

Gewerbliche Schutzrechte/Gesundheitswesen

Balance: Anreiz zu Erfindungen – Preise für Medizinprodukte

Michael Johnson, Munich Intellectual Property Law Center, und Dr. Matthias Kober, Universität Augsburg*)

Die Universität Augsburg hat gemeinsam mit der George Washington University Law School am 20. Juli 2007 in Augsburg eine internationale Tagung durchgeführt, die sich schwerpunktmäßig mit dem Konflikt zwischen gewerblichen Schutzrechten und dem Wert der Gesundheit auseinandergesetzt hat. Eine der Hauptfragen, die auf dieser Konferenz behandelt wurden, war die Frage nach der Effektivität eines Zurechtschneidens von gewerblichen Schutzrechten auf die Medizinindustrie (tailoring), anstatt der Medizin die gleichen Rechte zur Verfügung zu stellen, wie beispielsweise der Elektronikindustrie. Würde man für den medizinischen Bereich die Dauer oder den Schutzzumfang eines Patents verändern, dann könnte Aussteller eines Patents in der Lage sein, eine bessere Balance zwischen dem Anreiz zu einer Erfindung und dem Preis des Medizinproduktes finden. Die Universität Augsburg führt dieses Thema in zwei Richtungen fort: Einerseits bietet sie als Partner im Munich Intellectual Property Law Center (MIPLC) gemeinsam mit der Technischen Universität München, der George Washington University Law School sowie dem Max-Planck Institut für Geistiges Eigentum, Wettbewerbs- und Steuerrecht einen weltweit einmaligen internationalen Weiterbildungsstudiengang auf dem Gebiet des Intellectual Property Law an. Andererseits veranstaltet sie im Februar und März 2008 den Lehrgang „Medical Device Regulatory Affairs“ (MPJ 2007, S. 86). Im folgenden Beitrag geben die Autoren einen Überblick über die Thematik unter Hinzuziehung der Ergebnisse der Tagung vom 20. Juli 2007.

Die beiden Bereiche Medizin und Geistiges Eigentum (Intellectual Property, IP) überschneiden sich scheinbar nur in einem sehr spezifischen und engen Bereich. Trotzdem sind die Auswirkungen ihres Zusammenspiels für jeden Einzelnen deutlich spürbar.

Geistiges Eigentum und dessen Schutz ist der entscheidende Faktor für Innovationen und damit für den wirtschaftlichen Erfolg eines Unternehmens. Der Unternehmenswert definiert sich heute maßgeblich über Patente, Marken- und Urheberrechte sowie über technisches bzw. geschäftliches Know-how. Darüber hinaus sind diese Faktoren von erheblicher Bedeutung für den erfolgreichen Technologie- und Wissenstransfer aus der akademischen Forschung in die Wirtschaft. Im Jahre 1980 lagen die Zahlungen für Patentlizenzen in

den USA bei drei Milliarden Dollar. Schon im Jahr 1997 hat diese Summe die Grenze von 100 Milliarden Dollar überstiegen. Im Gegenzug hierzu sank der Anteil des Anlagen – und des Warenwerts am Gesamtmarktwert von Unternehmen. Bei Unternehmen aus dem Hochtechnologiebereich liegt er bei weniger als 20 %. Die Internationalisierung des Wirtschaftsgeschehens, das Denken und Handeln in globalen Dimensionen und die Entwicklungen des Kommunikations- und Transportwesens hat die geschilderte Entwicklung erst möglich gemacht.

Rechte zum Schutz geistiger Leistungen

Während die traditionellen Rechtsbereiche die Rechte des Einzelnen stärken und ausdehnen, schließen

die gewerblichen Schutzrechte andere davon aus, die Ergebnisse einer geistigen Leistung zu nutzen. Urheberrecht, Markenrecht und Patentrecht halten die Wettbewerber auf Distanz.

Schutz des Urhebers

Das Urheberrecht schützt Werke der Literatur, der Wissenschaft und der Kunst. Dazu gehören Schriftwerke – wie dieser Beitrag – Reden und Computerprogramme sowie Zeichnungen, Pläne, Skizzen und Tabellen, beispielsweise für die Entwicklung eines Medizinproduktes. Wesentliches Kriterium ist dabei, dass das Werk eine persönliche geistige Schöpfung erkennen lässt. Und wenn diese Voraussetzung gegeben ist, dann erfahren auch Bearbeitungen und Übersetzungen den Schutz durch das Urheberrecht. Nicht geschützt sind hingegen bloße Ideen. Der besondere Charme des Urheberrechts liegt darin, dass es ohne eine entsprechende Anmeldung oder Eintragung entsteht. Der Urheber muss also im Vorfeld keine weiteren Formalien beachten haben, um einen Verletzer auf Unterlassung, Beseitigung und auch auf Schadensersatz zu verpflichten.

Markenschutz

Das Aushängeschild eines Unternehmens ist seine Marke. Damit stellt es sich dem Wettbewerb. Sie ist die Grundlage dafür, dass sich der Kunde für oder gegen ein Produkt entscheidet. Die Marke ist bares Vermögen, denn der Kunde verbindet mit einer Marke eine bestimmte Qualität und unterscheidet das Produkt anhand einer Marke von anderen Waren. Als Marke können geschützt werden: Alle Zeichen, insbesondere Wörter und Personennamen, Abbildungen, Buchstaben, Zahlen, dreidimensionale Gestaltungen, Verpackungen sowie sonstige Aufmachungen einschließlich Farben und Farbzusammenstellungen. Im Unterschied zum Urheberrecht genießt markenrechtlichen

Schutz allerdings nur, wer vorher ein Anmelde- und Eintragungsverfahren durchlaufen hat. Wenn das Deutsche Patent- und Markenamt festgestellt hat, dass die Marke geeignet ist, um Waren oder Dienstleistungen eines Unternehmens von denjenigen anderer Unternehmen zu unterscheiden, dann erstreckt sich der Schutz jedoch nur auf das Gebiet der Bundesrepublik. Um einen europaweiten Schutz zu erreichen bietet die europäische Gemeinschaftsmarke den Vorteil eines einheitlichen Schutzes in sämtlichen Ländern der Europäischen Union und erreicht damit einen Markt mit über 480 Millionen Verbrauchern.

Patentschutz

Im Bereich der Medizinprodukte spielen Patente die herausragende Rolle. Für eine technische Erfindung, die neu ist, einer ausreichenden erfinderischen Leistung entspricht und gewerblich anwendbar ist, garantiert das Deutsche Patent- und Markenamt dem Erfinder mit einem Patent ein zeitlich beschränktes Exklusivrecht. Anreiz genug, um seine Forschung in seinem Bereich weiter anzukurbeln und Technologien ständig zu verbessern. Und sobald das Produkt auf dem Markt ist, werden die Kosten dafür auf den Verbraucher abgewälzt. Das führt im Gesundheitswesen zu einer heiklen Situation. Denn auch hier wird derjenige, der für eine relativ kurze Zeit keinen Wettbewerb fürchten muss, selbstverständlich das Ziel verfolgen, mit höheren Preisen möglichst viel Gewinn aus dem ihm zugestandenen Monopol zu erzielen. Und trotzdem agiert er im Kernbereich des Menschen: er ist im Gesundheitswesen tätig und nicht in der Freizeit- oder Elektronikindustrie. Die Entwickler und Hersteller im Gesundheitswesen müssen sich daher zusätzlichen und höheren Anforderungen und Verantwortlichkeiten stellen. Das gilt nicht nur für die Pharma-, sondern auch für die Medizinprodukteindustrie.

Patentschutz in anderen Staaten

In den Vereinigten Staaten bringt das Medical Device Amendment aus dem Jahr 1976 erstmalig die Regierung mit ins Spiel, genauer die Food and Drug Administration (FDA) als „notified body“. Falls ein Medizinprodukt einem bereits zugelassenen Produkt gleicht (substantial equivalence) und die Sicherheits- und Effektivitätsanforderungen erfüllt sind, erhält es eine (Vorab-) Zulassung durch die FDA.

Die staatliche Einflussnahme bleibt allerdings nicht auf die Frage der Markteinführung eines Produkts beschränkt. Im Bereich der Medizin findet man sie deutlich auf dem Gebiet des gewerblichen Rechtsschutzes. Ein gutes Beispiel dafür ist, wie Kanada mit HIV/AIDS Medikamenten umgeht. Das TRIPS-Abkommen (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) fordert die Länder der Welthandelsorganisation (World Trade Organization; WTO) zu einem grundsätzlich strengen Umgang mit Pharmapatenten auf. Das hat die Doha-Runde im Jahr 2001 in zwei Richtungen gelockert, nämlich in Richtung auf die am wenigsten entwickelten Länder und in Richtung auf Länder, in denen keine Produktionsmöglichkeiten vorhanden sind. Mit dieser Lockerung will man für die Unternehmen der entwickelten Welt Anreize für einen Technologietransfer in die genannten Länder schaffen. Diesen Weg ist Kanada gegangen und hat seinen Generikaherstellern erlaubt, für Länder, die nicht selbst in der Lage waren, die Medikamente herzustellen, patentierte Medikamente in Kanada zu produzieren und dorthin zu exportieren.

Bemerkenswert ist dabei also, wie weit selbst eine Handelsorganisation geht, um Leben zu schützen. Sie nimmt in Kauf, dass das Patentrecht hier aufgeweicht wird. Und das lässt sich im gesamten Gesundheitswesen beobachten, bleibt also nicht auf den Pharmabereich beschränkt und si-

ckert auch in den Bereich der Medizinprodukte durch.

Hohes Schutzniveau für Medizinprodukte

Trotzdem wird es bei einem hohen Schutzniveau für Medizinprodukte bleiben. Denn gewerbliche Schutzrechte bleiben das einzige Mittel, um den Erfinder und seine Erfindung wirksam zu schützen. Daran wird sich nichts ändern, auch nicht durch die Entscheidung von Doha. Es geht um eine optimale Gesundheitsversorgung der Bevölkerung. Die Vielzahl von Unternehmen und eine riesige und breit gefächerte Produktpalette führen zu einem starken Wettbewerb und ziehen eine Vielzahl von Patenten nach sich. Die Internetrecherche auf der Webseite des United States Patent and Trademark Office (USPTO) ergibt unter dem Suchbegriff „Medical devices“ 11413 Treffer. Glaubt man einem Artikel des Associated Press, wurde allein in den vergangenen drei Monaten eine Milliarde US Dollars investiert. Diese Summe wäre bestimmt nicht investiert worden, wenn die Produkte nicht geschützt wären, um die entstandenen Kosten zurückzugewinnen.

Internationaler Weiterbildungs- und Grundkurs Medizinprodukterecht

Die Universität Augsburg führt die Thematik, die sich schwerpunktmäßig mit dem Konflikt zwischen gewerblichen Schutzrechten und dem Wert der Gesundheit auseinandersetzt, in zwei Richtungen fort: Einerseits bietet sie als Partner im Munich Intellectual Property Law Center (MIPLC) gemeinsam mit der Technischen Universität München, der George Washington University Law School sowie dem Max-Planck Institut für Geistiges Eigentum, Wettbewerbs- und Steuerrecht einen weltweit einmaligen internationalen Weiterbildungsstudiengang auf dem Gebiet des Intellectual Property Law

an. Andererseits veranstaltet sie im Februar und März 2008 den Lehrgang „Medical Device Regulatory Affairs“ (MPJ 2007, S. 86). Informationen dazu unter www.miplc.de sowie unter <http://www.fmpr.de> .

**)Anschrift der Verfasser:*

Dr. Matthias Kober

Bereichsleitung Jura

Zentrum für Weiterbildung und

Wissenstransfer

Universität Augsburg

Universitätsstr. 16

86159 Augsburg/Germany

Telefon: 0821/598-4055

Fax: 0821/598-14-4055

E-Mail: [Matthias.Kober@zww.uni.](mailto:Matthias.Kober@zww.uni.augsburg.de)

[augsburg.de](http://www.augsburg.de)

Michael Johnson

University of Houston

c/o Munich Intellectual

Property Law Center

Juristische Fakultät der

Universität Augsburg

Universitätsstraße 24

86159 Augsburg/Germany

Telefon 0821/598-4656

E-Mail: miplc@jura.uni-augsburg.de