



Patente, Preise & Zugang zu Medikamenten

Patrick Durisch, Fachbereich Gesundheit

Public Eye

Reclaim Democracy Kongress, Atelier „Toxic Pharma: Wie Big Pharma demokratisieren?“

Universität Basel, 2. Februar 2017

Überblick

- Der Preis von bestimmten „neuen“ Medikamenten explodiert...
- Während der klinische Mehrwert allgemein gering bleibt.
- Einige nicht-lukrative Bereiche werden wenig erforscht...
- Und die Forschungskosten bleiben Geschäftsgeheimnis.
- Patentmonopole untergraben das Wettbewerb, was zu hohen Preisen führt...
- Alternative Innovationsmodelle existieren, aber es fehlt der nötige politische Druck...

Wie weiter?

Das Hauptproblem

● Patent- anstatt Patient-getriebenes Innovationsmodell

- Führt zu verzerrten Forschungsprioritäten (Profitorientiert)
- Monopole führen zu hohen Preisen, Zugangsprobleme

⇒ Geistiges Eigentum dient den Interessen der Pharmaindustrie, aber nicht unbedingt denen der Gesellschaft

⇒ Patente sind zu einem Investitionsschutzmechanismus geworden, anstatt echte technologische Neuerungen zu fördern (Begründung des WTO TRIPS Abkommens)

TRIPS: schwerwiegende Folgen...

- 1995: TRIPS tritt in Kraft für WTO Mitglieder
 - Globaler Mindeststandard zum Schutz geistigen Eigentums
 - Patentierung von unentbehrlichen Gütern wie Arzneimittel war lange als unvereinbar mit dem öffentlichen Interesse betrachtet worden, inklusiv in der Schweiz (bis 1977)
 - Indien, z. B., erteilte keine Patente für pharmazeutische Produkte => dynamische Generikaindustrie
- ⇒ **Mehr Patentstreit (z.B. Glivec), Lobbying für noch mehr Schutz (durch Freihandelsabkommen), Verzögerung von Generikaeintritt, hohe Preise**

Quelle: 't Hoen E, *Private Patents and Public Health: Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, Health Action International, 2016 ; www.accesstomedicines.org

...aber mit etwas Spielraum

- 2001: Doha Declaration on TRIPS & Public health
- Anerkennt den Link zwischen Patenten und hohen Preisen von Medikamenten
- Vorrang von Public Health gegenüber Geistigem Eigentum
- Bekräftigt das souveräne Recht von WTO-Mitgliedern, Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu nehmen, inklusiv:
 - ⇒ Zwangslizenzen
 - ⇒ Parallelimporte
 - ⇒ Restriktive Patentierungskriterien

Quelle: 't Hoen E, *Private Patents and Public Health: Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, Health Action International, 2016 ; www.accesstomedicines.org

Patente fördern Innovation?

“Patents are protected by governments because they are held to promote innovation. But there is plenty of evidence that they do not”

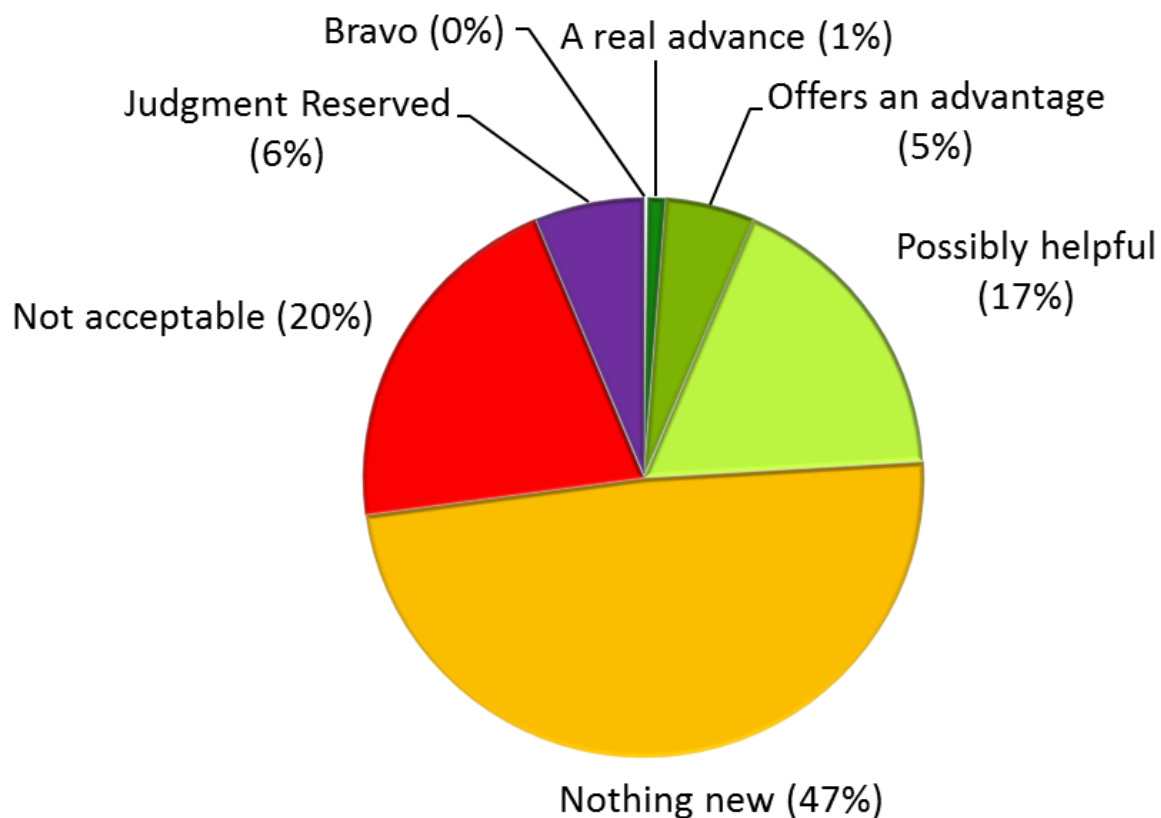
Intellectual property: A question of utility
The Economist, 8 August 2015

“The case against patents can be summarized briefly: there is no empirical evidence that they serve to increase innovation and productivity, unless the latter is identified with the number of patents awarded – which, as evidence shows, has no correlation with measured productivity”

Boldrin M. & Levine D. K., *The Case Against Patents*
Journal of Economic Perspectives—Volume 27, Number 1—Winter 2013

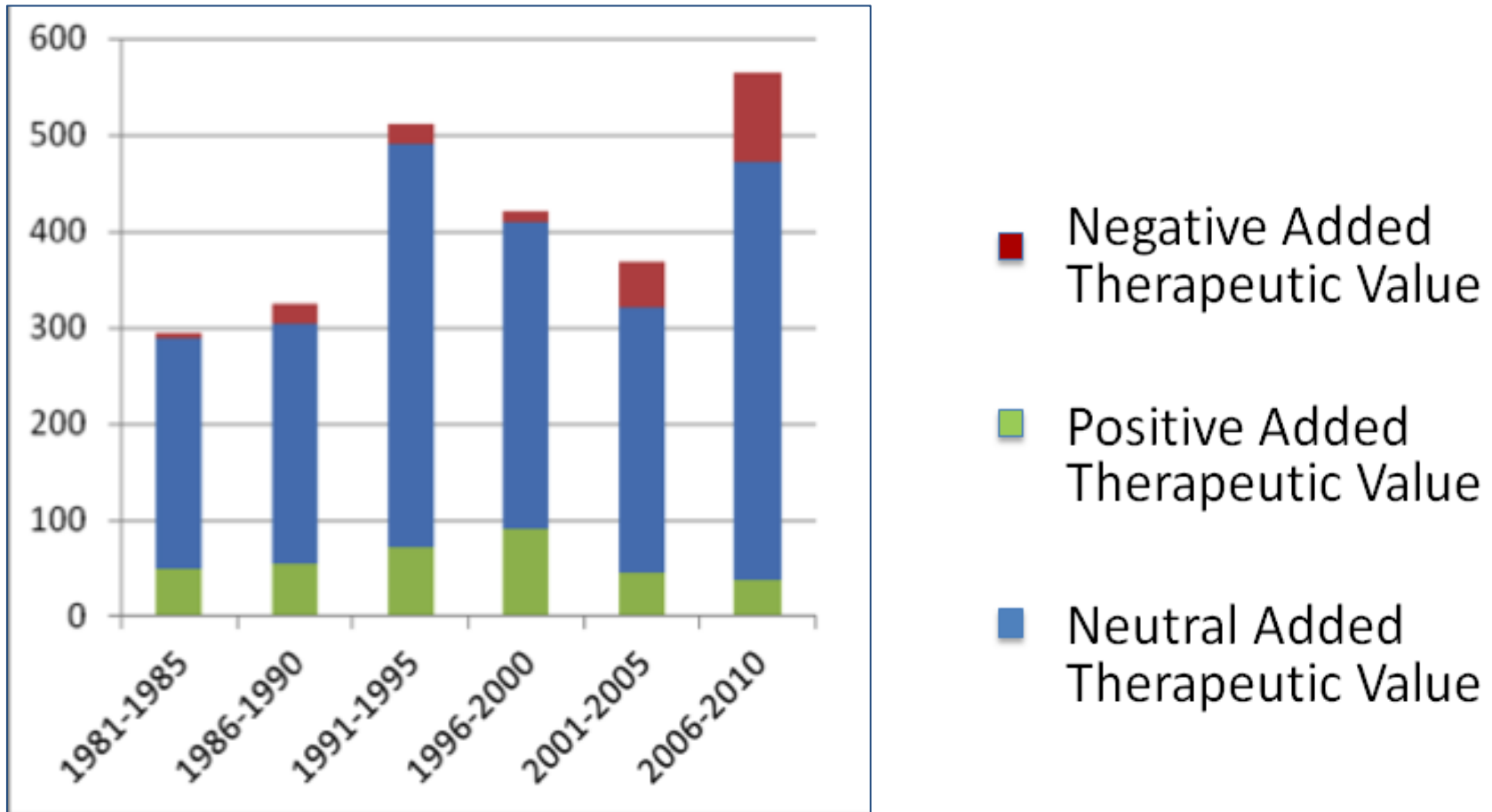
Neue Medikamente – wenig Nutzen

Bewertung für neue Indikationen 2005 zu 2015 (Prozentsatz über 11 Jahre)



“L'année du médicament : peu de progrès, et des menaces sur l'accès pour tous à des soins de qualité”, La Revue Prescrire 2016; 36 (388) : 133.

Neue Medikamente – wenig Nutzen



Source: Prescrire International

Keine Big Pharma Forschungspriorität

- Obwohl vernachlässigte Krankheiten für mehr als 12% der globalen Krankheitslast verantwortlich sind (WHO)
 - ⇒ Nur 1% der Finanzierung der globalen Gesundheits R&D geht an vernachlässigten Krankheiten wie HIV, Tuberkulose und Malaria
 - ⇒ Von den 850 therapeutischen Produkten, die zwischen 2000 und 2011 zugelassen wurden, nur 4% waren für vernachlässigte Krankheiten (nur 1% der zugelassenen neuen Molekülen)
- Neue Antibiotika wurden lange nicht mehr erforscht weil zu wenig lukrativ – mit der steigenden Resistenzen wird dies zu einem riesen globalen Problem

Nachteile von Patenten längst anerkannt



Lösungsansätze auch längst bekannt

- R&D Rahmenübereinkommen (WHO)
 - ⇒ Priorisierung & Koordination (inkl. Finanzierungsströme)
- Alternative finanzielle Anreize (≠ Patente), u.a. auch öffentliche Mittel
 - ⇒ Entkoppelung der Forschungskosten vom Endproduktpreis
- Open knowledge (≠ Geschäftsgeheimnis)
- Zu patentierten Produkten: Freiwillige & Zwangslizenzen

Zwangslizenzen

- Nur wenige Beispiele von Zwangslizenzen (ZL) für Medikamente wegen enormen politischen Druck, z. B.:
 - ⇒ Brasilien (2007, HIV)
 - ⇒ Thailand (2006/8, HIV & Krebs)
 - ⇒ Indien (2012, Krebs)
 - ⇒ Kolumbien (2016, Krebs)
- Viele Falschdarstellungen & Mythen, unter anderem:
 - ⇒ ZL darf nur in letzter Instanz benutzt werden
 - ⇒ ZL nur in Notfallsituationen, z.B. HIV/AIDS-Epidemie
 - ⇒ ZL ist vergleichbar mit Patententeignung
 - ⇒ ZL hat eine negative Wirkung auf zukünftige Forschung

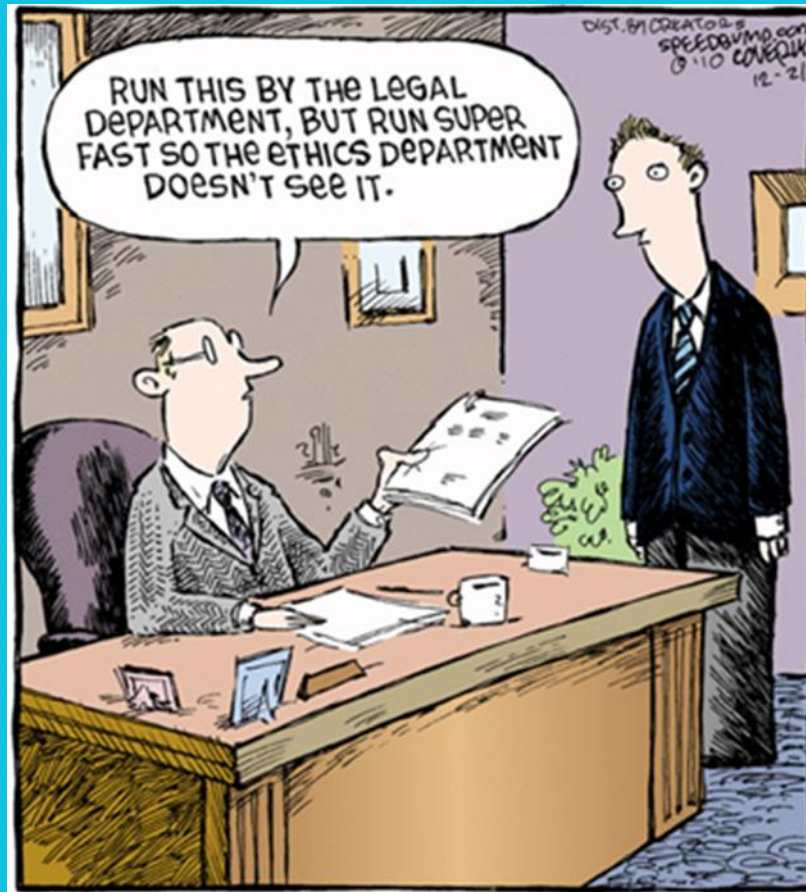
Potenzial für Zwangslizenzen

- Mittel gegen marktmissbräuchliches Verhalten
- Schutz der öffentlichen Interesse
- Als Preizreduktionsmechanismus
- Für die Nutzung von abhängigen Patenten

⇒ **ZL ist ein legaler und legitimer Mechanismus, ein integraler Bestandteil des Patentsystems**

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit

patrick.durisch@publiceye.ch



Back-Up Folien: Beispiel Glivec Kolumbien

- 2014: Antrag der Zivilgesellschaft, imatinib (Glivec) als „öffentliches Interesse“ einzustufen – 1. Schritt zu einer ZL
- Begründung: öffentliche Gelder sparen (Jährliche Behandlungskosten: US\$15,000 / Patient)
- WHO & andere internationale Organisationen unterstützen, legitimes Verfahren
- 2015: CH Regierung versucht Kolumbien davon abzuraten, durch klare Falschdarstellung des Falles
- 2016: US Regierung kommt ins Spiel, droht Rückzug der Finanzierung des Friedensprozesses

Back-Up Folien: Beispiel Glivec Kolumbien

- April 2016: Novartis verweigert Preisverhandlung
- Juni 2016: Kolumbien gibt dem Antrag statt :
 - ⇒ Unterbreitet Glivec zur direkten Preiskontrolle
 - ⇒ Lässt Türe offen für eine Zwangslizenz
- Okt 2016: Kolumbien entscheidet Preisreduktion von Glivec zu fast 50% (US\$8,000/Patient/Jahr)
 - => \$22.5 million jährliche Einsparungen!
- Dez 2016: Novartis erhebt Einspruch und droht angeblich mit einer Klage unter dem bilateralen Investitionsschutzabkommen Schweiz-Kolumbien