

Equitable Licenses und der Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten

Karsten Engelke*/Johanna Stahlmann**

Das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité, das Zentrum für Europäische Rechtspolitik an der Universität Bremen (ZERP) sowie die BUKO Pharma-Kampagne veranstalteten am 23. und 24. April 2009 im ehrwürdigen Hörsaal des historischen Pathologiegebäudes der Charité eine internationale Fachtagung mit hochkarätigen Experten zum Thema „Equitable Licenses: Medical Research in the Public Interest“. Die Tagung knüpfte an Problemstellungen an, die Inhalt eines von den drei Einrichtungen getragenen Forschungsprojekts sind, das von der Volkswagen-Stiftung gefördert wird.

I. Die Bedeutung universitärer Forschung für die Arzneimittelversorgung auf der Südhalbkugel

Zunächst führte Ellen 't Hoen, IP Senior Adviser, UNITAID, einleitend in die allgemeine internationale Diskussion über „Zugang zu Arzneimitteln“ mit einem Vortrag ein, der die Verknüpfung von einer hinreichenden Arzneimittelversorgung zur Behandlung von epidemischen und endemischen Erkrankungen wie HIV/AIDS in vielen Ländern des sog. Südens und der Generikaproduktion in den Mittelpunkt stellte. Letztere sichern in Ländern des Südens zu 92% die Arzneimittelversorgung. Bis 2005 habe es vor allem Indiens restriktive Patentschutzpolitik ermöglicht, viele Wirkstoffe durch Generika zur Verfügung zu stellen. Indien habe jedoch nach einer Übergangszeit 2005 sein Patentrecht an die Anforderungen des TRIPS-Abkommens anpassen müssen. Infolgedessen sei die Generikaproduktion spürbar zurückgegangen. Nun müssten neue Lizenzmodelle entwickelt werden, die den Zugang zu Arzneimitteln in Entwicklungsländern absichern.

Die Bedeutung von Lizenzen für die Verbreitung der Ergebnisse öffentlich finanzierter Forschung sei zum ersten Mal am Beispiel des antiretroviralen AIDS-Medikaments Stavudin (d4t) deutlich geworden. Der Wirkstoff beruht auf Forschungen an der Universität Yale. Die Lizenz zur Weiterentwicklung der Substanz zum Arzneimittel wurde exklusiv an das Pharmaunternehmen Bristol-Myers Squibb (BMS) vergeben. Dafür erhielt Yale im Jahr 2000 mehr als 40 Mio. US-Dollar an Lizenzgebühren. BMS vertrieb das Arzneimittel international zu im Wesentlichen gleichen Bedingungen, sodass der Preis im AIDS-geplagten Südafrika um ein 34-faches über dem eines vergleichbaren Generikums lag. Durch eine gemeinsame Kampagne von Studenten, Wissenschaftlern und HIV-Aktivistinnen stieg der öffentliche Druck, und die Universität Yale sah sich 2001 gezwungen, ihre Lizenzvereinbarung mit BMS nachzuverhandeln, um die Verwendung des Wirkstoffs zur Produktion und Verbreitung von generischen Arzneimitteln in Entwicklungsländern sicherzustellen.

Aus diesem ersten Fall könne die Lehre gezogen werden, dass die Universitäten auf dreierlei Weise auf die spätere

Verfügbarkeit Einfluss nehmen können. Erstens können sie mit den Herstellern unmittelbar bei der Lizenzierung Preisvereinbarungen treffen. Die erzielbare Preisreduktion sei allerdings im Vergleich mit einer Generikaproduktion in der Praxis gering. Zweitens könne die Industrie verpflichtet werden, Unterlizenzen zu präferentiellen Bedingungen in den Ländern des Südens zu vergeben. Drittens könne Vertragsinhalt sein, dass auf Patentschutz – respektive seine Durchsetzung – in bestimmten Ländern verzichtet werde. Sie beleuchtete aber auch die Nachteile der *voluntary licenses*. Sie würden in der Praxis selten rein freiwillig erteilt, sondern müssten erst durch erheblichen Öffentlichkeitsaufwand den Unternehmen abgetrotzt werden. Zudem seien die (Unter-)Lizenzbedingungen häufig so restriktiv, dass Produktion und Verbreitung des Arzneimittels nicht sichergestellt werden können. Aus diesem Grunde bleibe das Instrument der Zwangslizenzen weiterhin *ultima ratio*, sowohl in den Ländern als auch durch das neue, von der WTO orchestrierte Instrument der Doppellizenz¹.

Abschließend stellte Ellen 't Hoen ihr eigenes Projekt eines *Patent Pool* vor, den die Organisation UNITAID aufbaut², und derzeit überwiegend durch einen (freiwilligen) „Solidaritätsbeitrag“ auf Flugtickets finanziert wird.³ Der *Patent Pool* verfolgt im Gegensatz zu den industrieeüblichen *Patent Pools* nicht das Ziel, die Entwicklung eines bestimmten Medikaments durch Bündelung von Patenten zu ermöglichen. Sein Ziel ist es, ein Patent-Portfolio für Medikamente gegen HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose auszubauen, um Generikaherstellern ein „One-stop-shop“ zu eröffnen. Dadurch würden Verhandlungen mit mehreren Rechteinhabern überflüssig. Es müsste nur noch eine Vereinbarung mit dem *Patent Pool* getroffen werden. Die Aufteilung der Lizenzgebühren unter den Rechteinhabern erfolgte intern. Bislang seien in diesen *Pool* auf freiwilliger Basis mehrere HIV/AIDS-Medikamente eingebracht worden, um diese an Entwicklungsländer zu vermitteln. Die Lizenzvergaben für den Vertrieb in Industrieländern sei ausgeschlossen worden. Resümierend stellte t' Hoen fest, dass der *Patent Pool* der UNITAID sowohl in Forschung und Industrie, als auch bei der Weltgesundheitsorganisation (WHO) im Rahmen der *Global Strategie & Plan of Action on Public Health, Innovation & Intellectual Property* auf Interesse gestoßen sei und sich eventuell als Zukunftsmodell erweisen könne.

II. Vom Labor zum Patienten: universitärer Technologietransfer als Voraussetzung für die Nutzung von Innovationen

¹ Rechtsgrundlage in Europa: „Verordnung (EG) 816/2006 über Zwangslizenzen für Patente an der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ vom 17.5.2006, ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 1-7.

² Diese Organisation wurde 2006 von Frankreich, Brasilien, Chile, Norwegen und Großbritannien gegründet, um die Arzneimittelbeschaffung für mittlerweile 93 Länder zu verbessern und dadurch einen Beitrag zur Bekämpfung pandemischer Erkrankungen in weiten Teilen der Welt zu leisten. UNITAID wird mittlerweile von 29 Ländern sowie der Bill & Melinda Gates Foundation unterstützt.

³ Die „Flugticketsteuer“ ist das primäre Finanzierungsinstrument für UNITAID, das Budget basiert zu 82% auf diesem Instrument. Hinzu kommen private Spenden (siehe Homepage von UNITAID unter <<http://www.unitaid.eu/index.php/en/UNITAID-budget.html>>, abgerufen am 8.7.2009). Die Umsetzung der Steuer erfolgt rein national. Frankreich erhebt gegenwärtig 1 € Aufschlag auf jedes Flugticket, so t' Hoen.

* Institut für Gesundheits- und Medizinrecht (IGMR), Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Universität Bremen.

** Zentrum für Europäische Rechtspolitik (ZERP), Studentische Mitarbeiterin, Universität Bremen.

Der nächste Tagungsblock widmete sich der Praxis der Patentierung und des Technologietransfers in Forschungseinrichtungen. *Christian Stein*, Geschäftsführer der Ascenion Patentmanagementagentur, gab einen Überblick über Modelle des Technologietransfers zur gemeinnützigen Verwertung von öffentlich finanzierter Forschung. Einleitend betonte er, dass die Medikamentenentwicklung teuer und ohne Patentschutz nicht möglich sei („no patents, no cure“). Von der Entwicklung über die Herstellung eines Arzneimittels bis hin zur Marktreife seien nach konservativen Berechnungen von 300-400 Mio. bis hin zu 1 Mrd. Euro zu veranschlagen. Dadurch habe sich allerdings in der jüngeren Vergangenheit der Focus auf die Profitgenerierung verschoben. Der Zugang zu Medikamenten als soziales Ziel sei in den Hintergrund getreten. Der finanzielle Gewinn sei zu einem Indikator für Erfolg geworden und trage dazu bei, dass sich die Universitäten dieses Forschungsfeld weiterhin leisten können. Dabei sind die Universitäten in der Arzneimittelforschung von zentraler Bedeutung. Annähernd 50% der Wirkstoffe, welche später zu Arzneimitteln werden, seien an Universitäten oder in Forschungseinrichtungen entdeckt worden. Der unzureichende Zugang zu Medikamenten in armen Ländern sei ein gravierendes Problem. Dieses sei nicht allein dem Patentschutz geschuldet, sondern auch der Tatsache, dass die Gesundheitsprobleme in den Ländern des Südens andere seien. Aus diesem Grunde sprach er sich für eine Neuorientierung aus. Konkret unterstützt er die Ziele des Philadelphia Consensus Statements, einem Policy Statement von namhaften Wissenschaftlern und Nichtregierungsorganisationen⁴, die Forschung an vernachlässigten Krankheiten zu fördern und öffentliche Forschung an der Erreichung von Wohlfahrtszielen zu messen. Universitäten sollten ihrer Verantwortung durch eine entsprechende Ausgestaltung der Lizenzverträge Rechnung tragen. Er diskutierte eine Vielfalt von Vertragsgestaltungen, aus denen nur vier herausgegriffen seien: (1) Die Verpflichtung des Industriepartners, das Endprodukt in Entwicklungsländern zum Produktionskostenpreis zur Verfügung zu stellen (abgesichert durch Maßnahmen, die den Rückfluss in die hochpreisigen Märkte verhindern), (2) Verpflichtung zum Verzicht auf Royalties, (3) Preisfestsetzungen, (4) bei Exklusivlizenzen die Zurückhaltung des Rechts auf Lizenzvergabe zu humanitären Zwecken (exemplifiziert an Vertragsklauseln der University of California, der Stanford University und der PIPRA-Initiative [Public Intellectual Property Resource for Agriculture]).

Frank Schmiedchen, Regierungsdirektor im Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit & Entwicklung (BMZ), stellte die Arbeit seines Ministeriums zum Thema vor. Im Mai 2008 sei ein internationaler Aktionsplan zur Verbesserung der weltweiten Arzneimittelversorgung beschlossen worden. Im Zentrum der Strategie stehen die Erarbeitung von alternativen Anreizen zur Erforschung und Entwicklung von innovativen Medikamenten sowie die Verbesserung des Arzneimittelzugangs durch eine intelligente Nutzung aller Möglichkeiten im Rahmen des TRIPS-Abkommens. Deutschland beteilige sich durch verschiedene Projekte an der Umsetzung des Aktionsplans. Ein besonderer Schwerpunkt der Bundesregierung liege auf dem Aufbau und der Förderung einer lokalen und regionalen

⁴ <http://www.essentialmedicine.org/cs/?page_id=4> (abgerufen am 8.7.2009).

Arzneimittelproduktion in Entwicklungsländern. Vor allem das Instrument der Public-Private-Partnership (PPP) sei hier von Bedeutung. Außerdem sei es besonders wichtig, die Handelserleichterungen, die mit dem TRIPS-Abkommen verbunden seien, auch zu realisieren. Die meisten Entwicklungsländer seien sogar schon über die TRIPS-Verpflichtungen hinausgegangen. Für die 49 am wenigsten entwickelten Staaten (*least developed countries*, LDC) sieht das TRIPS Ausnahmen von der Umsetzung der patentrechtlichen Vorgaben bis zum 31. Dezember 2015 vor. Die Bundesrepublik bemühe sich, diesen Staaten dabei zu helfen, die Übergangsfrist möglichst effizient zu nutzen.

Anthony So, Director of Public Health, Duke University, Durham, North Carolina, führte in die amerikanische Technologietransfersituation ein. Er stellte den Bayh-Dole-Act von 1980 und dessen Auswirkungen auf den Zugang zu Arzneimitteln für Entwicklungsländer vor. Der Bayh-Dole-Act, Vorbild der deutschen Patentverwertungsinitiative von 2001, habe primär das Ziel, dass Forschungsergebnisse, die mit öffentlichen Geldern erzielt worden sind, im gesellschaftlichen Interesse verwertet werden. Besonders betonte *So* das sog. „March-in“-Recht der Regierung, durch das sie eine nichtexklusive, nicht übertragbare Lizenz an Arzneimitteln, welche im öffentlichen Interesse benötigt werden, erlangen könne. Von dieser Möglichkeit sei zwar noch nie Gebrauch gemacht worden, es handle sich jedoch um notwendiges Drohpotential. Obwohl die Bayh-Dole-Gesetzgebung teilweise auch darauf abzielte, den Universitäten Einkommen durch Lizenzgebühren zu bescheren, ist der Technologietransfer für die meisten Universitäten ein Verlustgeschäft. Die Einnahmen aus Lizenzgebühren hätten sich im Zeitraum von 1996 bis 2005 zwar verdreifacht, die Forschungsausgaben jedoch verfünffacht. Nur wenige Patente seien geeignet, substantielle Erträge zu generieren und die Forschungskosten wieder einzubringen. *So* verglich diese Situation mit einer „Lotterie“. Es sei sehr unwahrscheinlich, dass eine Gesetzgebung wie der Bayh-Dole-Act in anderen sozioökonomischen Kontexten automatisch zur Kommerzialisierung und Verwertung neuer Technologie führen würde. *So* favorisierte für Entwicklungsländer andere Instrumente wie gezielte öffentliche Forschungsförderung, gemeinsames Wissen für alle beteiligten Forscher ohne vorherige Patentierungsmöglichkeiten, oder „Open-Source“-Innovationen. Eine einfache Übernahme der Bayh-Dole-Gesetzgebung für Entwicklungsländer sei nicht angezeigt.

III. Lizenzstrategien

Der zweite thematische Block konzentrierte sich auf konkrete Beispiele des *Equitable Licensing*.

Ashley Stevens, Geschäftsführender Direktor des Technology Transfer Office der Boston University und Präsident der *Association of University Technology Managers (AUTM)*, stellte zunächst einen doppelten Paradigmenwechsel in der Forschungslandschaft fest. Zum einen habe die Biotechnologie die Grenze zwischen öffentlicher und privater Forschung in den Bereich der öffentlichen Forschung verschoben. Dadurch sei der Anteil des öffentlichen Sektors an der Arzneimittelentwicklung drastisch angestiegen. Zum anderen habe bislang aus der Perspektive der pharmazeutischen Hersteller die Vorstellung vorgeherrscht, dass sie die Produkte herstellen und weltweit vertreiben. *De facto* wurden die Medikamente weltweit zum gleichen Preis angeboten, mit der Folge der benannten Zugangslücken. Generikahersteller waren unerwünscht. Der Anspruch aber, Medikamente weltweit zur Verfügung zu

stellen, setze heute die Einbindung von Lizenznehmern in den Entwicklungsländern voraus. Beide Paradigmenwechsel zusammengekommen zwängen zu einer neuen und aktiven Lizenzierungsstrategie der Universitäten. Ziel sollte es sein, dass Patente nicht mehr in Entwicklungsländern beantragt werden. Die Lizenzvereinbarungen sollten vorsehen, dass verschiedene Pharmahersteller den unter Patentschutz stehenden Wirkstoff zu Arzneimitteln entwickeln und in Entwicklungsländern vertreiben dürfen, um durch Wettbewerbsinstrumente eine verbesserte Arzneimittelversorgung zu erreichen. Dasselbe Ziel könne alternativ durch die Vergabe von Unterlizenzen speziell für Entwicklungsländer oder durch die Verpflichtung des Exklusivlizenznehmers, sein Exklusivitätsrecht nicht in Entwicklungsländern geltend zu machen, erreicht werden. *Stevens* wies darauf hin, dass es entscheidend sei, diese Ziele von Anfang an in dem Prozess der Lizenzverhandlungen zu tragen und sie offen zur Verhandlungsgrundlage zu machen. Die Universitäten müssten bereit sein, zu diesem Zweck eine ggf. erhebliche Verringerung der Lizenzerträge in Kauf zu nehmen.

Aus der konkreten Erfahrung der Auseinandersetzung um das sog. Myriad-Patent, das die Universität Leuven im Verein mit europäischen Krankenhäusern und Forschungseinrichtungen vor dem Europäischen Patentamt erfolgreich angegriffen hat, stellte sich *Geertrui van Overwalle* vom Centre for Intellectual Property Rights der KU Leuven zunächst die grundsätzliche Frage, wie *Equitable Licenses* mit der Rationalität der Pharmaindustrie vereinbar seien. So arbeitete sie die paradoxe Doppelrolle universitärer Forschung heraus: Zum einen befänden sie sich in der Position des Erfinders, der ein Interesse an effektivem Patentschutz und einer gewinnbringenden Verwertung eines Patents habe. Zum anderen seien Universitäten aber auch Anwender von Wissen, was besonders in Universitätskliniken deutlich werde. Dort bestehe ein starkes Interesse, aus wissenschaftlichen Gründen neue Erfindungen und Technologien, z.B. neue Diagnostika, frühzeitig einzusetzen und weiterzuentwickeln. Universitäten benötigten somit Zugang zu fremdem geistigen Eigentum. Dies könne durch blockierende Patente oder durch einen „Patentschubel“ verhindert werden, wenn es unmöglich ist, den richtigen oder mehrere Patentinhaber zu identifizieren. Universitäten in ihrer Rolle als Erfinder und Patentinhaber seien dementsprechend spiegelbildlich verpflichtet, Zugang zu ihren Patenten für Dritte zu ermöglichen. Dies geschehe bislang nur unzureichend. Als Hauptprobleme identifizierte *van Overwalle* Exklusivlizenzen sowie einen Patentschubel. An der KU Leuven werde eigeninitiativ versucht, Lösungen dafür zu finden. Es werde von Fall zu Fall versucht, in die Lizenzvereinbarungen mit Pharmaherstellern Regelungen aufzunehmen, die Lizenzvergaben an andere Hersteller vorsehen, damit diese den neuen Wirkstoff in Entwicklungsländern zu günstigeren Preisen vertreiben können. *van Overwalle* schlug vor, solches Verhalten von Universitäten bei der Lizenzvergabe in nationalen Verhaltensrichtlinien festzuschreiben.

Amit Sengupta, All India People's Science Forum, Delhi, stellte einen *Open-Source*-Ansatz für die Arzneimittelforschung vor. Er verfolgte dabei eine Parallele zu den etablierten *Open-Source*-Konzepten für Software. Beide Bewegungen verfolgten dasselbe Ziel, den Innovationsprozess zu beschleunigen. Auch die Arzneimittelentwicklung könne von einem prozeduralisierten, die einzelnen Schritte offen legenden und die Akteure gerecht beteiligenden Vorgehen profitieren. Zudem seien Arzneimittelinnovationen schon bisher nur auf

der Grundlage vieler Vorarbeiten denkbar und seien somit „geistiges Eigentum der Menschheit“. Es gebühre mithin nicht denjenigen, welche die letzte Entwicklungsetappe vollenden würden. Dieses Konzept fordere einen grundlegenden Paradigmenwechsel bezüglich der Art und Weise, wie Wissen verwendet wird und wie Innovation stattfindet.

Zum Abschluss des ersten Tages präsentierte *Ethan Guillen* die an der Yale University entstandene Initiative „Universities Allied for Essential Medicines“ (UAEM), der die erste *Equitable Model License* zu verdanken ist.⁵ Ausgehend von einer Gruppe von Yale-Studenten haben sich immer mehr Unterzeichner, unter ihnen Forscher, Akteure in der Politik sowie Universitätsvertreter, gemeinsam zu dem Ziel bekannt, die Zugangslücke von Entwicklungsländern zu innovativen Arzneimitteln für die Therapie der wichtigsten Erkrankungen in diesen Ländern zu schließen, und dies im *Philadelphia Consensus Statement* festgehalten. *Guillen* forderte eine einzelfallbezogene Strategie, um weltweiten Zugang zu benötigten Technologien sicherzustellen. Der Erfolg von Technologietransfers dürfe nicht mehr anhand von Lizenzgebührenträgen gemessen werden, sondern daran, welcher Beitrag die Technologie zur Steigerung von *human welfare* beitrage. Er schloss nach der Darstellung einer Vielzahl von Beispielen für die Realisierung dieses Ziels mit dem Obama/Biden-Plan, HIV/AIDS weltweit verstärkt zu bekämpfen. Zu diesem Zwecke müsse auch universitäre Forschung eingesetzt werden.

In der anschließenden Diskussion wurde die Diskrepanz zwischen dem wirtschaftlichen Interesse der industriellen Geldgeber und der universitären Verpflichtung zu Forschung und Verbreitung von Wissen nochmals deutlich: Patente sollen Geld einbringen, daran werde der Erfolg des Erfinders wie auch des Verwerters gemessen; gleichzeitig beruhen Forschungsfortschritte jedoch auf der Veröffentlichung und der Reproduzierung von Ergebnissen. Unter den Diskutanten herrschte Uneinigkeit, inwiefern Patentverwertungsinteressen die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen und die freie Nutzung der Produkte behindern.

IV. Medizinische Forschung in der Praxis

Am zweiten Tag richtete sich der Blick auf die Situation in Deutschland und Europa. Der erste zeitliche Block fokussierte unter Vorsitz des Bundestagsabgeordneten *Wolfgang Wodarg* auf die medizinisch-naturwissenschaftliche Forschung, *Ulrich Dirnagl*, Direktor des Instituts für Experimentelle Neurologie an der Charité-Universitätsmedizin Berlin, zeichnete ein düsteres Bild von der deutschen Patentverwertungslandschaft: Während nach seiner Analyse Innovationen weit überwiegend aus der akademischen Forschung entstammten, besäßen 90% aller akademischen Forscher keine Kenntnisse über gewerblichen Rechtsschutz von Erfindungen und deren Verwertung. Der Ertrag aus der Patentverwertung sei praktisch Null. *Dirnagl* identifizierte mehrere Gründe: Zunächst werde ein Großteil der Erfindungen deutscher Forscher in Fachzeitschriften publiziert, ohne dass Patentschutz beantragt würde; dies würde in vielen Fällen sogar als unethisch angesehen werden. Die Anmeldung von gewerblichem Rechtsschutz sei zudem für Forscher sehr zeitraubend und lenke von der eigentlichen Forschung ab, und dies trotz, teilweise gerade wegen der Existenz von Technologietransferabteilungen an den

⁵ Siehe dazu die Selbstpräsentation unter <<http://www.essentialmedicine.org/EAL.pdf>> (abgerufen 8.7.2009).

Hochschulen. *Dirmagl* habe neue Therapieansätze an der Uniklinik bis hin zur Phase IIb fortführen können, spätestens Phase III (Studien) seien jedoch zu teuer. Als Lösungsansätze schlug *Dirmagl* vor: (1) Technologietransfer sollte auf wenige große Akteure übertragen werden, welche über das Wissen und die Fähigkeit zur erfolgreichen Durchführung verfügen; (2) klinische Studien, insb. der Phase III, sollten mit öffentlichen Mitteln finanziert werden, z.B. durch Krankenkassen oder die Bundesregierung, welche mit preiswerteren Arzneimitteln „belohnt“ werden würden; (3) Patente an Erfindungen aus öffentlichen Einrichtungen sollten auch von der Öffentlichkeit gehalten und zu *Equitable-Licenses*-Bedingungen vergeben werden, nicht nur an Entwicklungsländer, sondern auch in der westlichen Welt.

Stefan Kaufmann, Direktor des Max-Planck-Instituts für Infektionsbiologie, Berlin, stellte in seinem Vortrag am Beispiel der Tuberkulose ein Konzept vor, wie Innovationen für *poverty-related diseases* (armutsbedingte Krankheiten, PRD) für die betroffenen Menschen verfügbar gemacht werden können. Er identifizierte einzelne Teilschritte und deren Probleme in der Kette vom Labor über das Krankenbett hin in die betroffenen Länder, in denen in der Regel die elementaren Ressourcen für eine adäquate medizinische Behandlung fehlen. Kernziel sei es, einen globalen freien Zugang zu benötigten Innovationen zu sichern, was nur realisiert werden könne, wenn bereits in frühen Forschungs- und Entwicklungsschritten die Akteure der weiteren Entwicklungs- und Wertschöpfungskette einbezogen werden. *Kaufmann* fasste diesen Gedanken mit dem neuen Terminus *Public-Private Philanthropic Partnership* zusammen. Dies erfordere eine Vielzahl an Maßnahmen, von der Ermöglichung freien Zugangs zu chemischen und biologischen Daten über staatliche *push and pull*-Programme (z.B. Steuererleichterungen für F&E-Ausgaben oder Kooperationsmodelle zwischen staatlichen und gewerblichen Forschungseinrichtungen) hin zu Harmonisierungsbestrebungen für regulatorische Vorgaben in den beteiligten Staaten wie Garantiepreise, differenzierte Preise mit Reimportverboten oder Subventionen oder Steuererleichterungen.

V. *Equitable Licenses*

Unter dem Vorsitz von *Heinz Goddar*, Patentanwalt bei Boehmert & Boehmert, widmete sich der letzte inhaltliche Block der Perspektive einer Übertragung des Modells des „*Equitable Licensing*“ auf den Europäischen Kontinent. Unter diesem Blickwinkel unterwarf *Dominique Foray*, Professor für Wirtschaftswissenschaft und Informationsmanagement an der École Polytechnique Fédérale de Lausanne, die *Equitable Licenses* einer ökonomischen Analyse. Ausgangspunkt seiner Überlegungen war, dass universitäre Forscher nicht nur eine Gewinnmaximierung verfolgen, sondern dass sie Wissen verbreiten, Leiden vermindern und Entwicklungsungleichheiten ausgleichen wollen. Diese weiteren Ziele für die Verwertung von Innovationen seien in einen Trade-off mit den monetären Gewinnzielen einzustellen. *Foray* hat in einer empirischen Analyse der Technologietransferabteilungen europäischer Hochschulen nachgewiesen, dass die Lizenzträge im Vergleich zu denen von amerikanischen Universitäten außerordentlich gering seien.⁶ Dies führt *Foray* auf verschiedene Ursachen zurück,

⁶ Die Studie ist auf der Homepage des Lehrstuhls unter <www.cemi.epfl.ch> verfügbar.

vor allem auf deren strukturelle Situation mit heterogenen Aufgabenfeldern, wenig Erfahrung und Industriekontakten sowie zu geringen Fallzahlen. Die Folge dieses Umstands sei jedoch, dass die Universitäten ohne erhebliche finanzielle Einbußen ihre weiteren nichtmonetären Ziele verfolgen könnten. Gleichwohl sei dazu ein erheblich professionelleres Technologietransfersystem erforderlich, um für die Weiterentwicklung der Innovationen geeignete Partner zu finden. Vereinbarungen mit pharmazeutischen Herstellern, die *Equitable Licenses* vorsehen, seien für die Hersteller deutlich weniger attraktiv als wenn sie das Produkt frei vermarkten könnten.

Carol Mimura, Assistant Vice Chancellor Intellectual Property & Industry Research Alliances (IPIRA) an der University of California (Berkeley), führte in das *Socially Responsible Licencing Program* der University of California ein. Ziel dieses Programms ist die Maximierung des *Social Impact* von Technologien und Erfindungen, die in Berkeley entwickelt werden. Die University of California habe sich das Ziel gesetzt, den gesellschaftlichen Nutzen ihrer Innovationen zu maximieren und dabei eine Vorbildfunktion der Universitäten zu praktizieren. Dabei beschreibt Berkeley den Weg von partnerschaftlicher Forschung und partnerschaftlicher Entwicklung von Innovationen und marktfähigen Produkten vom ersten Schritt an bis hin zum fertigen Produkt. Viele Entwicklungen würden auch in eigens zu diesem Zweck gegründeten Firmen weiterentwickelt und kommerzialisiert. Eigene Lizenzgewinne werden dabei zugunsten eines möglichst breiten Nutzens insbesondere für Entwicklungsländer, aber auch für Gesellschaften in anderen Ländern einschließlich der USA reduziert oder ganz aufgegeben. Dabei betonte *Mimura*, dass durch frühzeitige Einbindung von nicht-universitären Akteuren viel Know-how in die Universität fließe.

Kritisch kommentierte der Vorsitzende Prof. Dr. *Heinz Goddar* die beiden Vorträge. Er meinte, dass Kollaborationen zwischen Universitäten und der Industrie eine gewachsene Tradition in Deutschland hätten. Diesem Muster zufolge läge das Eigentum an den Patenten bei der Industrie. Er meinte, dass es genüge, wenn man die Industrie auf sogenannte FRAND-Lizenzen (fair, reasonable and non-discriminatory) verpflichtete. Diese Vorschläge konnten auf Grund knapp gewordener Zeit nicht näher diskutiert werden.

VI. Fazit der Tagung

In der abschließenden Diskussion mit weiteren Teilnehmern aus Patentverwertungsagenturen und Ministerien wurde erneut die Rolle und das Selbstverständnis der universitären Forschung diskutiert und kritisch reflektiert. Die gesellschaftliche Aufgabe, Innovationen mit Gemeinwohlnutzen so schnell und breit wie möglich verfügbar zu machen, wurde mit dem notwendigen Interesse von Pharmaunternehmen, Investitionen zu refinanzieren und Gewinne zu erwirtschaften, in ein Spannungsverhältnis gesetzt. Dieses könne sich nur durch einen Paradigmenwechsel auflösen lassen. Ein erster, aber wichtiger Schritt sei die Herauslösung der Universitäten aus der wirtschaftlichen Logik der Gewinngenerierung. Öffentlich geförderte Forschung müsse andere Ziele verfolgen, aber auch andere Instrumente dafür einsetzen, als dies im unternehmerischen Verkehr gängig sei, wozu Lizenzvereinbarungen als ein Beispiel gehörten. Auch seien regulatorische Instrumente wie Zwangslizenzen wenig brauchbar, da diese lediglich Drohpotential aufbauen könnten, im Falle ihres Einsatzes nach Auffassung vieler Diskussionsteilnehmer Unternehmen jedoch davon

abschrecken würden, in Innovationen mit einem dafür geeigneten Nutzungspotential zu investieren. Als eine Lösung wurde die frühzeitige partnerschaftliche Einbeziehung von pharmazeutischen Unternehmen ab dem Zeitpunkt, ab welchem das Gemeinwohlpotential der Innovation erkannt wird, identifiziert. Das Produkt eigenständig so weit wie möglich voranzutreiben, z.B. durch Arzneimittelstudien der Phasen I und II, wurde dagegen skeptisch betrachtet.

Vor diesem Hintergrund sind *Equitable Licenses* ein weiterer Baustein, der leicht umzusetzen sei und bereits unter den gegenwärtigen Umständen einen hohen gesellschaftlichen Nutzen bewirken könne, wie die vielen Praxisbeispiele aus Yale, Berkeley und anderen Universitäten gezeigt haben.