



Aktionsbündnis gegen AIDS

Leben ist ein Menschenrecht!
www.aids-kampagne.de

Aktionsbündnis gegen AIDS, Chausseestraße 128/129, 10115 Berlin



Offener Brief

An die
Geschäftsführung der Janssen-Cilag GmbH
Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson&Johnson
Johnson & Johnson-Platz 1
D-41470 Neuss

Berlin, den 8.3.2013

Zugang zu bezahlbaren Medikamenten verbessern: Nichtdurchsetzung des Patents auf Darunavir und der Medicines Patent Pool (MPP)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Ende November 2012 gaben die Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson bekannt, Patente nicht durchzusetzen, die mit dem HIV-Medikament Darunavir in Zusammenhang stehen. Das soll anderen Herstellern ermöglichen, Generika herzustellen - qualitativ gleichwertige und kostengünstige Kopien von Originalprodukten - um so den bezahlbaren Zugang zu lebensnotwendiger HIV-Behandlung für bedürftige Menschen zu verbessern.

Wie Sie wissen, spielen Generika eine wichtige Rolle für die Überwindung der AIDS-Epidemie. Sie sind günstiger als Originalprodukte und durch Konkurrenz der Generikafirmen sinken Preise noch weiter. Erst durch den Einsatz von Generika wurde es möglich, dass heute rund 8 Millionen Menschen eine HIV-Therapie erhalten.

Ein bedeutendes Instrument zur Verbesserung des Angebots an HIV-Generika ist der Medicines Patentpool (MPP), der Lizenzen für an ihn lizenzierte Patente durch standardisierte Verfahren an Generikahersteller gibt, um Produkte und Produktweiterentwicklungen¹ herstellen und vertreiben zu können. Im Dezember 2011 ist Johnson & Johnson unerfreulicherweise aus Verhandlungen mit dem Patentpool ausgetreten mit dem Hinweis bilaterale Lizenzen mit Generikaherstellern vorzuziehen.

Das Aktionsbündnis gegen AIDS, ein Netzwerk aus 360 Organisationen der Aids- und Entwicklungszusammenarbeit, begrüßt grundlegend die Bemühungen von Janssen zur Verbesserung des Medikamentenzugangs. Allerdings sehen wir wesentliche Schwächen in der Strategie bilateraler Lizenzen und der Nicht-Durchsetzung von Patenten - insbesondere im Hinblick auf Darunavir. Schwächen, die letztlich dazu führen, dass Janssen HIV-relevante Patente an den Medicines Patentpool lizenzieren sollte. Wir haben diese Punkte zum Teil schon in Gesprächen bei der Internationalen Aidskonferenz 2012 in Washington angeführt, wollen sie hier aber nochmal darlegen:

¹ Mit Produktweiterentwicklungen sind bsp. Kombinationspräparate oder Anpassungen an die Bedürfnisse von Kindern gemeint.

Qualität - Keine Frage bilateraler Lizenzen oder der Nicht-Durchsetzung von Patenten

Bereits beim Austritt aus den Verhandlungen mit dem Patentpool als auch nun bei der Ankündigung der Nicht-Durchsetzung des Darunavir-Patents werden als Vorzüge die Kontrollierbarkeit der Generika-Qualität angegeben.

Bemühungen um hohe Qualität sind selbstverständlich zu begrüßen. Für Janssen dürfte es aber nicht nur Transaktionskosten verursachen Qualitätsaspekte zu kontrollieren, sondern es ist vielmehr sehr fraglich, wie Qualitätskontrollen durch die Nicht-Durchsetzung des Patents konkret geschehen sollen.

Der MPP hingegen arbeitet eng mit dem Prequalification of Medicines Programm der Weltgesundheitsorganisation und einer Vielzahl weiterer Stakeholder zusammen, um sicherzustellen, dass entsprechende Produkte effektiv sind und internationalen Qualitäts- sowie Sicherheitsstandards entsprechen. Der Patentpool ist somit im Hinblick auf Qualität wesentlich besser aufgestellt als es bei Nicht-Durchsetzung von Patenten oder bilateralen Lizenzierungen der Fall wäre.

Auch um die Qualität der Adhärenz, also der Therapieerträglichkeit, zu verbessern, sollte Janssen seine Darunavir-Patente an den MPP lizenzieren. Darunavir muss als Protease-Inhibitor mit einem weiteren Medikament, einem sogenannten Booster, eingenommen werden. Die Verträglichkeit und Behandlungstreue kann wesentlich verbessert werden, wenn mehrere Medikamente in nur einer Pille zu sog. fixed dose combinations (FDCs) zusammengefasst werden. Eine Lizenzierung an den MPP kann die Entwicklung von und das Angebot an FDCs befördern.

Geographischer Umfang - Für die Bedürftigen außer Reichweite

Menschen, die bereits seit längerem HIV-Medikamente nehmen, müssen nach einigen Jahren aufgrund von Resistenzen und Nebenwirkungen auf neue Medikamente umsteigen. Für diese sogenannte zweite und dritte Behandlungslinie - zu der nach Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) auch Darunavir gehört - sind die Preise vergleichsweise um ein vielfaches höher, da es kaum oder noch keine entsprechenden Generika gibt. Die sog. behandelungserfahrenen Patienten und Patientinnen, die am dringendsten ihre Therapie umstellen müssen, leben derzeit größtenteils in Ländern mit mittleren Einkommen.

Die Nicht-Durchsetzung des Darunavir-Patents soll allerdings nur für Länder in Sub-Sahara-Afrika sowie den am wenigsten entwickelten Ländern (gemäß der Definition der Vereinten Nationen) gelten. Das sind zwar insgesamt 64 Länder. Die aktuell tatsächlich Bedürftigen werden somit allerdings nur zu einem geringen Anteil in den Genuss preisgünstiger Darunavir-Generika kommen können.

Der alleinige Tatbestand, dass Menschen in Ländern mittleren Einkommens leben, reicht schon aufgrund weiter „Einkommensschere“ nicht aus, um zu begründen, dass sie sich auch hochpreisige Original-Medikamente leisten können. Für den öffentlichen Sektor in den meisten Ländern mittleren Einkommens ist der Einkauf hochpreisiger Medikamente kaum möglich, was schon jetzt dazu führt, dass Menschen zu lange auf Therapien gehalten werden, die nicht mehr wirksam sind.

Die Möglichkeit der Nutzung von Darunavir - und allen anderen HIV-bezogenen Generika - muss zumindest auch auf den öffentlichen Sektor in Ländern mittlerer Einkommen ausgeweitet werden. So ist die kürzliche Lizenzierung des Abacavir-Patents für pädiatrische Formulierungen durch das Konsortium ViiV im Hinblick auf den geographischen Umfang ein positives Beispiel: Laut MPPF leben 98,7% der Zielgruppe in den entsprechenden Ländern.

Preise - Guter Wille größer als tatsächlicher Effekt

Der wichtigste Aspekt bei Generika ist, wie oben erwähnt, der günstigere Preis und weitere durch Konkurrenz hervorgerufene Preissenkungen. Nach Professor Brook K. Baker ist zu befürchten, dass der beabsichtigte eingeschränkte geographische Umfang der Nicht-Durchsetzung der Darunavir-Patente nur sehr langsam zu niedrigeren Preisen führen wird. Die Zahl potentieller Konsumenten und Konsumentinnen ist nach Baker zu gering um eine robuste generische Konkurrenz und sog. economies-of-scale anzureizen.

Im Großteil der 64 Länder hält Janssen bisher gar keine Patente auf Darunavir (sofern bekannt).² Generika hätten also auch vorher völlig legal hergestellt und vermarktet werden können. Viel tiefgreifender ist allerdings, dass Darunavir - laut Ärzte ohne Grenzen - häufig gar nicht für eine Vermarktung in den entsprechenden nationalen Märkten zugelassen ist. Das führt zu Kostensteigerungen und verzögerter Bereitstellung von Generika.

Zudem haben bereits die National Institutes of Health (NIH) ihre Patente an Darunavir an den Patentpool lizenziert. Um Darunavir generisch im Medicines Patent Pool nutzen zu können, muss jedoch auch Janssen seine Darunavir-Patente an den MPP geben.

Selbst der Access to Medicines Index, der Unternehmensverhalten bewertet im Hinblick auf Aktivitäten zur Verbesserung des Medikamentenzugangs, fordert Janssen direkt auf, sich am Patentpool zu beteiligen. Dies unterstreichen auch mehrere Studien und Reports der Vereinten Nationen.

Unternehmensverantwortung ernst nehmen - Patente in den Pool geben!

Aus den dargelegten Gründen sieht das Aktionsbündnis gegen AIDS nur eine richtige Entscheidung für die Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson: Im Sinne der Corporate Social Responsibility und dem selbst postulierten Ziel, dass geistiges Eigentum kein Hindernis für eine nachhaltige Medikamenten-Versorgung sein darf, müssen nicht nur Darunavir-bezogene, sondern alle HIV&Aids-relevanten Patente in den Medicines Patent Pool gegeben werden.

Auch gerade im Hinblick auf Darunavir muss man sich die Frage erlauben, ob ein Präparat, das in 2010 und 2011 insgesamt bereits mindestens 2,2 Milliarden US \$ Umsatz³ erzielt hat bedürftigen Menschen überhaupt zu Preisen oberhalb reiner Produktionskosten angeboten werden muss.

Das Aktionsbündnis gegen AIDS möchte Sie in diesem Sinne darin bestärken, die öffentliche Gesundheit in benachteiligten Ländern über eigene Profitinteressen zu setzen. Für alle pharmazeutischen Firmen muss dies imperativ sein.

Mit freundlichen Grüßen

Sylvia Urban
Sprecherin
Zivilgesellschaftliche Säule
Aktionsbündnis gegen AIDS

Joachim Ruppel
Sprecher
Katholische Säule
Aktionsbündnis gegen AIDS

Dr. Gisela Schneider
Direktorin Difäm
Rechtsträgerschaft des
Aktionsbündnis gegen AIDS

Manfred Weber
Sprecher
Basissäule
Aktionsbündnis gegen AIDS

Astrid Berner-Rodoreda
Sprecherin
Evangelische Säule
Aktionsbündnis gegen AIDS

Kontakt: Marco Alves, E-Mail: alves@aids-kampagne.de, Tel: 030 - 27582403

² Siehe: Medicines Patent Pool - The Patent Status Database for Selected HIV Medicines:
<http://www.medicinespatentpool.org/table/>

³ Siehe: Ärzte ohne Grenzen – Untangling the web of antiretroviral price reductions:
<http://utw.msfaccess.org/drugs/4fe29e59850dfc2ba8000005>