

# Ein „Patentpool“ für Medikamente

## Fragen & Antworten



Aktionsbündnis gegen AIDS

Leben ist ein Menschenrecht  
www.aids-kampagne.de

### ► Was ist ein Patent?

Ein Patent ist ein Recht auf geistiges Eigentum, das ein Staat oder eine regionale Institution im Namen mehrerer Staaten einem Erfinder zuspricht. Mit einem Patent kann der Erfinder während eines begrenzten Zeitraums von normalerweise 20 Jahren alle anderen daran hindern, seine Erfindung zu vermarkten. Um ein Patent zu erhalten, muss die Erfindung neuartig, nicht selbstverständlich und ‚nützlich‘ sein – d. h. beispielsweise in der Industrie verwertbar.

Im Pharmasektor können sowohl Produkte (z.B. chemische Präparate) als auch Prozesse (z.B. der Prozess oder die Methode, wodurch das Präparat hergestellt wird) ein Patent bekommen.

Das Motiv dafür ist es, dem Erfinder das alleinige Verfügungsrecht auf die Vermarktung der Erfindung zu gewähren, damit er die Investitionen in die Entwicklung des neuen Produkts wieder erstattet bekommt. Das soll ein Anreiz für Innovationen und dadurch Entwicklungen neuer Produkte schaffen – mit anderen Worten, der Erfinder profitiert davon, aber auch die Gesellschaft.

### ► Wenn alle profitieren, wieso wird gesagt, dass Pharmapatente den Zugang zu Medikamenten erschweren?

Der Patentinhaber eines bereits existierenden Medikaments – oft die Firma, die das Medikament entwickelt hat – kann andere Firmen daran hindern, das Produkt zu vermarkten. Wo es keine Konkurrenz gibt, die den Absatz begrenzen könnte, kann der Patentinhaber den Preis bestimmen. Eine Firma mit einem patentierten Produkt wird dieses so vermarkten, dass sie ihren Profit maximiert. Aber wenn das Produkt zu teuer ist, verwehrt dies den ärmeren Patienten den Zugang dazu – und dies betrifft ihre Gesundheit.

Nach Ablauf der Patentlaufzeit können auch andere Hersteller das Medikament produzieren und vermarkten – Konkurrenz entsteht und dadurch werden Medikamente erschwinglicher.

Patente können auch Barrieren für nachfolgende Innovationen darstellen. Beispiel: Die Entwicklung von Kombinationspräparaten in der Aids-Behandlung mit drei Wirkstoffen in einer Tablette (Fixed-Dose Combinations, FDCs). Diese Medikamente sind einfach einzunehmen, patientenfreundlich und steigern die Quoten der erfolgreichen Behandlungen. Doch bei unterschiedlichen Patentinhabern der drei verschiedenen Wirkstoffe muss jeder, der ein Kombinationspräparat damit herstellen möchte, die Erlaubnis mindestens dreier Firmen einholen.

### ► Gibt es aber nicht Firmen – wie die Generika-Hersteller in Indien – die preiswertere Medikamente herstellen?

Die indischen Generika-Hersteller waren in der Lage, Medikamente preiswerter herzustellen, da das Land vor 2005 für pharmazeutische

Produkte keine Patente vergab. Deshalb kommen heute die preiswertesten antiretroviralen Medikamente (ARVs), zur Behandlung von HIV/Aids von indischen Herstellern.

Bei neueren Medikamenten sieht die Lage jedoch ganz anders aus. Das Urheberrecht auf geistiges Eigentum wird weltweit immer strenger geschützt. Seit 2005 muss auch Indien Pharma-Produkte patentieren und die Gefahr besteht, dass die neueren ARVs wie alle neuen Medikamente dort und in weiteren Ländern patentiert werden. Die Konkurrenz unter Generika-Herstellern – und auch die spontane Neuentwicklung von Kombinationspräparaten – wird deshalb nur noch möglich sein, wenn eine internationale Lösung gefunden wird, die einen besseren Zugang zu geistigen Eigentumsrechten ermöglicht.

### ► Haben Patente weltweit Gültigkeit? Wenn eine Firma z.B. ihr Medikament in den USA patentiert, gilt das auch in anderen Ländern?

Nein. Patente gelten nur national. Jedes Land entscheidet selbst über die Erteilung von Patenten. In der Vergangenheit konnten die Länder auch ganze Technologiebereiche von der Patentierung ausschließen. So vergaben viele Länder keine Patente auf Medikamente und Lebensmittel. Seit dem Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte am geistigen Eigentum (Trade-Related Aspects of Intellectual



Produktion generischer Aids-Medikamente in Indien.

al Property Rights, TRIPS) der Welthandelsorganisation (World Trade Organisation, WTO) geht das nicht mehr. Alle WTO-Mitgliedsländer müssen jetzt auf Pharma-Produkte und -Prozesse Patente erteilen. Nach dem Inkrafttreten des Zusatzabkommens (der Doha-Erklärung zum TRIPS-Abkommen und der öffentlichen Gesundheit), werden die 32 am wenigsten entwickelten Mitgliedsländer der WTO jedoch erst 2016 verpflichtet sein, Produktpatente zu erteilen. Andererseits erlauben die WTO-Regeln und insbesondere die Doha-Erklärung zum TRIPS-Abkommen Ausnahmen, wenn ein Patent die öffentliche Gesundheit bedroht, durch einen übersteigerten Preis beispielsweise, den sich die Bevölkerung nicht leisten kann. Jede Regierung darf dann z.B. eine Zwangslizenz erteilen, wodurch ein anderer als der Patentinhaber eine günstigere Variante des Produkts herstellen oder importieren darf. Jedoch gilt eine Zwangslizenz im Allgemeinen nur in dem Land, das sie erteilt hat. Deshalb werden noch zusätzlich internationale Lösungskonzepte benötigt.



Afrikanische Kinder erhalten Medikamente gegen Aids.

### ► Was ist ein „Patentpool“?

UNITAID glaubt, dass ein Patentpool genau die richtige Lösung sein könnte. Eine Lizenzvergabe, sei sie erzwungen (d.h. ohne Zustimmung des Patentinhabers) oder freiwillig (d.h. als Ergebnis von Verhandlungen mit dem Patentinhaber), die es erlaubt, ein patentiertes Medikament zu einem günstigeren Preis herzustellen, ist eine der Möglichkeiten, den Zugang zu patentgeschützten Präparaten zu ermöglichen. Aber geistiges Eigentum könnte auch kollektiv geregelt und durch bestimmte Verfahren leichter zugänglich gemacht werden. Ein solches Verfahren wäre der sogenannte Patentpool. Ein Patentpool bedeutet, dass mehrere Patente von verschiedenen Patentinhabern (Firmen, Universitäten, staatlichen Institutionen) zusammengelegt werden. So können Dritte (z.B. Generika-Hersteller) nach der Zahlung einer Lizenzgebühr diese Patente nutzen. Durch ein solches System ist der gleichzeitige Zugriff auf mehrere Patente einfacher – sozusagen ein „Patent-One-Stop-Shop“. Die Vorteile eines Patentpools wären also ein besserer Zugriff auf geistige Eigentumsrechte, weniger Risiken und Kosten für die beteiligten Firmen sowie ein besserer und bezahlbarer Zugang zu lebensrettenden Medikamenten. Das Ziel der UNITAID-Initiative ist es, zum Wohl der Allgemeinheit einen freiwilligen Patentpool für Medikamente einzurichten.

### ► Wie würde ein Patentpool für Medikamente die Lage verbessern?

Der Patentpool für Medikamente funktioniert auf freiwilliger Basis; er ist also abhängig von den Patentinhabern. Pharmafirmen und andere Patentinhaber können entscheiden, ob sie ihre Patente hier einbringen. Wenn sie dies tun, werden sie mit Lizenzgebühren belohnt, zu errichten von demjenigen, der diese Patente nutzt, z.B. einer Generika-Firma. Da mehr Firmen dann diese Medikamente herstellen, dürf-

te durch den Wettbewerb der Preis sinken – mehr Menschen hätten Zugang zu diesen Präparaten. Außerdem wird der Patentpool medizinische Innovation erleichtern, insbesondere die Entwicklung und Herstellung von neuen Kombinationspräparaten einschließlich Präparate für Kinder. Denn der Patentpool wird es Herstellern ermöglichen, durch einen Zugriff alle z.B. zur Herstellung von einem Kombinationspräparat benötigten Produktpatente zu erlangen. Dieses wird besonders für Kinder und Infizierte, bei denen konventionelle Präparate zur Aids-Behandlungen wegen Resistenzen nicht mehr wirken, lebensrettend sein, denn für diese beiden Gruppen stehen derzeit kaum Kombinationspräparate zur Verfügung.

### ► Wie wählt UNITAID die Medikamenten für die Lizenzvergabe durch den Patentpool aus?

Anfangs wird sich UNITAID auf HIV-Medikamente beschränken. In Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen wie der Weltgesundheitsorganisation (WHO) werden nach wissenschaftlichen und klinischen Gesichtspunkten optimale Behandlungspläne für verschiedene Bereiche entwickelt.

### ► Wie gewährleistet UNITAID die Qualität und die Sicherheit der Medikamente?

Die Firmen, die die Medikamente herstellen und vermarkten, sind dafür verantwortlich, dass ihre Produkte den Qualitätsnormen entsprechen. Wahrscheinlich wird eine Bedingung für die Lizenzgewährung sein, dass die Hersteller diese Präparate vor Markteinführung durch das WHO-Qualifikationssystem (oder einer gleichartigen Zulassungsbehörde) prüfen und zertifizieren lassen müssen. Dieses Verfahren wurde eingerichtet, um die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Medikamenten festzustellen.

## Aktionsbündnis gegen AIDS

Rechtsträger Difäm

Paul-Lechler-Straße 24 - 72076 Tübingen

Tel.: +49 7071 206 504 - Fax: +49 7071 206 510

info@aids-kampagne.de - www.aids-kampagne.de

Quelle: Unitaid (März 2009) [http://www.unitaid.eu/images/projects/Q\\_A\\_ENGLISH\\_15\\_may\\_revised\(1\).pdf](http://www.unitaid.eu/images/projects/Q_A_ENGLISH_15_may_revised(1).pdf)

Übersetzung: Nellie Goldstein

Layout: Kai-Uwe Dosch