

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten René Röspel, Karin Roth (Esslingen),  
Dr. Ernst Dieter Rossmann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD  
– Drucksache 17/7534 –**

### **Patentverwertung im Bereich der vernachlässigten Krankheiten**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Der Patentierung von Ergebnissen aus öffentlichen Forschungsergebnissen kommt national und international eine zunehmende Bedeutung zu. Durch die Novelle des § 42 des Arbeitnehmererfindergesetzes (ArbErfG) im Jahr 2002 sind die rechtlichen Grundlagen für eine kommerzielle Verwertung von Patenten aus der universitären und außeruniversitären Forschung in der Bundesrepublik Deutschland geschaffen worden. Einhergehend mit der finanziellen Unterstützung zur Institutionalisierung von Intermediären auf dem Gebiet der Patentvermarktung – den sogenannten Patentvermarktungsagenturen (PVA) – sind zudem weitere Rahmenbedingungen für eine professionalisierte Verwertung von Forschungsergebnissen aus deutschen Hochschulen und öffentlichen Forschungseinrichtungen geschaffen worden.

Seit einigen Jahren wächst die gesellschaftliche Debatte über die Bedeutung von Patenten, die der kommerziellen Verwertung dienen sollen und alternativen Modellen der Verwertung von patentierbaren Ergebnissen (open source, Wissensallmende). Diskutiert wird ebenfalls, wie öffentlich finanzierte Forschungsergebnisse noch stärker für die Gesellschaft genutzt werden können.

Patentierbare Forschungsergebnisse aus der öffentlichen Forschung – insbesondere im Life-Science-Bereich – bilden in vielen Fällen die Grundlage für die Entwicklung von innovativen Medikamenten zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen. Im Bereich der Arzneimittelforschung für Entwicklungsländer wächst deshalb die Aufmerksamkeit für die Frage nach der (patentrechtlichen) Verwertung im Sinne eines größtmöglichen gesellschaftlichen Nutzens. Seit 2010 fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung erstmalig sogenannte Product-Development-Partnerships (PDP). In dieser Partnerschaft spielt der kostengünstige Zugang zu erfolgversprechenden Patenten eine besondere Rolle.

1. Wird es für die jetzt neu geförderten PDP Sonderkonditionen für den Zugang zu Patenten geben?

Es handelt sich bei PDPs um weltweit agierende und bereits seit einigen Jahren tätige Partnerschaften. Zentraler Bestandteil der PDP-Idee ist es, Patentnutzungen und Lizenzierungen so mit den Rechtsinhabern oder sonstigen Berechtigten zu verhandeln, dass Produkte (Impfstoffe, Medikamente etc.) für die Ärmsten der Welt angeboten werden können. Sonderkonditionen für Patentzugänge und Lizenzierungen könnten nur die Inhaber der geistigen Eigentumsrechte gewähren. Die Bundesregierung selbst hat – wie auch andere Staaten und Organisationen, die PDPs fördern, – hierauf keinen direkten Einfluss.

2. Gibt es nach Informationen der Bundesregierung in Staaten, die PDP ebenfalls finanziell fördern, Regelungen zum vereinfachten Zugang zu benötigten Patenten aus öffentlich finanzierter Forschung?

Nach Kenntnis der Bundesregierung gibt es verschiedene Staaten, die bei ihrer Forschungsförderung eine Berücksichtigung des Gedankens des angemessenen Zugangs zu Daten und Ergebnissen (equitable licensing) fordern. Inwieweit dies für die Staaten gilt, die PDPs finanziell unterstützen, ist der Bundesregierung nicht bekannt.

3. Werden in Deutschland einzelne Patente, die einen besonderen gesellschaftlichen Nutzen, zum Beispiel für Menschen in Entwicklungsländern, haben, bei der Verwertung gesondert, zum Beispiel durch offene Lizenzen, behandelt?

Wenn nein, warum nicht?

Wenn ja, bitte um Auflistung.

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

4. Wie viele Forschungsergebnisse mit besonderem gesellschaftlichem Nutzen für Entwicklungsländer standen im Bereich der vernachlässigten Krankheiten seit 2002 Patentverwertungsagenturen in Deutschland zur Verfügung?

In dieser sektoralen Feindifferenzierung liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

5. Unterstützt die Bundesregierung Pläne und Strukturen zur Einrichtung eines Patentpools für vernachlässigte Krankheiten bzw. tropische Krankheiten von öffentlich finanzierten Forschungseinrichtungen, Universitäten und Pharmaunternehmen?

Wenn ja, wie soll die Umsetzung dieser Pläne vorangetrieben werden bzw. welche Strukturen sollen hierfür in Deutschland aufgebaut werden?

Der Patentpool aus Pharmaunternehmen, Forschungsinstitutionen und -organisationen sowie PDPs existiert seit kurzem. Es steht deutschen forschenden Pharmaunternehmen frei, diesem Patentpool beizutreten. Gleiches gilt für öffentlich geförderte Forschungsinstitutionen, sofern dadurch nicht höhere Rechte bzw. übergeordnete vertragliche Bindungen verletzt werden.

Die Bundesregierung steht dieser Idee grundsätzlich aufgeschlossen gegenüber, wenn die Umsetzung auf freiwilliger Basis erfolgt.

6. Teilt die Bundesregierung die Meinung der Weltgesundheitsorganisation, dass zur Verbesserung der weltweiten Gesundheit der öffentliche Zugang zu öffentlich finanzierten Impfstoffen und Medikamenten gegen lebensbedrohliche Infektionskrankheiten des Typs II und III gewährt werden sollten?

Wenn ja, wie setzt sie diese Forderung um?

Eine entsprechende Aussage der WHO ist hier nicht bekannt.

Die internationale Gemeinschaft hat sich in der WHO-Strategie zu „Public Health, Innovation and Intellectual Property“ darauf geeinigt, dass der öffentliche Zugang zu öffentlich finanzierten Forschungsergebnissen gefördert werden soll. Die Ergebnisse der öffentlich finanzierten Gesundheitsforschung werden in Deutschland veröffentlicht. Vgl. im Übrigen Antwort zu Frage 8.

7. Welche Konsequenzen hat die Bundesregierung aus der Diskussion um die Patentierung des öffentlich finanzierten Tuberkuloseimpfstoffes VPM1002 gezogen?

Die Diskussion um den Tuberkuloseimpfstoff VPM1002 hat den Spannungsbereich deutlich gemacht, in dem sich die Forschungsförderung im Bereich der vernachlässigten Krankheiten bewegt: Die Forschung soll zu für Menschen in Entwicklungsländern zugänglichen Produkten führen; Voraussetzung dafür, dass es überhaupt zu einem Produkt kommt, sind teure klinische Prüfungen, die die Pharmaindustrie nur finanzieren kann, wenn sie Möglichkeiten zur Refinanzierung hat. In diesem Spannungsbereich muss jeweils im Einzelfall geprüft werden, zu welchen Konditionen die Industrie eingebunden werden kann. PDPs sind ein Modell, um beiden Seiten gerecht zu werden.

8. Plant die Bundesregierung, Regelungen zu erlassen, die dazu führen, dass mittels öffentlich finanzierter Forschungsergebnisse eine „sozioökonomische Gewinnmaximierung“ erreicht wird, so wie es auch die Europäische Kommission anmahnt („Empfehlung der Kommission zum Umgang mit geistigem Eigentum bei Wissenstransfertätigkeiten und für einen Praxis-kodex für Hochschulen und andere öffentliche Forschungseinrichtungen“ K(2008)1329 vom 10. April 2008)?

Wenn nein, warum nicht, und falls ja, welche Regelungen sind geplant?

Zuwendungsempfänger, die eine Projektförderung nach den Regelwerken des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) erhalten, sind bereits verpflichtet, ihre im Rahmen des Projektes gewonnenen Ergebnisse zu verwenden. Sie tragen hierdurch zur Stärkung des Bildungs-, Wissenschafts-, Forschungs- und Wirtschaftsstandorts Deutschland bei. Darüber hinaus beabsichtigt das BMBF, zur weiteren Verbreitung der Ergebnisse eine Klausel in seine Regelwerke der Projektförderung aufzunehmen, nach der die Zuwendungsempfänger nach Möglichkeit ihre publizierten Ergebnisse digital und entgeltfrei zur Verfügung stellen sollen.

9. Plant die Bundesregierung die Einführung von „Equitable Licensing“ für patentierte Forschungsergebnisse?

Wenn nein, warum nicht, und falls ja, welche Regelungen sind geplant?

Es ist seitens der Bundesregierung nicht vorgesehen, den Hochschulen und Forschungseinrichtungen nähere Vorgaben zu machen, wie sie die Verwertung ihres Geistigen Eigentums zum gesellschaftlichen Wohle konkret ausgestalten.

Um überhaupt zu erfolgreichen Verwertungsabschlüssen zu gelangen, müssen im Einzelfall in der Regel mehrere Bedingungen erfüllt sein.

10. Welche deutschen Hochschulen oder öffentlich finanzierte Forschungseinrichtungen haben eine Sozialklausel in Bezug auf die sozialen Aspekte der Vermarktung ihrer Patente eingeführt?

In der institutionellen Förderung werden Verwertungsaspekte durch die jeweiligen Satzungen geregelt. Darüber hinaus hat die Bundesregierung hierzu keine Kenntnisse.

11. Unter welcher Prämisse unterstützt die Bundesregierung die Patentierung von Forschungsergebnissen aus Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen?

Wird hierbei primär die Generierung von Einnahmen für Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen aus Lizenzgeschäften für diese Einrichtungen oder die Beförderung des Technologietransfers angestrebt?

Politisches Anliegen ist die Verwertung von hierzu geeigneten Ergebnissen aus der öffentlichen Forschung. Relevant hierfür sind auch die Verwertungsstrategien der Hochschulen und Forschungseinrichtungen sowie die Politik der Bundesländer. Dies kann zu unterschiedlicher Betonung verschiedener Aspekte des Technologietransfers führen.

12. Gibt es seitens der Bundesregierung Bestrebungen zur Wiedereinführung der sogenannten Neuheitsschonfrist für Ergebnisse aus der öffentlichen Forschung?

Aus Sicht der Bundesregierung überwiegen die mit der Neuheitsschonfrist verbundenen Nachteile für Forschung und Innovation. Die Neuheitsschonfrist führt zu Rechtsunsicherheit darüber, ob eine einmal der Öffentlichkeit zugänglich gemachte Erfindung später zum Patent angemeldet wird oder nicht. Damit wird der Anreiz gemindert, auf der Grundlage öffentlich bekannt gewordener Techniken weiter zu forschen und zu entwickeln, was wiederum den Wettbewerb gerade auf dem Gebiet innovativer Produkte einschränkt. Außerdem ließe sich die Neuheitsschonfrist, um Wettbewerbsnachteile für die deutsche Industrie zu vermeiden, nur auf europäischer bzw. internationaler Ebene einheitlich einführen, was jedenfalls derzeit nicht möglich erscheint.

13. In welcher Weise gewährleistet die Bundesregierung, dass in den Handelsabkommen der EU – beispielsweise EU-Indien – hinsichtlich der Versorgung der Menschen in den Entwicklungsländern mit kostengünstigen Medikamenten keine über die TRIPS-Regelungen hinausgehende oder sonstige Vereinbarungen, wie zum Beispiel im Hinblick auf die Datenexklusivität, getroffen werden, und wie gewährleistet die Bundesregierung, dass die Versorgung mit preiswerten Medikamenten nicht durch die Hintertür, aufgrund von Regelungen zur Durchsetzung geistiger Eigentumsrechte und zur Aufnahme von Medikamentenpatenten in das Investitionsschutzkapitel des Abkommens behindert werden?

Für das Freihandelsabkommen der EU mit Indien wird auch über den Schutz und die Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums verhandelt. Diese Verhandlungen dauern an, und es ist noch nicht absehbar, ob es zu Verpflichtungen kommt. Grundsätzlich strebt die Bundesregierung eine Verbesserung

beim Schutz und bei der Durchsetzung des geistigen Eigentums an. Allerdings ist nicht zu erwarten, dass es zu Vereinbarungen über die Datenexklusivität kommt. Mit Blick auf die Versorgung mit preiswerten Medikamenten stimmt die Bundesregierung mit der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten überein, dass sie nicht behindert werden darf. Dies gilt im übrigen für alle Freihandelsabkommen der EU. Für den Fall, dass sich die indische Regierung in Zukunft dafür entscheidet, nationale Regelungen über den Unterlagenschutz auch bei Humanarzneimitteln einzuführen, ist die Bundesregierung an einer Gleichbehandlung von indischen und europäischen Unternehmen sehr interessiert.

Durch das separat verhandelte Investitionsschutzkapitel im Freihandelsabkommen EU-Indien wird keine andere Rechtslage erzeugt, da die Kapitel zum Investitionsschutz und zum Geistigen Eigentum insoweit inhaltlich aufeinander abgestimmt werden.





