

Handelsinteressen vor Patientenwohl?

In den vergangenen zehn Jahren konnte die Versorgung von Menschen mit HIV in den armen Ländern enorm verbessert werden. Doch das ist in Gefahr – weil Handel wichtiger zu sein scheint als die Gesundheit der Menschen.

Felicitas Witte

«Hände weg von unseren Medikamenten!» «Verkauft nicht unser Leben!» «Stoppt das Freihandelsabkommen!» Sie waren zu Tausenden gekommen, Anfang März in Neu-Delhi. Knallgelb leuchteten ihre T-Shirts mit der Aufschrift «HIV-positiv». Sie demonstrierten gegen das geplante Freihandelsabkommen zwischen der Europäischen Union (EU) und Indien. Es geht um das Leben von Millionen von Menschen mit HIV in armen Ländern. Hierzulande können Infizierte jahrzehntelang nach der Diagnose leben, weil sie Zugang zu wirksamen Medikamenten haben. Auch in den armen Staaten konnte die Therapie in den vergangenen Jahren enorm verbessert werden. Doch diese Erfolge drohen durch das geplante Abkommen zerstört zu werden.

Indien ist einer der wichtigsten Handelspartner der EU. Auf dem EU-Indien-Gipfel im Dezember 2010 in Brüssel zeigten sich Indiens Regierungschef Manmohan Singh, EU-Ratspräsident Herman Van Rompuy und EU-Kommissionspräsident José Manuel Barroso entschlossen, noch im Jahre 2011 das Abkommen zu unterzeichnen. Beide Seiten hoffen, den Handelsaustausch von derzeit knapp 70 Milliarden Euro pro Jahr auf mehr als 100 Milliarden zu steigern [1]. Laut Lissabonner Vertrag von 2009 soll ein Ziel der Aussenbeziehungen der EU sein, die Entwicklung in armen Ländern nachhaltig zu fördern und Armut zu beseitigen [2]. Kritiker fürchten, dass das geplante Freihandelsabkommen dazu nicht beitragen werde. In den bisherigen Verhandlungsrunden seien hauptsächlich die Interessen europäischer und indischer Konzerne vertreten worden. Einer der Kritikpunkte betrifft die geistigen Eigentumsrechte, die den Zugang zu kostengünstigen Medikamenten für arme Menschen massiv bedrohen könnten. Für Dr. Tido von Schön-Angerer, Direktor der Medikamentenkampagne bei «Ärzte ohne Grenzen» ist klar: «Die EU versucht die Interessen der europäischen Pharmaindustrie zu schützen – und das auf Kosten der Patienten in armen Ländern.» Auch die Schweiz verhandelt zurzeit im Rahmen der Europäischen Freihandelsassoziation EFTA ein Freihandelsabkommen mit Indien.

Mit Datenexklusivität den Patentschutz verlängern

Einer der wichtigsten Punkte für die Gesundheitsversorgung ist dabei der Schutz der Datenexklusivität. Wird das Freihandelsabkommen unterzeichnet, stimmen die Beteiligten diesem zu. Für Pharmafirmen stellt die Datenexklusivität eine Möglichkeit dar, ihre Originalprodukte zusätzlich zum Patentschutz zu schützen

Les intérêts commerciaux l'emportent-ils sur le bien des patients?

«Ne touchez pas à nos médicaments!». Des milliers séropositifs et de personnes défendant leur cause ont manifesté au cours de ces derniers mois contre l'accord de libre-échange prévu entre l'Inde et l'Union européenne. En Europe, les personnes infectées peuvent continuer à vivre des dizaines d'années après le diagnostic car elles ont accès à des médicaments efficaces. Dans les pays pauvres, les traitements ont pu être considérablement améliorés au cours de ces dernières années. Mais cette réussite risque d'être compromise par ce futur accord de libre-échange. Après le sommet UE-Inde de décembre 2010 à Bruxelles, l'Inde, l'un des principaux partenaires commerciaux de l'Union européenne, et l'UE semblent fermement décidées à ratifier cet accord avant la fin de l'année. Les détracteurs de ce projet craignent que les séropositifs des pays pauvres n'obtiennent plus les médicaments dont ils ont urgemment besoin. En effet, en signant l'accord de libre-échange, les parties concernées approuveront également l'introduction de la notion d'«exclusivité des données». Autrement dit, les firmes pharmaceutiques européennes disposeront d'un «double filet» pour se protéger contre la production ultérieure de génériques. Dans les pays pauvres, près de 10 millions de patients qui auraient un besoin urgent de traitements antirétroviraux, n'y ont pas accès. Les fabricants de médicaments originaux essayent d'aider à leur manière. Mais la question de savoir si cet engagement sera suffisant est moins d'ordre scientifique qu'éthique, car même si les grandes compagnies pharmaceutiques s'engagent pour une meilleure prise en charge médicale, elles restent des entreprises qui souhaitent réaliser des bénéfices. Les mois à venir nous montreront quelle sera l'issue des pourparlers sur l'accord de libre-échange.

Korrespondenz:
Dr. med. Felicitas Witte
Wissenschaftsjournalistin
Hebelstrasse 105
CH-4056 Basel
Tel. 061 322 58 30
Fax 061 322 58 31
felicitas.witte@web.de
www.felicitas-witte.de

Patentschutz und Datenexklusivität

Der Patentschutz gewährleistet, dass eine Konkurrenz-Firma ein Generikum erst nach Ablauf des Schutzes verkaufen kann, meist 10–15 Jahre nach der Marktzulassung des Originals. Für den Patentschutz sind die Gerichte verantwortlich: Vermutet eine Pharmafirma eine Patentverletzung, kann sie ein Gerichtsverfahren einleiten, und es kommt beispielsweise zu einer sofortigen einstweiligen Verfügung. Über den Schutz der Datenexklusivität wachen hingegen die Zulassungsbehörden. Datenexklusivität bedeutet, dass sich eine Generika-Firma nicht auf bestimmte Studienergebnisse des Original-Herstellers berufen darf. Will eine Konkurrenzfirma ein Generikum auf den Markt bringen, muss sie belegen, dass das Präparat chemisch das Gleiche ist wie das Original und pharmakologisch genauso wirkt. Für die Beantragung der Zulassung braucht die Generika-Firma aber nicht sämtliche Studien wie bei Zulassung des Originalpräparates zu wiederholen, sondern sie darf sich auf die Ergebnisse dieser Studien berufen. Zeigte also die Pharmafirma, dass ihr Original bei Patienten wirkte und sicher war, darf die Generika-Firma das für ihr Präparat auch annehmen. Diesen Schritt verbietet die Datenexklusivität, in Deutschland Unterlagenschutz genannt. Die Generika-Firma muss dann eigene Studien mit Patienten durchführen lassen, um Wirksamkeit und Sicherheit ihres Präparates zu belegen.

Eine Kritik betrifft die geistigen Eigentumsrechte, die den Zugang zu kostengünstigen Medikamenten für arme Menschen massiv bedrohen könnten.

* TRIPS: Das Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (trade-related aspects of Intellectual property rights) regelt, wie geistige Eigentumsrechte angemessen geschützt werden. Alle Mitgliedstaaten der Welthandelsorganisation WTO müssen das Abkommen unterzeichnen. Es verpflichtet sie unter anderem, Patente auf technische Produkte zu erlassen, einschliesslich Medikamente. Siehe u. a. www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm

(siehe Kasten). In Europa ist die Datenexklusivität meist nur eine theoretische Grösse, denn dieser Schutz erlischt oft schneller, als die Patente auslaufen. In Ländern wie Indien aber, so fürchten Pharmafirmen, könnte ein Generikum jahrelang verkauft werden, bis auf dem Gerichtsweg eine Patentverletzung durchgesetzt würde. Die Datenexklusivität wäre somit ein «doppeltes Netz» für den Schutz ihrer Präparate.

Ist Indien ein Entwicklungsland oder nicht?

«Unterzeichnen die EU und Indien das Freihandelsabkommen und setzen damit die Datenexklusivität durch, würde das den Preis für die Medikamente extrem in die Höhe treiben», fürchtet Tido von Schön-Angerer. Derzeit stammen mehr als 80 Prozent der HIV-Medikamente, die mit internationalen Geldern finanziert werden, von Generika-Herstellern in Indien. «Wenn wir die Quelle für die günstigen Medi-

kamente aus Indien verlieren, ist der ganze Erfolg hin, den wir in den vergangenen Jahren erreicht haben.» Für den deutschen Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa) in Berlin stellt das Freihandelsabkommen indes eine grosse Chance für Indien dar: «Einige indische Pharma-Unternehmen entwickeln mittlerweile nicht nur Generika, sondern auch neue Medikamente und beabsichtigen, diese in den USA und der EU zu vermarkten», berichtet Harald Zimmer vom vfa. «Hier werden sie sowohl auf einen angemessenen Patentschutz als auch auf den Unterlagenschutz vertrauen können.» Das sei ein wesentlicher Anreiz dafür, eigene Entwicklungsprogramme zu neuen Medikamenten durchzuführen. «Indien ist kein Entwicklungsland mehr – das sagt auch der indische Wirtschaftsminister Kamal Nath», argumentiert Zimmer. «Es hat sich 1995 zur Umsetzung der TRIPS-Vorschriften* verpflichtet, wozu auch der Unterlagenschutz gehört. Es erscheint angemessen, die Umsetzung dieser Verpflichtungen auch anzunehmen, wie dies die EU im Rahmen der Freihandelsabkommensgespräche auch tut.» «Wer sagt, Indien sei kein Entwicklungsland mehr, war noch nie dort», widerspricht Schön-Angerer. «Die Industrie will das Geld der reichsten Menschen in Indien abschöpfen und schert sich nicht darum, woher arme Menschen preiswerte Medikamente bekommen sollen.»

10 Millionen Menschen ohne Medikamente

Vor rund zehn Jahren begannen Hilfsorganisationen mit kleinen Pilotprojekten, Menschen in armen Ländern Zugang zu HIV-Medikamenten zu ermöglichen. Inzwischen erhalten dort rund sechs Millionen HIV-Kranke eine antiretrovirale Therapie (ART) [3]. «Das ist ein grosser Erfolg», findet Schön-Angerer, «aber wir beherrschen die Seuche noch lange nicht.» Fast zehn Millionen Patienten in den armen Ländern bekommen keine ART, obwohl sie dringend eine bräuchten [3]. «Gleichzeitig werden immer mehr Patienten in den armen Ländern inzwischen schon fünf Jahre oder länger behandelt», berichtet von Schön-Angerer. «Diese Patienten müssen wir kontinuierlich beobachten, ob die Therapie nach wie vor wirkt und gegebenenfalls eine neuere Kombination geben. Aber die können sie sich noch weniger leisten, weil es die meist nur zum teuren Original-Preis gibt.»

HIV in den armen Ländern

Weltweit waren im Jahre 2009 über 33 Millionen Menschen mit HIV infiziert, 22,5 davon in der Subsahara. 1,8 Millionen starben im selben Jahr an der Seuche, 1,3 Millionen von ihnen lebten in den Ländern südlich der Sahara. Pro Tag infizieren sich über 7000 Menschen neu mit HIV, 97% davon leben in Ländern mit mittlerem oder geringem Einkommen.

(Quelle: WHO/UNAIDS Global summary of the AIDS epidemic in 2009. Download unter www.who.int/hiv/data/en/index.html (letzter download am 31.5.2011))



Anlässlich des EU-Indien-Gipfels im Dezember 2010 in Brüssel protestierten Hunderte für den Zugang zu kostengünstigen Generika.

© Bruno De Cock/MSF

Am häufigsten eingesetzte Therapie nicht mehr auf dem neuesten Stand

Die meisten Menschen in den armen Ländern erhalten zurzeit als Ersttherapie eine Kombination aus Stavudin, Lamivudin und Nevirapin in einer Tablette. Die gibt es zurzeit von elf Generika-Firmen, die günstigste Behandlung kostet 67 US-Dollar pro Jahr und Patient von der indischen Firma Cipla. «Die konnte 2002 als Erstes das Kombi-Präparat auf den Markt bringen, weil damals keine der Einzelkomponenten in Indien patentiert waren», erzählt von Schön-Angerer. Damals kostete es noch 281 US-Dollar pro Jahr und Patient. «Die anderen Generika-Firmen produzierten es dann aber ebenfalls und durch den Wettbewerb ist es bis heute die preiswerteste Dreier-Kombi.» Von Originalherstellern kosten die drei Präparate zum günstigsten Preis immer noch fast fünfmal so viel wie die Kombi von Cipla, nämlich 331 US-Dollar (siehe Abb. 1). «Das Problem ist allerdings, dass diese Dreier-Kombi nicht mehr dem neuesten Stand des Wissens entspricht», erklärt von Schön-Angerer. «Sie hat zu viele Nebenwirkungen. In der Schweiz setzen sie Ärzte deshalb fast gar nicht mehr ein.» Nach den neuesten WHO-Richtlinien soll man Stavudin ersetzen durch Tenofovir oder ein ähnliches Präparat. «Die günstigste Kombi-Pille von Generika-Firmen kostet aber 141 US-Dollar pro Patient und Jahr – das können sich viele Länder nicht leisten.» In den Staaten der Subsahara beträgt beispielsweise das kaufkraftbereinigte Bruttoinlandseinkommen pro Kopf rund 1930 US-Dollar pro Jahr. Zum Vergleich: In Europa sind es 25580 US-Dollar, in der Schweiz und in den USA mehr als 46000 US-Dollar [4]. Doch gerade die Ersttherapie sollte gut wirken, und Patienten sollten sie gut vertragen. Denn das erhöht die Chance, den Ausbruch von Aids so lange wie möglich hinauszuzögern. «Die neuen Behandlungsrichtlinien umzu-

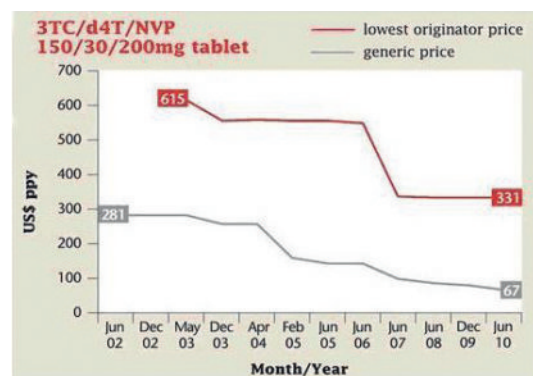
setzen, ist extrem wichtig – sowohl für den einzelnen Patienten als auch für die Allgemeinheit, um die Epidemie endlich einzudämmen.»

Pharmafirmen versuchen zu helfen

Die Hersteller von HIV-Original-Medikamenten versuchen, einen gewissen Beitrag hierzu zu leisten. Viele geben zum Beispiel freiwillig Patent-Lizenzen an Generika-Hersteller in Südafrika, Indien oder Kenia ab. Diese dürfen dann ihr Generikum schon produzieren und in bestimmte Länder liefern, während das Originalpräparat noch dem Patentschutz und/oder der Datenexklusivität unterliegt. «In der Regel werden solche Vereinbarungen über Präparate geschlossen, die schon auf dem Markt sind», erklärt Zimmer vom VfA. «Tibotec (Johnson&Johnson) gab sogar kürzlich Patent-Lizenzen für ein HIV-Präparat ab, das noch gar nicht zugelassen war. Der Generika-Hersteller kann dann mit minimalem Zeitverzug zum Originalhersteller sein Medikament zur Zulassung bringen und verkaufen – natürlich nur in die im Lizenzvertrag vereinbarten Länder und beispielsweise nicht in die Industrienationen.» Als zweiten «Hilfsbeitrag» verkaufen Hersteller von HIV-Originalpräparaten ihre Medikamente an ärmere Länder zu einem günstigeren Preis. Die meisten haben ein mehrstufiges Preissystem eingerichtet: Industrialisierte Länder zahlen dabei zum Beispiel den «normalen» Preis, Länder mit mittlerem Einkommen wie die Ukraine oder Indien einen deutlich reduzierten, und arme Länder erhalten die Präparate laut Firmenangaben zum Selbstkostenpreis. «Der deckt die Kosten für die Herstellung, die Vertriebslogistik und die Überwachung der Arzneimittelsicherheit ab», so Zimmer, «aber nicht die Forschungs- und Entwicklungskosten.» Eine dritte Möglichkeit sind sogenannte non-assert-declarations oder Freistellungserklärungen. Diese setzt bei-

Abbildung 1

Entwicklung der Preise für die Kombi-Therapie aus Stavudin, Lamivudin und Nevirapin seit 2002. Diese Therapie erhalten die meisten Menschen in den armen Ländern als Ersttherapie. Von Originalherstellern kosten die drei Präparate zum günstigsten Preis immer noch fast fünfmal so viel wie das Generikapräparat der indischen Firma Cipla. (Quelle: <http://utw.msfaaccess.org/drugs/lamivudine-stavudine-nevirapine>)





Eine HIV-positive Frau bekommt ihre antiretroviralen Medikamente im Homa Bay Krankenhaus in Kenia. In dem Staat leben mehr als 1,4 Millionen Menschen mit HIV, etwa 300 000 benötigen dringend antiretrovirale Medikamente. © Julie Damond/MSF

spielsweise Boehringer Ingelheim ein. «Die Firma verzichtet darauf, ihre Patentrechte durchzusetzen, wenn ein Generika-Unternehmen bestimmte Qualitätsstandards einhält und gewisse Bedingungen erfüllt», erklärt Zimmer. «Also wenn es etwa seine Präparate später nur in bestimmten Ländern mit geringem oder sehr geringem Einkommen verkauft.»

Ärzte ohne Grenzen setzt auf Kooperation mit dem kürzlich eingerichteten Patentpool: Dieser sieht vor, dass die Originalhersteller Patente für ihre zugelassenen Medikamente in einen «Pool» geben. Andere Firmen können diese Patente gegen eine Gebühr benutzen – entweder um Generika für ärmere Länder zu produzieren oder um neue Medikamente zu entwickeln, etwa Präparate mit neuen Wirkstoffkombinationen oder Kinderdarreichungsformen. «Zurzeit gibt es ein kompliziertes Netz von bilateralen Lizenzen, das schränkt viele Generika-Hersteller ein», weiss von Schön-Angerer. «Der Pool könnte die Abläufe extrem

Hersteller von HIV-Original-Medikamenten geben auch freiwillig Patent-Lizenzen an Generika-Hersteller in Südafrika, Indien oder Kenia ab.

erleichtern. «Das Konzept hat aber einige Schwächen», gibt Zimmer vom vfa zu bedenken. «Könnten beispielsweise auch Länder mit mittlerem Einkommen preiswert Lizenzen einkaufen und müssten sich somit nicht an der Finanzierung der hohen Entwicklungskosten des Original-Präparates beteiligen, würden den Pool sicherlich viele Unternehmen ablehnen.»

Ob das Engagement der Original-Hersteller ausreicht, ist weniger eine wissenschaftliche als eine ethische Frage. Auch wenn eine Pharmafirma sich um eine bessere Gesundheitsversorgung mit Medikamenten oder anderen Massnahmen bemüht – es ist und bleibt ein Unternehmen, das Profit machen möchte.

Wie die Verhandlungen zum Freihandelsabkommen ausgehen, wird sich in den kommenden Monaten zeigen. «Jetzt haben wir noch die Chance, die Bestimmungen aus dem Abkommen zu entfernen, die die Behandlung von HIV und anderen Krankheiten in ärmeren Ländern unmittelbar bedrohen», fordert von Schön-Angerer. «Die Profite von Pharmaunternehmen dürfen nicht mehr zählen als das Recht auf Leben und Gesundheit.»

Literatur

- 1 Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Thilo Hoppe, Uwe Kekeritz, Kerstin Andreae, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 17/4288 – Download unter [dip21/btd/17/043/1704359.pdf](http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/043/1704359.pdf) am 11.5.2011.
- 2 Lissabonner Vertrag, Artikel 10a, Absatz 2, Download unter <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:C:2007:306:SOM:DE:HTML> am 15.5.2011.
- 3 www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/document/2011/A-65-797_English.pdf, Download am 15.5.2011.
- 4 Population Reference Bureau., 2010 World Population Data Sheet. www.prb.org, letzter Download am 31.5.2011.

Wann darf die Generika-Firma ihr Produkt auf den Markt bringen?

In der Europäischen Union gilt seit 2004 die sogenannte 8+2+1-Regel. Nach acht Jahren darf die Generika-Firma die Zulassung für ein Kopieprodukt beantragen und sich dabei auf die Studienergebnisse des Original-Präparates zu Wirksamkeit und Sicherheit berufen. Wenn die Arzneimittelbehörde die Zulassung erteilt, darf die Generika-Firma frühestens zwei Jahre danach ihr Präparat verkaufen. Die Datenexklusivität kann noch um ein weiteres Jahr verlängert werden, zum Beispiel, wenn der Original-Hersteller während der Schutzfrist eine neue Indikation für das Medikament anmeldete. In der Schweiz kann die Generika-Firma frühestens nach zehn Jahren die Zulassung beantragen, die Schutzdauer kann maximal fünf, statt wie in der EU ein Jahr, verlängert werden. In den USA gilt das sogenannte patent linkage: Die Zulassungsbehörde darf keine Zulassung für ein Generikum erteilen, so lange die Patentschutzfrist für das Original andauert.

(Quellen: Vfa, Swissmedic)