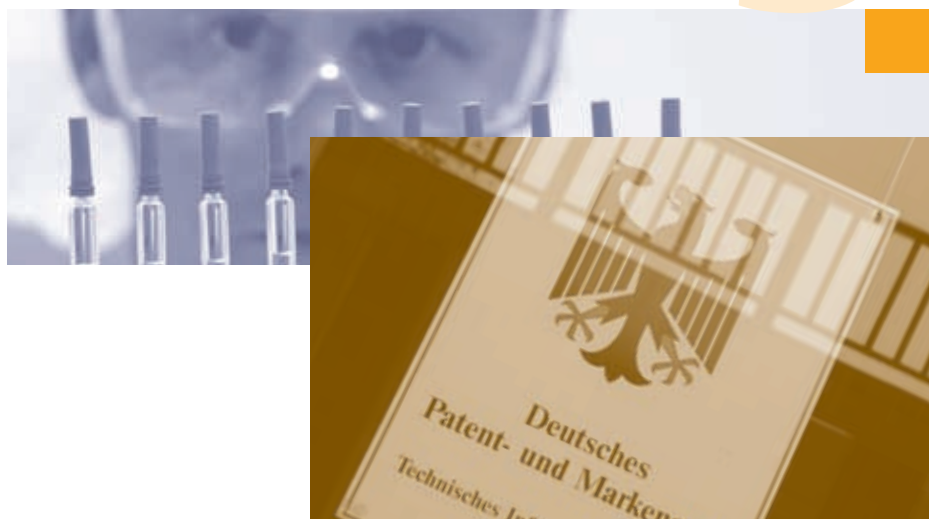


Zur Sache

3




## Der Schutz geistigen Eigentums

Patente – Voraussetzung für Innovation

Forschung ist die beste Medizin.  
Ihre Arzneimittelforscher



Verband Forschender  
Arzneimittelhersteller e.V.



Als Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) vertreten wir die politischen Interessen der innovativsten Unternehmen der pharmazeutischen Industrie. Wir setzen uns ein für geeignete, stabile Rahmenbedingungen am Pharmastandort Deutschland und für eine tragfähige Reform des Gesundheitswesens – damit innovative Arzneimittel auch in Zukunft allen Patienten zur Verfügung stehen.

Mit unserer Broschürenreihe „Zur Sache“ wollen wir komplexe pharmapolitische Themen erläutern und unsere Positionen verständlich machen.

## **Der Schutz geistigen Eigentums**

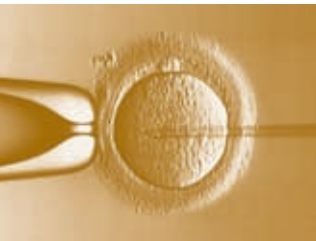
Patente – Voraussetzung  
für Innovation



Verband Forschender  
Arzneimittelhersteller e.V.

## Inhalt

- Fakten  
04| **Patente sorgen für Transparenz**
- Fakten  
07| **Nicht jede neue Erkenntnis ist patentierbar**
- Fakten  
10| **Nicht jedes Patent bietet den gleichen Schutz**
- Fakten  
14| **Das Patentwesen ist international uneinheitlich**
- Analysen  
17| **Patente nutzen der Gesellschaft**
- Analysen  
20| **Entscheidend sind die effektiven Patentlaufzeiten**
- Analysen  
23| **Heiß umstritten: Die Biotechnologie-Patente**
- Analysen  
25| **Europäischer Binnenmarkt:  
Ein schwieriger Harmonisierungsprozess**
- Analysen  
28| **Viele Entwicklungs- und Schwellenländer  
orientieren sich neu**
- Perspektiven  
30| **Der Schutz des geistigen Eigentums muss  
gesichert und ausgebaut werden**





**Liebe Leserin, lieber Leser,**

der Patentschutz ist ein unverzichtbarer Motor für Innovation, für die Entwicklung neuer, fortschrittlicher Techniken und Produkte.

Das Patent ist eine Vereinbarung zwischen der Gesellschaft und dem Erfinder: Der Erfinder macht seine Erfindung vollständig bekannt. Die Öffentlichkeit kann auf seinen Erkenntnissen aufbauen und so den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt vorantreiben.

Als Gegenleistung erhält der Erfinder – zum Beispiel ein forschender Arzneimittelhersteller – ein zeitlich begrenztes, ausschließliches „Nutzungsrecht“. Dieses Recht wird vom Patentamt dem Erfinder nach eingehender Prüfung gewährt. Für die Dauer des Nutzungsrechts kann der Patentinhaber seine Erfindung allein verwerten und seine Investition dadurch amortisieren. Im Falle von Arzneimitteln kann der Patentinhaber den Gewinn erneut in die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel investieren.

Die Veröffentlichung der Erfindung gibt Mitbewerbern den Anreiz, ihrerseits die Entwicklung voranzutreiben, um gegenüber dem Patentinhaber durch eigene neue Produkte einen Marktvorteil zu erlangen. Das Patent erweist sich damit als einer der Schlüssel zu Bestand und Wachstum einer Industriegesellschaft gerade auch im Bereich der modernen Biomedizin.

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) will mit dieser Broschüre die Bedeutung des Schutzes geistigen Eigentums für den wissenschaftlichen Fortschritt, die Innovationskraft der Unternehmen und die Transparenz der Forschungserkenntnisse deutlich machen.

Cornelia Yzer  
Hauptgeschäftsführerin des  
Verbands Forschender Arzneimittelhersteller



## Fakten

### Patente sorgen für Transparenz

*Die forschenden Arzneimittelhersteller investieren in die Erforschung und Entwicklung eines neuen Medikamentes in durchschnittlich 12 Jahren rund 800 Millionen US-Dollar bis zur Marktreife. Der Patentschutz sorgt dafür, dass die Erkenntnisse der innovativen Unternehmen ohne Sorge vor der Konkurrenz zum Nutzen des wissenschaftlichen Fortschrittes veröffentlicht werden können. Die Forschungsergebnisse werden lediglich für einen begrenzten Zeitraum vor kommerzieller Nutzung Unbefugter geschützt, sind aber nicht tabu.*

#### Patente gewährleisten ein exklusives Nutzungsrecht

Technische Innovationen, die nicht rechtlich geschützt werden, stehen grundsätzlich jedem zur Nutzung zur Verfügung. Um sich gegen Nachahmer zu schützen, waren deshalb Erfinder seit jeher bemüht, ihre Entwicklungen geheim zu halten. Im Zuge der Industrialisierung und der verbesserten Kommunikationsmöglichkeiten zeigte sich aber spätestens gegen Ende des 19. Jahrhunderts, dass die Geheimhaltung von neuem technischem Know-how keinen ausreichenden Schutz bieten konnte. Nachbauten und Kopien waren an der Tagesordnung.

So entstand der Grundgedanke des modernen Patentwesens, da für das geistige Eigentum im Vergleich zu beweglichen Sachen und Grundstücken noch keine konkreten Regelungen existierten: Mit dem Patent erhält der Erfinder ein zeitlich beschränktes, ausschließliches Nutzungsrecht für seine Erfindung. Ab der Anmeldung kann er sich damit für maximal 20 Jahre exklusiv im Markt bewegen, ohne befürchten zu müssen, dass andere seine Erfindung „abkupfern“. Er kann jedem Dritten die Benutzung seiner patentgeschützten Erfindung untersagen. Ähnlichen Schutz bieten im deutschen Recht das Urhebergesetz und das Markenrecht, wobei die Schutzzeiten im Urheberrecht aber zum Beispiel weit über 70 Jahre betragen können.

Gerade für Erfindungen ist ein starker Schutz unverzichtbar, denn die Inanspruchnahme nicht geschützter Erfindungen und das Kopieren von fremden Produkten oder Verfahren sind, wenn man von dem seltenen Fall der „sklavischen Nachahmung“ einmal absieht, nicht verboten. Nur die abgesicherte Aussicht auf entsprechenden Gewinn lässt es daher lohnend erscheinen, in teure Entwicklungen überhaupt zu investieren. Das gilt insbesondere im Bereich der Arzneimittel, denn neue Substanzen sind – wenn sie erst einmal erfunden sind – meist ohne großen Aufwand nachzubauen. Eine weitere Besonderheit der Arzneimittel ist, dass der Schutz vor sklavischen Nachahmungen hier nicht gilt. Mit Patentablauf versuchen Hersteller von Generika, mit einer möglichst genauen Kopie des Arzneimittels auf den Markt zu kommen, da sie sich nur dann auf die Unterlagen des Originalherstellers zur Sicherheit und Wirksamkeit beziehen können.



### Gewinn wird nicht garantiert

Die Erteilung eines Patents ist keine Erlaubnis zur Anwendung der geschützten Erfindung, sondern ist nur eine Chance zu ihrer Nutzung. Ob eine Erfindung wirtschaftlich genutzt werden darf, bestimmt sich nach weiteren Gesetzen. Im Arzneimittelbereich zählen dazu zum Beispiel das Arzneimittelgesetz, das Gentechnikgesetz, das Tierschutzgesetz oder das Embryonenschutzgesetz.

Wirtschaftlicher Gewinn ist durch ein Patent nicht garantiert. Der Patentinhaber erhält in erster Linie ein Ausschließlichkeitsrecht, das ihn vor der Benutzung seiner Erfindung durch andere schützt. Dadurch kann er allein entscheiden, ob, wie und durch wen sie vermarktet und verwertet werden soll, ob er selbst seine Erfindung nutzen oder anderen eine Lizenz gewähren und dafür Lizenzgebühren erhalten will. Jedem anderen, der nicht über seine Zustimmung verfügt, kann der Patentinhaber die Verwertung seiner Erfindung verwehren. Das gilt sowohl für den direkten Gebrauch der Erfindung, die Nutzung eines patentierten Verfahrens als auch für die Bereitstellung oder den Import eines patentierten Gegenstands.

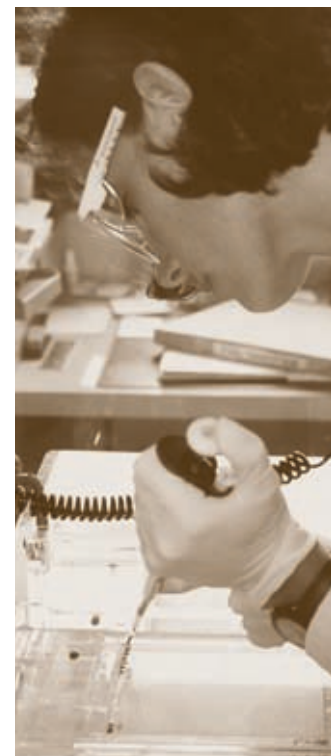
Von der Abwehr unberechtigter Nachahmer abgesehen, bleibt ansonsten aber das unternehmerische Risiko beim Patentinhaber. Er muss seine Position im Markt suchen und sich im Rahmen der allgemeinen Gesetze bewegen. Ob und wie der Patentinhaber sein Recht letztlich verwerten kann, ist mit der Patenterteilung noch nicht geregelt.

### Geheimhaltung findet nicht statt

Bevor das moderne Patentsystem im 19. Jahrhundert geschaffen wurde, waren Patente und ähnliche Rechte oft als hoheitliche Privilegien verliehen worden, die es dem Inhaber des Privilegs ermöglichten, bestimmte Technologien allein zu nutzen. Weil damals noch keine Veröffentlichung vorgesehen war, hatte der Inhaber des Privilegs ein großes Interesse, seine Technologie geheim zu halten. Durch diese exklusive Rechtsposition bestand allerdings keinerlei Anreiz, die Technologie weiterzuentwickeln. Konkurrenz war ja nicht zu befürchten. Mit zunehmender Internationalisierung des Handels zeigte sich aber, dass sogar ganze Volkswirtschaften gefährdet waren, wenn die technische Entwicklung stagnierte.

Das moderne Patentrecht hat deshalb einen anderen Weg eingeschlagen, der den Erfinder schützt und den technischen Fortschritt fördert: Es verlangt die frühzeitige Bekanntmachung des neuen technischen Wissens. Wenn ein Erfinder sich darauf verlassen kann, dass ihm für eine bestimmte Zeit der ausschließliche Gebrauch seiner Erfindung gesichert ist, gibt es für ihn keinen Grund mehr, sein Wissen geheim zu halten. Um seinen technologischen Vorsprung vor den Konkurrenten zu verteidigen, ist der Erfinder an der Weiterentwicklung seiner Erfindung interessiert. Die Konkurrenten treten mit dem Erfinder in einen fairen Wettbewerb um die beste Lösung ein. Sie kennen ja die Erfindung durch die Veröffentlichung der Patentanmeldung.

Damit ist der Patentinhaber durch das Nutzungsrecht abgesichert, und gleichzeitig wissen seine Mitbewerber, woran sie sind: Sie laufen nicht Gefahr, fremde Rechte zu verletzen, lernen aber den neuesten Stand der Technik kennen und können ihrerseits darauf aufbauen und so insgesamt den technischen Fortschritt vorantreiben.



Vorbedingung für die Erteilung eines Patents ist deshalb, dass der Erfinder seine Entwicklung in einem Umfang veröffentlicht, der sie für andere Fachleute nachvollziehbar macht. Spätestens 18 Monate nach der Einreichung müssen Patentanmeldungen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, selbst wenn das Erteilungsverfahren bis dahin noch nicht abgeschlossen ist. Natürlich besteht auch heute noch die Alternative der Geheimhaltung. Sie ist aber eher gefährlich als nutzbringend, denn jeder muss jederzeit mit einer schnelleren Konkurrenz rechnen.

### Ein Patent ist zeitlich begrenzt

Das Recht, andere an der unberechtigten Nutzung seiner Erfindung zu hindern, ist zeitlich begrenzt. Die maximale Schutzdauer beträgt in den meisten Ländern 20 Jahre, beginnend ab der Einreichung der Anmeldung. Auch damit wird sichergestellt, dass kein technischer Stillstand eintritt, sondern rechtzeitig Weiterentwicklungen eingeleitet werden.

### Weiterführende Forschung kann stattfinden

Damit schon während der Patentlaufzeit der erwünschte Effekt der Förderung des technischen Fortschritts und der wissenschaftlichen Forschung eintreten kann, lässt das Patentrecht Versuche zur Prüfung einer Erfindung auf Ausführbarkeit und Wiederholbarkeit zu. Ebenso ist die versuchsweise Benutzung eines geschützten Erzeugnisses gestattet um festzustellen, ob die Erfindung tauglich und technisch brauchbar ist. Schließlich darf die Erfindung benutzt werden, um sie weiterzuentwickeln und zu vervollkommen (so genanntes Versuchsprivileg). Dadurch ist die Forschungsfreiheit sichergestellt.

Nach Patentablauf kann die Erfindung dann von jedermann genutzt werden, der die Marktversorgung mit den dann nicht mehr innovativen, aber bewährten Produkten übernehmen will.

### Einschränkungen sind möglich

Das Recht, eine Erfindung nicht zu nutzen, ist nicht schrankenlos. Wenn ein besonderes „öffentliches Interesse“ an der Bereitstellung einer Erfindung besteht, zum Beispiel bei neuartigen Arzneimitteln, sieht das Gesetz vor, dass ein Patentinhaber verpflichtet werden kann, einem anderen eine so genannte Zwangslizenz zu erteilen, sofern er selbst eine für die Gesellschaft notwendige Erfindung nicht nutzen kann oder will. Damit wird die Sorge aufgegriffen, Patente könnten zu Monopolen für die Inhaber und zu Nachteilen für die Nutzer führen.

Bei so genannten abhängigen Patenten, also Patenten, die von einer früheren Erfindung abhängig sind (das heißt, dass sie ohne Zustimmung des früheren Erfinders nicht genutzt werden können), sind seit Anfang 2005 in Deutschland Zwangslizenzen leichter zu erhalten. Stellte das frühere Kriterium des „öffentlichen Interesses“ eine große Hürde für die Erteilung einer Zwangslizenz dar, so reicht es nach der aktuellen Gesetzeslage künftig aus, wenn die Erfindung „einen wichtigen technischen Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung“ bietet. Das bedeutet zwar auch einen Einschnitt in die Rechte des ersten Patentinhabers, ist aber akzeptabel, da er im Gegenzug einen Anspruch auf Lizenzierung und damit Nutzung des späteren Patents erhält. Von dieser Bestimmung musste allerdings in der Praxis bisher so gut wie nie Gebrauch gemacht werden. Auch in Zukunft ist damit nicht zu rechnen.

*„Für uns und unsere Kunden – Hochschulen und öffentliche Forschungseinrichtungen – ist effektiver Patentschutz das A und O. Er fördert nicht nur die industrielle Forschung, sondern bildet auch für die Forschung an Universitäten und Instituten den wesentlichen Anreiz zur Umsetzung von Erfindungen in Produkte.“*

Dr. Christian Kilger, Geschäftsführer der ipal Gesellschaft für Patentverwertung Berlin mbG, die Erfindungen und Know-how der Berliner Hochschulen vermarktet.





## Fakten

### Nicht jede neue Erkenntnis ist patentierbar

*Patente können nur für Erfindungen, nicht für Entdeckungen erteilt werden. Das gilt auch für die Gentechnik. Eine Patentierung des menschlichen Lebens gibt es aber nicht, auch wenn das oftmals behauptet wird.*

#### Erteilt werden Patente nur für Erfindungen

Die Patentgesetze in Deutschland und Europa legen nicht ausdrücklich fest, in welchen Gebieten der Technik Patente erteilt werden können. Diese Frage haben die Gesetzgeber seit jeher bewusst offen gehalten, um Patente auch für neue Entwicklungen der Technik zu ermöglichen.

Im vergangenen Jahrhundert, als sich das moderne Patentwesen entwickelte, ging es vor allem um Erfindungen im Maschinenbau, in der Elektrotechnik und in der Chemie. Hier entstanden die wichtigen Neuerungen in der industriellen Produktion. Zunehmend ist in unserem Jahrhundert auch die Biologie bedeutsam geworden. Damit war es nur konsequent, auch hier Patentschutz zu gewähren. Dass es nun um belebte Materie geht, spielt dabei keine Rolle. Vielmehr steht weiterhin die technische Lösung einer technischen Aufgabe im Mittelpunkt.

Der Bundesgerichtshof hat das in seiner berühmten Entscheidung „Rote Taube“ im Jahr 1969 (Beschluss vom 27. 3. 96, GRUR 1969, Seite 672 ff) so ausgedrückt: Technisch im Sinne des Patentrechts ist eine „Lehre zum planmäßigen Handeln unter Einsatz beherrschbarer Naturkräfte zur Erreichung eines kausal übersehbaren Erfolgs“. Das bedeutet: Erfindungen auf jedem technischen Gebiet können Patentschutz

erlangen, wenn sie hinreichend beschreibbar, beherrschbar und wiederholbar sind. Das schließt den Bereich der biologischen Naturkräfte ein. Biotechnologie und Gentechnik sind aus der Sicht des Patentrechts nicht grundsätzlich wesensverschieden von anderen, „klassischen“ Bereichen der Technik, in denen die „Technizität“ und damit die Patentgewährung seit jeher völlig unumstritten ist.

„Neuheit“ wird bei einer Erfindung anerkannt, wenn sie sich von dem bisher bekannten Stand der Technik unterscheidet (§ 3 PatG). „Erfinderische Tätigkeit“ setzt voraus, dass ein Fachmann, der in dem jeweiligen Gebiet tätig ist, nicht bei einigem Überlegen ohne weiteres auf die entsprechende Lösung kommen kann – sie also nicht nahe liegend ist (§ 4 PatG). „Gewerblich anwendbar“ ist eine Erfindung, wenn ihr Gegenstand auf irgendeinem gewerblichen Gebiet einschließlich der Landwirtschaft hergestellt oder benutzt werden kann. Das gilt im Grunde für alle technischen Erfindungen, ausgenommen Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung von Menschen und Tieren oder diagnostische Verfahren (§ 5 PatG), die der Arzt anwendet, denn der ärztliche Beruf wird nicht als ein Gewerbe angesehen.



Der menschliche Körper ist nicht patentierbar

Das Ausschließungsrecht, das mit dem Patent verbunden ist, muss in der Patentanmeldung genau umschrieben werden. Der Anmelder muss in den Unterlagen, die er mit seiner Anmeldung vorlegt, alle wesentlichen Merkmale der Erfindung angeben, die er geschützt haben will. Nachträglich kann er keine Erweiterung der angemeldeten Erfindung mehr vornehmen. Insgesamt muss die angemeldete Erfindung eindeutig und vollständig beschrieben werden, so dass ein Fachmann auf dem betreffenden Gebiet sie ausführen kann. In dieser Form werden die Patente auch veröffentlicht. Das dient zum einen der Rechtssicherheit, denn nur die vollständige Information über eine Erfindung kann einem Dritten deutlich machen, wo fremde Rechte zu beachten sind. Zum anderen kann das Ziel des Patentsystems, den technischen Fortschritt durch Bereicherung des technischen Wissens zu fördern, nur mit einer vollständigen und nacharbeitbaren Darstellung einer neuen Erfindung erreicht werden.

### Grenzen der Patentierung

Nicht jede technische Erfindung kann aber patentiert werden, selbst wenn sie neu und erfinderisch ist und auch eine gewerbliche Anwendung denkbar wäre. Sowohl das deutsche Patentgesetz wie das Europäische Patentübereinkommen bestimmen ausdrücklich, dass Patente nicht erteilt werden für Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde.

Allerdings kann ein solcher Verstoß nicht allein aus der Tatsache hergeleitet werden, dass die Verwertung der Erfindung durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist. Ein Patentierungsausschluss kommt wohl nur dann in Betracht, wenn ein Verstoß gegen die öffentliche Ordnung das Ziel der Erfindung ist und nicht nur die mögliche Folge eines Missbrauchs. Beim Verstoß gegen die guten Sitten gilt, dass die Verwertung der Erfindung auf einen unerträglichen Missbrauch ausgerichtet sein muss, ohne dass eine vertretbare, ethisch und moralisch hinnehmbare Anwendung denkbar wäre. Grundsätzlich gilt der Rechtsgrundsatz, dass die Möglichkeit des Missbrauchs den Gebrauch an sich nicht hindern darf.

Gleichwohl sind die mit der Nutzung einer Erfindung verbundenen Risiken immer genau zu werten. Diese Fragen stellen sich jedoch nicht im Patentrecht, sondern in den jeweiligen Gesetzen, wie dem Embryonenschutzgesetz, dem Tierschutzgesetz, dem Arzneimittelrecht und nicht zuletzt dem Strafrecht.

### Kein Patent auf den Menschen und seinen Körper

Der Mensch, sein Körper und seine Bestandteile in ihrem natürlichen Zustand sind grundsätzlich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Das ergibt sich aus dem verfassungsrechtlich verankerten Grundsatz, dass die Würde des Menschen unantastbar ist. Jeder Patentschutz auf Menschen würde die Menschenwürde, die freie Entfaltung der Persönlichkeit beeinträchtigen und ist daher völlig undenkbar. Auch die EG-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (Biopatentrichtlinie) sowie das im Februar 2005 in Kraft getretene deutsche Umsetzungs-gesetz sehen ausdrücklich einen entsprechenden Ausschluss vor.

Nach dem Patentgesetz werden zudem keine Patente für Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen, Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens oder die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken erteilt.

Anders verhält es sich mit bestimmten isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers, z.B. Blutpräparaten, die – losgelöst von einem bestimmten Individuum – ebenso patentiert werden können wie genetische Informationen und ihre Nutzung, sofern diese Informationen sich nicht mehr auf einen konkreten Menschen beziehen. Die Würde des Menschen, von dem das betreffende Produkt oder die entsprechende genetische Information des Ursprungsgens herrühren, ist dadurch nicht beeinträchtigt. Die weitere Nutzung im Rahmen einer technischen Erfindung geschieht völlig losgelöst von diesem Menschen.

### Aber: Gene sind patentierbar

Ein Patent kann nur für eine Erfindung erteilt werden, nicht für eine Entdeckung. Wer nur ein neues technisches oder naturwissenschaftliches Phänomen beschreibt, das er aufgefunden hat, ohne dass er damit gleichzeitig die Lösung eines technischen Problems angeben kann, hat keine Erfindung gemacht und kann demzufolge auch kein Patent dafür erhalten. Diese Abgrenzung macht es möglich, patentfähige Erfindungen von bloßen Entdeckungen zu unterscheiden. Gerade mit Blick auf biologische Materie wird des Öfteren eingewandt, die betreffenden Bestandteile seien ja seit jeher vorhanden und würden nur isoliert. Daher seien Erfindungen hier nicht möglich, es handele sich vielmehr immer nur um Entdeckungen. Patente „auf Leben“ dürften folglich nicht erteilt werden. Diese Argumentation wird insbesondere auf die für die Herstellung lebenswichtiger Arzneimittel immer bedeutsamer werdenden Gene bezogen.

Das Entscheidende ist aber bei den so genannten „Genpatenten“, dass nicht nur etwas bislang unbekanntes Vorhandenes beschrieben wird, sondern dass eine neue „technische Lehre“ formuliert wird. Es gilt hier nichts anderes als im Maschinenbau oder in der Elektrotechnik: Im Patent muss ein planmäßiges Handeln unter Einsatz beherrschbarer Naturkräfte zur Erreichung eines kausal übersehbaren Erfolgs beschrieben werden. Bei Erfindungen, die Gene betreffen, geht es um die Beherrschbarmachung der genetischen Materie, die ja bekanntlich die biologischen Prozesse steuert. Dieses muss zu einem bestimmten Ziel geschehen, etwa zur Produktion bestimmter Proteine, die für die Herstellung von Arzneimitteln genutzt werden können, und zwar mit Hilfe von gentechnisch veränderten Bakterien.

Derjenige, dem es gelingt, das Gen zu finden, zu entschlüsseln, zu isolieren und in einem technischen Zusammenhang zu verwenden (wie etwa zur Herstellung eines Arzneimittels auf Proteinbasis), legt damit den Grundstein für eine Produktion von Heilmitteln, die die Steuerungsleistung dieses Gens nutzt – so, wie es etwa bei der Insulinproduktion schon seit vielen Jahren erfolgreich geschieht. Die entscheidende genetische Information hat natürlich auch vor einer solchen Erfindung bereits existiert. Es war aber zuvor niemand in der Lage, sie planmäßig zu nutzen, denn die Information als solche, ihr Vorhandensein und vor allem ihre Funktion waren noch unbekannt oder nicht so weit entschlüsselt, dass sie in technische Verfahren umgesetzt werden konnten. Die Beherrschbarmachung der genetischen Information, die Nutzbarmachung ihrer Funktion durch ein technisches Verfahren, nämlich die Isolierung und Synthetisierung des Gens für eine gewerbliche Verwertung, geht weit über die bloße Beschreibung hinaus. Damit ist sie auch weit mehr als eine bloße Entdeckung.

### Patentschutz bei Tieren und Pflanzen?

Der Patentierung von Lebewesen sind nach dem geltenden Recht Grenzen gesetzt. Während Mikroorganismen, z.B. Bierhefen oder Joghurtkulturen, generell patentiert werden können, werden für Pflanzensorten oder Tierrassen als solche und für im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren nach deutschem und europäischem Patentrecht keine Patente erteilt.

Die zugrunde liegende Ausschlussbestimmung wurde im Jahr 1963 in einem Übereinkommen festgelegt, in dem die Staaten des Europarats bestimmte patentrechtliche Regeln und Begriffe vereinheitlichen wollten. Sie stammt damit aus einer Zeit, als biologische Prozesse noch nicht hinreichend beschreibbar und wiederholbar erschienen, so dass man keine Möglichkeit einer Patentgewährung sah. Für wirtschaftlich nutzbare Pflanzensorten wurde deshalb in den 60er Jahren ein eigenes Schutzsystem geschaffen, das auf den äußeren Unterscheidungsmerkmalen der betreffenden Sorten beruhte. Die Rekombinationstechnologie, also die Gentechnik, spielte damals noch keine Rolle. Das hat sich inzwischen geändert, der Ausschlussstand aber ist geblieben und hat auch in die Biopatentrichtlinie Eingang gefunden.

Dagegen sind mikrobiologische Verfahren und die mit Hilfe dieser Verfahren gewonnenen Erzeugnisse, also auch ein neuer Mikroorganismus selbst, patentierbar. Patente werden ebenfalls gewährt für technische oder mikrobiologische Verfahren zur Züchtung von Tieren oder Pflanzen. Die Ergebnisse solcher Verfahren, zum Beispiel gentechnisch veränderte Tiere und Pflanzen, können dem Patentschutz unterliegen, solange es dabei nicht um spezifische Sorten oder Rassen geht. So können heute Tiere gezüchtet werden, um die Erforschung neuer Medikamente zu unterstützen – zum Beispiel gegen Krebs, Asthma, Diabetes oder Mukoviszidose. Genetisch veränderte Tiere können Substanzen ausscheiden, die sie normalerweise nicht bilden – zum Beispiel Ziegen, Schafe oder Kühe, die Medikamente in ihre Milch sezernieren. Diese Tiere werden für den medizinischen Fortschritt immer bedeutsamer. Durch genetische Veränderungen könnte erreicht werden, dass sich tierische Organe zur Transplantation beim Menschen eignen. Gleichzeitig ist durch die Verwendung transgener Tiere in der pharmazeutischen Forschung die Notwendigkeit von Tierversuchen zurückgegangen. Tierversuche, die weniger relevante Ergebnisse zeigen, lassen sich in zunehmendem Maße vermeiden.



## Fakten

### Nicht jedes Patent bietet den gleichen Schutz

*Für chemische und pharmazeutische Erzeugnisse wie für Genpatente gibt es unterschiedliche Kategorien von Patentschutz. Das Patent, das auf einen Wirkstoff vergeben wird, bietet den stärksten Schutz.*

Der Patentschutz kann nur dann effektiv durchgesetzt werden, wenn aus der Patentschrift klar hervorgeht, was der Patentinhaber unter Schutz gestellt haben will. Dazu muss er den Gegenstand seiner Erfindung in Patentansprüchen darstellen, die zusammen mit Zeichnungen und einer erläuternden Beschreibung der Erfindung genau erkennen lassen, was im Einzelnen unter Schutz gestellt werden soll.

Bei chemischen Substanzen ist es etwas komplizierter als etwa im Maschinenbau, wo es meist um ein Produkt geht, das in Form eines Erzeugnisanspruchs im Patent beschrieben wird. Die technischen Merkmale einer neuen chemischen Substanz oder eines neuen Arzneimittels definieren seinen Aufbau anhand der chemischen Struktur oder der Zusammensetzung seiner Bestandteile. Das sagt aber über die Verwendung noch nichts aus. Diese hängt vielmehr von dem jeweiligen Umfeld ab, in dem das betreffende Erzeugnis eingesetzt wird. Deshalb sind im Bereich chemischer und pharmazeutischer Erzeugnisse verschiedene Kategorien von Patentschutz zu beachten:



## Patentkategorien im Arzneimittelbereich

### Erzeugnispatente

Patentschutz kann erlangt werden für Wirkstoffe. Gegenstand des Patents ist die Anweisung, ein Erzeugnis mit bestimmten Merkmalen bereitzustellen. Sie führt zu einem Erzeugnisschutz für bestimmte Stoffe und Stoffgemische. Unabhängig vom Herstellungsverfahren darf ein Arzneimittel bzw. der Wirkstoff, der diesen Stoffschutz genießt, nur mit Zustimmung des Patentinhabers hergestellt, vertrieben und angewandt werden. Das kann auch für neuartige Kombinationen bekannter Stoffe gelten, sofern sie sich nicht in nahe liegender Weise aus dem Stand der Technik ergeben. Der Grund für diesen „absoluten Stoffschutz“, der unabhängig von einer Verwendung gewährt wird, ist einsichtig: Alle mit dem neuen Erzeugnis möglicherweise verbundenen Vorteile können nur erzielt werden, wenn diese Erzeugnisse erst einmal erfunden und zur Verfügung gestellt sind. Wird also eine bestimmte Substanz erstmals zur Verwendung als therapeutischer Wirkstoff patentiert, so umfasst der Schutz alle therapeutischen Verwendungen.

### Verfahrenspatente

Ebenso kann die Anweisung, Stoffe und Stoffgemische in einer bestimmten Weise herzustellen, patentiert werden. Das Patent bezieht sich in diesen Fällen auf die Ausführung des Verfahrens und die mit diesem Verfahren unmittelbar hergestellten Substanzen. Sind gleiche Erzeugnisse dagegen mit einem anderen Verfahren hergestellt, so gilt der Patentschutz für diese nicht. Der Schutz, den ein Verfahrenspatent gewähren kann, ist damit schwächer als der eines Erzeugnis- oder Wirkstoffpatents, denn bei chemischen Verfahren sind oft Umgehungsmöglichkeiten gegeben. Kennt man erst einmal das gewünschte Produkt, ist es oft leicht, ein patentiertes Verfahren zu umgehen.

Betrifft ein neues Verfahren die Herstellung eines Stoffes, der „absoluten“ Schutz genießt, so ist das Patent für das neue Verfahren vom Erzeugnispatent abhängig, d.h. das neue Verfahren darf während der Laufzeit des Stoffpatents nur mit Zustimmung des Inhabers des ersten Patents gewerblich genutzt werden. Ebenso darf allerdings auch der Inhaber des Stoffpatents das neue, patentierte Verfahren nicht ohne Zustimmung des Verfahrenspatentinhabers nutzen.

### Verwendungspatente, Patente auf Indikationen

Verwendungsansprüche bieten Schutz für die Nutzbarmachung weiterer Eigenschaften bereits bekannter Erzeugnisse. Auch für die Anweisung, Stoffe oder Stoffgemische zu bestimmten therapeutischen oder diagnostischen Zwecken einzusetzen, kann ein Patent erteilt werden. Das gilt sowohl für erstmals gefundene medizinische Anwendungen von ansonsten bekannten Stoffen als auch für weitere, neu erkannte medizinische Indikationen bei bekannten Arzneimitteln. Wenn die neue Verwendung einen absolut geschützten Stoff betrifft, so bedarf auch hier die gewerbliche Verwertung der Zustimmung des Inhabers des Stoffpatents.

Für diese weiteren Erfindungen sollen die betreffenden Erfinder durch die Verwendungspatente belohnt werden. Das bedeutet: Der Inhaber eines Verwendungspatents kann den Inhaber des Erzeugnispatents von der geschützten Verwendung ausschließen. Da der Inhaber des jüngeren Verwendungspatents aber nach wie vor in den Schutzbereich des Erzeugnispatents eingreift, bleibt sein Patent von der Zustimmung des Erzeugnispatentinhabers abhängig. Hier bieten sich Lizenzvereinbarungen zwischen den beteiligten Patentinhabern an.

Der Schutz einer neuen Indikation ist in der Praxis eher schwach, denn das Patent schützt nur die Herichtung eines Präparats und dessen Anbieten für die betreffenden Indikationen. Die Therapiefreiheit des Arztes hat zur Folge, dass er im Einzelfall gleichwohl ein Präparat für eine geschützte Indikation einsetzen darf. Den Arzt bindet das Verwendungspatent nicht. Daher ist – um einen wirksamen Schutz zu erreichen – das Verwendungspatent nicht ausreichend und ein Stoffpatent erforderlich.



Dr. Heinz Hammann leitet die „Corporate Division Patents“ bei der Boehringer Ingelheim GmbH. Er beschäftigt sich seit über 20 Jahren intensiv mit dem nationalen und internationalen Patentrecht und ist Mitglied im Patentausschuss beim VFA.

**Herr Dr. Hammann, welche Vorteile genießt der Inhaber eines Stoffpatents?**

Stoffpatente bieten den größtmöglichen Schutz für Erfindungen von forschenden Arzneimittelherstellern. Sind die Voraussetzungen für eine Patenterteilung erfüllt, so gilt der absolute Patentschutz für den Stoff, also die jeweilige Substanz oder auch eine bestimmte Gensequenz. Deshalb nennt man diesen Patentschutz „Stoffschutz“ oder spricht von „Stoffpatenten“. Der Patentinhaber sichert sich damit nicht nur das Recht zur Herstellung des patentierten Stoffes. Geschützt ist auch jegliche weitere gewerbliche Verwendung, selbst eine Verwendung, die dem Anmelder bei Einreichung des Stoffpatents noch nicht bekannt war.

**Was muss der Anmelder tun, um ein Stoffpatent zu erhalten?**

Um ein Stoffpatent zu erhalten, gelten für Arzneimittel die gleichen Voraussetzungen wie für andere Chemieerfindungen, nämlich Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit. Bei Arzneimitteln wird die „gewerbliche Anwendbarkeit“ durch die gefundene Indikation begründet. Stoffpatente werden nur dann erteilt, wenn Wirkstoff und Indikation erstmalig offenbart werden. Neben diesen im Stoffpatent genannten Indikationen können später noch weitere Indikationen gefunden werden, für die jedermann eigene Patente beantragen kann. Diese sind dann allerdings vom Stoffpatent abhängig. Die „Abhängigkeit“ gilt in diesem Zusammenhang sowohl für den Zweiterfinder als auch den Inhaber des Stoffpatents. Der Zweiterfinder darf die Erfindung während der Gültigkeitsdauer des Stoffpatents nicht ohne Zustimmung des Stofferfinders verwerten. Der Inhaber des Stoffpatents darf das Patent des Zweiterfinders nicht ohne dessen Zustimmung gewerblich nutzen. Im Übrigen: Zu Forschungszwecken – und das ist wichtig – darf an patentgeschützten Stoffen selbstverständlich weiter geforscht werden.

**Können Sie ein Beispiel für eine zunächst unbekannte Zweitverwendung nennen?**

Nehmen wir die Statine: Diese Wirkstoffe sind in Medikamenten enthalten, die zur Senkung erhöhter Blutfettwerte eingesetzt werden. Mittlerweile hat man festgestellt, dass Statine auch zur Vorbeugung von Herzinfarkten dienen – und zwar auch bei Personen, die keine Probleme mit ihrem Cholesterinspiegel haben. Diese neue Anwendung – man spricht hier von einer „Zweitindikation“ – kann patentiert werden, wenn diese Erfindung die gesetzlichen Erfordernisse der Patentierbarkeit erfüllt. Um den Wirkstoff für diese Zweitindikation vermarkten zu können, muss man aber auch Zugang zum Wirkstoff haben.

**... den man nur mit Erlaubnis des Stoffpatentinhabers erlangen kann?**

Ja, jedenfalls während der Laufzeit des Stoffpatents. Genau in dieser Zeit sind Verwendungspatente am attraktivsten. Denn wenn der Stoffschutz abgelaufen ist, bringen Generikahersteller häufig so genannte Nachahmerpräparate auf den Markt, die das Originalmedikament einfach nachahmen und zur Zulassung bringen können. Auch wenn die Nachahmerpräparate für noch geschützte Zweitindikationen nicht zugelassen werden können, kann der Arzt sie dem Patienten trotzdem verordnen. Damit wird der Wert eines Verwendungspatents entscheidend geschwächt.

**Wie unterscheiden sich Verfahrenspatente von den bisher angesprochenen Patentarten?**

In der pharmazeutischen Industrie haben Patente auf Herstellungsverfahren von Arzneimitteln eher die Funktion begleitender Schutzrechte. Der Hersteller eines Arzneimittels ist oft auf mehrere Industriezweige angewiesen, die ihm zuarbeiten – vom Spezialchemikalienunternehmer bis hin zum Kapselhersteller. Hat jemand für eine bestimmte Stufe der Medikamentenherstellung ein besonders effektives Verfahren entwickelt, zum Beispiel ein mikrobiologisches Verfahren zur Erlangung der Ausgangsverbindung eines Stoffes, kann er sich das patentieren lassen und es den Herstellern anbieten. So wird er zu einem wichtigen Glied in der Produktionskette.

### Für ein Genpatent kommen alle drei Patentkategorien in Betracht

Wie in allen anderen technischen Bereichen muss es dem Patentanmelder möglich sein, seine Erfindung optimal patentrechtlich abzusichern. Das heißt, er kann einen Schutz für seine Ausgangsmaterialien, Zwischen- und Endprodukte, und zwar in allen zur Verfügung stehenden Patentkategorien, erhalten. Dementsprechend sieht auch die EG-Biopatentrichtlinie einen umfassenden Patentschutz für biotechnologische Erfindungen vor. Daraus ergibt sich, dass der Patentanmelder berechtigt ist, auch Erzeugnisschutz für seine Ausgangsmaterialien – zum Beispiel DNA – zu beanspruchen, wenn die weiteren Voraussetzungen – erfinderische Leistung und gewerbliche Verwertbarkeit – stimmen.

Abweichend von der bisherigen Patentierungspraxis, hat der Deutsche Bundestag Ende 2004 dennoch eine Regelung beschlossen, die den Stoffpatentschutz für Gensequenzen einschränkt, deren Aufbau mit dem Aufbau einer natürlichen, menschlichen Sequenz übereinstimmt. Von der Einschränkung sollen gentechnisch modifizierte Gensequenzen aber nicht berührt werden. Hintergrund für die beschlossene Einschränkung waren maßgeblich ethische Überlegungen im Hinblick auf die empfundene Besonderheit des menschlichen Genoms. Umstritten ist allerdings, ob die damit vorgenommene Einschränkung für den Bereich biotechnologischer Erfindungen gegen das Diskriminierungsverbot des TRIPs-Abkommens „Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights“ (vgl. Seite 15) verstößt. Zumindest bleiben aber vom Europäischen Patentamt erteilte Biotech-Patente von der Neuregelung unberührt (vgl. Seite 23).



Das Europäische Patentamt in München.

### *Patentschutz für biotechnologische Erfindungen in der Praxis* *Wie wichtig ein umfassender Patentschutz für biotechnologische Erfindungen – also auch Erzeugnisschutz für Ausgangsmaterialien – in der Praxis ist, zeigt folgendes Beispiel:*

*Im Falle des Gamma-Interferons haben die Erfinder das für das Produkt kodierende Gen aufgespürt, geklont und das Produkt erstmals bereitgestellt: In diesem Falle hätte der bloße Schutz für das Produkt Gamma-Interferon ausgereicht, da ohne Genehmigung des Patentinhabers niemand das Produkt gewerblich herstellen, anbieten oder vermarkten darf. Anders verhält es sich beim Gewebe-Plasminogen-Aktivator (tPA), einem Mittel zur Bekämpfung des Herzinfarktes: Das Produkt war bereits in geringen Mengen aus nativem Material, z.B. aus Uterusgewebe, erhältlich und bekannt. Die Erfinder haben es sich nun zur Aufgabe gemacht, diesen Stoff in größeren Mengen und hoher Reinheit zugänglich zu machen, damit klinische Untersuchungen durchgeführt werden können und später ein Arzneimittel angeboten werden kann. Der Kern ihrer Erfindung war das Aufspüren der für tPA kodierenden DNA. Hätten sie für diese DNA keinen Patentschutz erlangt, wäre für das Arzneimittel kein Patentschutz mehr erhältlich gewesen. In diesem Fall wäre wohl kaum jemand bereit gewesen, in die Erforschung und Entwicklung dieses Wirkstoffes zu investieren.*

*Insbesondere wenn eine genetische Information zusammen mit ihrer Funktion bereits bekannt ist, kommen neben dem Erzeugnisschutz für Ausgangsmaterialien auch Verfahrens- und Verwendungspatente in Betracht. Diese Schutzformen sind bei biotechnologischen Erfindungen jedoch, ebenso wie bei chemischen Substanzen, eher schwach, denn es besteht beispielsweise die Gefahr, dass ein Nachahmer durch den Austausch einiger Informationselemente – z.B. bestimmter Aminosäuren – zu einem vergleichbaren Endprodukt kommt. In langwierigen Rechtsstreits muss dann ermittelt werden, ob das „neue“ Verfahren gegenüber dem bereits patentierten wirklich neu und nicht nur nahe liegend ist.*



## Fakten

### Das Patentwesen ist international uneinheitlich

*Schon seit über 100 Jahren fordern Wissenschaft und Industrie die internationale Vereinheitlichung des Patentwesens. Das Problem wird drängender: Die Tatsache, dass die Schutzrechte in verschiedenen Ländern unterschiedlich erteilt werden, ist angesichts der wachsenden Globalisierung ein Hemmnis für die wirtschaftliche Entwicklung.*

Zentrale der Weltorganisation für Geistiges Eigentum (WIPO) in Genf.

#### Anmeldung, Prüfung, Erteilung, Einspruch

Das Verfahren zur Patenterteilung findet weltweit nach zwei unterschiedlichen Prinzipien statt: Einige Länder, in Europa z.B. Frankreich und Italien, sehen in ihren nationalen Verfahren die Patenterteilung aufgrund der vom Anmelder eingereichten Unterlagen vor, wobei sie nur prüfen, ob bestimmte formale Voraussetzungen gegeben sind, insbesondere also, ob ein technischer Gegenstand – wozu natürlich auch Verfahren gehören – beschrieben und hinreichend offenbart ist. Ob dieser Gegenstand aber tatsächlich neu, erfinderisch und gewerblich anwendbar ist, wird nicht geprüft. Ein Patentinhaber muss diese Patentierungsvoraussetzungen gegebenenfalls im Gerichtsverfahren beweisen, wenn er gegen einen Patentverletzer vorgehen will. Andere Länder, u.a. Japan, die USA und Deutschland, erteilen Patente nur, wenn eine Prüfung beim jeweiligen nationalen Patentamt ergeben hat, dass die angemeldete Erfindung wirklich patentfähig ist.

Dazu werden die vom Anmelder vorgelegten Unterlagen durch Vergleich mit den weltweit verfügbaren Patentschriften und sonstiger technischer Literatur nach dem Stand des Anmeldetages auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit überprüft. Für diese Überprüfung steht beispielsweise im Deutschen Patentamt eine Bibliothek mit über 1,1 Millionen Bänden zur Verfügung. Dazu kommen mehr als 35 Millionen internationale Patentdokumente, nach einer detailliert untergliederten Systematik aller Bereiche der Technik geordnet, und die verschiedensten internen und externen elektronischen Datenbanken, auf die jeder Prüfer Zugriff hat. Wenn eine Anmeldung diese Prüfung bestanden hat, kann der Anmelder sehr viel sicherer sein, dass er seine Rechte im Zweifelsfall auch erfolgreich verteidigen kann, als wenn ihm das Patent ohne Prüfung erteilt worden wäre.

Das Patent wird der Öffentlichkeit bekannt gemacht. In Deutschland wird dazu im Patentblatt, das vom Deutschen Patentamt herausgegeben wird, ein entsprechender Hinweis auf die vom Patentamt herausgegebene Patentschrift veröffentlicht. Nach der Veröffentlichung hat jeder die Möglichkeit, im Wege des Einspruchs beim Patentamt geltend zu machen, dass die Erteilung nicht berechtigt gewesen ist. Das ist beispielsweise in Fällen mangelnder Neuheit denkbar.

In Deutschland (und auch beim Europäischen Patentamt) werden die Patente nicht nur durch die Patentämter geprüft. Gegen die erteilten Patente können innerhalb bestimmter Fristen Dritte Einspruch erheben und so ein erneutes Prüfungsverfahren unter Beteiligung des Einsprechenden verlangen.

Beim Einspruch wird das Patent von einem Prüfungsgremium des Patentamts erneut überprüft. Sind tatsächlich Gründe vorhanden, die gegen das Patent sprechen, kann das Patent widerrufen oder teilweise oder ganz aufrechterhalten werden. Gegen diese Entscheidung kann derjenige, der mit seinem Antrag keinen Erfolg gehabt hat, Beschwerde bei einer zweiten Instanz einlegen.

Wenn kein Einspruch eingelegt worden oder ein Einspruch ohne Erfolg geblieben ist, wird das Patent rechtsbeständig. Wer dann noch meint, das Patent sei gleichwohl nicht zu Recht erteilt worden, kann beim Bundespatentgericht die Nichtigkeitsklage erheben.

### Es gibt nationale, regionale und internationale Patente

Grundsätzlich gilt im gewerblichen Rechtsschutz das Territorialitätsprinzip: Schutzrechte gelten nur jeweils in dem Land, für das sie erteilt worden sind; in dem jeweiligen Land müssen sie im Verletzungsfall auch durchgesetzt werden. Dass Patente nicht in allen Ländern gleich erteilt werden, wurde im Patentrecht mit der zunehmenden Internationalisierung des Handels und einer Verflechtung der Märkte schon im vergangenen Jahrhundert als Hemmnis für die wirtschaftliche Entwicklung erkannt. Wissenschaft und Industrie forderten und realisierten deshalb schon früh eine internationale Zusammenarbeit und Vereinheitlichung im Patentwesen.

Von besonderer aktueller Bedeutung sind der Patentzusammenarbeitsvertrag (PCT – Patent Cooperation Treaty), der eine einheitliche Patentanmeldung in über 100 Ländern weltweit (Stand März 2005: 126 Länder) ermöglicht, und das Europäische Patentübereinkommen, aufgrund dessen seit 1978 in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Patentorganisation EPO (über die EU-Staaten hinaus auch die Schweiz, Liechtenstein, Monaco, Rumänien und die Türkei) Patente nicht nur national, sondern durch das Europäische Patentamt in einem einheitlichen Verfahren für die vom Anmelder benannten Staaten erteilt werden.

In welchen Ländern oder Regionen ein Anmelder seine Erfindung schützen lassen will, hängt letztlich von seiner Markterwartung ab. Wenn er nur an bestimmten nationalen oder regionalen Märkten interessiert ist, wird sich schon der Kosten wegen ein weltweiter Schutz nicht anbieten. Andererseits kann es sinnvoll sein, mit Hilfe von Lizenznehmern eine Erfindung auch dort zu nutzen, wo man selbst nicht präsent sein will. Dann würde sich eine weitergehende Patentierung anbieten. Das System der internationalen Anerkennung des Prioritätsdatums gibt den Anmeldern ein Jahr Zeit, um die Marktchancen auszuloten und dann zu entscheiden, in welchen Ländern Patentschutz angestrebt werden soll. In Deutschland führt deshalb der Weg vieler Anmelder, insbesondere auch aus der Großindustrie, zunächst zum Deutschen Patentamt, das eine erste Bewertung der angemeldeten Erfindung so rechtzeitig vorlegt, dass eine Entscheidung über den weiteren Weg zu einer europäischen oder weltweiten Patentierung innerhalb des „Prioritätsjahrs“ möglich ist.

### Die Globalisierung des Patentwesens macht Fortschritte

Die bisherigen internationalen Vereinbarungen wurden seit 1995 ergänzt durch eine Übereinkunft der 148 Vertragsstaaten des GATT (Stand: Februar 2005), des Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens, die sich zur Welthandelsorganisation WTO zusammengeschlossen haben. Diese Staaten haben sich in der Vereinbarung über handelsbezogene Aspekte des geistigen Eigentums (TRIPs – Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) verpflichtet, für angemessenen Schutz des geistigen Eigentums in ihren Ländern zu sorgen. Das Übereinkommen legt Mindeststandards fest, die die Mitgliedsstaaten in ihrer jeweiligen Gesetzgebung umsetzen müssen. Patentschutz ist danach für eine Laufzeit von 20 Jahren für alle Gebiete der Technik zu gewährleisten, und die Voraussetzungen für die Gewährung von Zwangslizenzen werden strengen Bedingungen unterworfen.

Zusammen mit den Bemühungen der Weltorganisation für Geistiges Eigentum WIPO (World Intellectual Property Organization) um einen weltweiten Vertrag zur Harmonisierung des Patentrechts stellt TRIPs einen wichtigen Fortschritt auf dem Weg zu einem umfassenden, angemessenen Schutzsystem dar, das ebenso wie der Handel nicht mehr an Landesgrenzen enden muss.



### **Internationale Vereinheitlichung des Patentwesens**

Das PCT-Verfahren sieht vor allem ein vereinheitlichtes Anmeldeverfahren vor. Die eigentliche Erteilung der Patente findet dann in den jeweils vom Anmelder benannten Staaten (oder auch beim Europäischen Patentamt für die dort benannten EPO-Staaten) nach den jeweiligen dort geltenden Regeln statt. Ein Vorteil des PCT-Verfahrens liegt darin, dass der Anmelder vor der Entscheidung, ob und in welchen Ländern er seine Anmeldung weiterverfolgen will, durch eine „internationale Recherche“ schon erste Anhaltspunkte erhält, ob etwa schon Veröffentlichungen existieren, die seiner Anmeldung entgegenstehen könnten. Für zahlreiche Länder gibt es darüber hinaus die Möglichkeit einer „vorläufigen internationalen Prüfung“. Deren Ergebnisse sind für die nationalen Patentämter bei der jeweiligen Prüfung aber nicht bindend, denn sie beziehen sich auf eine eingeschränkte technische Dokumentation, den „Mindestprüfstoff“, der nicht so umfassend sein muss wie die Dokumentensammlungen vieler Patentämter, z.B. des Deutschen oder des Europäischen Patentamts. Dennoch liefert die vorläufige internationale Prüfung dem Anmelder wertvolle Hinweise auf die Erfolgsaussicht seiner internationalen Anmeldung.



Das Europäische Patenterteilungsverfahren beruht wie das deutsche Verfahren auf einer materiellen Prüfung, die ebenso wie im Deutschen Patentamt auf der Basis nahezu jeglicher weltweit verfügbarer technischer Literatur durchgeführt wird; auch hier ist nach der Patenterteilung durch das Europäische Patentamt in München ein Einspruch möglich, über den die Einspruchs- und Beschwerdeabteilungen des Europäischen Patentamts entscheiden. Europäische Patente können für folgende Länder beantragt werden: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Großbritannien, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Monaco, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz/Liechtenstein, Slowenien, Slowakei, Spanien, Tschechien, Türkei, Ungarn und Zypern.

Die Schutzwirkung europäischer Patentanmeldungen kann auch auf weitere Staaten wie Albanien, Bosnien und Herzegowina, Kroatien, Mazedonien und Serbien-Montenegro erstreckt werden. Nach der Erteilung gelten aber die europäischen Patente in den einzelnen Staaten wiederum als unabhängige nationale Patente, die dem jeweiligen nationalen Recht unterliegen. Das heißt, das erteilte europäische Patent zerfällt in ein Bündel nationaler Patente. Sie werden von den nationalen Ämtern verwaltet, und falls jemand nach der rechtsbeständigen Erteilung ein Nichtigkeitsverfahren betreiben will, muss er das für jedes Land gesondert in den jeweiligen Ländern vor den nationalen Gerichten tun. Trotz aller Rechtsvereinheitlichung in Europa führt das mitunter zu unterschiedlichen Bewertungen, die sich dann auch wieder auf die nationale Patenterteilungspraxis in den verschiedenen nationalen Patentämtern auswirken. Es ist daher seit langem in der Diskussion, in den Staaten der Europäischen Union ein Gemeinschaftspatent einzuführen, das einheitliche Patente mit Wirkung in allen Mitgliedsstaaten ermöglichen soll (vgl. Seite 27).



## Analysen

### Patente nutzen der Gesellschaft

*Im Standortwettbewerb spielen Innovationen und ihre Umsetzung in Technologien und Produkte eine entscheidende Rolle. Erfindungen sind (ein) Ausgangspunkt von Innovationen. Patente sichern deren Chancen auf wirtschaftliche Verwertung. Sie haben eine Schlüsselfunktion für den Transfer von Ideen zu marktfähigen Produkten und damit zur Schaffung und Bewahrung qualifizierter Arbeitsplätze.*

#### Patente als Anreiz für Innovation

Gerade in einem rohstoffarmen Land wie Deutschland haben seit der ersten Gründerzeit in den Siebzigerjahren des 19. Jahrhunderts die immateriellen Wirtschaftsgüter einen besonderen Stellenwert eingenommen. Gründung, Bestand und Entwicklung von innovativen Unternehmen werden bis heute maßgeblich bestimmt durch gewerbliche Schutzrechte.

Schutzrechte, die die Marktpositionen absichern können, spielen als Wirtschaftsgüter für die Unternehmen eine bedeutende Rolle. Sie ermöglichen es, das technische Know-how, das innovative Potenzial, optimal zu nutzen. Volkswirtschaftlich unerwünschte und für den Bestand eines Unternehmens mitunter katastrophale Fehl- und Doppelentwicklungen können so vermieden werden. Motor für Innovation ist neben dem reinen Erfindergeist in erster Linie die Erwartung eines wirtschaftlichen Erfolges. In allen Fällen werden die Erfinder bestrebt sein, ihre Wettbewerbsvorteile durch Schutzrechte abzusichern. Marktpositionen sind aber nicht statisch. Innovative Produkte von gestern sind oft die Ladenhüter von morgen. Wer sich auf dem Lorbeer eines einmal gefundenen und durch Patent abgesicherten Marktsegments ausruht, wird ein böses Erwachen erleben. Deshalb ist ständige Weiterentwicklung geboten.

Monopolstellungen und technischer Stillstand sind nicht nur für Einzelunternehmen gefährlich; sie sind auch nicht im Interesse der Volkswirtschaft und der gesamten Gesellschaft. Die intensive Nutzung des Patentwesens, das auf die ständige Erschließung neuer und die Weiterentwicklung bekannter Innovationen ausgerichtet ist, ist daher unerlässlich. Gerade im Bereich der Arzneimittel wird das besonders deutlich: Durch die Gewährung von Patentschutz wird die Suche nach besseren Wirksubstanzen abgesichert und für neue Verwendungen die weitere Erforschung auch bekannter Substanzen gefördert.

### Patente als Informationsbörse

Das rasche Voranschreiten der Technik führt dazu, dass viele Technikbereiche nur noch schwer überschaubar sind. Die Dokumentation kann vielfach vom Einzelnen nicht mehr erfasst werden. Mit Hilfe der EDV kann aber die Flut der Informationen gezielt erschlossen und zur Verfügung gestellt werden. Es gibt heute eine Vielzahl technisch-wissenschaftlicher Datenbanken, die zum Teil auf bestimmte Spezialgebiete konzentriert sind. Patentinformationen spielen hier eine besondere Rolle. Ihre gezielte Nutzung verschafft den Teilnehmern am wirtschaftlichen Wettbewerb rechtzeitig Gewissheit über rechtliche Risiken, die sie eingehen könnten, indem sie unwissentlich fremde Rechte verletzen, und hilft ihnen, gleichzeitig zu entscheiden, in welche Richtung sie ihre eigenen Entwicklungen vorantreiben möchten oder ob sie es vorziehen, Lizenzvereinbarungen mit den Patentinhabern abzuschließen.

Sichere Grundlagen für schnelle Entscheidungen sind angesichts der ständigen Verkürzung der Innovations- und Produktzyklen in den modernen Hochtechnologien unerlässlich. So erzielt beispielsweise ein großer deutscher Elektro- und Elektronikkonzern gegenwärtig 80 Prozent der Umsätze mit Produkten, die jünger als drei Jahre sind. Eine solche Situation zwingt in der Industrie, in Forschung und Entwicklung zu verstärkter Kooperation und zu umfassendem Forschungsmanagement, damit die vorhandene Innovationskraft auch zielgerichtet eingesetzt wird. Patentinformation ist hier als Entscheidungshilfe ebenso wertvoll wie die Patente selbst bei der Sicherung der Ergebnisse. Dies gilt in der Arzneimittelindustrie umso mehr, als sich hier der wirtschaftliche Erfolg aufgrund einer Markteinführung erst später einstellt und somit Investitionsentscheidungen langfristige Wirkungen haben: Im Zusammenhang mit technischen Entwicklungen, die in der Gesellschaft umstritten sind, ist die Patentierung von besonderer Bedeutung. Sie kann für die Forschung ebenso wie für die Industrie eine wichtige vertrauensbildende Maßnahme in der Öffentlichkeit darstellen. Wer – durch die Patentierung – neue technische Entwicklungen allgemein bekannt macht, gibt der Gesellschaft frühzeitig die Möglichkeit, die rechtlichen Bedingungen für den Gebrauch und die Weiterentwick-

lung einer Technik zu setzen. Erwünschte und unerwünschte Entwicklungen können rechtzeitig beeinflusst werden. Das wäre bei Geheimhaltung nicht möglich. Der Umstand, dass der Einsatz der Gentechnik in der medizinisch-pharmazeutischen Forschung heute weitgehend unumstritten ist, ist sicherlich mit auf die offene Darlegung der jeweiligen Technik und ihres angestrebten Nutzens zurückzuführen, die Wesensbestandteile des Patents sind.

### Patente und Technologietransfer

Wissenschaftliche Institute sowie kleine und mittlere Unternehmen verfügen oft nicht über das erforderliche Kapital, um ihre Erfindungen auch umzusetzen. Für sie sind Patente von großer Bedeutung, wenn es gilt, wirtschaftlich leistungsfähige Kooperationspartner zu finden, mit denen gemeinsam sie ihre Erfindungen zu marktfähigen Produkten ausbauen und schließlich vermarkten können. Patente machen dem wirtschaftlich starken Partner deutlich, dass man auf dem betreffenden Gebiet praxis- und marktorientiert arbeitet und über Vorerfahrung verfügt. Gegenüber öffentlichen wie privaten Geldgebern dokumentieren Patente die wirtschaftsnahe Tätigkeit und die innovative Kraft, die eine Mittelvergabe oder Kooperation aussichtsreich erscheinen lässt.

Die abgesicherten Rechte von Forschungsinstituten oder von kleinen, innovativen Unternehmen sind eine wichtige Voraussetzung für die Zusammenarbeit mit großen, leistungsstarken Unternehmen, in deren Spektrum eine bestimmte Entwicklung „passt“. Beide Seiten haben dadurch eine verlässliche Ausgangsbasis – die beste Grundlage für allseits vorteilhafte Vereinbarungen.

So fördert der Patentschutz die Forschung im Bereich der Universitäten sowie bei kleineren und mittelständischen Betrieben. Erfinder aus diesen Bereichen benötigen Patente, um ihre Erfindungen vor dem Zugriff Dritter zu schützen. Der Patentschutz ermöglicht es ihnen, nach Kooperationspartnern und Lizenznehmern zu suchen und damit ihre Innovation gewinnbringend einzusetzen.



### Patente als Kostentreiber im Gesundheitswesen?

Häufig wird der Industrie vorgeworfen, sie bringe teure „Scheininnovationen“ auf den Markt. Das Gegenteil ist richtig: Legt man die Kategorisierung von Fricke/Klaus zugrunde, so ist der Anteil der neuen Wirkstoffe, die als Innovation oder Verbesserung mit therapeutischer Relevanz (Kategorien A und B) beurteilt wurden, stetig angestiegen. Während es im Zeitraum 1991 bis 1995 44 Prozent waren, steigerte sich der Anteil bis auf 67 Prozent im Zeitraum 2001/2002. Im Jahr 2003 waren es sogar 71 Prozent.

Hinzu kommt, dass sich die durchschnittliche Lebenserwartung in Deutschland seit 1980 um rund fünf Jahre erhöht hat. Parallel konnte die Lebensqualität gerade bei älteren Menschen durch moderne Arzneimittel verbessert werden. So wird z.B. Demenzpatienten länger eine selbstständige Lebensführung ermöglicht. Die Folge: Ihre pflegenden Angehörigen werden entlastet, und die gesetzliche Pflegeversicherung kann durch verzögerte Heimeinweisungen Kosten sparen.

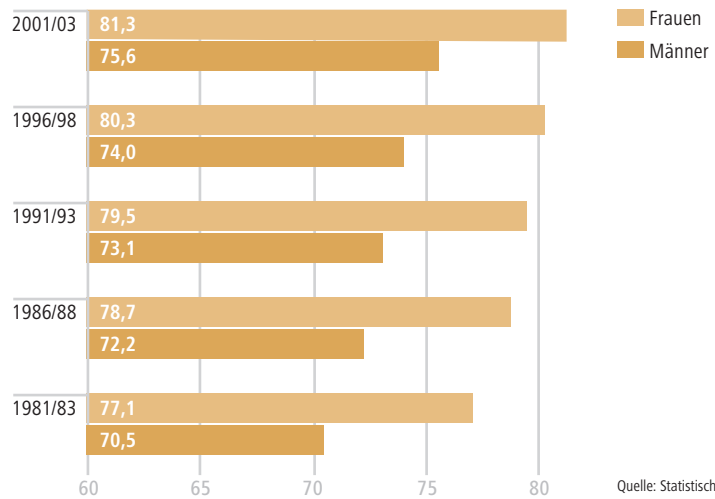
### Der Preiswettbewerb wird gesichert

Den Preiswettbewerb zwischen patentierten Wirkstoffen einer Wirkstofffamilie sichern insbesondere auch Analogpräparate. Wirkstoffe, die in ihrer molekularen Struktur eingeführten Wirkstoffen ähneln, werden oft als „Me-Toos“ oder „Pseudo-Innovationen“ abgewertet und als kostenträchtige Zusatzbelastung ohne therapeutischen Nutzen angesehen. Tatsächlich aber erzielen viele der so genannten Me-Toos therapeutische Vorteile beispielsweise durch verbesserte Pharmakokinetik oder verminderte Nebenwirkungen.

Daten des Arzneiverordnungsreports 2004 zeigen, dass Arzneimittel mit einem neuartigen Wirkstoff oder Wirkprinzip (Kategorie A nach Fricke/Klaus) 2003 im Durchschnitt 194,96 Euro je Verordnung kosten, während Wirkstoffe, die mit einer Verbesserung pharmakologischer Qualitäten bereits bekannter Wirkprinzipien verbunden sind (Kategorie B), im Durch-

### Entwicklung der Lebenserwartung in Deutschland

in Jahren



Quelle: Statistisches Bundesamt

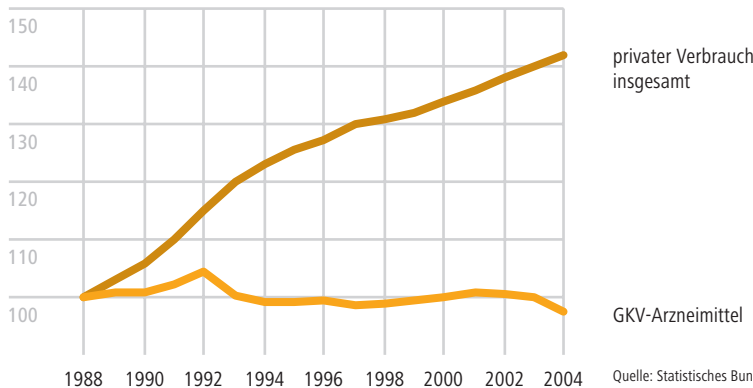
schnitt rund 36 Prozent weniger kosten. Sie bieten also höheren Nutzen zu einem niedrigeren Preis. Noch preisgünstiger sind Analogpräparate (Kategorie C) mit geringen Unterschieden zu eingeführten Wirkstoffen. Sie kosten durchschnittlich rund 59 Prozent weniger als Arzneimittel mit einem neuartigen Wirkstoff oder Wirkprinzip.

### Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel schaden der Wirtschaft

Im Zuge des so genannten GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) hat der Gesetzgeber beschlossen, dass seit Anfang 2004 auch patentgeschützte Arzneimittel unter die Festbetragsregelung fallen können. Durch diese indirekte Preisvorgabe werden Patente entwertet. Für die forschenden Arzneimittelhersteller bedeutet diese Diskriminierung einen herben Rückschlag, da sich die risikobehafteten und kapitalintensiven Investitionen in die Forschung häufig nicht mehr amortisieren.

### Preisentwicklung

1988 = 100



Quelle: Statistisches Bundesamt, WlD0



## Analysen

### Entscheidend sind die effektiven Patentlaufzeiten

*Die Patentlaufzeit in Deutschland beträgt zwanzig Jahre ab Anmeldung. Die effektive Patentlaufzeit für neue Arzneimittel ist kürzer: Allein für Entwicklung bis zur Marktreife und Zulassung vergehen durchschnittlich zwölf Jahre.*

#### Die Patentierung einer Substanz erfolgt früh

Der Patentschutz gewährt dem Innovator das Ausschließlichkeitsrecht für die Dauer der Patentlaufzeit. Maßgeblich für den Hersteller eines innovativen Medikaments ist aber nicht die gesetzliche Höchstlaufzeit des Patents von zwanzig Jahren, sondern die effektiv nutzbare Laufzeit, in der das Produkt tatsächlich unter dem Schutz des Patents vermarktet werden kann.

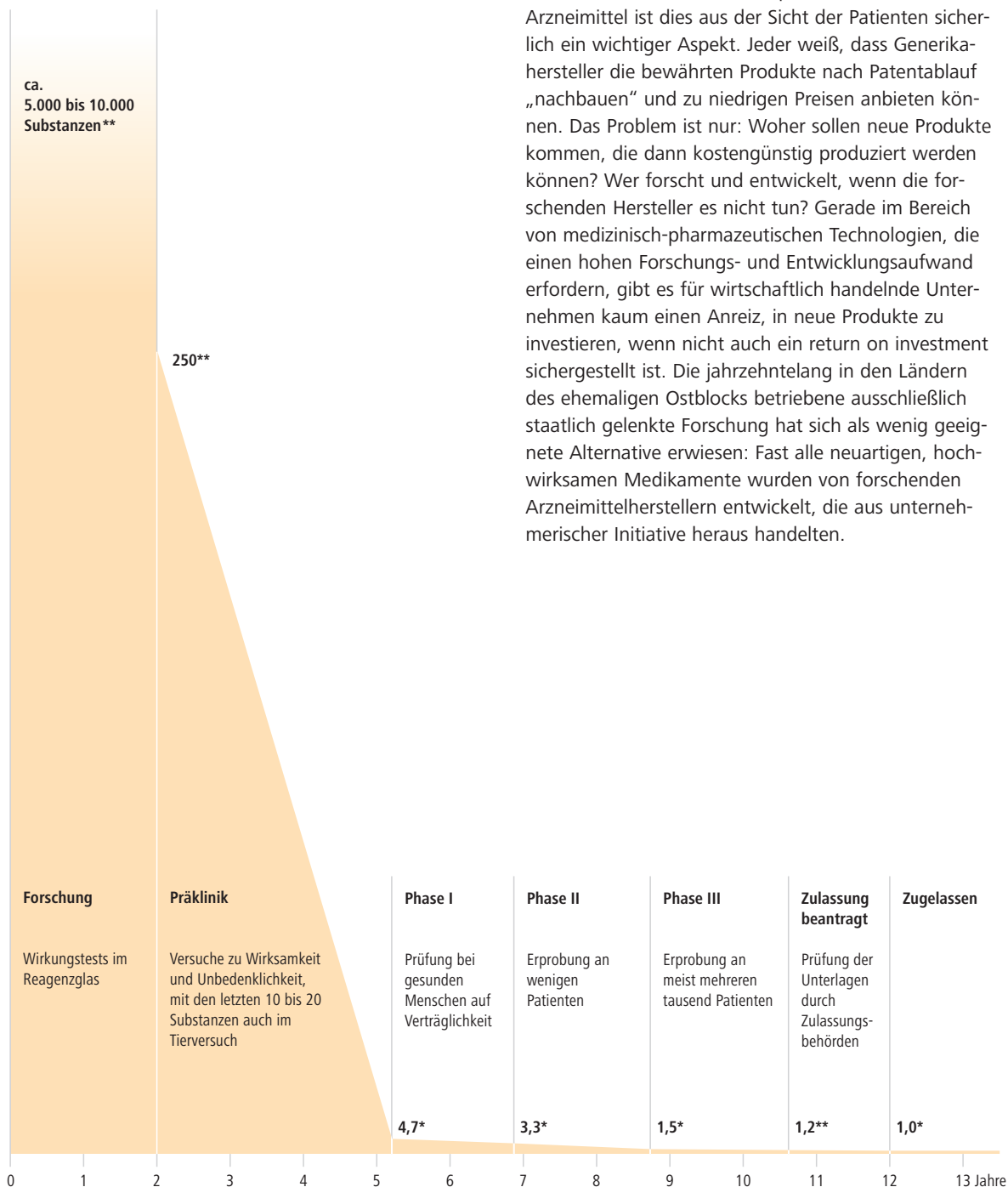
In der Pharmaindustrie erfolgt die Patentierung einer Substanz in der Regel lange vor ihrer Zulassung zur Vermarktung. Von der Erfindung der neuen Substanz bis zur Marktreife eines sicheren und wirksamen Arzneimittels ist es ein langer Weg, der mit weiteren erheblichen Investitionen, zum Beispiel für klinische Prüfungen, verbunden ist. Würde man aber erst kurz vor der Marktreife eines Produkts ein Patent beantragen, so bestünde die Gefahr, dass ein Mitbewerber zuvorkommt, da schon allein wegen der umfangreichen präklinischen und klinischen Tests die Neuentwicklung nicht lange geheim gehalten werden könnte. Schließlich könnte das Endprodukt mangels Neuheit nicht mehr patentiert werden. Dieses Risiko kann kein forschender Arzneimittelhersteller eingehen. Deshalb führt an einer frühen Patentierung meist kein Weg vorbei. Damit geht aber wirtschaftlich nutzbare Patentlaufzeit verloren.

Hinzu kommt, dass aufgrund der langen Entwicklungszeiten international und in Deutschland die effektiv nutzbare Patentlaufzeit von 1960 bis heute von 16 auf etwa zehn bis zwölf Jahre gesunken ist. Auch die Zulassungsverfahren durch die Gesundheitsbehörden tragen zu einem späten Markteintritt bei. Damit ist nicht nur der Schutz vor Nachahmung nach der Markteinführung eines neuen Medikaments sehr kurz, sondern der Erstinventor hat auch oft nicht ausreichend Zeit, das innovative Arzneimittel am Markt einzuführen und so weit durchzusetzen, dass die Forschungsinvestitionen amortisiert werden.

#### Patentlaufzeiten können verlängert werden

Die Europäische Gemeinschaft hat deshalb ebenso wie zuvor die USA und Japan in den 90er Jahren eine Regelung eingeführt, die für die langen Entwicklungs- und Zulassungszeiten für Arzneimittel zumindest einen gewissen Ausgleich schafft. Danach kann die effektive Patentlaufzeit für zugelassene Arzneimittel durch ein Ergänzendes Schutzzertifikat um maximal fünf Jahre verlängert werden. Das Zertifikat gewährt dieselben Rechte wie das Grundpatent und stockt die effektive Patentschutzdauer auf maximal 15 Jahre auf.

## Nur wenige Substanzen erreichen das Ziel



Es ist unbestreitbar, dass Produkte, für die keine eigene Forschung und Entwicklung betrieben werden muss, billiger angeboten werden können als mit großem Aufwand neu entwickelte Präparate. Im Bereich der Arzneimittel ist dies aus der Sicht der Patienten sicherlich ein wichtiger Aspekt. Jeder weiß, dass Generikahersteller die bewährten Produkte nach Patentablauf „nachbauen“ und zu niedrigen Preisen anbieten können. Das Problem ist nur: Woher sollen neue Produkte kommen, die dann kostengünstig produziert werden können? Wer forscht und entwickelt, wenn die forschenden Hersteller es nicht tun? Gerade im Bereich von medizinisch-pharmazeutischen Technologien, die einen hohen Forschungs- und Entwicklungsaufwand erfordern, gibt es für wirtschaftlich handelnde Unternehmen kaum einen Anreiz, in neue Produkte zu investieren, wenn nicht auch ein return on investment sichergestellt ist. Die jahrzehntelang in den Ländern des ehemaligen Ostblocks betriebene ausschließlich staatlich gelenkte Forschung hat sich als wenig geeignete Alternative erwiesen: Fast alle neuartigen, hochwirksamen Medikamente wurden von forschenden Arzneimittelherstellern entwickelt, die aus unternehmerischer Initiative heraus handelten.

- Durchschnittliche Entwicklungszeit eines Medikaments bis zur Marktreife: ca. 10 – 12 Jahre
- Kosten: 800 Millionen Dollar
- Von 5.000 bis 10.000 untersuchten Substanzen wird eine zugelassen

\* nach Di Masi et al. 2003

\*\* Schätzung des VFA

## Europäische Arzneimittelgesetzgebung bringt Neuerungen

### **Beim Unterlagenschutz:**

#### **Zulassungsanträge können früher gestellt werden**

Hohe Schutzstandards sind die Voraussetzung dafür, dass Unternehmen das Risiko eingehen, neue Medikamente zu entwickeln. Schließlich sind damit pro Medikament Kosten von durchschnittlich 800 Millionen US-Dollar verbunden. Da der Patentschutz für manche Arzneimittelinnovation ungenügend ist bzw. gar kein Patentschutz existiert, kommt dem so genannten Unterlagenschutz große Bedeutung zu. Er sichert Herstellern innovativer Arzneimittel für eine bestimmte Zeit den Schutz ihrer aufwändig erarbeiteten Studienergebnisse zu. Generika, für deren Zulassung auf geschützte Unterlagen Bezug genommen werden soll, können deswegen erst nach Ablauf des Unterlagenschutzes auf den Markt kommen.

Derzeit beläuft sich die Schutzzeit in Deutschland noch auf zehn Jahre. Mit der im Sommer 2005 erfolgten Anpassungen des deutschen Rechts an die revidierte EG-Arzneimittelgesetzgebung (Richtlinie 2004/27/EG) können Generikahersteller allerdings bereits nach Ablauf von acht Jahren Zulassungsanträge mit Bezugnahme auf die Unterlagen des Originalherstellers einreichen. Die Vermarktung ist zwar wie bisher erst nach zehn Jahren gestattet; dennoch wird diese Neuregelung dazu führen, dass Generika insgesamt früher auf den Markt kommen, weil sie künftig mit Ablauf der Schutzfrist bereits eine Zulassung haben.

### **Die Bolar-Regelung:**

#### **Zulassungsvorbereitungen werden privilegiert**

Im Zuge der Harmonisierung des Unterlagenschutzes hat der europäische Gesetzgeber auch eine so genannte BOLAR-Regelung eingeführt, die in das deutsche Patentrecht aufgenommen wurde. Dabei wird gesetzlich festgeschrieben, dass klinische und sonstige Versuche keine Patentverletzung darstellen, sofern sie der Vorbereitung einer späteren Zulassung für ein Arzneimittel dienen. Bisher konnten sich Generikahersteller, die lediglich eine generische Zulassung erlangen wollen, in der Regel nicht auf das Versuchsprivileg des deutschen Patentgesetzes berufen. Ihre Versuche schafften keine neuen Erkenntnisse, sondern dienen nur dem Nachweis der Vergleichbarkeit mit dem innovativen Produkt. Solche Vorbereitungshandlungen sind künftig vom Patentschutz ausgenommen. Benannt ist die BOLAR-Regelung nach einem amerikanischen Generikaproduzenten, der einen Rechtsstreit gegen den Originalhersteller Roche verloren hatte, weil er Versuche zur Zulassung eines Generikums in der Patentlaufzeit durchgeführt hatte. Im Zuge einer Gesetzesrevision hat der US-Gesetzgeber anschließend die Balance zwischen den forschenden Arzneimittelherstellern und den Generikaproduzenten neu geregelt: Die Erfinder von Arzneimitteln erhielten die Möglichkeit, die Patentlaufzeit zu verlängern. Sie konnten Patentlaufzeit, die durch Versuche für die Zulassung verloren ging, teilweise zurückgewinnen. Im Gegenzug erlaubte der US-Gesetzgeber der Arzneimittelindustrie, bestimmte Aktivitäten für die Zulassung noch während des laufenden Patentschutzes durchzuführen. Diese Ausnahmeregelung wird BOLAR-Regelung genannt.

## Ausnahmen: Die „Orphan Drugs“ und Arzneimittel für Kinder

Bei allem Wert, den Patente für Forschung und Entwicklung im Arzneimittelbereich haben, ist dennoch nicht zu verkennen, dass es bestimmte Krankheiten gibt, für die angesichts der geringen Patientenzahl hohe Aufwendungen auch bei effektivem Patentschutz nie lohnen würden. Hier ist es sinnvoll, dass staatlicherseits Anreize gegeben werden, um im Interesse der Volksgesundheit gezielt in die Entwicklung von neuen Therapieprinzipien, also auch Medikamenten, zu investieren. Die USA haben mit ihrem Orphan Drug Act von 1983 und der Pediatric Rule von 1997 dazu beigetragen, dass innovative Arzneimittelhersteller einen Teil ihrer nicht zuletzt dem Patentschutz zu verdankenden Forschungskapazitäten erfolgreich in Arzneimittel für seltene Krankheiten bzw. für Kinder gelenkt haben. Staatliche Daseinsvorsorge und unternehmerische Initiative haben so zu einer sinnvollen Arbeitsteilung gefunden.

Auch die Europäische Gemeinschaft hat gehandelt. Mitte 1998 hatte die Europäische Kommission einen Verordnungsvorschlag für Orphan Drugs vorgelegt, der im Januar 2000 in allen Mitgliedsstaaten in Kraft getreten ist. Kernelement dieser Verordnung ist, dass einem Arzneimittelhersteller, der für Arzneimittel den „Orphan Drug Status“ bezogen auf bestimmte Anwendungsgebiete erlangt hat, eine zehnjährige Marktexklusivität eingeräumt wird. Damit wurde ein wichtiger Anreiz geschaffen, in Therapien gegen seltene Krankheiten zu investieren – zum Nutzen von Patienten, die zum Beispiel an Mukoviszidose oder bestimmten seltenen Krebserkrankungen leiden. Gleichzeitig beseitigt die Orphan-Drug-Verordnung die Nachteile europäischer Unternehmen gegenüber den Firmen in den USA und Japan, wo schon seit langem eine Orphan-Drug-Regelung gilt. Zur Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder ist ein Verordnungsentwurf im europäischen Gesetzgebungsverfahren, der neben umfangreichen Verpflichtungen der forschenden Arzneimittelhersteller zur Durchführung von Kinderstudien auch eine Kompensation in Form einer sechsmonatigen Verlängerung des Ergänzenden Schutzzertifikats – und damit des Patents – vorsieht. Diese Verordnung soll voraussichtlich Ende 2006 in Kraft treten.



## Analysen

### Heiß umstritten: Die Biotechnologie-Patente

*Eine wichtige Voraussetzung für Investitionen im Bereich der Biotechnologie ist die Möglichkeit, gentechnische Erfindungen zu patentieren. Ohne Patentschutz wird kein Unternehmen zu Investitionen in diese Technologie bereit sein. Das ist auch der Ansatz der EG-„Richtlinie über den Schutz biotechnologischer Erfindungen“. Deutschland hat die Richtlinie zu großen Teilen umgesetzt – allerdings mit einer Einschränkung beim Stoffschutz für humane Gensequenzen.*

#### Umsetzung der EG-Richtlinie in Deutschland mit Abweichung

Nach jahrelangen Debatten hat das Thema Umsetzung der Biopatentrichtlinie ein vorläufiges Ende gefunden: Der Deutsche Bundestag verabschiedete Ende 2004 ein Gesetz, das in weiten Teilen eine Eins-zu-eins-Umsetzung der Richtlinie vorsieht. Ein politischer Kompromiss machte die Einigung auf das umstrittene Gesetz letztlich möglich: Eine Einschränkung des Stoffpatentschutzes für Gensequenzen, die mit dem Aufbau von natürlichen, menschlichen Sequenzen übereinstimmen. Damit ist der deutsche Gesetzgeber ähnlichen Regelungen in Frankreich bzw. einem Gesetzesvorschlag aus der Schweiz zum Umgang mit biotechnologischen Erfindungen gefolgt.

Angesichts der viel weiter gehenden Forderungen der Biopatentkritiker ist der gefundene Kompromiss aus Sicht der forschenden Arzneimittelhersteller eher moderat. Dennoch ist er für die Biotechnologie in Deutschland als negatives Standortsignal zu werten: Er stellt einen Sonderweg dar, der dem Bestreben einer europäischen Harmonisierung zuwiderläuft.

Da die Regelungen zur Einschränkung des Stoffschutzes im deutschen Patentgesetz aber als Patenterteilungsvoraussetzungen nur für das Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt gelten, betreffen sie nicht die vom Europäischen Patentamt für Deutschland erteilten Patente (siehe Seite 15). Deswegen leistet die EG-Biopatentrichtlinie, deren Bestimmungen das Europäische Patentamt bei Patenterteilungen schon lange berücksichtigt, insgesamt gesehen dennoch einen wichtigen Beitrag zur Harmonisierung des Patentrechts in Europa, was sich in einer wachsenden Anzahl von Biotech-Patentanmeldungen niederschlägt.



### Hintergrund: Europaweite Harmonisierung

Das geltende Patentrecht in Europa hat seinen Ursprung in einem Übereinkommen aus dem Jahre 1963, in dem die wesentlichen Bestimmungen europaweit vereinheitlicht wurden. Das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) von 1973 und die nationalen Patentgesetze in Europa haben die damaligen Bestimmungen weitgehend übernommen.

Als diese Patentrechtsregeln festgelegt wurden, waren die Möglichkeiten der modernen Biotechnologie noch nicht absehbar. Das hat dazu geführt, dass die Anwendung des Patentrechts auf dieses neue Gebiet der Technik juristisches Neuland für Patentämter und Gerichte der Mitgliedsstaaten darstellte, mit der Folge, dass Unsicherheit entstand, ob das Ziel der europäischen Patentrechtsvereinheitlichung in diesem so zukunfts wichtigen Bereich der Technik gewahrt werden könnte.

Unsicherheit über die patentrechtliche Situation aber ist unerträglich für jeden, der in Forschung und Technik investieren will. Deshalb war es ein wichtiges Signal, als das Europäische Parlament und der Ministerrat im Sommer 1998 nach annähernd zehnjähriger Diskussion die EG-Richtlinie über die Patentierung biotechnologischer Erfindungen verabschiedeten. Damit ist die Grundlage geschaffen worden, das Patentrecht für biotechnologische Erfindungen europaweit zu harmonisieren und kalkulierbare Rahmenbedingungen für die bio- und gentechnologische Forschung in Europa zu ermöglichen.

In Anerkennung der bisherigen Rechtspraxis in den Mitgliedsstaaten regelt die Richtlinie die Voraussetzungen und Grenzen für die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen. Die Richtlinie stellt klar, dass Patente im Bereich der Biotechnologie nur erteilt werden können, wenn die seit jeher geltenden Patentierungsvoraussetzungen der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit erfüllt sind. Ein Patent auf Gensequenzen ist danach nur möglich, wenn beispielsweise bei der Anmeldung des Patentbesitzers angegeben wird, welche Aufgabe die Gensequenz im Körper hat und wozu das Protein, für das sie kodiert, bei einer Produktion außerhalb des Körpers, also etwa bei der Herstellung eines Medikaments, dient. Ausdrücklich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden die bloßen Rohdaten von Gensequenzen. Diese bleiben frei verfügbar.

Befürchtungen, die biotechnologische Forschung würde behindert, werden damit ausgeräumt. Im Gegenteil: Die Regelungen der Richtlinie bieten die notwendigen Anreize für Unternehmen, die enormen Forschungsaufwendungen, die erforderlich sind, um neue gentechnische Medikamente zu entwickeln, vorzunehmen. Die Richtlinie stellt eindeutig klar, dass der menschliche Körper und seine Bestandteile in ihrem natürlichen Zustand nicht patentierbar sind. Patentierbar sind danach aber Erfindungen, die Bestandteile einschließen, die durch einen technischen Prozess aus dem menschlichen Körper isoliert wurden und industriell anwendbar sind. Für menschliche Gene gilt dasselbe. Voraussetzung dabei ist, dass sie nicht mehr auf ein spezifisches Individuum bezogen sind.

Methoden der Keimbahntherapie, die eine dauerhafte, vererbliche Veränderung der Erbanlagen eines Menschen bedeuten, sind nach der Richtlinie ausdrücklich ausgeschlossen. Verfahren zur Produktion transgener Tiere und diese Tiere selbst werden von der Patentierung ausgeschlossen, wenn bei der Abwägung von Nutzen und Leiden das Leiden der Tiere überwiegt. Damit ist ein für Wissenschaft, Wirtschaft und Gesellschaft vernünftiger Kompromiss ermöglicht worden, wobei auch die Richtlinie anerkennt, dass das Patentrecht nicht statisch ist, sondern sich weiterentwickeln kann und muss.

Aus deutscher Sicht stellt die Einigung zur Umsetzung der Richtlinie im Jahr 2004 nur einen vorläufigen Schlussstrich unter den gesellschaftlichen Diskurs zu Biopatenten dar. Die Bundesregierung hat sich bereits 2003 verpflichtet, sich nach Inkrafttreten des Änderungsgesetzes „unverzüglich und mit Nachdruck“ für einen Änderungsprozess der Richtlinie auf europäischer Ebene einzusetzen. Darin will man „für erforderliche Verbesserungen und Präzisierungen eintreten“. Der VFA wird sich dafür einsetzen, die mit der Biopatentrichtlinie erreichten Schutzstandards zu erhalten und eventuelle Änderungen nur auf Basis gründlicher Analysen in Betracht zu ziehen. Effektiver Patentschutz ist eine der essenziellen Rahmenbedingungen für die weltweite Pharmaforschung.



## Analysen

### Europäischer Binnenmarkt und Patente – Ein schwieriger Harmonisierungsprozess

*Produkte, die durch ein gewerbliches Schutzrecht geschützt sind, können innerhalb der EU frei zirkulieren – sofern der Patentinhaber sie selbst auf den Markt gebracht hat oder dies mit seiner Zustimmung geschehen ist. Dahinter steht der Grundsatz der Erschöpfung des Patents. In den neuen EU-Mitgliedsstaaten gibt es meist noch keinen Patentschutz für bestimmte Produkte. Deswegen gelten Sonderregelungen. Sie sollen verhindern, dass bestehende Patente verletzt werden.*

#### Das Prinzip der Erschöpfung des Patents

Die Schaffung des Binnenmarktes in der Europäischen Union hat für das Patentrecht besondere Bedeutung. Die Ausgangssituation: Seit jeher gilt im Patentrecht der Grundsatz, dass das ausschließliche Recht des Patentinhabers sich „erschöpft“, sobald ein vom Patent umfasstes Produkt mit dessen Zustimmung im räumlichen Geltungsbereich des Patents auf den Markt gebracht worden ist. So muss ein Käufer eines patentgeschützten Produktes nicht die Zustimmung des Patentinhabers einholen, wenn er dieses benutzen oder weiterverkaufen will, solange dies im Ursprungsland geschieht. Benutzungshandlungen oder Weiterverkauf in ein anderes Land, in dem der Patentinhaber sein Produkt gleichfalls geschützt hat, kann dieser dagegen verhindern, weil sich das Nutzungsrecht nur in dem Land erschöpft, in dem der erste Verkauf stattgefunden hat.





Die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs hat nun dieses Prinzip der territorialen Erschöpfung auf die Gesamtheit der Mitgliedsstaaten ausgedehnt. Es gilt heute EU-weit der Grundsatz, dass Gegenstände, die durch ein gewerbliches Schutzrecht geschützt sind, frei innerhalb der Union zirkulieren können, sofern sie durch den Berechtigten oder mit seiner Zustimmung innerhalb der Union auf den Markt gebracht worden sind. Das hat zur Folge, dass ein Patentinhaber es hinnehmen muss, wenn etwa aus einem Mitgliedsstaat, in dem aufgrund staatlicher Preisfestsetzung, anderer Marktverhältnisse oder bestimmter Wechselkursverhältnisse niedrigere Preise gelten, ein dort produziertes Arzneimittel in einen anderen Mitgliedsstaat mit normalerweise höherem Preisniveau als so genannter Parallelimport importiert wird. Diese Rechtsprechung zur so genannten „EG-Erschöpfung“ hat Auswirkungen auch innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), also auch in den EFTA-Ländern mit Ausnahme der Schweiz.

Für Nachahmerprodukte, die in einem anderen EU-Mitgliedsstaat ohne Zustimmung des Patentinhabers produziert worden sind, gilt der inländische Patentschutz dagegen unbeschränkt: Fremde Arzneimittel, die den eigenen „nachgebaut“ sind, braucht ein Patentinhaber im Geltungsbereich seines Schutzrechts während dessen Laufzeit nicht zu dulden.

### Sonderregelung für neue EU-Mitgliedsländer

Der Europäische Gerichtshof hat in seinen Entscheidungen über die „Parallelimporte“ letztlich auf die Freiheit des Warenverkehrs abgehoben, ohne Rücksicht auf die staatliche Regulierung der einzelnen Märkte der Mitgliedstaaten zu nehmen. Solange der einheitliche Binnenmarkt aber noch nicht wirklich existiert, sondern Arzneimittelmärkte einzelner Länder unterschiedlichen staatlichen Reglementierungen unterworfen sind, ist diese Abwägung äußerst problematisch. Der Erschöpfungsgrundsatz ist nämlich nicht auf den Warenverkehr unter Ländern beschränkt, die jeweils, wenn auch bei unterschiedlicher Marktsituation, Patentschutz gewähren. Vielmehr soll die Erschöpfung selbst dann eintreten, wenn die Ware aus einem Mitgliedsstaat importiert wird, in dem ein Patentschutz für Arzneimittel gar nicht gegeben ist. Das kann bewirken, dass dem Patentinhaber de facto sein Schutz entzogen wird.

Dass diese Sichtweise problematisch ist, zeigte sich zuletzt beim Beitritt der acht neuen osteuropäischen EU-Mitgliedsstaaten zur Union. In Polen, Tschechien, Ungarn, Slowenien, der Slowakei, Estland, Lettland und Litauen war aufgrund der früheren Zugehörigkeit zum so genannten Ostblock kein umfassender Patentschutz für pharmazeutische und chemische Produkte erhältlich. Dieser wurde erst in den Jahren nach dem Fall des Eisernen Vorhangs eingeführt. Für Wirkstoffe, die in Westeuropa noch Anfang der 90er Jahre zum Patent angemeldet wurden, konnte für die osteuropäischen Länder aber noch kein Patentschutz erlangt werden. Gemäß den Grundsätzen der EG-Erschöpfung hätte ein ungeschütztes Originalprodukt aus diesen Ländern einfach nach Europa importiert werden können. Das hätte zu erheblichen Marktverzerrungen geführt. Um dem entgegenzuwirken, wurde in den Beitrittsverträgen mit den neuen Mitgliedsstaaten vereinbart, den Grundsatz der EG-Erschöpfung unter anderem für pharmazeutische Erzeugnisse aus der Zeit vor der Einführung eines effektiven Patentschutzes vorübergehend nicht anzuwenden: Der Inhaber des Patentes für das Originalprodukt kann sich danach gegen Parallelimporte aus diesen acht Staaten auf sein Patentrecht berufen, um den Import von dort nicht patentgeschützten Arzneimitteln zu unterbinden, sofern das Exportland zum Zeitpunkt der Anmeldung des Arzneimittelpatents unter dem alten Patentgesetz keinen adäquaten Schutz gewährte. Diese Regelung ist bekannt unter dem Namen „Besonderer Mechanismus“.

### Die Erweiterung der EU

Im Verhältnis zu Drittländern außerhalb der EU gilt das Prinzip der Erschöpfung des Patentrechts nicht. Das bedeutet: Was in Drittländern erlaubterweise in den Verkehr gebracht ist, behindert die Geltendmachung des Patentrechts innerhalb der EU nicht. Was also außerhalb der EU produziert worden ist, innerhalb der EU aber dem Patentschutz unterliegt, darf deshalb nicht ohne Zustimmung des Patentinhabers in die EU importiert werden, selbst wenn die Produktion im Drittland mit Zustimmung des Patentinhabers erfolgt ist.

Bei der ab 2007 zu erwartenden EU-Erweiterung um die osteuropäischen Staaten Bulgarien und Rumänien werden im Übrigen die gleichen Aspekte zu berücksichtigen sein, die bei der Erweiterung 2004 eine Rolle gespielt haben (Besonderer Mechanismus). Insgesamt muss darauf geachtet werden, dass alle neuen EU-Mitglieder ein angemessenes Schutzrechtssystem und vor allem auch die Möglichkeit schaffen, die Rechte im Verletzungsfall durchzusetzen. Andernfalls wären der europäische Arzneimittelmarkt und die europäische Arzneimittelforschung ernsthaft gefährdet.

### Einführung von Gemeinschaftspatenten

Schon seit vielen Jahren wird in Europa die Einführung eines so genannten Gemeinschaftspatents diskutiert. Ziel des Gemeinschaftspatents ist es, durch einen kostengünstigen, rechtssicheren Patentschutz die Wettbewerbsfähigkeit der innovativen Industrie in Europa gegenüber Japan und den USA erheblich zu verbessern. Ein einheitliches Patentsystem soll insbesondere zur EU-weiten Vereinheitlichung in der Rechtsauslegung eines erteilten Patents führen und das zu Kosten, die vergleichbar zu denen für Patente in den USA und Japan sind. Die Idee des Gemeinschaftspatents baut dabei auf den Grundlagen des Europäischen Patents auf und entwickelt diese fort. So soll ein einheitliches Schutzrecht für die gesamte europäische Gemeinschaft entstehen, das – anders als vom Europäischen Patentamt erteilte Patente – nicht in ein Bündel nationaler Patente zerfällt.

Bisher konnte jedoch keine Einigung erzielt werden. Dabei dreht sich die Auseinandersetzung um die Übersetzung der Patentansprüche in die jeweiligen Landessprachen der Mitgliedsstaaten (so genannte Sprachenfrage) und um die Rechtswirkung dieser Übersetzungen. Für die Industrie ist das Ziel, ein einheitliches, rechtssicheres und kostengünstiges Patent zu schaffen. Dabei drohen Vorschläge, die eine Rechtswirkung der Übersetzungen in alle Amtssprachen vorsehen, dem Schutzrecht seine Einheitlichkeit und Rechtssicherheit zu nehmen: Ein Europäisches Patent muss schon jetzt in über 20 Sprachen übersetzt werden, um in allen Vertragsstaaten des EPÜ Gültigkeit zu erlangen. Dies ist ein massiver Kostennachteil des EP-Patents, zumal sowohl die Patentansprüche wie auch die Patentbeschreibung übersetzt werden müssten.

Um die Wettbewerbsfähigkeit Europas zu verbessern, sollte sich die Bundesregierung deshalb weiterhin für die industriefreundliche Ausgestaltung und zügige Verabschiedung der Verordnung für das Gemeinschaftspatent einsetzen. Ziel sollte es dabei sein, Kosten und Aufwand für den Hersteller zu reduzieren. Deswegen wäre ein einsprachiges Patent, zum Beispiel in Englisch, begrüßenswert. Selbst wenn es zu einem Dreisprachenregime (Französisch, Englisch, Deutsch) käme, wäre dies immer noch eine erhebliche Verbesserung gegenüber den bisherigen Planungen.





### Analysen

## Viele Entwicklungs- und Schwellenländer orientieren sich neu

*Entwicklungs- und Schwellenländer sind häufig nicht in der Lage, den eigenen Arzneimittelbedarf zu decken. Wirtschaftliche und gesellschaftliche Strukturprobleme machen sie abhängig von Importen, bei denen es sich in der Mehrzahl um nicht patentierte Wirkstoffe handelt. Dennoch wird nach wie vor gegen den Patentschutz opponiert. Nur langsam setzt sich die Erkenntnis durch, wie wichtig Patente für die wirtschaftliche Entwicklung sind.*

### Lange Übergangsfristen ohne Patentschutz

Den Entwicklungs- und Schwellenländern sind lange Fristen für die Umsetzung des TRIPs-Übereinkommens eingeräumt worden: zehn Jahre für die Entwicklungs- und fünf Jahre für die Schwellenländer. Die WTO-Ministerkonferenz von Doha hat im Jahr 2001 die Übergangsfristen für die am wenigsten entwickelten Länder (LDCs) - soweit pharmazeutische Produkte betroffen sind - nochmals bis zum 1. Januar 2016 verlängert. Weitere Verlängerungen sind im Einzelfall zusätzlich möglich. Selbst dort, wo von Gesetzes wegen ein Patentschutz gegeben ist, scheitert die Durchsetzung der Rechte oft am Fehlen eines effektiven Gerichtssystems, das schnelle und sichere Entscheidungen gewährleistet. Auch aus diesem Grund entscheiden sich Unternehmen in vielen Fällen dafür, auf die Anmeldung von Patenten in manchen Ländern zu verzichten.

### Patentschutz ist wichtig für die Wirtschaftsentwicklung

Häufig wird der Vorwurf erhoben, der Patentschutz stelle ein Entwicklungshindernis dar, da er Arzneimittel für Entwicklungsländer unerschwinglich mache. Dies ist unzutreffend: Wie die Model List of Essential Medicines der WHO nachweist, unterliegen rund 95 Prozent der Medikamente, die in diesen Ländern dringend benötigt werden, nicht dem Patentschutz. Aus dem gleichen Grund führen auch Zwangslizenzen für Medikamente nur in wenigen Ausnahmefällen zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung in Schwellen- und Entwicklungsländern. Die entsprechenden Regelungen im TRIPs-Übereinkommen sind nach einhelliger Meinung der WTO-Mitgliedsländer flexibel genug für Krisen der öffentlichen Gesundheitsversorgung in



Entwicklungsländern. Ein noch offenes Detailproblem – die Nutzungsmöglichkeit von Zwangslizenzen für Länder ohne ausreichende Herstellkapazitäten im pharmazeutischen Sektor – wurde zudem inzwischen gelöst. Entsprechende Ausnahmeregelungen zur Erteilung von Zwangslizenzen zum Zweck des Exports in Krisenregionen werden derzeit in den nationalen Patentgesetzen implementiert. Die wirklich entscheidenden Probleme für eine bessere Gesundheitsversorgung wurden dadurch allerdings nicht gelöst. Sie bestehen insbesondere in der Armut, einer unzureichenden medizinischen Infrastruktur und der fehlenden Aufklärung der Bevölkerung über Gesundheitsrisiken.

Auch die Annahme, dass generische Arzneimittel die einzige Antwort für die Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln in der Dritten Welt sind, ist unzutreffend. Tatsächlich zeigt die Erfahrung, dass die Zusammenarbeit mit den Originalherstellern sehr hilfreich sein kann. So haben sich forschende Arzneimittelhersteller in einer Reihe von Partnerschaftsprogrammen betroffenen Patienten (mit Krankheiten wie z.B. HIV/AIDS, Schlafkrankheit) in Entwicklungsländern nicht nur dringend benötigte Arzneimittel zur Verfügung gestellt, sondern durch den Aufbau der notwendigen Infrastruktur – etwa durch die Schulung medizinischen Personals – auch entscheidend zur sinnvollen Verwendung der Medikamente beigetragen.

Generell gilt: Patentschutz ist eine wichtige Voraussetzung für wirtschaftliche Entwicklung und allgemeinen Wohlstand. Ein gutes Beispiel bietet Japan. Hier wurde 1976 der Patentschutz für chemische Stoffe und Arzneimittel per se eingeführt. Von diesem Zeitpunkt an entwickelte sich eine forschende japanische Arzneimittelindustrie, die inzwischen weltweit von Bedeutung ist.

### Ein Umdenken hat eingesetzt

Viele Entwicklungs- und Schwellenländer haben inzwischen begonnen, sich unter dem Eindruck des TRIPS-Übereinkommens umzuorientieren. Es ist zu erwarten, dass diese Länder – allen voran China und Indien – in Zukunft zunehmend als leistungsstarke und preiswerte Forschungsstandorte in Erscheinung treten. Der Grund ist einleuchtend: Sobald Entwicklungen geschützt werden können, lohnt sich der Aufwand. Sind in den betreffenden Ländern die allgemeinen Kosten gleichzeitig geringer als in den klassischen Industrieländern, zieht eine gesicherte Schutzrechtssituation nicht nur Produktion, sondern auch Forschung und Entwicklung an – darauf müssen sich die klassischen Industrieländer einstellen.





## Perspektiven

### Der Schutz des geistigen Eigentums muss gesichert und ausgebaut werden

*Patente schaffen die notwendige Transparenz für den wissenschaftlichen Fortschritt und schützen im Gegenzug den Erfinder für einen begrenzten Zeitraum vor Nachahmung. Sie ermöglichen ihm hierdurch, Investitionen zurückzuerdienen. Damit werden Forschungsleistungen zu einem ökonomischen Motor und letztendlich überhaupt erst möglich.*



Die Globalisierung der Wirtschaft erfordert eine Globalisierung des Patentrechtes.

- Beitrittsverträge mit neuen EU-Mitgliedsstaaten müssen Patentschutz umfassend berücksichtigen

Re- und Parallelimporte im regulierten Arzneimittelmarkt importieren nicht nur ausländische Preisreglementierungen nach Deutschland, sie schwächen vor diesem Hintergrund auch den Patentschutz. Der VFA bekennt sich zum gemeinsamen Europäischen Markt. Gerade das Problem der Re- und Parallelimporte aber zeigt, dass der gemeinsame Markt auf dem Arzneimittelsektor noch nicht vollendet ist. Der VFA wird sich bei den zukünftigen Verhandlungen mit EU-beitrittswilligen Staaten wie Bulgarien und Rumänien dafür einsetzen, dass die Beitrittsverträge dem Patentschutzgedanken umfassend Rechnung tragen und zumindest angemessene Übergangsschutzfristen vorsehen.



Eine Urkunde des Deutschen Patent- und Markenamtes

- Der Patentschutz muss international harmonisiert werden

Das „Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte des geistigen Eigentums“ (TRIPs) sieht für die wesentlichen Bedingungen des Patentschutzes Mindeststandards vor. Die zahlreichen Mitgliedsländer der Welt Handelsorganisation (WTO) haben sich verpflichtet, diese in ihr nationales Recht umzusetzen. Dazu gehören beispielsweise eine Patentlaufzeit von 20 Jahren sowie Stoff- und Verfahrenspatente für alle Gebiete der Technik, also einschließlich des Arzneimittelbereichs. Der VFA tritt dafür ein, dass eine Harmonisierung zu einem möglichst frühen Zeitpunkt erreicht wird, die TRIPs-Mindeststandards umgesetzt werden und auf lange Übergangsfristen verzichtet wird.

Blick auf eine Konferenz der 148 WTO Mitgliedsstaaten in Genf

- Endlich ein Gemeinschaftspatent schaffen

Das so genannte Gemeinschaftspatent muss endlich Realität werden. Ziel muss ein kostengünstiger, rechtssicherer Patentschutz sein, der die Wettbewerbsfähigkeit der innovativen Industrie in Europa gegenüber Japan und den USA verbessert. Ein Gemeinschaftspatentsystem muss tatsächlich kostengünstiger sein, als dies nach dem gegenwärtigen (EPÜ-) Bündelpatent der Fall ist. Nur auf diese Weise ist die Wettbewerbsfähigkeit mit den Patentierungskosten in den USA und Japan gegeben. Wichtig ist zudem, dass die Wahlmöglichkeit zwischen Gemeinschaftspatent und nationalem/EPÜ-Patent erhalten bleibt. Die freie Wahlmöglichkeit bei der Frage, wo und in welchem Umfang Patentschutz angestrebt wird, ist für die Prüfung der Verwertbarkeit von Erfindungen ein entscheidendes Kriterium. Sie darf nicht beschränkt werden.



## **Impressum**

Herausgeber  
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.  
Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin

Gestaltung  
Adler & Schmidt Kommunikations-Design, Berlin

Bildnachweis  
Adler & Schmidt Titel, 11, 27, 29, 31  
Andreas Varnhorn 17  
Amgen GmbH Titel, 6  
AstraZeneca GmbH 28  
Corbis 4, 29  
Deutsches Patent- und Markenamt, München 18  
dpa 2, 6, 7, 9, 10, 13, 14, 15, 23, 24, 25, 26, 29, 30, 31  
ecopix 30  
EyeWire Images 11  
Getty Images 2, 18, 19, 20, 30  
ipal 6  
medicalpicture 8  
Novartis Pharma GmbH 5  
Photodisc 16, 24  
VFA 12, 25, 27  
VISUM 26

Druck  
Ruksaldruck

August 2005

Weitere Medien des VFA  
finden Sie unter:  
[www.vfa.de/publikationen](http://www.vfa.de/publikationen)  
im Internet.



Verband Forschender  
Arzneimittelhersteller e. V.  
Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 20604-0  
Telefax 030 20604-222  
[www.vfa.de](http://www.vfa.de)