

Bio-Patente: Deutschland droht Strafzahlung

Vor mehr als vier Jahren hätte die Bundesregierung die EU-Richtlinie schon in nationales Recht umgesetzt werden müssen doch noch immer ist nicht abzusehen, wann der Gesetzgeber aktiv wird. Ein peinliches Debakel droht

Von Michael Gneuss

Astrid Buhrow hat es einmal ausgerechnet: Seit dem 1. Juli 2000 ist die Bundesrepublik Deutschland mit der Umsetzung der EU-Biopatentrichtlinie in nationales Recht in Verzug. Bis heute kommt die Expertin für gewerblichen Rechtsschutz bei der Deutschen Industrievereinigung für Biotechnologie auf 1568 Tage. Der Europäische Gerichtshof kann für jeden Tag der Nichtumsetzung eine Strafzahlung von 792.000 Euro verhängen. Das macht: Eine Milliarde 241 Millionen und 856 Tausend Euro. Ein stolzer Betrag. Das Verfahren gegen Deutschland ist bereits eingeleitet, mit einer Verurteilung muss jetzt jeden Tag gerechnet werden, erklärt Buhrow. Aber was sie so richtig fassungslos macht: Einen Grund dafür, dass die Umsetzung nicht schon längst erfolgt ist, kann die Patentrechts-Expertin weit und breit nicht erkennen.

Ein peinliches Debakel droht und dabei ist aus Sicht der Pharmabranche alles doch so einfach. Deutschland ist zur Umsetzung der Richtlinie verpflichtet. Sofern Bedenken gegen die Formulierung der EU-Richtlinie bestehen, müssten die auf europäischer Ebene ausgeräumt werden, meint Buhrow. Entsprechend lautet auch die Empfehlung des Bundesrats, der dafür plädiert, die Richtlinie 1:1 umzusetzen und neue Gespräche zum Thema in Brüssel aufzunehmen. Doch so einfach ist das Thema wohl doch nicht.

Wolfgang Ehrenstein, Patentexperte bei der Bayer AG, weiß warum. Während eine EU-Verordnung gleich für alle Mitgliedstaaten verbindlich ist, muss eine EU-Richtlinie erst in nationales Recht umgesetzt werden. Und daraus leiten einige Juristen ab, es gebe Spielraum in der Umsetzung, sonst wäre es ja eine Verordnung. Ehrenstein bezweifelt das im Fall der Biopatente. Schließlich ginge es ja in diesem Fall gerade um die europäische Harmonisierung. Aus Sicht der Industrie ist die Einführung EU-weiter Schutzrechte dringend erforderlich, um die Kosten der Patentierungen zu senken. Sofern jedes Land nun aber wieder eigene Regeln in der Biotechnologie aufstellt, ist das unmöglich. Inzwischen rechnet auch Ehrenstein mit Strafzahlungen für die Bundesrepublik. Am 29. September gab es noch eine Anhörung von Experten vor dem Rechtsausschuss des Deutschen Bundestages, die Branche hoffte auf eine schnelle Entscheidung. Doch

seitdem herrscht schon wieder Funkstille.

Aus Sicht der Pharmabranche – insbesondere der Bio-Techs – muss die offene Frage dringend gelöst werden. Zwar ändere sich durch die 1:1-Umsetzung im Bundestag „in der Praxis absolut gar nichts“, wie Christian Kilger, Patentanwalt und Geschäftsführer der Berliner IP-Assent-Management-Gesellschaft Ipal erklärt, weil die Patentämter und -gerichte ohnehin schon seit Jahren gemäß der EU-Richtlinie entscheiden. Für die Unternehmen stellt das allerdings einen unzumutbaren Zustand von Rechtsunsicherheit dar, erklärt Kilger. „Da die nationale Umsetzung fehlt, kann die Rechtsprechung auch von heute auf morgen in eine andere Richtung gehen. Ein forschendes Unternehmen kann in vielen Fällen heute also nicht sicher sein, ob er am Ende auch ein Schutzrecht auf seine Erfindung erhalten kann.“ Und Kilger verweist noch auf ein anderes Problem, für den Fall, dass die 1:1-Umsetzung nicht erfolgt. „Was wird dann aus den bereits erteilten Biopatenten?“ Und davon gebe es genug. Allein für seinen ehemaligen Arbeitgeber Lion Bioscience habe er rund 250 Biopatente angemeldet. Bei den großen Konzernen gehe das in die Tausende. Bei einem spezialisierten US-Unternehmen wie Human Genomics bewege sich das in der Größenordnung von 20.000. „Die Diskussion ist heute schon fast ein bisschen lächerlich. Ein großer Teil des Kuchens ist ja schon verteilt.“

Große Pharmakonzerne gehen angesichts der Rechtsunsicherheit zwar nicht zu Grunde, räumt Rolf Hömke, Sprecher des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller ein. „Es gibt aber Bio-Tech-Startups, die im Moment große Schwierigkeiten haben, eine Finanzierung zu bekommen, weil Risikokapitalgeber sehr genau darauf gucken, wie Entwicklungen mit Schutzrechten abgesichert werden können. Das hemmt derzeit den Aufbau junger Unternehmen in der Biotechnologie am Standort Deutschland.“

Mit der Biopatentrichtlinie wird festgelegt, wie weit das Schutzrecht auf die Erfindung eines Produkts, das auf die Entschlüsselung einer Gensequenz beruht, reicht. Die Biotech-Forscher entschlüsseln menschliche, tierische oder pflanzliche Genome und beschreiben diese Nulkeinsäure-Kombinationen in Form von Buchstaben. Die Entschlüsselung einer solchen Gensequenz ist eine Entdeckung und keine Erfindung im Sinne des Patentrechts und insofern auch nicht schutzfähig. So weit ist das unstrittig. Entdeckt ein Forscher aber gleichzeitig den Zusammenhang zwischen einem Gen und einem Krankheitsbild, und entwickelt er daraufhin ein Produkt zur Behandlung oder Diagnostik, so kann er ein Patent darauf anmelden. Auch das ist unstrittig. Ein Beispiel dafür ist ein Produkt der US-Firma Myriad, mit dem die Gene

BRCA 1 und BRCA 2 nachgewiesen werden können. Frauen, die die Gene tragen, erkranken zu etwa 80 Prozent an Brustkrebs. Kern der Meinungsverschiedenheiten um Biopatente ist nun aber folgendes: Was passiert, wenn ein anderes Unternehmen erkennt, dass die Träger von BRCA 1 oder 2 auch zu 80 Prozent an einer weiteren Krebsform erkranken und auch hierfür ein Diagnose-Produkt entwickelt? In der Pharmabranche herrscht die Meinung vor, dass die Rechte auch in diesem Fall bei Myriad liegen, da dort der dominierende Anteil des Forschungserfolges erbracht wurde. Und so will es auch die EU-Richtlinie. Der neue Erfinder müsste sich vor Vermarktung seines Produkts eine Lizenz von Myriad erwerben. Im Lager der Krankenkassen hingegen ist man gegen den umfassenden Stoffschutz. Der neue Erfinder könnte auch ohne Lizenzzahlungen vermarkten.

Weniger Lizenzzahlungen gleich geringere Arzneimittelpreise gleich niedrigere Kosten im Gesundheitswesen lautet die Formel der Kassen. AOK-Mediziner Jörg Lauterberg kann sich vorstellen, dass sich mittelfristig die Arzneimittelpreise allein aufgrund der bestehenden Biopatent-Praxis um zehn bis 20 Prozent verteuern. „Es wird vermehrt Unternehmen geben, die nur forschen und patentieren, um von Arzneimittelproduzenten Lizenzeinnahmen auf die Basiserfindungen zu verlangen“, schwant Lauterberg. „Heute kann noch niemand absehen, wohin die Entwicklung führt“, ergänzt er und daher warnt er vor der 1:1-Umsetzung der EU-Richtlinie und plädiert für den beschränkten Stoffschutz. Als Beispiel für den Preisauftrieb führt er die BRCA-Diagnose der Firma Myriad an. Für 3980 Euro wurde den Kassen das per Patent monopolisierte Produkt angeboten. Doch inzwischen hat das Europäische Patentamt das Patent für Europa zurückgezogen. Jetzt werden die Kassen den Test für weniger als die Hälfte bekommen.

Doch die Rechnung hinkt, meint der Bio-Tech- und Patent-Experte Christian Kilger. Es würden ganz neue oder bessere Medikamente und Diagnoseverfahren entwickelt, für die ein Preisvergleich gar nicht möglich sei. So werde häufig darauf verwiesen, dass das per Bio-Tech erzeugte neue Insulin bei Einführung 16 Prozent teurer gewesen sei als das alte Schweine-Insulin. „Dabei wird vergessen, dass das alte Insulin sehr unschöne Nebenwirkungen hatte und der Preis inzwischen auf das alte Niveau gesunken ist“, sagt Kilger. „Die Alternative zum Patentschutz ist, dass gar keine neuen Arzneien entwickelt werden“, erklärt Kilger. Der Ipal-Chef glaubt vielmehr, dass die fehlende Harmonisierung im europäischen Patentrecht für das Gesundheitswesen unter dem Strich noch viel teurer zu Buche schlägt. Seit Jahrzehnten wartet die Industrie auf das EU-Patent. Heute können Firmen zwar über das Europäische Patentamt ein Bündelpatent erwerben. Doch

das ist immer noch unnötig aufwendig und teuer.

Thomas Seuss, Patentspezialist beim Berliner Pharmaproduzenten Schering stößt in die gleiche Richtung. Die mitunter 150 Seiten langen Schriften zur europäischen Bündel-Patentanmeldungen müssen in sämtliche Landessprachen übersetzt werden. Das kostet etwa 90.000 Euro. Zum Vergleich: Die sonstigen Kosten der Anmeldung betragen etwa 3000 Euro.