

12. Howat A, Veitch C, Cairns W (2006) A descriptive study comparing health attitudes of urban and rural oncology patients. *Rural Remote Health* 6:563
13. Langenhoff BS, Krabbe PF, Wobbes T, Ruers TJ (2001) Quality of life as an outcome measure in surgical oncology. *Br J Surg* 88:643–652
14. Li WWY, Lam WWY, Au AHY et al (2013) Interpreting differences in patterns of supportive care needs between patients with breast cancer and patients with colorectal cancer. *Psychooncology* 22:792–798
15. Lynch BM, Steginga SK, Hawkes AL et al (2008) Describing and predicting psychological distress after colorectal cancer. *Cancer* 112:1363–1370
16. Mehnerdt A, Koch U (2008) Psychological comorbidity and health-related quality of life and its association with awareness, utilization, and need for psychosocial support in a cancer register-based sample of long-term breast cancer survivors. *J Psychosom Res* 64:383–391
17. Mosconi P, Apolone G, Barni S et al (2002) Quality of life in breast and colon cancer long-term survivors: an assessment with the EORTC QLQ-C30 and SF-36 questionnaires. *Tumori* 88:110–116 (Erratum in: *Tumori* 88: 352)
18. Mullens AB, McCaul KD, Erickson SC, Sandgren AK (2004) Coping after cancer: risk perceptions, worry, and health behaviors among colorectal cancer survivors. *Psycho Oncology* 13:367–376
19. Palesh OG, Shaffer T, Larson J et al (2006) Emotional self-efficacy, stressful life events, and satisfaction with social support in relation to mood disturbance among women living with breast cancer in rural communities. *Breast J* 12:123–129
20. Ramsey SD, Andersen MR, Etzioni R et al (2000) Quality of life in survivors of colorectal carcinoma. *Cancer* 88:1294–1303
21. Ramsey SD, Berry K, Moynihan C et al (2002) Quality of life in long term survivors of colorectal cancer. *Am J Gastroenterol* 97:1228–1234
22. Ross L, Abild-Nielsen A G, Thomsen BL et al (2007) Quality of life of Danish colorectal cancer patients with and without a stoma. *Support Care Cancer* 15:505–513
23. Schag CA, Ganz PA, Wing DS et al (1994) Quality of life in adult survivors of lung, colon and prostate cancer. *Qual Life Res* 3:127–141
24. Schaub J, Scharf P, Herz R (1996) Lebensqualität nach karzinombedingter Rektumextirpation. *Dtsch Med Wochenschr* 121:153–158
25. Schmidt CE, Bestmann B, Küchler T et al (2005) Ten-year historic cohort of quality of life and sexuality in patients with rectal cancer. *Dis Aquat Organ* 48:483–492
26. Singer S, Götze H, Möbius C et al (2009) Quality of care and emotional support from the inpatient cancer patient's perspective. *Langenbecks Arch Surg* 394:723–731
27. Singer S, Das-Munshi J, Brähler E (2010) Prevalence of mental health conditions in cancer patients in acute care – a meta-analysis. *Ann Oncol* 21:925–930
28. Steginga SK, Campbell A, Ferguson M et al (2008) Socio-demographic, psychosocial and attitudinal predictors of help seeking after cancer diagnosis. *Psychooncology* 17:997–1005
29. Sprangers MA, Taal BG, Aaronson NK, Velde A (1995) Quality of life in colorectal cancer. Stoma vs. nonstoma patients. *Dis Aquat Organ* 38:361–369
30. Tian J, Chen ZC, Wu B, Meng X (2004) Comparison of quality of life between urban and rural gastric cancer patients and analysis of influencing factors. *World J Gastroenterol* 10:2940–2943

**Christian Kilger  
Biomarker-Patente**



Das Patent erfüllt in der Entwicklung eines neuen Medikaments eine wichtige Rolle. Es sichert dem entwickelnden Unternehmen einen „return on invest“ (ROI) auf die Entwicklungskosten. Typische Patentansprüche betreffen z. B.

- (i) die Stoffklasse des „active pharmaceutical ingredients“ (API),
- (ii) den Wirkstoff per se, oder eine neue Verwendung eines bekannten Wirkstoffs in einer nicht bekannten medizinischen Indikation.

Insbesondere in der Onkologie aber kommt den sog. Biomarker-Patenten eine besondere Rolle zu. Man unterscheidet dabei verschiedene Arten von Biomarkern,

- (i) diagnostische Biomarker,
- (ii) prädiktive (Risiko, Verlauf) und, insbesondere,
- (iii) jene die Arzneimittelbezug haben, also z. B. Responder oder Non-Responder identifizieren.

Der Biomarker kann als Laborwert vorkommen, oder wie es nun der Fall ist, als DNA, RNA oder Proteinveränderung. Fast alle neuen Wirkstoffe werden mit Hilfe von Biomarkern zugelassen. Warum aber ist deren Patentierung für die Industrie von so großer Bedeutung und in der Gesellschaft manchmal so umstritten? Ein bekanntes Beispiel ist das Herceptin, welches mit Paclitaxel von der FDA für HER2-positive Patienten zugelassen wurde. Die HER2-Biomarkeranalyse ist nötig, und daher ist es für den Hersteller auch nötig, sicherzustellen, dass er die Freiheit hat („freedom to operate“) diese Diagnostik durchzuführen. Eine Art dies sicherzustellen ist, Patente selbst dazu anzumelden. Die Patentierung ist aber auch erforderlich, da die regulatorischen Behörden für Biomarker-Tests bisweilen umfassende klinische Versuche verlangen. Somit wird die Entwicklung des Biomarkers kostspielig. Schon vor vielen Jahren hat die EU mit der Biotech-Richtlinie 98/44/EC den rechtlichen Rahmen für die Patentierung von DNA-Sequenzen gesteckt. Die Richtlinie wurde vom Europäischen Patentamt (EPA) in das Europäische Patentübereinkommen zügig übernommen. Die Regeln legen spezielle Erfordernisse für die Patentierung von DNA-Sequenzen fest. Von den technischen

Beschwerdekammern des EPA wurden inzwischen hunderte von Entscheidungen zur Patentierbarkeit von DNA-Sequenzen erlassen. Es hat sich eine kohärente, nachvollziehbare Rechtsprechung entwickelt, die bis vor kurzem auch in ähnlicher Form in Amerika für DNA angewandt wurde. Hier schlägt das Pendel aber nun in eine andere Richtung. In Europa wurde das BRCA1-Brustkrebs-Patent vom EPA aufrechterhalten. Das Patent (2001 erteilt) schützt ein Verfahren zum Diagnostizieren einer Prädisposition für Brust- oder Eierstockkrebs. In der Entscheidung des EPA (T 1213/05) wurden die Stoffansprüche auf das BRCA1-Gen entgegen dem Antrag der einsprechenden Greenpeace etc. aufrechterhalten. Einige tun sich mit der Patentierung von Genen schwer, sei es wegen angeblich hoher Lizenzkosten, aus religiösen oder moralischen Gründen. Der US-Supreme-Court hat im gleichen Fall (Ass. M. Pathology vs. Myriad Gen.) 2013 ausgeführt, dass „DNA's existence in an ‚isolated‘ form alters neither this fundamental quality of DNA (...) nor the information it encodes. Therefore, the patents (...) directed to ‚isolated DNA‘ containing sequences found in nature (...) are deemed unpatentable (...)“. Somit sind in USA DNA-Sequenzen, insoweit sie im Menschen oder in der Natur vorkommen, nicht patentierbar, wohlgemerkt dies betrifft den Stoff per se. Für den Patentanwalt ist eine Desoxyribonukleinsäure ein Stoff wie jeder andere.

Kilger@CHKILGER.COM  
WWW.CHKILGER.COM

