vertrieb von Impfstoffen durch das Fehlen von Rohstoffen,¹¹ ungenügende Herstellungskapazitäten und die Komplexität des Herstellungsprozesses (für RNA- und Vektorimpfstoffe) verursacht wird.¹² Diese Probleme sind faktischer Natur und würden durch einen Verzicht auf den Patentschutz nicht gelöst.

Die COVID-Impfstoffe basieren auf komplexen Technologien. Die Herstellung solcher Impfstoffe ist ohne vollständigen und wirksamen Technologietransfer undenkbar. Dieser würde nicht nur die Offenlegung von Fabrikations-

geheimnissen umfassen, sondern auch eine proaktive Unterstützung durch die Patentinhaber beim Aufbau von Produktionskapazitäten erfordern. Die Aussetzung des TRIPS-Abkommens alleine würde keinem Dritten ohne entsprechende Know-how-Lizenz ermöglichen, die in den Patenten beschriebene technische Lehre ohne Weiteres, kurzfristig und in industriellem Massstab zu verwirklichen.

Mit der Aussetzung des TRIPS-Abkommens würde auch Abschnitt 7 von Teil II des TRIPS-Abkommens über den Schutz vertraulicher Informationen ausgesetzt. Das Problem der Notwendigkeit eines vollständigen Technologietransfers ist jedoch faktischer Natur und würde durch die Aufhebung des rechtlichen Geheimnisschutzes nicht gelöst. Die Aufhebung des Geheimnisschutzes würde insbesondere die Inhaber vertraulicher Informationen nicht zur Preisgabe solcher Informationen zwingen. Sie nähme ihnen bloss die Möglichkeit, gegen die unrechtmässige Entwendung oder Offenbarung von Geheimnissen vorzugehen.

5 Vgl. Ziff. 9 der Kommunikation (Fn. 1).

6 Statement by Moderna on Intellectual Property Matters during the COVID-19 Pandemic vom 8. Oktober 2020, <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/statement-moderna-in-lectual-property-matters-during-covid-19>.

7 <https://openccpledge.org/>.

8 AbbVie drops patent rights for Kaletra antiviral treatment, Financial Times, 23. März 2020, www.ft.com/content/5a7a9658-6d1f-11ea-89df-41bea055720b.

9 Open Ventilator Specifications, www.medtronic.com/us-en/e/openfiles.html?cmpid=vanity_url_medtronic_com_openventilator_Corp_US_Covid19_FY20.

10 Gemäss der bereits erwähnten (Fn. 2) *TRIPS Flexibilities Database* haben bislang Israel (für Lopinavir/Ritonavir, vertrieben unter dem Markennamen Kaletra®) und Russland (für Remdesivir) von Art. 31 TRIPS im Zusammenhang mit der COVID-19 Pandemie Gebrauch gemacht. Vgl. <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>.

11 J. DAKIN, Supply Chain Challenges Creating Hurdles to COVID-19 Vaccine Production, PharmTech, 2. April 2021 www.pharmtech.com/view/supply-chain-challenges-creating-hurdles-to-covid-19-vaccine-production; S. MENON, India coronavirus: Can it make enough vaccines to meet demand?, BBC News www.bbc.com/news/world-asia-india-55571793; C. PARIS, Supply-Chain Obstacles Led to Last Month's Cut to Pfizer's Covid-19 Vaccine-Rollout Target, The Wall Street Journal, 3. Dezember 2020, www.wsj.com/articles/pfizer-slashed-its-covid-19-vaccine-rollout-target-after-facing-supply-chain-obstacles-11607027787.

12 mRNA oder Vektor-basierte Impfstoffe werden in Bioreaktoren hergestellt und setzen einen hohen Spezialisierungsgrad und Technologie voraus. Vgl. J. GERAGHTY, The Vaccine-Distribution Bottleneck, National Review, 3. Februar 2021, www.nationalreview.com/the-morning-jolt/the-vaccine-distribution-bottleneck/; D. LOWE, Myths of Vaccine Manufacturing, 2. Februar 2021, <https://blogs.sciencemag.org/pipeline/archives/2021/02/02/myths-of-vaccine-manufacturing/>; E. SEGAL, New Vaccine Supply And Distribution Problems Slow Fight Against Covid – And Provide More Crisis Management Lessons, Forbes, 26. Januar 2021, www.forbes.com/sites/edwardsegal/2021/01/26/new-vaccine-supply-and-distribution-problems-slow-fight-against-covid—and-provide-more-crisis-management-lessons/; COVID-19 vaccine manufacturing bottlenecks – troubling issues, 14. Dezember 2020, www.skepticalraptor.com/skepticalraptorblog.php/covid-19-vaccine-manufacturing-bottlenecks-troubling-issues/.

2. Ohne Aufhebung des Unterlagenschutzes ist eine raschere Bekämpfung der Pandemie illusorisch

Es ist an dieser Stelle auch auf den sog. Unterlagenschutz zu verweisen. Die Zulassungsunterlagen, in erster Linie die klinischen Daten, von Arzneimitteln (inklusive Impfstoffe) sind während einer gesetzlich vorgegebenen Zeitdauer geschützt, unabhängig davon, ob der relevante Wirkstoff noch Patentschutz genießt.¹³ Während der Dauer des Unterlagenschutzes können sich Dritthersteller von Generika oder Biosimilar-Produkten nicht auf die klinischen Daten der Erstzulassung stützen. Mit anderen Worten müssen Dritte, in Ermangelung der Zustimmung des Inhabers der Erstzulassung, sämtliche klinischen Versuche wiederholen und neue klinische Daten liefern, wenn sie eine Marktzulassung für ein Generikum erhalten wollen. Dies stellt in der Praxis eine erhebliche Hürde für den Marktzutritt dar. Die Kommunikation lässt offen, ob auch der Unterlagenschutz ausgesetzt werden soll.

3. Die Aussetzung des TRIPS-Abkommens erlaubt nicht, das Marktzulassungsverfahren zu beschleunigen

Schliesslich ist auch darauf hinzuweisen, dass die Vermarktung von Arzneimitteln (inkl. Impfstoffen) einer Marktzulassung nach nationalem Recht bedarf. Diese Hürde wäre in der Praxis selbst dann sehr hoch, wenn die WTO-Mitgliedstaaten auch den soeben erwähnten Unterlagenschutz ausser Kraft setzen sollten. In der Tat sind die hier interessierenden Arzneimittel und Impfstoffe komplexe biologische Produkte.¹⁴ Entsprechende Biosimilar-Produkte werden (anders als klassische Generika) nur unter strengen Voraussetzungen zugelassen, inklusive umfangreicher Vergleichbarkeitsstudien zum Referenzprodukt. Diese Voraussetzungen müssen auch in den beiden Ländern, die den Vorschlag zur Aussetzung des TRIPS-Abkommens entworfen haben, eingehalten werden.¹⁵

Die Impfstoffhersteller könnten Dritte im Zusammenhang mit einem Technologietransfer auch bei der Marktzulassung unterstützen; die Aussetzung des TRIPS-Abkommens würde sie dazu jedoch keineswegs verpflichten. Da Lizenzannahmen im Gegenzug für diese Unterstützung im Falle einer Aussetzung des TRIPS-Abkommens wegbrächen, ist nicht davon auszugehen, dass viele Impfstoffhersteller dazu freiwillig Hand bötten.

4. Der Impffortschritt wird insbesondere durch fehlende Infrastruktur, nicht durch die fehlende Nutzung patentierter Erfindungen behindert

Eine der höchsten und teuersten Hürden beim Vertrieb von Impfstoffen, insbesondere in Entwicklungsländern, ist die Bereitstellung der notwendigen Infrastruktur vor Ort. In manchen Fällen stellen die Kosten des Vertriebs bis zur Hälfte des Marktpreises des Impfstoffs dar.¹⁶ Zudem müssen Impfstoffe gekühlt aufbewahrt und rasch verimpft werden, was eine ununterbrochene Stromversorgung sowie kurze Transport- und Kommunikationswege voraussetzt.

In der jüngeren Vergangenheit mussten mehrere Entwicklungsländer vorhandene Impfstoffe vernichten, weil sie diese nicht rechtzeitig verimpfen konnten.¹⁷ Die Aussetzung des TRIPS-Abkommens ist nicht geeignet, derartige praktische Schwierigkeiten aus dem Weg zu räumen.

IV. Die Implementierung der Aussetzung des TRIPS-Abkommens in der Schweiz würde die volle Entschädigung der Rechteinhaber durch den Bund erfordern

1. Die Umsetzung über den Weg der Enteignung

Die Aussetzung des TRIPS-Abkommens durch den Rat für TRIPS würde lediglich zur Aussetzung eines Teils eines internationalen Abkommens führen und hätte keine unmittelbaren oder automatischen Auswirkungen auf das nationale Recht der WTO-Mitgliedstaaten. Die nationalen Gesetzgeber könnten dann zwar die Aussetzung des Patentschutzes mit weiteren Verfügungen oder Anpassungen des nationalen Rechts umsetzen. Sie wären hierzu durch die Aussetzung des TRIPS-Abkommens aber nicht verpflichtet.

Die Aussetzung des TRIPS-Abkommens im Bereich des Patentschutzes könnte in der Schweiz durch die vollständige oder teilweise Enteignung der relevanten Patente umgesetzt werden (Art. 32 PatG). Andere Umsetzungsmöglichkeiten (z.B. die Aufhebung des Patentschutzes für eine bestimmte Klasse von Erfindungen im Zusammenhang mit der Pandemie oder die Erteilung von Zwangslizenzen durch den Bund anstatt durch die Gerichte) wären nicht mit dem geltenden Patentgesetz zu vereinbaren und müssten folglich über ein ordentliches Gesetzgebungsverfahren beschlossen

13 In der Schweiz grundsätzlich zehn Jahre ab Zulassung gemäss Art. 11a f. HMG.

14 Vgl. die Wegleitung Zulassung Biosimilar HMV4 von Swissmedic, <www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_012d_wlverwaltungsvorordnunganleitungzulassung_gaehnliche.pdf.download.pdf/ZL101_00_012d_WL%20Zulassung%20Biosimilar.pdf>; EMA, European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for similar biological medicinal products applications, 19. August 2019, EMA/940451/2011, 5; U.S. FDA, Biosimilar and Interchangeable Products, <www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-and-interchangeable-products>.

15 Ministry of Science & Technology, Ministry of Health & Family Welfare of the Government of India, Guidelines on Similar Biologics: Regulatory Requirements for Marketing Authorization in India, 15. August 2016, <http://dbtindia.gov.in/sites/default/files/upload_files/Guidelines_on_Similar_Biologics%2C2016.pdf>; South African Health Products Regulatory Authority, Biosimilar Medicines Quality, Non-Clinical and Clinical Requirements, 14. August 2014, <www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2020/04/SAHPRA-Biosimilar-Medicines-Guidance_Aug14_v3.pdf>.

16 COVID-19 vaccine: Govt caps price at Rs 250 per dose in private hospitals, 28. Februar 2021, <<https://economictimes.indiatimes.com/news/politicsand-nation/covid-19-vaccine-govt-caps-price-at-rs-250-per-dose-in-private-hospitals/video/81253391.cms>>.

17 Vgl. den Fall von Malawi: <www.bbc.com/news/world-africa-57168841>; und den Fall von Südsudan: <<https://edition.cnn.com/2021/05/19/africa/covid-19-vaccine-wastage-africa-intl-cmd/index.html>>; sowie im Allgemeinen: Covid-19 vaccines: Why some African states can't use their vaccines, BBC News, 8. Juni 2021, <www.bbc.com/news/56940657>.

werden. Diese Option scheidet wegen der Zeitdauer eines parlamentarischen Verfahrens (potentiell mehrere Jahre) und des zu erwartenden politischen Widerstands vorliegend aus.

Die Nutzung eines Patents durch den Bund ohne vorgängige Enteignung wäre auch dann rechtswidrig, wenn die Nutzung im öffentlichen Interesse vorgenommen würde.¹⁸

Immaterialgüterrechte sind in der Schweiz im Rahmen der Eigentumsgarantie (Art. 26 BV) verfassungsmässig geschützt.¹⁹ Auch der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR) erkennt an, dass Immaterialgüterrechte als Eigentumsrechte gemäss Art. 1 des Zusatzprotokolls zur EMRK geschützt werden.²⁰ Gemäss Art. 32 Abs. 2 PatG und Art. 26 Abs. 2 BV hat der Enteignete Anspruch auf volle Entschädigung.

Folglich könnte die Aussetzung des TRIPS-Abkommens in der Schweiz nur unter voller Entschädigung der Patentinhaber implementiert werden.

2. Eine Enteignung ist nur gegen volle Entschädigung zulässig

Es ist davon auszugehen, dass die Kosten einer Enteignung sämtlicher relevanten Patente sehr hoch wären. Sie wären möglicherweise höher als die Kosten des Erwerbs von Impfstoffen und Arzneimitteln durch den Bund für die direkte Belieferung von Ländern, die diese benötigen. In der Tat basieren die zugelassenen Impfstoffe auf zahlreichen Patenten und Plattform-Technologien unterschiedlicher Patentinhaber, die teilweise schon vor der globalen Pandemie angemeldet wurden (wie Modernas mRNA-1273 Technologie oder BioNTechs und Pfizers BNT162).²¹ Diese Technologien enthalten auch zahlreiche Anwendungsmöglichkeiten, die keinen Zusammenhang mit der Bekämpfung von COVID-19 haben.

Im Gegensatz dazu fordert das Schweizer Patentgesetz bei der Erteilung von Zwangslizenzen nur eine «angemessene Vergütung», bei deren Bemessung «die Umstände des Einzelfalles und der wirtschaftliche Wert der Lizenz» zu berücksichtigen sind (vgl. Art. 40e Abs. 5 PatG und Art. 4 ZGB). Bei einer Zwangslizenz für den Export pharmazeutischer Produkte sind zudem auch der Wert der Lizenz im Einfuhrland, der Entwicklungsstand und die gesundheitliche und humanitäre Dringlichkeit zu berücksichtigen (Art. 40e Abs. 5 PatG). Die Kosten einer Zwangslizenz decken schliesslich lediglich die konkrete, im Umfang beschränkte und nicht-exklusive Nutzung einer Technologie während einer bestimmten Zeit, nicht den gesamten wirtschaftlichen Wert der Technologie bis zum Ablauf des Patents.

Vor diesem Hintergrund stünden die Kosten der Umsetzung der Aussetzung des TRIPS-Abkommens in keinem sinnvollen Verhältnis zum erwarteten Nutzen.

V. Die Aussetzung des TRIPS-Abkommens hätte negative Auswirkungen auf die Lizenzierung von Know-how und die Zukunft der Forschung in der Schweiz und in der Welt

1. Die negativen Auswirkungen auf die Lizenzierung bestehender Technologien zur Bekämpfung der Pandemie

Patentinhaber haben seit dem Beginn der Pandemie zahlreiche Partnerschaften zur Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln und Impfstoffen geschlossen.²² Bekannte Beispiele sind die Zusammenarbeit zwischen Pfizer und BioNTech sowie Moderna und Lonza.²³ Solche Kooperationen sind nicht zuletzt deshalb bemerkenswert, weil die involvierten Unternehmen im Wettbewerb zu einander stehen. Wesentliche Voraussetzung solcher Vereinbarungen sind die Existenz von Patenten und das Vertrauen der Patentinhaber in den Rechtsstaat, d.h. dass solche (Verbots-)Rechte auch durchgesetzt werden können.

Die Weigerung der Patentinhaber, solche Vereinbarungen abzuschliessen, kann bereits heute mit dem Instrument der Zwangslizenz umgangen werden (oben Ziff. II). Vor allem aber setzt das Bestehen der Zwangslizenzen wichtige Anreize, dass die Patentinhaber freiwillig Lizenzen erteilen, weil sie bei der Verweigerung einer Lizenz mit einer Klage auf Erteilung einer Zwangslizenz rechnen müssen.

Lizenz- und Kooperationsvereinbarungen im Pharmasektor setzen meistens auch die Lizenzierung oder den

18 BGE 139 III 110 ff. E. 2.3.1.

19 BGE 135 II 224 E. ff. 3.3.3.

20 EGMR vom 11. Januar 2007, 73049/01, E. 72.

21 Vgl. für Modernas Schutzrechte: <www.modernatx.com/patents>. Vgl. auch M. GAVIRIA/B. KILIC, BioNTech and Pfizer's BNT162 Vaccine Patent Landscape, 16. November 2020, <www.citizen.org/article/biotech-and-pfizers-bnt162-vaccine-patent-landscape/>.

22 B. PANCEVSKI, BioNTech recruits rivals to boost Covid-19 vaccine production, The Wall Street Journal, 13. März 2021, <www.wsj.com/articles/biotech-recruits-rivals-to-boost-covid-19-vaccine-production-11615640401>. Vgl. auch M. ROCHABRUN, Brazil signs agreement to produce AstraZeneca's experimental COVID-19 vaccine, Reuters, 27. Juni 2020, <www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-brazil-vaccine-idUSKBN23Y0NB>; AstraZeneca's China partner expects to be able to make 400 million COVID-19 vaccine doses a year, Reuters, 2. Februar 2021, <www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-kangtai-astrazenec-idUSKBN2A20VB>; A. ROY/E. ROCHA, AstraZeneca partner sticks with two full dose regimen in COVID trials in India, 1. Dezember 2020; Serum Institute of India obtains emergency use authorisation in India for AstraZeneca's COVID-19 vaccine, 6. Januar 2021, <www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/serum-institute-of-india-obtains-emergency-use-authorisation-in-india-for-astrazenecas-covid-19-vaccine.html>; H. ELLYATT, 2021 will see 'vaccine cooperation, not competition,' Russian official says after AstraZeneca tie-up CNBC, 17. Dezember 2020, <www.cnn.com/2020/12/17/russia-covid-vaccine-cooperation-with-astrazeneca-a-great-example.html>.

23 M. TERRY, With Supply Lagging, COVID-19 Vaccine Manufacturers Pledge to Ramp Up, BioSpace, 24. Februar 2021, <www.biospace.com/article/covid-19-vaccine-bottleneck-scaling-up-manufacturing/>; D. LOWE, A rough guide to pharma partnership deals, Chemistry World, 9. Februar 2021, <www.chemistryworld.com/opinion/a-rough-guide-to-pharma-partnership-deals/4013179.article>; B. PANCEVSKI, BioNTech Recruits Rivals to Boost Covid-19 Vaccine Production, The Wall Street Journal, 13. März 2021, <www.wsj.com/articles/biotech-recruits-rivals-to-boost-covid-19-vaccine-production-11615640401>.

Transfer von Know-how voraus. Im Zusammenhang mit solchen Transaktionen kann eine grosse Menge Know-how aufgebaut werden, das typischerweise nicht in den relevanten Patentschriften offenbart wird. Dies erfolgt unter strikten Geheimhaltungsvereinbarungen.

Die Aufhebung des Patentschutzes hätte wohl auch negative Konsequenzen für die Bereitschaft der Patentinhaber, Kooperationen zur Entwicklung oder Herstellung von Arzneimitteln oder Impfstoffen einzugehen. Insbesondere ist schwer vorstellbar, dass Patentinhaber ohne die Perspektive von Lizenzzahlungen für die Nutzung des Patents bereit wären, ihr Know-how den Herstellern von Biosimilar-Produkten zu offenbaren.

2. Die negativen Auswirkungen auf zukünftige Forschung

Es ist wesentlich, die Auswirkung der Aussetzung des TRIPS-Abkommens auf künftige Forschung zu berücksichtigen, inklusive der Forschung zur Bekämpfung von künftigen Varianten von SARS-CoV-2. Ob und in welchem Grad die existierenden Impfstoffe auch gegen neue Varianten des Virus wirksam sind, wird noch erforscht. Künftige Forschung und Entwicklung zur Verhinderung und Bekämpfung von neuen Varianten scheint jedenfalls unabdingbar. Mit der Implementierung der Aussetzung des TRIPS-Abkommens im nationalen Recht durch Enteignung bestehender Patente oder Nicht-Erteilen angemeldeter Patente würde ein wichtiger Anreiz für solche Forschungstätigkeiten wegfallen. Wie stark dieser Effekt wäre, hängt allerdings davon ab, wie viele und (vor allem) welche Staaten keine Patente für entsprechende Erfindungen mehr erteilen bzw. bestehende Patente aussetzen würden. Sollten dies nur einige Schwellen- und Entwicklungsländer tun, wäre der Effekt wohl gering. Ganz anders sähe es aber aus, wenn dies auch die USA und/oder die EU tun würden.

Würde die Aussetzung des TRIPS-Abkommens im nationalen Patentrecht relevanter Märkte implementiert, würden diejenigen, die weiterhin an Impfstoffen und Medikamenten gegen Varianten von SARS-CoV-2 forschen, den Anreiz für die Anmeldung von Patenten verlieren. Eine der zentralen Ideen hinter dem Patentsystem ist die Gewährung eines zeitlich begrenzten Schutzes für Erfindungen als Gegenleistung für die Offenbarung dieser Erfindungen. Droht das Aussetzen des Patentschutzes auf künftige Forschungsergebnisse, so entfällt der Anreiz zur Anmeldung von Patenten und damit die mit der Erteilung von Patenten verbundene Offenbarung. Nur die strikte Geheimhaltung könnte aus Sicht der Erfinder in einem solchen Fall noch ermöglichen, den wirtschaftlichen Wert der Erfindungen am Markt zu realisieren.

Die Aussetzung des TRIPS-Abkommens könnte damit nicht nur zur Abnahme der Forschungsaktivitäten zu SARS-CoV-2 führen, sondern auch dazu, dass Forschungsergebnisse nicht mehr oder nicht mehr vollständig veröffentlicht würden, was wiederum die Bekämpfung der Pandemie erschweren würde.

Hinzu kommt, dass, wie erwähnt (vorne Ziff. IV.B), einige der vorliegend interessierenden Patente Plattformtech-

nologien schützen, die im Zusammenhang mit COVID-19, aber auch im Zusammenhang mit anderen Erkrankungen relevant sein können. Es ist deshalb zu befürchten, dass die Abnahme der Forschung und die Nichtveröffentlichung von Erfindungen auch die Entwicklung von Medikamenten und Impfstoffen gegen andere Krankheiten negativ betreffen würden.

Dabei ist wichtig, auch die langfristigen Effekte zu beachten: Die erstaunlich schnelle Entwicklung von Impfstoffen für COVID-19 ist das Ergebnis eines grossen globalen Efforts, bei dem forschende Unternehmen eine zentrale Rolle spielten. Diese Unternehmen haben ihre Investitionen nicht nur aus altruistischen Motiven, sondern auch mit Blick auf die Gewinne getätigt, die sich im Erfolgsfall erzielen lassen. Wird den Unternehmen die Möglichkeit zur Realisierung dieser Gewinne durch Aussetzung des Patentschutzes im Nachhinein entzogen, besteht die Gefahr, dass forschende Unternehmen bei einer nächsten Pandemie nicht mehr bereit sind, den erforderlichen Effort für die Entwicklung von Impfstoffen zu leisten. Dieser Preis ist potentiell äusserst hoch – jedenfalls ungleich höher als der kurzfristige und sehr beschränkte Nutzen, der sich mit der Aussetzung des TRIPS-Abkommens erzielen lässt.

VI. Fazit

Die geforderte Aussetzung des TRIPS-Abkommens wird damit begründet, dass die Aufhebung von Patenten zu einer effizienteren Bekämpfung der weltweiten Pandemie beitragen könnte. Eine Aussetzung des TRIPS-Abkommens würde dieses Ziel jedoch verfehlen, weil die umfassende globale Versorgung mit Impfstoffen nicht am Bestehen von Patentschutz scheitert, sondern an den begrenzten Kapazitäten für die (komplexe) Herstellung und an den grossen Herausforderungen beim Vertrieb in Schwellen- und Entwicklungsländern. Die Kosten der Aussetzung des TRIPS-Abkommens stünden deshalb in keinem Verhältnis zu ihrer Wirkung. Vielmehr könnte eine Aussetzung des TRIPS-Abkommens und deren Umsetzung im nationalen Recht durch Enteignung bestehender oder Nicht-Erteilen künftiger Patente massgebliche negative Auswirkungen auf die zukünftige Forschung haben, insbesondere für Forschung an Medikamenten und Impfstoffen gegen neue Varianten von SARS-CoV-2.

Diese Stellungnahme bezieht sich nur auf den Vorschlag für eine Aussetzung des TRIPS-Abkommens. Sie geht nicht auf zahlreiche andere und effizientere Möglichkeiten ein, die sicherstellen können, dass einer effizienten Versorgung der Welt mit Arzneimitteln und Impfstoffen gegen COVID-19 möglichst wenig im Weg steht. Nebst den bereits erwähnten Zwangslizenzen und freiwilligen Initiativen (vorne Ziff. II.B) sind internationale Projekte wie ACT-A²⁴ oder COVAX²⁵ zu erwähnen. Zudem existiert ein Vorschlag

24 The Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator, <www.who.int/initiatives/act-accelerator>.

25 S. BERKLEY, COVAX explained, Gavi, 3. September 2020, <www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>.

der WHO sowie mehrerer Staaten und Institutionen für ein internationales Abkommen über Pandemien.²⁶ Die bestehenden Probleme der weltweiten Unterversorgung mit medizinischen Produkten in der Pandemie können nur

durch Fokussierung auf die Versorgungsschwierigkeiten – Vertrieb, Infrastruktur, Zugang und Innovation im Bereich der Arzneimittel und Impfstoffe – gelöst werden.²⁷

Zusammenfassung

Die geforderte Aussetzung des TRIPS-Abkommens wird damit begründet, dass die Aufhebung von Patenten zu einer effizienteren Bekämpfung der weltweiten Pandemie beitragen könnte. Eine Aussetzung des TRIPS-Abkommens würde dieses Ziel jedoch verfehlen, weil die umfassende globale Versorgung mit Impfstoffen nicht am Bestehen von Patentschutz scheitert, sondern an den begrenzten Kapazitäten für die (komplexe) Herstellung und an den grossen Herausforderungen beim Vertrieb in Schwellen- und Entwicklungsländern. Stünde nur der Patentschutz im Wege der globalen Versorgung, so könnte sie ohne Aussetzung des TRIPS-Abkommens über das bestehende Regime von Zwangslizenzen sichergestellt werden – sowohl im In- wie auch im Ausland. Zudem könnte eine Aussetzung des TRIPS-Abkommens in der Schweiz nur durch die Enteignung der relevanten Schutzrechte zeitnah umgesetzt werden; deren Kosten stünden jedoch in keinem Verhältnis zu ihrer Wirkung. Schliesslich hätte eine Aussetzung des TRIPS-Abkommens absehbare negative Auswirkungen auf die zukünftige Forschung, inklusive der Forschung an Medikamenten und Impfstoffen gegen neue Varianten von SARS-CoV-2.

Résumé

La suspension de l'accord sur les ADPIC demandée a été justifiée par le fait que la levée de la protection par brevet pourrait contribuer à une lutte plus efficace contre la pandémie mondiale. Toutefois, une suspension de l'accord sur les ADPIC ne permettrait pas d'atteindre cet objectif, car un approvisionnement mondial suffisant en vaccins n'est pas empêché par l'existence d'une protection par brevet, mais par les capacités limitées de production (complexe) et les défis majeurs de distribution dans les pays émergents et en développement. Si seule la protection par brevet faisait obstacle à l'approvisionnement mondial, il serait possible de l'assurer sans suspendre l'accord ADPIC, ceci par le biais du régime existant des licences obligatoires – tant en Suisse qu'à l'étranger. En outre, une suspension de l'accord sur les ADPIC en Suisse ne pourrait être mise en œuvre en temps utile qu'en expropriant les droits de propriété concernés; toutefois, les coûts de cette mesure seraient disproportionnés comparés à son effet. Enfin, une suspension de l'accord sur les ADPIC aurait un impact négatif prévisible sur la recherche future, notamment sur le développement de médicaments et de vaccins contre les nouveaux variants du SARS-CoV-2.

26 Global leaders unite in urgent call for international pandemic treaty, 30. März 2021, <www.who.int/news/item/30-03-2021-global-leaders-unite-in-urgent-call-for-international-pandemic-treaty>; An international treaty on pandemic prevention and preparedness, EU Kommission, 20. Mai 2021, <www.consilium.europa.eu/en/policies/coronavirus/pandemic-treaty/>.

27 H. NIKOGOSIAN, The case for an international pandemic treaty, BMJ 2021, 372 <www.bmj.com/content/372/bmj.n527>; EFPIA, Vaccines Europe response to global leaders urgent call for international pandemic treaty, 30. März 2021, <<https://efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-vaccines-europe-response-to-global-leaders-urgent-call-for-international-pandemic-treaty/>>.