

## **VFA-Positionspapier**

### **„TRIPS und öffentliche Gesundheitsversorgung in Entwicklungsländern“**

Durch die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel schaffen die forschenden Arzneimittelhersteller eine wichtige Voraussetzung dafür, dass ansteckende Krankheiten auch in Entwicklungsländern wirksam bekämpft werden können. Die Entwicklung eines neuen Medikaments kostet durchschnittlich 800 Mio. Dollar und dauert zehn bis zwölf Jahre. Die grundlegende Voraussetzung, um den Anreiz für die risikoreiche Forschung auf diesem Gebiet aufrechtzuerhalten, ist ein wirksamer Patentschutz, da nur dieser die Chance bietet, die investierten Mittel wieder zu erwirtschaften. Durch die lange Entwicklungszeit und eine meist mehrere Jahre dauernde Zulassungsprozedur ist die effektive Dauer des Patentschutzes auf sechs bis acht Jahre reduziert. In dieser Zeit müssen die zur Entwicklung notwendigen Investitionen wieder erwirtschaftet werden.

Seite 1/6

## **Hintergrund**

Internationale Grundlage für die Gestaltung und Anwendung des nationalen Patentrechts ist das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS). Dieses im Rahmen der Welthandelsrunde in Uruguay im Jahr 1994 von den WTO-Mitgliedsstaaten vereinbarte Übereinkommen regelt Mindeststandards zum Schutz der geistigen Eigentumsrechte, die alle WTO-Mitgliedstaaten in ihre nationalen Rechtsordnungen umsetzen müssen.

## **VFA-Position**

- **Medizinische Versorgung in den Entwicklungsländern ist – unabhängig vom Patentschutz – völlig unzureichend**

Die Regelungen des TRIPS-Übereinkommens sind in vielen Entwicklungsländern, insbesondere den am wenigsten entwickelten, den sog. Least Developed Countries, noch nicht bzw. nicht vollständig implementiert. Bei der WTO-Ministerkonferenz in Doha im Jahre 2001 wurde der Implementierungszeitraum für diese Länder nochmals bis zum Jahre 2016 verlängert. Derzeit existiert in vielen Entwicklungsländern noch kein Produktpatentschutz für Arzneimittel, das heißt die Produktion bzw. der Einkauf generischer Versionen von patentgeschützten Substanzen ist in diesen Ländern ohne weiteres möglich. Zu diesen Ländern gehört beispielsweise Indien, wo es aufgrund des bis Ende

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 20604-0  
Telefax 030 20604-222  
[www.vfa.de](http://www.vfa.de)Hauptgeschäftsführerin  
Cornelia Yzer

2004 fehlenden Patentschutzes eine große Zahl von Herstellern generischer Versionen von Präparaten gibt, die in anderen Ländern patentgeschützt sind.

95% der in der Essential Drug List (EDL) der WHO aufgeführten „notwendigsten“ Medikamente sind patentfrei. Für die meisten Krankheiten, unter denen die Menschen in den Entwicklungsländern leiden, wie z. B. Durchfallerkrankungen, Malaria oder Tuberkulose, stehen seit langem generell patentfreie Medikamente preiswert zur Verfügung. Dennoch ist die Versorgung mit Arzneimitteln, auch mit patentfreien, in den meisten Entwicklungsländern völlig unzureichend. Dies ist auf die teilweise katastrophale wirtschaftliche Situation dieser Länder, fehlende Infrastruktur sowie mangelnde Kenntnisse in der Prävention und Behandlung der betreffenden Krankheiten zurückzuführen.

Seite 2/6

Es ist daher eine Fehleinschätzung, wenn die unzureichende Versorgung mit Arzneimitteln auf das Patentrecht zurückgeführt wird. Tatsache ist: Die Gesundheitsversorgung wird durch das Instrument „Patentschutz“ ebenso wenig behindert, wie durch Patentfreiheit die ausreichende Versorgung sichergestellt wird. Wieder ist Indien ein gutes Beispiel: Obwohl es dort bis Ende 2004 keinen wirksamen Patentschutz gab und eine Vielzahl von Generikaunternehmen generische antiretrovirale Präparate produzieren, ist die Zahl behandelter HIV/Aids-Patienten sehr klein. In den meisten Ländern, die eine verbesserte Gesundheitsversorgung dringend benötigen, gibt es bisher keinen wirksamen Patentschutz für Arzneimittel. Erforderlich sind deshalb gemeinsame Anstrengungen aller, um die wirklichen Ursachen der schlechten Gesundheitsversorgung in diesen Ländern zu bekämpfen.

Dazu gehören insbesondere die fehlende medizinische und pharmazeutische Infrastruktur, vor allem die unzureichende Zahl von Ärzten und anderen Fachkräften, die mangelnde Erreichbarkeit und Aufklärung der gefährdeten Bevölkerungsgruppen, die Stigmatisierung der Patienten und die damit verbundene Verheimlichung des Ansteckungsrisikos, sowie eine Vielzahl von traditionellen Verhaltensweisen, die dieses Risiko erhöhen. Ein Beleg dafür ist die überproportionale Betroffenheit von Mädchen und Frauen an den HIV-Infektionen im südlichen Afrika, denen die Selbstbestimmung über ihr Sexualverhalten oft vorenthalten wird, bzw. für die Prostitution die einzige Möglichkeit ist, für ihren Lebensunterhalt zu sorgen („survival sex“). Im Ergebnis hat nach Expertenaussagen in manchen afrikanischen Ländern ein Mädchen von 15 Jahren ein 80-prozentiges Risiko, mit HIV angesteckt zu werden. Deshalb ist es nach Ansicht des VFA vordringlich, durch geeignete Präventionsmaßnahmen dieses Neuinfektionsrisiko substantiell zu senken.

- **Forschende Arzneimittelunternehmen unterstützen die Entwicklungsländer durch eine differenzierte Preisstrategie für Arzneimittel**

Das Argument zu hoher Preise für patentgeschützte Arzneimittel wird durch die differenzierte Preisstrategie (differentiated pricing) der pharmazeutischen Industrie widerlegt. Die Hersteller patentgeschützter Produkte haben sich bislang immer sehr flexibel und kooperativ in ihren Aktivitäten zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten in Entwicklungsländern gezeigt. Beispielhaft dafür steht die „Accelerating Access Initiative“ (AAI), die im Mai 2000 von fünf Unternehmen der pharmazeutischen Industrie gegründet wurde und die eng mit der WHO, UNAIDS, UNICEF, UNPF und der Weltbank in zahlreichen Projekten zusammenarbeitet. Bereits unmittelbar nach der Gründung der AAI haben die beteiligten Unternehmen ihre Preise für die darin initiierten Projekte um ca. 90% reduziert. Derzeit werden weltweit nahezu 750.000 Patienten durch die AAI-Projekte mit Medikamenten versorgt. An der AAI sind derzeit sieben forschende Arzneimittelhersteller beteiligt, in Kürze wird ein achttes Unternehmen hinzukommen.

Seite 3/6

Dennoch wird immer wieder die Forderung nach einem globalen System gestaffelter Preise („tiered pricing system“) erhoben. Ein System gestaffelter Preise mit dem Zwang zu bestimmten Preisabschlägen und Preiskontrollen, wie es immer wieder gefordert wird, lehnen wir jedoch entschieden ab. Es würde letztlich zu einer kontraproduktiven Einschränkung des Angebots führen und wäre darüber hinaus kartellrechtlich bedenklich. Die Preisfindung muss weiterhin individuell zwischen den Marktteilnehmern stattfinden. Außerdem gilt: Preiswerte Arzneimittel alleine lösen das Problem nicht. Eine ausreichende medizinische Infrastruktur muss vorhanden sein, vor allem genügend Personal und Betreuungseinrichtungen, um diese Medikamente auch sinnvoll einsetzen zu können. Außerdem muss Unwissenheit und Stigmatisierung auf Seiten der Patienten und ihrer Angehörigen überwunden werden, um eine wirksame Therapie einleiten zu können. Weiterhin sind lokale Anstrengungen erforderlich, um risikoreiches traditionelles Verhalten zu verändern und damit das Ansteckungsrisiko zu vermindern.

- **TRIPS und ein wirksamer Patentschutz sind wichtige Voraussetzungen für Innovationen und Technologietransfer in Entwicklungsländer**

Die Erfahrung aus der Vergangenheit hat gezeigt, dass Forschung und Entwicklung und damit Teilnahme am Fortschritt dort stattfinden, wo auch ein effektiver gewerblicher Rechtsschutz vorhanden ist. Fehlender wirksamer Patentschutz verhindert lokale Investitionen in Forschung und Entwicklung sowie die Vergabe von Lizenzen, weil diese Investitionen rechtlich ungeschützt und damit wirtschaftlich gefährdet sind. Ein Technologietransfer von den Industrieländern in die Entwicklungsländer wird erst stattfinden, wenn ihre Rechte auf geistiges Eigentum dort hinreichend geschützt sind.

Der VFA setzt sich daher für die fristgerechte Implementierung des TRIPS-Übereinkommens in allen WTO-Mitgliedsstaaten ein, da ein wirkungsvoller Patentschutz eine wichtige Voraussetzung für eine Steigerung der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit eines jeden Landes ist. Damit verbunden ist gleichzeitig die Chance zu einer nachhaltigen Verbesserung der Lebensumstände und damit des Gesundheitszustands der Bevölkerung. TRIPS in der gegenwärtigen Form ist also eine wesentliche Voraussetzung für den dringend benötigten wirtschaftlichen und sozialen Fortschritt in den Entwicklungsländern. Dadurch würde in vielen Ländern auch die Möglichkeit für eine eigene pharmazeutische Forschung zur Bekämpfung der in diesen Ländern typischen Krankheiten entstehen. Das TRIPS-Übereinkommen ist keine Belastung für die Entwicklungsländer, sondern eine Chance zur wirtschaftlichen Entwicklung.

**Seite 4/6**

Für Erkrankungen, die in entwickelten Ländern nicht vorkommen und für die es in Entwicklungsländern keinen Markt gibt, der die Erwirtschaftung der für die Erforschung und Entwicklung neuer Wirksubstanzen notwendigen Investitionen erlauben würde, sollten seitens nationaler und internationaler öffentlicher Institutionen geeignete Instrumente entwickelt werden, die ausreichende Anreize für diese Entwicklungstätigkeit schaffen können. Dazu können nach Ansicht des VFA insbesondere die sog. Advanced Purchasing Commitments (APCs) gehören, bei denen eine öffentliche Institution die Zusage für die Abnahme einer bestimmten Mindestmenge des zu entwickelnden neuen Produktes abgibt.

- **Keine Abschwächung der TRIPS-Standards**

In der Diskussion um das TRIPS-Übereinkommen wird unter anderem eine Ausdehnung der Regeln für Zwangslizenzen (Art. 31 TRIPS) gefordert. Art. 31 regelt Mindestanforderungen für Zwangslizenzen. Danach ist u.a. vorgesehen, dass im Rahmen ihrer Erteilung jeweils die Umstände des Einzelfalles zu prüfen sind, dass eine angemessene Vergütung an den Patentinhaber zu leisten ist, dass die Zwanglizenz vorwiegend für die Versorgung des Binnenmarktes genutzt wird und dass die Entscheidung, mit der die Zwanglizenz erteilt wird, gerichtlich oder durch eine Behörde überprüfbar ist. Auch muss grundsätzlich zunächst versucht werden, mit dem Patentinhaber eine einvernehmliche Regelung zu erzielen: Liegen allerdings ein Notstand vor oder sonstige Umstände von besonderer Dringlichkeit, entfällt diese Pflicht.

Der VFA warnt vor Bestrebungen, durch scheinbare „Klärungen“ in Bezug auf oder Interpretationen von TRIPS eine substantielle Absenkung der TRIPS-Standards vorzunehmen. Die forschenden

pharmazeutischen Unternehmen erkennen das Mittel der Zwangslizenz und die daraus resultierende „Erlaubnis“ zur Produktion patentgeschützter Arzneimittel in Drittstaaten zwar im Grundsatz an, halten diese aber für den Gesundheitsschutz für nicht zielführend. Letztlich nützen Zwangslizenzen lediglich der Generikaindustrie, während Arbeitsplätze in innovativen Unternehmen potentiell bedroht sind. Eine nachhaltige Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung kann nur durch konstruktive Kooperation mit dem Patentinhaber erfolgen.

Die am 30.08.2003 erreichte Entscheidung der WTO über eine Ausnahmeregelung für Länder, die aufgrund unzureichender eigener pharmazeutischer Fertigungskapazitäten nicht über die Möglichkeit verfügen, wirksam Zwangslizenzen zu erteilen, wird vom VFA begrüßt, weil dadurch ein Kritikpunkt am TRIPS-Übereinkommen ausgeräumt wurde. Die Regelung gibt den genannten Ländern die Möglichkeit, im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf alternative Hersteller neben dem Patentinhaber zurückzugreifen, wenn dieser ein patentgeschütztes Produkt nicht oder nicht zu angemessenen Bedingungen bereitstellen kann. Diese Regelung wurde am 06.12.2005 durch den Beschluss der WTO für eine entsprechende Änderung des TRIPS-Übereinkommens bestätigt. Die Umsetzung soll bis zum 01.12.2007 in den WTO-Mitgliedstaaten vollzogen werden.

**Seite 5/6**

Der VFA begrüßt diese Entscheidung, hält es jedoch für verfehlt, davon auszugehen, dass allein dadurch eine Verbesserung der Versorgung von Entwicklungsländern mit Medikamenten erzielt werden könnte. Dafür sind die entgegenstehenden Probleme zu komplex, zumal die oben genannten wirklichen Hindernisse für eine bessere Gesundheitsversorgung in diesen Ländern durch diese Entscheidung nicht berührt, geschweige denn beseitigt wurden.

Die Tatsache, dass bisher in keinem einzigen Fall von einem der gegen die HIV/Aids-Pandemie kämpfenden Entwicklungsländer die Absicht erklärt wurde, die Sonderregelung des 30.08.2003 nutzen zu wollen, gibt einen Hinweis darauf, dass hier mehr eine formale als eine existentiell notwendige Veränderung vollzogen wurde.

Eine endgültige Einschätzung über die gefundene Regelung kann allerdings erst nach ihrer Implementierung in das TRIPS-Übereinkommen und in die nationale Patentgesetzgebung der WTO-Mitgliedstaaten und nach Ablauf eines angemessenen Erfahrungszeitraums getroffen werden. Grundsätzlich muss befürchtet werden, dass sie sich mittelfristig kontraproduktiv auf die Entwicklung neuer Wirkstoffe zur Behandlung von HIV/Aids auswirkt, da die Erwirtschaftung der investierten Entwicklungskosten risikoreicher geworden ist.

Angesichts der starken Mutagenität des HI-Virus und der damit verbundenen Möglichkeit der Resistenzbildung wäre dies potentiell fatal. Es ist die Aufgabe der Politik, dafür zu sorgen, dass das Engagement der forschenden Arzneimittelhersteller auf dem Gebiet

der Behandlung von HIV/Aids auf Dauer wirtschaftlich möglich bleibt. Dazu ist eine Aufrechterhaltung eines wirksamen Patentschutzes ebenso notwendig wie ein ausreichend hohes Preisniveau in den Industrieländern, um eine preiswerte Belieferung von Entwicklungsländern zu ermöglichen.

Stand: 07/2006