

Den Schutz geistigen Eigentums bewahren - Pharmastandort sichern

Zurzeit wird in Europa über eine Überprüfung des Patentschutzes, der Anreizstrukturen für Innovationen im Arzneimittelsektor, insbesondere im Bereich der seltenen Erkrankungen und der ergänzenden Schutz-zertifikate diskutiert. Im Zuge dessen gibt es Überlegungen, IP-Schutzzeiten zu kürzen.

Eine Schwächung von Schutzinstrumenten für geistiges Eigentum in Europa birgt die Gefahr, dass Investitionen in den wirtschaftlich risikoreichen und kostenintensiven Forschungs- und Entwicklungsprozess von Arzneimitteln nicht refinanziert werden können und zukünftige Investitionen zurückgefahren werden. In der Folge verliert der Forschungsstandort Deutschland und Europa unweigerlich an Attraktivität und Wettbewerbsfähigkeit - zum Nachteil von Patientinnen und Patienten, die auf die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln angewiesen sind.

Die Corona-Krise zeigt erneut, wie wertvoll der Pharma-Forschungs- und Produktionsstandort Europa einerseits für die Versorgung der Bevölkerung und andererseits für krisensichere Wertschöpfung und Beschäftigung ist.

Europa braucht ein dynamisches, gut finanziertes Forschungsökosystem, um medizinische Innovationen zu ermöglichen, die auf akute Gesundheitsbedrohungen wie COVID-19 sowie auf laufende gesundheitliche Herausforderungen wie die Zunahme von Krebserkrankungen, Demenzerkrankungen und vielen anderen Krankheiten reagieren können. Dies bedeutet langfristige Investitionen in Forschung und Entwicklung, Kompetenzen, Netzwerke, Infrastruktur für Gesundheitsdaten sowie Flexibilität bei der Regulierung und einen unterstützenden IP-Rahmen.

Intellectual Property (IP) hat bereits eine Schlüsselrolle bei der Entwicklung von deutlich über 100 Behandlungen gespielt, die für den Kampf gegen COVID-19 untersucht werden. Ohne IP würden diese Optionen nicht existieren, da Arzneimittelinnovationen meist leicht imitiert werden können. Ohne IP-Schutz würden Wirtschaftsunternehmen nicht in die Arzneimittelforschung investieren, weil sich im generischen Wettbewerb innerhalb kürzester Zeit Preise einstellen würden, die ein Einspielen der Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E) verhindern würden. Jede Schwächung und Verkürzung von IP schwächt die Anreize zur Innovation.¹

¹ Jäcker A. (2019), Arzneimittelpreise: kostengestützt statt wertbasiert? Eine ökonomische Kritik des jüngsten Preisbestimmungsalgorithmus von Uyl-de Grot und Löwenberg, in: RPG – Recht und Politik im Gesundheitswesen, Band 25, Heft 2, 2019, S. 34.

Geistiges Eigentum muss daher wirksam geschützt werden – national und vor allem international. Dies ist für unsere zukunfts- und technologieorientierte Wirtschaft zentrales und existenzielles Thema; nur dann können Innovationen überhaupt entstehen bzw. sich im Markt etablieren und behaupten.

Die Entwicklung eines innovativen Medikaments dauert von der Idee bis zur ersten Zulassung in der Regel rund 13 Jahre. Dabei fallen Kosten in Höhe von durchschnittlich rund 2,6 Milliarden US-Dollar an – mit seit Jahren stark steigender Tendenz. Gleichzeitig liegt die Ausfallrate der Entwicklungsprojekte ab Beginn klinischer Studien bei fast 90 Prozent.²

Aus standort- und industriepolitischer Perspektive, aber auch im Interesse einer immer besseren Gesundheitsversorgung ist der wirksame Schutz geistigen Eigentums eine unverzichtbare Voraussetzung für einen funktionierenden Forschungs- und Produktionsstandort:

- **Patente ermöglichen erst Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen.** Sie sind aber auch ein wirksames Mittel zur Verbesserung der medizinischen Versorgung der gesamten Weltbevölkerung. Der Patentschutz ist zeitlich begrenzt. Er stellt die notwendige Investitionssicherheit für den Erfinder für eine bestimmte Zeit sicher und ermöglicht so Innovationen zum Nutzen der Gesellschaft.
- Dabei ist IP-Schutz gerade für die pharmazeutische Industrie im Vergleich zu vielen anderen Industrien deshalb so zentral, weil Arzneimittel i. d. R. leicht nachzubauen sind. Für die Produktion komplexer Güter wie Flugzeuge oder Maschinen sind Patente vergleichsweise weniger wichtig.

Der Schutz geistigen Eigentums von in Deutschland erforschten und hergestellten Gütern, insbesondere auch innovativen Arzneimitteln, zählt daher zur Basis der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit unseres Landes. Speziell der Export innovativer Arzneimittel lohnt sich für den Standort Deutschland mit fast 50 Cent generierter Wertschöpfung pro exportiertem Euro in besonders hohem Maße³.

- **Orphan Drug Regulierung – eine Erfolgsgeschichte:** Die Bedeutung von IP-Schutz zeigt sich darin, dass Verbesserungen desselben belegbare Wirkungen haben. Im Bereich der seltenen

² DiMasi J. A., Grabowski H. G., Hansen R.W. (2016), Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs, in: Journal of Health Economics 47 (2016) 20–33. Die Ausfallrate von fast 90 Prozent ist in der Berechnung der F&E-Kosten bereits enthalten.

³ Quelle: Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung 2019 (BMWi/WifOR)

Erkrankungen sind die besonderen EU-Anreize – u. a. im Bereich des geistigen Eigentums – eine Erfolgsgeschichte: von acht Arzneimitteln vor Einführung der Verordnung im Jahre 2000 ist deren Zahl heute auf über 160 Arzneimittel angestiegen.

- **Patentschutz ist keine Geheimniskrämerei.** Das Wissen der Patentinhaber ist offen einsehbar und steht der weiteren Erforschung neuer Therapieoptionen von Beginn an zur Verfügung. Patente unterstützen die frühzeitige Offenlegung von wissenschaftlichen Erkenntnissen und Erfindungen. Denn erst wenn geistiges Eigentum vor Diebstahl geschützt ist, besteht ein Anreiz, Informationen mit Dritten zu teilen. Dies ist umso relevanter bei einer zunehmend kooperativ ausgestalteten Forschungslandschaft: Durch die Öffnung des Innovationsprozesses und die Einbeziehung externen Wissens kann das Innovationspotenzial wesentlich gesteigert werden. Diese wachsende Verzahnung ist grade auch jungen dynamischen Forschungsbereichen wie der Biotechnologie oder der Digitalisierung eigen. Hier sorgen Grundlagenforscher und Start-Ups für einen kontinuierlichen Fluss neuer Erkenntnisse und Ansätze und suchen übergreifend nach etablierten Kooperationspartnern aus Mittelstand, Großindustrie und Akademia. Patente treiben den Fortschritt, sie verhindern ihn nicht.
- **Ein rohstoffarmes Land wie Deutschland ist auf eine starke Innovationskultur angewiesen,** um immer neu zukunftsfähige und nachhaltige Wertschöpfung am Standort zu ermöglichen. In der weltweiten Standortkonkurrenz ist es für Deutschland und Europa von entscheidender strategischer Bedeutung, als führender Innovationsstandort bei zukünftiger Wertschöpfung immer vorne mit dabei zu sein. Die positiven Effekte eines entsprechenden Regelungsrahmens sind vielfach belegt: Industrien, die intensiven Gebrauch von Rechten des geistigen Eigentums wie beispielsweise von Patenten, Marken, Geschmacksmustern und Urheberrechten machen, erwirtschaften jährlich 45 Prozent des Bruttoinlandprodukts (6,6 Billionen Euro) der EU und stehen für rund 63 Millionen Arbeitsplätze, das entspricht 29 Prozent der Gesamtbeschäftigung in der EU. Weitere 21 Millionen Menschen sind in Branchen tätig, die diese Industrien mit Gütern und Dienstleistungen versorgen⁴.
- **Vertrauen & langfristige Rahmenbedingungen:** Wichtige Voraussetzung für Investitionen ist das Vertrauen in die Zu-

⁴ Gemeinsamer Bericht des Europäischen Patentamts (EPA) und des Amts der Europäischen Union für geistiges Eigentum (EUIPO) vom September 2019 https://www.epo.org/news-issues/news/2019/20190925_de.html.

kunfts-fähigkeit des Standortes und in die langfristige Verlässlichkeit der Rahmenbedingungen. Mit Investitionen in Anlagen, Personal und konkrete Projekte zur Forschung, Entwicklung und Produktion werden Entscheidungen getroffen, die ein Unternehmen für die folgenden Jahre bis Jahrzehnte binden. Unsicherheit über die künftigen Rahmenbedingungen ist Gift für solche Investitionsentscheidungen.

- **Gleichzeitig fällt Europa hinter andere Standorten zurück:** zwischen 1990 und 2017 sind F&E-Investitionen in der EU um 450 Prozent angestiegen. In den Vereinigten Staaten stiegen sie um 800 Prozent an. 25 Prozent aller neuen Arzneimittel stammen aus Europa, 47 Prozent aber aus den Vereinigten Staaten. Noch vor 25 Jahren war das Verhältnis umgekehrt – diesem Trend kann nur mit starkem Schutz des geistigen Eigentums im Verbund mit einer zielgerichteten Industriepolitik entgegengewirkt werden.
- **Vorteile für das Innovations-Ökosystem:** Von Investitionsentscheidungen forschender Pharmaunternehmen profitiert ein Innovations-Ökosystem, das weit über den eigentlichen Patentinhaber hinausreicht. Hierzu gehört die Wissenschafts- und Universitätslandschaft ebenso wie aufstrebende Start-ups und hoch spezialisierte Zulieferer- und Dienstleistungsbetriebe.

In Notsituationen wie der Corona-Pandemie sind die rechtlichen Rahmenbedingungen des Patentschutzes bereits heute so flexibel gestaltet, dass jederzeit angemessen reagiert werden kann. Es zeigt sich, dass es dank des Patentsystems heute deutlich über 100 Wirkstoffe gibt, die für die COVID-Bekämpfung weiter erforscht werden. Die umgehend etablierten Kooperationen der forschenden Pharmaunternehmen als Antwort auf die Krise waren nur möglich, weil bestehende Eigentumsrechte den Pharmamarkt strukturieren und so zielgerichtetes Zusammenarbeiten erst ermöglichen – auch bei Kooperationen zwischen Unternehmen und Wissenschaft.

Das Patentrecht ist für die forschungsintensive Pharmabranche, die 14 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung investiert, eine zentrale Rahmenbedingung für ein innovationsförderndes Umfeld. 7.000 Medikamente befinden sich laut EFPIA in der klinischen Entwicklung: Ohne geistige Eigentumsrechte wäre das schlicht nicht möglich. Jede strategische Betrachtung der Pharmabranche muss daher einen nachhaltigen Patentschutz als Kernelement beinhalten – im Interesse der Patienten an innovativen Arzneimitteln.

Zahlen, Daten und Fakten zur Forschungsleistung der Pharma- industrie im Jahr 2018

Seite 5/5

In der Pharmaindustrie

- arbeiten 21.176 Beschäftigte (in Vollzeitäquivalenten) in den F&E-Abteilungen
- geben die Unternehmen 7,8 Milliarden Euro für F&E aus – 5,2 Milliarden Euro werden innerhalb des eigenen Unternehmens eingesetzt, 2,6 Milliarden Euro für die externe F&E
- werden an jedem Arbeitstag rund 31 Millionen Euro für Forschungsleistungen aufgewendet
- wenden die Unternehmen fast 9 Prozent ihres Umsatzes für ihre interne F&E auf (2017) – als forschungsintensivste industrielle Branche trägt sie damit überproportional zur Erreichung des 3,5 Prozent-Ziels der Bundesregierung im Rahmen der Hightech-Strategie 2025 bei
- haben 74 Prozent der Unternehmen in den letzten drei Jahren wenigstens eine Produkt- oder Prozessinnovation eingeführt.

Quellen: Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft, ZEW Branchenbericht Innovation

Stand: 15.06.2020