



Factsheet zum Patentpool

Was ist der Patentpool?

Zur Verbesserung des Zugangs zu Medikamenten in Entwicklungsländern rief UNITAID im Juli 2008 die Patentpool-Initiative ins Leben. Mit der Gründung der sogenannten "Medicines Patent Pool - Stiftung"¹ im Juli 2010 wurde ein wesentlicher Schritt zur Umsetzung dieser Initiative vollzogen. Die gemeinnützige, unabhängige, schweizerische Stiftung mit einem Startkapital von ca. 4 Millionen Euro wird von UNITAID unter einer 5-Jahre-Absichtserklärung gefördert.

Eigenschaften des Patentpools

- Der Patentpool konzentriert sich auf anti-retrovirale Medikamente (ARVs), insbesondere auf neue, teurere Produkte und Kindermedikamente.
- Er ist ein freiwilliger Mechanismus: Voraussetzung ist, dass die Patentinhaber bereit sind, ihre patentierten Produkte Generikaherstellern unter Lizenz zur Verfügung zu stellen.
- Die unter dem Patentpool produzierten Medikamente sollen ausschließlich Entwicklungsländern niedrigen und mittleren Einkommens zur Verfügung stehen.
- Generikahersteller müssen für den Gebrauch der patentierten Technologie den Patentinhabern eine angemessene Vergütung zahlen und die vereinbarten Qualitätsstandards erfüllen.

Ziel des Patentpools

Patente gewähren dem Rechtsinhaber exklusive Herstellungs- und Vermarktungsrechte für mindestens 20 Jahre, die in der Regel hohe Preise nach sich ziehen. Durch das Patentpool-Model soll Wettbewerb gefördert werden, indem verschiedene Generikafirmen neben dem Patentinhaber berechtigt werden, ARVs bereits vor dem Ende der Patentlaufzeit herzustellen. Dieser Wettbewerb soll zu sinkenden Medikamentenpreisen und damit zu einem verbesserten Zugang zu lebensrettenden Medikamenten führen.

Außerdem soll der Patentpool medizinische Innovation, insbesondere die Entwicklung und Herstellung von neuen Kombinationspräparaten, erleichtern, indem Hersteller einfacher auf die zur Herstellung von Kombinationspräparaten benötigten Patente zugreifen können.

Die Stiftung hat sich zum Ziel gesetzt, bis Mitte 2011 mindestens fünf Lizenzverträge abzuschließen. Die erste Lizenzvereinbarung traf der Patentpool am 30. September 2010 mit dem US-amerikanischen National Institutes of Health (NIH). Diese Vereinbarung ermöglicht die gebührenfreie Nutzung eines Protease-Inhibitors zur Herstellung von ARVs für Länder niedrigen und mittleren Einkommens. Mit Gilead Sciences) unterzeichnete der Pool eine weitere Lizenzvereinbarung am 12. Juli 2011. Dazu siehe Kasten auf Seite 3.

¹ <http://www.medicinespatentpool.org/>.

Positionen zum Patentpool

Die Reaktion der großen forschenden Pharmaunternehmen auf den Patentpool ist uneinheitlich. Der Patentpool hat Pharmaunternehmen, die Patente auf ARVs besitzen, angeschrieben und zwischenzeitlich von allen Patentinhabern eine Rückmeldung erhalten. Laut Patentpool laufen derzeit Verhandlungen mit ViiV Healthcare (GlaxoSmithKline und Pfizer), Bristol-Myers Squibb, Roche, Boehringer Ingelheim, F. Hoffmann-La Roche und Sequoia Pharmaceuticals.

Die US-Regierung sowie die Europäische Union (EU) und verschiedene EU-Mitgliedstaaten, wie z.B. Frankreich und Großbritannien, haben dem Patentpool explizit ihre Unterstützung ausgesprochen. Die EU sieht in dem Pool eine Möglichkeit, die Politik der EU in Bezug auf Gesundheit und geistiges Eigentum kohärenter zu machen und Transaktionskosten durch standardisierte Lizenzvereinbarungen zu reduzieren.

Forderungen des Aktionsbündnis gegen AIDS

Das Aktionsbündnis gegen AIDS sieht in dem Patentpool eine Möglichkeit, den Zugang zu ARVs zu verbessern. Um dieses Ziel zu erreichen müssen folgende Punkte beachtet werden:

Keine Behinderung von Zwangslizenzen

Wichtig ist, dass Lizenzen unter dem Patentpool nicht dazu führen, dass auf die Anwendung von Zwangslizenzen für die Herstellung, Vermarktung oder Einfuhr von Generika gegen den Willen der Patentinhaber per se verzichtet wird.

Länder mittleren Einkommens auch als Empfängerländer

Die lizenzierten Medikamente müssen auch Ländern mittleren Einkommens zur Verfügung stehen. Problematisch ist in diesem Zusammenhang, dass Patentinhaber ein großes Interesse daran haben, exklusive Zugangsrechte in Ländern mittleren Einkommens zu behalten, in der Erwartung, dass die Regierungen oder besser gestellte Betroffene dieser Länder er-

höhte Preise für lebensnotwendige Medikamente zahlen.

Beschränkung auf Länder mit Patentschutz

Ebenso wie das Patent selbst muss auch die Wirkung von Lizenzen territorial auf die Länder beschränkt sein, in denen es gültige Patente gibt. Das bedeutet, dass Generikahersteller in Ländern, in denen kein Patentschutz existiert, auch weiterhin die pharmazeutische Erfindung gebührenfrei und ohne Erlaubnis des Patentinhabers nutzen können müssen.

Angemessene Lizenzbedingungen

Nicht-ausschließliche Lizenzen: Die Lizenzen müssen nicht-ausschließlich sein, da nur so Wettbewerb zwischen Generikaunternehmen hergestellt werden kann.

Lizenzgebühren: Lizenzgebühren (wenn überhaupt) müssen angemessen sein. Zu hohe Lizenzgebühren würden dazu führen, dass die Preissenkung durch die Generikakonzurrenz geringer ausfiele.

Technologietransfer: Lizenzen müssen zum Technologietransfer beitragen, sprich neben der Nutzungserlaubnis für das geistige Eigentum auch die Vermittlung von Know-how umfassen.

Kontrolle und Transparenz

Der Verhandlungsprozess muss so transparent wie möglich gestaltet werden. Um Transparenz zu garantieren, sollte es eine unabhängige Expertengruppe mit Beteiligung der Zivilgesellschaft geben, welche die vorläufigen Verhandlungsergebnisse bewertet und den Vorstand entsprechend berät.

Das Aktionsbündnis begrüßt die kürzlich herausgegebene Transparenz-Richtlinie des Patentpools, wonach regelmäßig online detailliert über den Stand der Verhandlungen berichtet werden soll.

Gilead Sciences-Lizenz

Als erstes Pharmaunternehmen gab Gilead Sciences am 12. Juli 2011 eine Lizenz für fünf wichtige ARVs – für Tenofovir (TDF), Emtricitabine (FTC) sowie für die sich noch in der Entwicklung befindlichen ARVs Cobicistat (COBI), Elvitegravir (EVG) und „Quad“ (einem Kombinationspräparat von TDF, FTC, COBI und EVG) – bekannt.² Hier die wesentlichen Merkmale der Lizenz:

- TDF kann auch zur Prävention und Behandlung von Hepatitis B genutzt werden.
- Die Lizenzgebühren betragen 3 (für TDF) und 5 Prozent (für alle anderen Produkte). Neue Kindermedikamente sollen gebührenfrei nutzbar sein.
- Die Lizenz erlaubt auch die Nutzung o.g. ARVs für die Entwicklung und Produktion anderer Kombinationspräparate.
- Das Recht jedes WTO-Mitgliedstaates, Zwangslizenzen zu erlassen, bleibt unberührt.
- Lizenzen müssen nicht als Gesamtpaket angenommen werden, sondern können sich auch auf nur ein oder mehrere der o.g. ARVs erstrecken (sog. „Unbundling“).

Diese Lizenz ist weiterreichend als frühere freiwillige Gilead Sciences-Lizenzen für die Nutzung wichtiger ARVs. Sie enthält aber verschiedene Beschränkungen, die das Ziel des universellen Zugangs zu umfassenden HIV-Präventionsprogrammen, Behandlung, Betreuung und Unterstützung behindern. Die Gilead Sciences-Lizenz darf daher nicht als Vorbild genommen werden für weitere Patentpool-Lizenzen. Insbesondere in den folgenden Punkten besteht Verbesserungsbedarf:

Viele Länder sind von Lizenz ausgenommen

Schlüsselländer, wie z.B. China und Brasilien, und viele andere Länder mit teilweise hoher HIV-Prävalenz sind von der Lizenz ausgenommen. Das bedeutet, dass die unter Lizenz produzierten ARVs nicht in diese Länder exportiert werden können, wenn dort Patentschutz besteht und die Einfuhr nicht explizit (durch Zwangslizenzen) erlaubt ist. Für den Export in Länder, die Zwangslizenzen erlassen haben, bestehen zusätzliche Beschränkungen, wie z.B. das Einverständnis von Lizenznehmern und Gilead Sciences mit dem Umfang und dem Inhalt der Zwangslizenz im Importland.

Länder ohne Patentschutz

In 109 der 111 von der Lizenz für TDF umfassten Länder besteht kein Patentschutz für TDF. Lediglich in Indien und Indonesien wurde nur ein Prozesspatent (aber kein Produktpatent) erteilt bzw. wurde noch nicht über den Patentantrag entschieden. Zwar kann ein Lizenznehmer wählen, für welches der o.g. Medikamente er die Patentpool-Lizenz annehmen möchte. Entscheidet er sich für ein Medikament, müsste er Lizenzgebühren in allen von der Lizenz für dieses Medikament umfassten Ländern zahlen, solange dort Patentschutz für dieses Medikament besteht. Das gilt im Übrigen auch in der Zeit, in der die Gültigkeit von Patenten überprüft wird (z.B. während eines Berufungsverfahrens gegen die Ablehnung eines Patentantrags). Lizenznehmer müssen daher genau prüfen, für welche der o.g. ARVs sie Lizenzen annehmen wollen.

Beschränkung auf indische Generikaproduzenten

Durch die Beschränkung auf indische Generikaproduzenten ist der Export von Wirkstoffen an ausländische Produzenten, die selbst rechtmäßig Generika herstellen könnten, wie z.B. Thailand oder Brasilien, untersagt. Damit wird Wettbewerb und die Entwicklung einer lokalen Generikaindustrie im Ausland, insbesondere in sog. am wenigsten entwickelten Ländern, die Medikamentenpatente noch bis mindestens 2016 ausschließen können, erschwert.

Beschränkung der Generikahersteller beim Einkauf von Wirkstoffen

Die Nutzer der Patentpool-Lizenz dürfen Wirkstoffe nur von Gilead Sciences bzw. dessen Lizenznehmern kaufen. Der Einkauf qualitativ hochwertiger Wirkstoffe von möglicherweise günstigeren Lieferanten, z.B. aus China, ist damit untersagt.

²<http://www.medicinespatentpool.org/LICENSING/Current-Licences/Medicines-Patent-Pool-and-Gilead-Licence-Agreement>.