

Die wahren Kosten der Gen-Patente

Ökonomische und soziale Folgen von Patenten auf Leben

Die Patentierung von Genen und Lebewesen bringt zentrale ethische Fragen mit sich. Doch auch die ökonomischen und sozialen Folgen für unser Gesundheitssystem sowie für den Landwirtschafts- und Lebensmittel-sektor sind enorm. Immer öfter beklagen sich Forscher und Mediziner darüber, dass ihre Arbeit behindert wird und Patienten schwerer Schaden entsteht. Verbesserte medizinische Verfahren müssen zum Teil vom Markt genommen werden, die Bekämpfung von Krankheiten wie Malaria, SARS, HIV und Krebs wird erschwert. In den USA werden von Landwirten astronomisch hohe Strafen verhängt, wenn patentiertes Saatgut ohne Genehmigung verwendet wird. Die Rockefeller Foundation befürchtet eine Gefährdung der Welternährung durch die Behinderung der Pflanzenzüchtung.

Grundlegende Probleme

Bei den hier dokumentierten negativen Auswirkungen handelt es sich nicht um Einzelfälle, sondern um spezifische und systemische Auswirkungen von Gen-Patenten:

1. **Die eigentliche Innovation, die durch das Patent gefördert werden sollte, liegt meist nicht auf der Ebene der Gen-Sequenzierung**, sondern ist dieser nachgelagert (down stream), wie z.B. die Herstellung von Arzneimitteln. Hier fallen die wesentlichen Investitionskosten an. Durch die Gewährung von Patenten auf Gene entstehen für die nachgelagerten Bereiche unge-rechtfertigte und unnötige Kosten. Zum Teil wird Innovation schlichtweg blockiert.
2. **Gene sind keine normalen chemischen Substanzen**. Grundsätzlich muss nicht nur bei menschlichen Genen davon ausgegangen werden, dass sie oft sehr unterschiedliche Funktionen haben können. Wie mit der Entschlüsselung des menschlichen Erbgutes bekannt wurde, stehen einigen hunderttau-

send biologischen Proteinen nur etwa 30.000 Gene gegenüber. Demnach sind Gene sehr viel eher als codierte Information anzusehen, denn als patentierbare chemische Stoffe. Durch die derzeitige Patentpraxis, bei der die Angabe einer einzigen kommerziellen Anwendung eines Gens dazu ausreicht, um einen Monopolspruch auf alle Verwendungen dieses Gens zu erlangen, führt zu einer krassen Überbelohnung und zu erheblichen Behinderungen in der Forschung.

3. Durch die biologische Fortpflanzungsfähigkeit und Kreuzbarkeit von Lebewesen und der Erstreckung von Gen-Patenten auf jegliches biologische Material, in dem die geschützten Eigenschaften vorhanden sind, **kann die Wirkung von Patenten in einzelnen Lebensformen (wie Saatgut) akkumulieren** wie Giftstoffe im Verlauf der Nahrungskette: Ein einzelnes Reiskorn ist schon jetzt bis zu 70 mal patentiert. Dies stellt unter anderem für mittelständische Züchter und Landwirte ein unübersehbares Minenfeld aus Monopolrechten und Lizenzforderungen dar.

Patente auf Gene von AIDS- und Hepatitis-Erregern

Die US-Firma Chiron hält zwei Patente auf Gen-Abschnitte von Viren, die Aids und die infektiöse Leberentzündung Hepatitis C hervorrufen. Beide Patente (Patent EP 181150 auf den Virus HIV sowie Patent EP 318 216 auf den Virus HCV) werden von Hoffmann-La Roche genutzt. Durch die Patente sollten die Kosten zur Untersuchung von Blutproben in etwa um 3000 Prozent gesteigert werden. Gleichzeitig mussten billigere Testverfahren vom Markt genommen werden. Das Deutsche Rote Kreuz (DRK) reichte deswegen eine Beschwerde bei der Europäischen Kommission ein.

Der Fall zeigt, wie Patentinhaber und Lizenznehmer die Gesundheitssysteme unter Druck setzen und sich über die Interessen von Ärzten und Patienten hinweg setzen und welche wettbewerbsrechtlichen Probleme sich aus Gen-Patenten ergeben können. Zudem zeigt der Fall, wie lange Patentstreitigkeiten sich hinziehen können – auch zehn Jahre nach Erteilung des Patentes bestand noch keine Rechtssicherheit für Kassen und Blutspendendienste.

2003 erklärte die Europäische Kommission die Absprachen zwischen Chiron und Hoffmann-La Roche wegen des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung für ungültig. Nach Ansicht des DRK sind trotzdem erhebliche Mehrkosten zu befürchten. Auf der Grundlage der Patente konnte die Firma Chiron zehn Jahre lang (von 1993, der ersten Erteilung der Patente bis 2003, der Entscheidung der EU Kommission) Mitbewerber behindern, teilweise vom Markt drängen, überhöhte Lizenzgebühren erheben. Auch nach der Entscheidung der EU Kommission ist längst noch nicht klar, wie hoch die Kosten für die Bluttests letztlich ausfallen werden. Nach Ansicht der Experten werden sie jedenfalls steigen.

Offensichtlich ist, dass in diesem Fall weitreichende Grundlagenpatente das zentrale Problem sind. Deutlich wird das Problem der Auseinandersetzung auch durch den Streit zwischen den beiden Nutznießern der Patente. So wirft Hoffmann-La Roche der Firma Chiron grundsätzliches Fehlverhalten vor: „Wir finden es nicht gut, wenn einer Genome entschlüsselt, keine Forschung betreibt und dann unverschämte Forderungen stellen kann“, zitiert *Die Zeit* (36/2001) einen Sprecher der Firma.

Streit um SARS

Die SARS Krankheit, die unter anderem in Teilen Asiens ausbreitete, führte 2003 zu vielen Schlagzeilen. Viele Forschungsteams arbeiten mit Hochdruck an einem Impfstoff. Doch deren Arbeit droht jetzt durch Gen-Patente behindert zu werden. Inzwischen gibt es zahlreiche Patentanmeldungen auf das mit SARS in Verbindung stehende Genom. In den USA fürchten jetzt viele Forscher die Streitigkeiten um Patentverletzungen, was nach Ansicht von Patentexperten dazu führen kann, dass notwendige Investitionen unterbleiben. Auch Vertreter der US-Gesundheitsbehörden sind besorgt, dass der Zugang zum Genom des Virus blockiert werden

könnte und damit die Seuche nicht ausreichend bekämpft werden kann.¹

Behinderung der Malaria-Forschung

Anlässlich einer umfassenden Untersuchung zu den Folgen des Patentrechtes für Entwicklungsländer stieß eine hochrangig besetzte Kommission in England auf ein besonderes Problem der Malaria-Forschung. Ein bestimmtes Eiweiß, das für die Entwicklung von Impfstoffen besonders wichtig sein kann, ist von bis zu 39 verschiedenen Patentfamilien (unterschiedlichen Arten von Patenten) betroffen. Die Malaria Vaccine Initiative (MVI) befürchtet jetzt, dass durch überhöhte Gebühren und mehrfache Ansprüche (royalty stacking) die Malaria-Forschung wesentlich behindert werden kann.²

Patente auf Brustkrebsgene

Myriad beansprucht in den erteilten Patenten (EP 0705 903, EP 0705 902) auf ein Brustkrebsgen (BRCA 1) etwa 80 menschliche Gensegmente unterschiedlicher Länge. Sie enthalten verschiedene Genmutationen, die typisch sind für erbliche Brustkrebs-Erkrankungen. Das Patent schließt außerdem Diagnose-Verfahren ein sowie die Rechte zur Verwendung des Gens zur Therapie und Herstellung von Arzneimitteln. Diesen umfassenden Ansprüchen liegt nur eine geringe technische Leistung von Myriad zugrunde. So war bereits vor der Entdeckung durch die Firma bekannt, auf welchem Chromosom und in welchem Chromosom-Abschnitt die Mutationen zu suchen sind.

Myriad Genetics geriet in die Kritik, weil die Firma ihre Monopolrechte konsequent durchsetzt und vom Ausschlussrecht Gebrauch macht. Die Firma will dank ihrer Patente weltweit die Einzige sein, die entsprechende Tests durchführen kann. Sie verbietet allen andern Labors, solche oder ähnliche Brustkrebsgentests anzubieten.³

¹ „Over Patents, Another Outbreak, U.S., Foreign Diagnostic Firms Compete for Rights to Virus Tests“, The Washington Post, USA, by Michael Barbaro, <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/articles/A57444-2003May14.html>, May 15, 2003

² Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy, CIPR Commission on Intellectual Property Rights, <http://www.iprcommission.org>

³ Westphal, S.P., New Scientist, Vol. 175, issue 2351 – 13 July 2002, page 29 ff

Nachdem Myriad Genetics in den neunziger Jahren die ersten Patente auf die BRCA1- und BRCA2-Gene erhielt, hat sie erfolgreich beinahe alle US-Labors daran gehindert, andere Tests anzubieten. Lediglich ein Dutzend US-Labors erhielten eine entsprechende Lizenz, die anderen mussten ihre Tests einstellen.⁴

Als unmittelbare Folge davon wurden die Tests für Brustkrebsgene wesentlich teurer. In den USA kostet ein Test nun 2.700 US-Dollar⁵. Auch in anderen Ländern sind die Lizenzforderungen von Myriad doppelt oder dreifach so hoch wie die Kosten, die von unabhängigen Labors verlangt wurden. Auch europäische Ärzte wehren sich gegen dieses Patent, weil sie und Patienten direkt davon betroffen sein werden. An den Einsprüchen gegen das Patent haben sich Humangenetiker aus verschiedenen EU-Staaten, Forschungseinrichtungen wie das Institut Curie, sowie verschiedene EU-Regierungen beteiligt. Auch das Europäische Parlament sprach sich gegen die Patente⁶.

Interessant ist insbesondere, dass auch die Vertreter von Patientengruppen gegen das Patent Stellung beziehen. Den Trägern der Gene droht eine weitreichende Abhängigkeit von den kommerziellen Absichten der Firma Myriad, die als einzige über die Entwicklung von Diagnose und Therapie frei entscheiden kann. Die Organisation Europa Donna, die Patientinnen mit Brustkrebskrankungen vertritt, fordert aus diesem Grund ein komplettes Verbot der Patentierung menschlicher Gene: "We call upon the European Parliament (...) to establish a ban on patents on the human genome."⁷

Behinderung von medizinischen Labors in den USA

Bei den Patenten von Myriad handelt es sich nicht um Sonderfälle. Die negative Wirkung von Patenten speziell im Bereich der Diagnose lässt sich mehrfach belegen: Mildred Cho von der Stanford University präsentierte auf dem OECD „Workshop On Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices“ vom 24.-25. Januar 2002 in Berlin ihre

Studie „Effects of gene patents and licenses on clinical genetic testing“. Demnach haben 25 Prozent der befragten Labors Testverfahren wegen Forderungen von Patentinhabern eingestellt, 53 Prozent unterließen die Entwicklung eigener, verbesserter diagnostischer Verfahren, weil entsprechende Patente vergeben worden waren. Schlussfolgerung: „Laborleiter in den USA sind der Ansicht, dass Patente und Lizenzen negative Auswirkungen auf den Zugang, die Kosten und die Qualität der Tests haben, sowie auch auf den Informationsaustausch zwischen Wissenschaftlern.“⁸ Bestätigt wird diese Aussage auch durch Merz, J.F. et al, in Nature vom 7.2.2002⁹, der ebenfalls negative Auswirkungen für Patienten und klinische Labors feststellen musste. Auch das Nuffield Council on Bioethics¹⁰ erhebt insbesondere im Zusammenhang mit diagnostischen Verfahren schwere Bedenken gegen die Gen-Patentierung.

Behinderung der HIV-Forschung

Ein Beispiel, zu welchen Situationen die Patentierung von Genen führen kann, wurde schon 1997 in Science unter dem Titel "HIV Experts vs. Sequencers in Patent Race" dargestellt. Hier wird die Entdeckung des CCR5-Rezeptors geschildert, der in der wissenschaftlichen Fachwelt großes Aufsehen erregte, weil er eine wichtige Funktion beim Eindringen des AIDS-Virus in die Zelle hat. Nachdem sich viele Wissenschaftler bereits mit dem CCR5-Rezeptor und seinen möglichen therapeutischen Ansätzen befasst hatten, mussten sie feststellen, dass Human Genome Sciences 1995 eine Patentanmeldung auf die entsprechende Gen-Sequenz eingereicht hatte (WO96/39437). Obwohl in der Patentschrift eine Verbindung zur HIV-Infektion nicht einmal erwähnt wird, verlangt Human Genome Sciences auch im Rahmen der AIDS-Forschung die Rechte an diesem Gen. Jorge Goldstein, der Anwalt des Unternehmens erklärt dazu: „Wer immer als erstes eine Gen-Sequenz patentiert – egal für welche Anwendung – kann alle nachfolgenden Verwendungen blockieren.“¹¹

⁴ Cornish, Llewelyn, Adcock, "Intellectual Property Rights (IPRs) and Genetics", A Study into the impact and Management of Intellectual Property Rights within the Healthcare Sector, July 2003, www.phgu.org.uk

⁵ einige Quellen nennen \$ 2.400 US-Dollar

⁶ European Parliament, resolution on the patenting of BRCA1 and BRCA2, 4.10.2001

⁷ Europa Donna – European Breast Cancer Coalition, 19 October, 2001

⁸ <http://www.oecd.org/dataoecd/3/33/1944781.pdf>

⁹ „Diagnostic testing fails the test“, Nature, Vol 415, February 2002, S. 577

¹⁰ The ethics of patenting DNA, ISBN 1 904384 02 1, July 2002

¹¹ SCIENCE, Vol 275, 28.2.1997 S. 1263, ("whoever is first to patent a DNA sequence - for any use - can lock up subsequent uses")

Genom-Bank von Syngenta

Laut einer aktuellen Untersuchung aus England, unterliegt der Zugang zum Reis-Genom ähnlichen Restriktionen wie der zu den Daten der Firma Celera, wie sie aus der Entschlüsselung des menschlichen Erbgutes resultieren. Die Firma Syngenta, die große Teile der Erbanlagen des Reis analysiert hat, stellt diese Informationen nur mit erheblichen Restriktionen zur Verfügung. So gibt es die Daten nur auf der Homepage von Syngenta, nicht in öffentlichen Datenbanken. Forscher erhalten nur unter gewissen Konditionen Zugang zur Datenbank. Wissenschaftler, die kommerzielle Forschung betreiben, müssen spezielle Zugangsrechte aushandeln. Sir John Sulston, Nobelpreisträger für Medizin und Mitbegründer des Human Genome Projects, kritisiert diese Praxis. Seiner Ansicht nach müssen die Informationen in großen Datenbanken zusammengefasst und frei zugänglich sein und insbesondere ein Vergleich zwischen verschiedenen Datensätzen möglich sein.

Zu einer stark steigenden Zahl von verschiedenen Datenbanken mit unterschiedlichen Zugangsrechten kommen die Patentansprüche, die es einem ganzen Bereich unmöglich machen können, sinnvolle Forschung zu betreiben.¹²

Wie sehr gerade Reispflanzen schon mit Patentansprüchen überzogen wurden, zeigt der Fall des Vitamin A-Reis. Der Schweizer Forscher Potrykus, der Reis gentechnisch so manipulieren wollte, dass er zusätzlich Vitamin A bildet, stellte fest, dass er mit bis zu 70 Patenten, die von 32 verschiedenen Patentinhabern gehalten werden, rechnen musste¹³.

Auswirkungen von Patenten auf Agrarsektor

Die Patentierung von Saatgut bedeutet einen Systemwechsel in mehrfacher Hinsicht für die Landwirtschaft. Die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für Züchter und Landwirte werden sich grundlegend ändern: Die bisher freie Verwendbarkeit von Sorten durch andere Züchter wird erheblich eingeschränkt. Landwirte kön-

nen direkt dem Zugriff der Patentinhaber unterliegen, d.h. Patentinhaber können durch Lizenzverträge direkten Einfluss auf die landwirtschaftliche Praxis nehmen.

Die möglichen Auswirkungen hängen dabei auch vom Einzelfall ab. In den USA werden über Patente auf Saatgut nicht nur Lizenzverträge mit Züchtern abgeschlossen, sondern es wird auch den Landwirten vorgeschrieben, welche Pestizide sie im Anbau einsetzen sollen. Im Falle der Anti-Matsch-Tomate wurde auch der Verkauf der Ernte durch die Patentinhaber kontrolliert.

Zugleich wurde durch die Patentierung von Saatgut der weltweite Prozess der Konzentration im Saatzuchtbereich erheblich beschleunigt, d.h. die Züchter wurden zum größten Teil von der Agrochemie aufgekauft. In vielen Fällen ist deswegen der Patentinhaber auch der Inhaber der Sortenrechte. Das führt zu einer Verstärkung der Kontrolle der Landwirtschaft, weil Auswahlmöglichkeiten eingeschränkt werden und die Verhandlungen zwischen Sortenzüchter und Patentinhaber entfallen. Es ist zu erwarten, dass durch den Systemwechsel (Patentschutz im Sortenbereich) diese Umstrukturierung des Marktes auch in Europa und Deutschland viel schneller voran schreiten wird.

International fand bereits in den letzten zehn Jahren ein intensiver und umfassender Konzentrationsprozess statt, aus dem einige wenige Agrochemiekonzerne als Gewinner hervorgingen: DuPont, Monsanto, Syngenta und Bayer sind allesamt Firmen, die aus dem Chemiegeschäft kommen und jetzt ganz oben auf der Liste der transnationalen Saatgutfirmen stehen. Nur diese big player können im Millionenspiel der Patentstreitigkeiten überleben, können durch Aufkäufe von Konkurrenten benötigte Exklusivrechte ansammeln und im Streit mit anderen Firmen auch ausreichend Patentrechte als Verhandlungsmasse für potenzielle Vereinbarungen einbringen.

Dieser Trend ist laut der aktuellen Studie einer englischen Expertenkommission auch in Schwellen- und Entwicklungsländern zu beobachten. So hat Monsanto in Brasilien inzwischen einen Marktanteil von 60 Prozent beim Handel mit (normalem) Saatgut für Mais. Für brasilianische Firmen bleibt lediglich ein Anteil

¹² Cornish, Llewelyn, Adcock, "Intellectual Property Rights (IPRs) and Genetics", A Study into the impact and Management of Intellectual Property Rights within the Healthcare Sector, July 2003, www.phgu.org.uk

¹³ Kryder, R., Kowalski, S. & Krattinger, A. (2000) The Intellectual and Technical Property Components of Pro-Vitamin A Rice (Golden Rice): A Preliminary Freedom-to-Operate Review", ISAAA Briefs No.20, International Service for the Acquisition of Agro-biotech Application, New York.

von fünf Prozent.¹⁴ Die „UK Commission on Intellectual Property Rights“ empfiehlt deswegen Entwicklungsländern ausdrücklich, Patente auf Pflanzen und Saatgut gänzlich zu verbieten. Auch die Mittelständische Züchtung, wie sie in Deutschland noch existiert, hat vor diesem Hintergrund wenig Überlebenschancen. Der Anteil der Firmen Bayer und BASF an den veröffentlichten europäischen und internationalen Patentschriften im Bereich „grüne Gentechnologie“ im Jahr 2002 betrug zusammen 50 Prozent, die traditionellen Pflanzenzüchter hatten einen Anteil von neun Prozent¹⁵.

Vor den Folgen der Patentierung vor allem für die ärmeren Länder warnen u.a. die Rockefeller Foundation und die UNEP. In einer Publikation in Nature vom Februar 2003¹⁶ wird die Situation ebenfalls als dramatisch eingeschätzt: Parallel zur Ausweitung der privaten Urheberrechte wurden die Gelder für die öffentliche Forschung drastisch gekürzt. Zugleich wird durch die Patentierung der Zugang zu genetischen Ressourcen erschwert, Saatgut wird zu teuer, insbesondere für die Entwicklungsländer.

Gerichtliche Verfolgung von Landwirten

Dass die Konzerne auch direkt gegenüber Landwirten in den industrialisierten Ländern erhebliche finanzielle Forderungen durchsetzen, zeigen Berichte aus den USA und Kanada: Laut einer Meldung der Nachrichtenagentur Associated Press vom 26.11.2002 hat ein „Berufungsgericht im Bundesstaat Washington entschieden, dass ein Soja-Landwirt aus der Region Pontotoc County gegen ein Patent verstoßen hat, das der Biotechnologie-Konzern Monsanto auf ein bestimmtes Saatgut besitzt. Das Gericht verurteilte den betreffenden Landwirt, Homan McFarling, zu der Bezahlung von 780.000 US-Dollar Schadensersatz an Monsanto, weil der Landwirt angeblich Roundup-Ready-Sojabohnen von seiner Ernte für die nächste Aussaat zurückbehalten hatte“.

Laut Berichten in der US-Presse hat Monsanto in den letzten fünf Jahren in über 73 Fällen gegen Landwirte und andere Berufsgruppen des Agrarhandels Anzeige erstattet. Auch andere

Firmen wie Syngenta haben entsprechende Gerichtsverfahren eröffnet. In einem Fall wurde ein Landwirt bereits ins Gefängnis geschickt, weil er Beweismittel – Saatgutproben – verbrannt hatte¹⁷.

Für Aufsehen sorgte insbesondere der Fall von Percy Schmeiser, einem Landwirt, dessen angebliche Patentverletzungen jetzt sogar vor dem Supreme Court in Kanada verhandelt werden sollen. Er wurde bereits im Jahr 2000 verurteilt, an Monsanto etwa 175.000 US-Dollar Schadensersatz zu bezahlen.

Folgen für Lebensmittelherstellung

Wenig beachtet wurden bisher die Folgen der Patentierung von Saatgut über den Bereich der Landwirtschaft hinaus im Bereich der Lebensmittelherstellung. Auffällig ist dagegen, wie bewusst Firmen, die aus dem Bereich der Agrochemie kommen, ihre Ansprüche via Patentrecht auf die nachgelagerten Bereiche der Lebensmittelproduktion ausweiten. Die Entwicklung wird unter anderem durch ein Patent der Firma Monsanto auf (normalen) Weichweizen verdeutlicht:

Im Patent EP 445929 wurde Weizen patentiert, in dem bestimmte Gene natürlicherweise nicht vorhanden sind, bzw. nicht aktiv sind. Darüber hinaus wird ausdrücklich beansprucht:

- „Mehl, hergestellt aus Weizen (...)
- Teig oder Rührteig, hergestellt aus Mehl (...)
- essbares Produkt, hergestellt durch Zubereitung des Teiges oder des Rührteiges (...)
Biskuits oder ähnliches, hergestellt aus Mehl (...)

Durch diese Patente und aufgrund der bereits vollzogenen Konzentration im Saatgutmarkt ist zu erwarten, dass der Einfluss der Agrochemie auf den Markt der Lebensmittelherstellung in den nächsten Jahren steigen wird. Der Agrochemie-Sektor kann sich hier in eine neue Schlüsselstellung bringen, weil das EU-Patentrecht spezifisch auf diese Branche zuge-

¹⁴ Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy“, UK Commission on Intellectual Property Rights, <http://www.iprcommission.org>

¹⁵ Herringer, Jorasch, Wolter in Baumgartner und Mieth (Hrsg.) „Patente am Leben?“, mentis Verlag, 2003

¹⁶ „Crop improvement: A dying bred“ Knight, J., Nature 421:568-570, Feb 6, 2003

¹⁷ Seed makers' suits sow hostility, David Mercer, Arkansas Democrat-Gazette, 18 May 2003,

http://www.nwanews.com/adq/story_Business.php?storyid=30426

schnitten wurde: Patente werden schon bei einer relativ geringen Erfindungshöhe (wie der Isolation von Genen), aber mit einer großen Reichweite erteilt. Das Ziel der Life Industry, die komplette Palette vom Acker zum Verbraucher abzudecken, kann so durch Patente gestützt und realisiert werden. Die Lebensmittelbranche gehört ebenso dazu wie der Sektor der Züchtung und Landwirtschaft, die in eine direkte Abhängigkeiten geraten können.

Durch die weitreichenden Patente verliert das Patentrecht seine eigentliche Funktion - nämlich den technischen Fortschritt zu fördern und einen gerechten Ausgleich zwischen dem gewährten Monopol und dem Nutzen für die Gesellschaft zu schaffen.

Greenpeace fordert:

- Neuverhandlung der EU-Gen-Patentrichtlinie 98/44
- Verbot der Patentierung von Genen und Lebewesen