

26.05.2003

Neudruck!

Antrag

der Fraktion der CDU
der Fraktion der FDP

Bio-Konsens-NRW

I. Der Landtag fordert die Landesregierung auf, sich in den Institutionen der Europäischen Union sowie im Bundesrat für eine forcierte und nachhaltige Entwicklung der Biotechnologie einzusetzen. Hierfür sind folgende Maßnahmen erforderlich :

1. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen werden verbessert:
 - a) Die Biopatentrichtlinie muss endlich in nationales Recht umgesetzt werden.
 - b) Der Grünen Gentechnik muss eine Chance gegeben werden. Hierzu bedarf es der Festlegung praktikabler Schwellenwerte und der klaren Kennzeichnung als Grundlage für Wahlfreiheit und Koexistenz von verschiedener Anbaumethoden
 - c) Das Gentechnikgesetz darf nicht weiter verschärft werden
 - d) Die Zulassungsverfahren werden durch eine entsprechende pharmazeutische und medizinproduktrechtliche Gesetzgebung vereinfacht und flexibler gestaltet.
 - e) Die Landesregierung verstärkt ihr Engagement auf der EU-Ebene, um Gesetzesvorhaben enger begleiten zu können.
2. Finanzielle bzw. steuerliche Rahmenbedingungen als wichtiger Einflussfaktor für Unternehmenserfolg müssen verbessert werden.
3. Bildung, Ausbildung und Forschung müssen massiv gefördert werden.
4. Neue Wettbewerbsinitiativen zur breiten Förderung der Biotechnologie werden gestartet und forciert.

Datum des Originals: 26.05.2003/Ausgegeben: (26.05.2003) 04.06.2003

Die Veröffentlichungen des Landtags sind fortlaufend oder auch einzeln gegen eine Schutzgebühr beim Archiv des Landtags Nordrhein-Westfalen, 40002 Düsseldorf, Postfach 10 11 43, Telefon (0211) 884 - 2439, zu beziehen.

5. Der Bio-Regio-Gedanke muss konsequent im Aufbau bzw. in der Förderung von Clustern umgesetzt werden.

II. Begründung

A. Allgemein

1. Biotech in der Krise

Die Biotechnologie Nordrhein-Westfalens in Forschung und Wirtschaft benötigt einen neuen An Schub.

Für die Krise sind verschiedene Faktoren verantwortlich: Die Schwäche der Kapitalmärkte und der im Vergleich zu den Vereinigten Staaten noch geringe Reifegrad der deutschen Biotech-Unternehmen sowie deren begrenzte Marktkapitalisierung. In Deutschland ist der Biotech-Markt erst sechs Jahren etabliert, in dieser Zeit können auch noch nicht die entsprechenden Produkte bis zur Reife entwickelt worden sein. Langwierige Zulassungsverfahren sind ein zusätzliches Hemmnis und entscheidender Nachteil im globalen Wettbewerb.

Mittlerweile gibt es je nach Kriterien ca. 350 bis 550 Firmen in der Biotech-Branche in Deutschland. Pro Monat gehen zurzeit vier Unternehmen in die Insolvenz, insgesamt mussten bereits 60 Unternehmen schließen. Entlassungen von qualifizierten Mitarbeitern oder Kurzarbeit in der Biotech-Branche sind auch in NRW keine Seltenheit.

Dazu kommt allgemein eine erhebliche Schwäche der Kapitalmärkte. Sie wurde durch die Krise der New Economy verstärkt, die Enttäuschung hat dann auch auf die Biotechnologie übergegriffen. Damit wird es außerordentlich schwierig, den enormen Kapitalbedarf für die aufwendige Entwicklung der Produkte zu decken.

Im Jahr 2001 gab es nur einen einzigen Börsengang eines Biotechnologieunternehmens in Deutschland, in Europa waren es lediglich sieben, von denen fünf in Großbritannien stattfanden. Auch in den Vereinigten Staaten schafften lediglich 14 Biotech-Schmieden einen IPO. Das führte zu einer deutlichen Zurückhaltung der Investoren, die im wesentlichen auf Börsengänge angewiesen sind, um einen angemessenen Gewinn auf ihr Investment zu realisieren.

Die Finanzierungsrunden am Venture Capital Markt aus dem Jahr 2000 waren mit 565 Mio. Euro schon relativ klein; sie sanken 2001 auf 525 Mio. Euro. Im Jahr 2002 gibt es so gut wie keinen Spielraum mehr.

Die VC-Firmen analysieren Unternehmen im Zusammenhang mit Finanzierungsrunden inzwischen mit allergrößter Vorsicht und Sorgfalt und legen größten Wert auf Nachhaltigkeit. Entscheidungen für eine Start-up-Finanzierung dauern nicht mehr zwei bis drei, sondern mindestens sechs bis zwölf Monate. Was man sagen kann, ist, dass die Gründungen auch nach einem höheren Qualitätsniveau als noch vor zwei Jahren erfolgen.

Die Bereitschaft zur Frühphasenfinanzierung nimmt rapide ab, die Investoren wollen kürzere Fristen bis zur Marktreife und bevorzugen daher Firmen, die bereits Produkte in der Entwicklung haben.

Das Management noch junger Biotechnologie-Unternehmen benötigt hier überdies Hilfestellungen, um Konsolidierungen innerhalb der Branche frühzeitig einzuleiten und den Verlust volkswirtschaftlicher Werte zu vermeiden. Nur so kann bei einem Unternehmen auch mittelfristig die kritische Masse bei entsprechender innerer Qualität zur Sicherung der weiteren Finanzierung erreicht werden.

Die Entwicklungszeiten eines pharmazeutischen Produkts einschließlich der klinischen Phasen bis zur Marktreife betragen bis zu zehn Jahren und kosten um die 600 Mio. Euro für ein neues Medikament. Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Wirkstoffkandidat, der nach 6 Jahren

die klinische Prüfung erreicht, die Zulassung erlangt, liegt bei 1 : 10. Bereits im Vorfeld scheitern aber viele Projekte in der Präklinik. Bessere Aussichten haben also insgesamt Unternehmen, die eine breitere Produktpalette haben und dadurch die unvermeidlichen Fehlschläge abpuffern können. Das wird durch die Tatsache erhärtet, dass nur 30% aller eingeführten Medikamente in der Summe signifikant schwarze Zahlen erwirtschaften.

Die Probleme der Biotech-Industrie basieren offensichtlich auch auf branchenspezifischen Strukturschwächen, die in der Branche selbst liegen. Die anderen Faktoren haben das Übrige beigetragen. Eine bessere Berücksichtigung der branchentypischen Strukturen und Gegebenheiten sowie eine Anpassung der politischen bzw. gesetzlichen und finanziellen Rahmenbedingungen können die Branche maßgeblich unterstützen.

2. Mögliche Wege aus der Krise

Die Biotechnologie braucht keinen Neuanfang, vielmehr muss die vorhandene Substanz bei gleichzeitiger Qualitätserhöhung erhalten werden. Eine Förderpolitik nach dem Gießkannenprinzip eignet sich nicht dazu. Unternehmen mit nachhaltigen Geschäftsmodellen brauchen eine breitere Unterstützung.

Regionalen Förderinitiativen kam bislang eine wichtige und wegweisende Funktion zu. Heute aber ist die Aufgabe dieser Initiativen gelöst, die Gentechnik / Biotechnologie weitgehend etabliert und der Aufbau der Branche weit fortgeschritten.

Die Biotechnologie-Branche besteht aus verschiedenen Unternehmensformen; hierbei machen Zulieferer und Servicefirmen einen beträchtlichen Teil aus. Hinzu kommen produktorientiert arbeitende Unternehmen mit einem langfristigen Potenzial für eine nachhaltige wirtschaftliche Entwicklung.

Diese Unternehmen sind auf stimmige Rahmenbedingungen auf EU-, Bundes- und Landesebene angewiesen. Bei Unstimmigkeiten der gesetzlichen Vorgaben hat auch die Verantwortung der Unternehmer für die Geschicke ihres Betriebes Grenzen. Initiativen auf Landesebene können keine Früchte tragen, wenn sie nicht die Voraussetzungen im Bund finden.

Vor diesem Hintergrund kommen folgende Optionen in Betracht:

B . Einzelbegründung:

Zu 1.: Gesetzliche Rahmenbedingungen

Die Aufgabe der Politik besteht darin, das Umfeld bzw. die Strukturen so zu gestalten, dass die Biotech-Branche sich möglichst frei entwickeln kann.

Zu a) Gewerblicher Rechtsschutz – Biopatentrichtlinie umsetzen:

Die Biopatentrichtlinie muss in nationales Recht umgesetzt werden.

Weiterhin muss der Ministerrat die Verordnung für ein Gemeinschaftspatent verabschieden und klare Regeln für die Schutzrechte bei Erfindungen im Bereich der öffentlichen Forschung benennen.

Der Patentschutz ist eine wesentliche Voraussetzung für Investitionen von Biotechnologieunternehmen. Unternehmen sind nur dann in der Lage, die hohen Investitionskosten für die Entwicklung von Produkten auf sich zu nehmen, wenn wirksamer Patentschutz besteht. Insbesondere auch kleine, forschungsintensive Biotech-Unternehmen sind auf einen ausreichenden Patentschutz angewiesen, da gerade sie die Zufuhr hoher Summen externen Kapitals benötigen.

Wettbewerber auf internationaler Ebene wie Großbritannien haben die Biopatentrichtlinie bereits umgesetzt. Das deutsche Gesetzgebungsverfahren muss bald beendet sein.

Bei der Umsetzung der Biopatentrichtlinie in nationales Recht müssen folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Entdeckungen und Erfindungen sind klar zu unterscheiden. Nur Erfindungen sind patentierbar.
- Die Forschung darf durch das Patentrecht nicht behindert werden. Strategische Patente sind abzulehnen.

Zu b) Grüne Gentechnik

Bei Lebensmitteln, Futtermitteln und Saatgut für Vermischungen mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) müssen auf wissenschaftlicher Grundlage sinnvolle Schwellenwerte festgelegt werden, die

- die Grundlage für eine konsequente, praktikable und kontrollierbare Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit sind,
 - die Koexistenz verschiedener Anbaumethoden unter ökonomisch tragbaren Rahmenbedingungen ermöglicht und
 - Verbrauchern sowie Landwirtschaft und Wirtschaft Wahlfreiheit sichert.
- Hierbei ist der Kompromiss der EU-Agrarminister vom 28. November 2002 für einen Schwellenwert von 0,9% in Lebensmitteln und Futtermitteln ein deutliches Signal und ein großer Schritt in die richtige Richtung;

Die Richtlinie 2001/18/EG vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt muss endlich in nationales Recht umgesetzt werden, damit rechtliche Klarheit besteht.

Das Moratorium der Europäischen Union bei der Zulassung von GVO muss beendet werden. Neben der Forschung muss auch die Anwendung der Pflanzenbiotechnologie wieder ermöglicht und gefördert werden, um dringend notwendige eigene Anwendungserfahrungen zu sammeln und die Sicherheitsbedingungen im Umgang mit GVO weiter zu verbessern.

Die Haftungsvorschriften im Gentechnikrecht, im Produkthaftungsrecht, im allgemeinen Zivilrecht und BGB dürfen nicht derartig verschärft werden, dass sie die Entwicklung und Anwendung von GVO unter strikter Beibehaltung des Schutzgedankens behindern. Die im Koalitionsvertrag von SPD und Grünen im Bund geforderte „Umwelthaftung nach Verursacherprinzip“ muss überdacht werden, zumal das geltende Recht bereits umfangreiche Regelungen im Zusammenhang mit GVO enthält.

Das Monitoring darf sich nicht auf Naturschutzfragen beschränken. Daher muss sichergestellt werden, dass entsprechend wissenschaftlich orientiertes Personal diese Fragen betreut.

Ein öffentliches Register sollte – wie in der Freisetzungsrichtlinie vorgesehen – vorrangig Hilfestellung für das Monitoring geben. Daran muss sich auch die konkrete Umsetzung der EU-Richtlinie in nationales Recht orientieren.

Zu c) Das Gentechnikgesetz nicht weiter verschärfen.

Das Gentechnikgesetz wurde in seiner Neufassung vom 16. August 2002 an zwanzig Punkten verschärft. Das hat zur Folge, dass die Unternehmen einen erheblich höheren bürokratischen Aufwand betreiben müssen und auch die Kosten steigen. Vor dem Hintergrund der sehr strengen und komplizierten Gesetzesregelungen überlegen Unternehmen, ihre Aktivitäten ins Ausland zu verlagern.

U.a. müssen folgende Regelungen geändert werden:

- § 8 Abs. 4 Anmeldung bzw. Genehmigung „wesentlicher Änderungen“
Der Begriff „wesentliche Änderung“ muss klar definiert werden. Außerdem sieht die EU-Richtlinie nur eine Anzeige anstelle einer Anmeldung vor. Eine Anzeige bedeutet weniger Verwaltungsaufwand gegenüber der Anmeldung, so dass mit den Arbeiten ohne Wartezeit sofort begonnen werden kann.
- § 10 Abs. 3, 1a „Beschreibung der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus“
Diese Regelung sollte gestrichen werden; der Anmeldungsaufwand gegenüber dem bisherigen GenTG steigt, weil zusätzlich zu den bereits jetzt einzureichenden Unterlagen eine Beschreibung der verfügbaren Techniken eingereicht werden soll.
- § 12 Abs. 2a Anmeldeverfahren
Informationen, die ohnehin in einer Anmeldung enthalten sein müssen, werden nun zusätzlich in Form einer „Erklärung des Projektleiters“ verlangt. Auf eine solche „Erklärung des Projektleiters“ sollte verzichtet werden.
- § 36 Deckungsvorsorge
Die vorliegende Regelung wird zu einer Kumulierung der Deckungssumme kommen und führt damit zu einer Ausschöpfung der den Firmen möglichen Versicherungskapazität. Das muss in jedem Fall verhindert werden, um einen Kollaps zu vermeiden.
- § 38 Ausdehnung der Ordnungswidrigkeiten
Um das Risiko der Verhängung einer Ordnungswidrigkeit zu vermeiden, ist davon auszugehen, dass viele Unternehmen bedeutend mehr Änderungen anmelden als dies bisher der Fall war. Dies würde einen gestiegenen Verwaltungs- und Zeitaufwand bedeuten.
- Verschärfungen der Gentechniksicherheitsverordnung
In allein 13 Fällen werden Verschärfungen in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung eingeführt. Damit sollen bereits heute geltende und verpflichtende Sicherheitsmaßnahmen aus dem Technischen Regelwerk (TRBA = Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe) in die Gen TSV überführt werden. Eine Verordnung ist wesentlich unflexibler, wenn es darum geht, Sicherheitsmaßnahmen an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen.

Zu d) Pharmazeutische und medizinproduktrechtliche Gesetzgebung – für eine flexiblere Gestaltung von Zulassungsverfahren.

Die von der EU-Kommission angeregte Beschleunigung der Revision der europäischen Arzneimittelgesetzgebung wird unterstützt. Für die Entwicklung der „roten Biotechnologie“ sind folgende Punkte von Bedeutung:

- Die Auswahl der Zulassungsverfahren kann flexibler gestaltet werden, d.h. auch für gentechnologische Produkte wird die Möglichkeit des gegenseitigen Anerkennungsverfahrens statt des zentralisierten Verfahrens eröffnet.
- Zulassungsverfahren werden beschleunigt und gestrafft, um den Patienten frühzeitig innovative Arzneimittel zur Verfügung stellen zu können.
- Eine frühzeitige Zulassung mit Auflagen für bestimmte Produkte wird ermöglicht, z.B. für Krebstherapeutika. Eine Zulassung auf der Basis von Phase-II-Studien wird mit der Auflage erteilt, die Daten von Phase-III-Studien nachzureichen.

- Noch nicht zugelassene Arzneimittel können im Rahmen bestimmter Programme Patienten auch außerhalb von klinischen Prüfungen zur Verfügung gestellt werden („compassionate use“), wobei die versicherungsrechtlichen Fragen geklärt sein müssen.
- Europaweite Regelungen werden für das Inverkehrbringen von „Human Tissue Products“ entwickelt.

Zu e): Eine Verfolgung der Entwicklung wichtiger EU-Gesetzesvorhaben durch die nordrhein-westfälische Landesregierung aus nächster Nähe ist unabdingbar, um vor Ort durch eine transparente Informationspolitik für Klarheit in der jeweiligen Gesetzeslage zu sorgen. Nur eine klare Rechtslage gibt Unternehmen die erforderliche Planungssicherheit.

Zu 2. Finanzielle Rahmenbedingungen und Anreize – Steuerliche Rahmenbedingungen gestalten

Die steuerlichen Rahmenbedingungen sind ein wichtiger Einflussfaktor für nachhaltigen Unternehmenserfolg und müssen verbessert werden.

Um auch in Zukunft ausreichende Anreize für Venture-Capital-Gesellschaften zu bieten, Existenzgründern und High-Tech-Unternehmen der BioTech-Branche Kapital zur Verfügung zu stellen, müssen die steuerlichen Rahmenbedingungen endlich geklärt werden. Sollte sich die Bundesregierung mit ihrem Vorschlag durchsetzen, den erhöhten Gewinnanteil der Initiatoren von Wagniskapitalgesellschaften (carried interest) mit dem vollen Steuersatz von 48,5 % zu versteuern, dann schadet dies auch den nordrhein-westfälischen BioTech-Unternehmen massiv. Der von Bayern vorgeschlagene Weg einer ermäßigten Besteuerung des erhöhten Gewinnanteils trägt der wachsenden Bedeutung außerbörslicher Finanzierung von Zukunftsunternehmen Rechnung. Er sollte von Nordrhein-Westfalen dringend unterstützt werden.

Freie Wahl- und Gestaltungsmöglichkeiten der Unternehmen

- **Mergers and Acquisitions (M & A)** bei komplementär ausgestatteten Firmen;

Die Zusammenarbeit zwischen jüngeren Unternehmen der Biotech-Branche und mittelständischen Unternehmen der Pharmaindustrie muss intensiviert werden.

Ziel: Austausch in Forschung und Entwicklung, Kooperation bei sich ergänzendem Produktportfolio.

Grund: Für ein Unternehmen besteht bei der Entwicklung eines einzelnen Produkts ein extrem hohes Risiko, dass ein solches Projekt am Ende scheitert.

Einen solchen Weg wählen und gestalten die Unternehmen selbst; hier ist politische Einflussnahme, auch in der Form von Subventionen, nicht sinnvoll.

- **Spin-outs.** Firmenteile werden aus verschiedenen Unternehmen ausgegliedert und zu einem neuen Unternehmen zusammengefasst, weil die entsprechenden Teile besonders gut zueinander passen bzw. sich besonders gut ergänzen.

Zu 3.: Bildung, Ausbildung und Forschung massiv fördern

Das bedeutet insbesondere:

- Kompromisslose Priorisierung der Förderung von Spitzenforschung, um in NRW Weltklasseinstitute nach dem Vorbild der USA (MIT, Harvard, San Francisco) zu entwickeln. Sie wären der wirksamste Magnet zur Ansiedlung von Forschungsfirmen.

- Weitergehende Finanzierung der Grundlagenforschung durch Bund und Länder einschließlich der biomedizinischen Forschung. Fördermittel werden kompetitiv vergeben.
- Vorrangig sollen solche Forschungsfelder gefördert werden, bei denen Deutschland Stärken aufweisen und eine weltweite Führung anstreben kann (z.B. Proteomforschung, Erforschung neuronaler Prozesse oder Grundlagenforschung im Bereich ernährungsbedingter Erkrankungen).
- Die naturwissenschaftliche Ausbildung muss auf allen Bildungsebenen verbessert werden.
- Ausländische Wissenschaftler und Studierende müssen angeworben werden. Dazu werden geeignete Bedingungen geschaffen.
- Die Spitzenforschung muss mit dem Ziel der Herausbildung profilierter Zentren in NRW gestärkt werden. Das setzt neben einer tragfähigen Basis aller Beteiligten auch den Einsatz von Ressourcen voraus, die es attraktiv erscheinen lassen, sich zu beteiligen.
- Die Schutzrechte öffentlich geförderter Projekte bedürfen der Klärung.
- Weitere bedarfsgerechte Ausbildungsprogramme z.B. für die klinische Forschung und für die medizinisch-technischen Berufe müssen initiiert werden.

Nur durch eine Sicherung der Grundlagenforschung mittels staatlicher Förderung wird es der Wissenschaft ermöglicht, im internationalen Leistungswettbewerb mithalten zu können. Dabei ist auch die biomedizinisch-klinische Forschung zu berücksichtigen, in der Deutschland gegenüber den USA einen erheblichen Rückstand aufweist. (vgl. im November 2001 veröffentlichte Studie der Boston Consulting Group)

Dabei geht es in erster Linie um eine massive Förderung der Grundlagenforschung, weniger um die anwendungsorientierte Forschung. Die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses braucht Priorität in der Bildungspolitik. Dazu zählen Bioinformatik, naturwissenschaftliche und medizinische Fächer. Die Ausbildung pharmazeutisch- oder biologisch-technischer Assistenten bedarf eines besonderen Schwerpunktes.

Zusätzliche Fördermittel sollten insbesondere für Großforschungsprojekte in zukunftsweisenden Gebieten wie der Proteomik eingesetzt werden.

Die Ausprägung von Spitzenleistungen setzt nicht nur eine Breitenausbildung und -förderung voraus, sondern auch die Unterstützung derjenigen, die über besonders herausragende Fähigkeiten verfügen.

Große und kleine Biotechnologieunternehmen beschränken sich bei ihren Wissenschaftskooperationen nicht auf Einrichtungen in Deutschland und in der EU, sondern kooperieren weltweit mit den auf dem jeweiligen Fachgebiet führenden Wissenschaftlern.

Finanzierungsmöglichkeiten ergeben sich durch Umschichtungen im Haushaltsplan des Wissenschaftsministeriums; ferner müssen die Hochschulen die Möglichkeit erhalten, eigenes Vermögen zu bilden und entsprechende Schwerpunkte zu setzen.

Zu 4.: Neue Wettbewerbsinitiativen starten

Gefördert werden müssen Unternehmen, die sich mittlerweile am Markt etabliert haben, deren Produkte allerdings noch nicht zur Marktreife gelangt sind. Diese Unternehmen benötigen wegen der langen Entwicklungsphase weiteres Kapital. NRW legt einen Wettbewerb in Analogie zum Bio-Regio-Wettbewerb auf. Dazu wird ein „Capital Fonds Biotechnologie“ aufgebaut. Aus diesem Fonds werden Gelder nach Wettbewerbskriterien vergeben (sowie Produktreife, Milestones bei der Produkteinführung, Unternehmensführung, etc.).

Zu 5.: Der Bio-Regio-Gedanke muss konsequent im Aufbau bzw. in der Förderung von ein oder zwei Clustern in NRW umgesetzt werden. Innerhalb dieser Cluster spielen Institutionen von Wissenschaft und Forschung eine zentrale Bedeutung. Zentrum eines solchen Clusters ist eine Spitzenuniversität in NRW, die auch attraktiv für Unternehmen der freien Wirtschaft ist.

Ein solches Cluster ist auf der einen Seite eine räumliche Verdichtung von Unternehmen, Dienstleistern und Forschungseinrichtungen. Dieser mehr regionale Aspekt wird ergänzt durch thematische Vernetzungen, die eine Zusammenarbeit an bestimmten Fragestellungen bedeuten und über Landesgrenzen hinausgehen.

Heute brauchen wir Eliteuniversitäten wie das MIT, die Harvard Medical School und andere. Wo die Elite der Wissenschaft ist, siedeln sich auch Spitzenunternehmen an.

Dr. Jürgen Rüttgers
Manfred Kuhmichel
Dr. Renate Düttmann-Braun
Dr. Hans-Joachim Franke
Rudolf Henke
Dr. Hans-Ulrich Klose
Marie-Theres Ley
Helmut Stahl

Dr. Ingo Wolff
Marianne Thomann-Stahl
Joachim Schultz-Tornau
Prof. Dr. Friedrich Wilke

und Fraktion

und Fraktion