



Grundlagenforschung wird durch öffentliche Gelder finanziert.



Firmen holen sich dieses Wissen günstig, ...



... picken lukrative Anwendungen heraus und entwickeln sie weiter.

Das System ist krank

Warum Arzneimittelpatente der Gesundheit schaden

Patente auf Arzneimittelwirkstoffe sind für die Konzerne reicher Länder eine Goldgrube. Das wäre nicht ganz so schlimm, wenn die so geschützten Produkte alle nützlich wären und allen zur Verfügung ständen, die sie benötigen. Doch weder das eine noch das andere ist der Fall. Leiden tun darunter vor allem die Armen der Welt – doch auch für uns sind Arzneimittelpatente alles andere als optimal. Warum werden sie von den G 7-Staaten trotzdem mit Zähnen und Klauen verteidigt?

Es klingt erst einmal paradox: Wie kann ein Mechanismus, der die Forschung fördern soll, kontraproduktiv sein? Denn Patente bedeuten ja nichts anderes als ein zeitlich begrenztes Monopol, mit dem die Gesellschaft Erfinder belohnt und somit einen Anreiz für nützliche Entdeckungen setzt. Warum funktioniert das bei Arzneimitteln so schlecht?

Perverse Anreize

Was Medikamente von vielen anderen Produkten unterscheidet: Sie sind meist nicht austauschbar. Was gegen die Krankheit A hilft, nützt nicht gegen B. Was gegen die Krankheit A besser hilft als das Bisherige, sticht das bisherige Produkt aus. Das Monopol ist also oft absolut. Das macht es möglich, fast beliebig hohe Preise zu verlangen, die mit den Entwicklungs- und Herstellungskosten nichts zu tun haben. Hier kommt die Zahlungsfähigkeit der Erkrankten ins Spiel. Denn die Erforschung einer Krankheit lohnt sich nur, wenn es vie-

le PatientInnen gibt, die selbst (oder ihre Versicherung) zahlungskräftig sind. Damit sind die Armen der Welt, die aufgrund der schlechteren Lebensbedingungen die größte Krankheitslast tragen, außen vor. Für „ihre“ Krankheiten werden kaum Medikamente entwickelt (siehe Grafik auf S. 10).

Tarnen und täuschen

Es gibt aber noch einen weiteren Effekt, der das System so unsinnig macht. Es ist viel einfacher, ein neues Arzneimittel zu entwickeln, das einem bereits existierenden Produkt ähnelt. Solche Medikamente werden als „me too's“ (ich auch) bezeichnet. Sie sind oft nicht besser als die Substanz, von der sie abgeleitet sind, aber als neuer Wirkstoff patentierbar. Und hier setzt nun die äußerst effiziente Werbemaschine ein, für die die Pharmaindustrie viel mehr Geld ausgibt als für Forschung. Die US-Wissenschaftler Brody und Light haben dafür den Begriff „inverse benefit law“ geprägt: Je ungünstiger das



Diese Wirkstoffe werden patentiert und nach Zulassung ...



...den ÄrztInnen angepriesen und massenhaft verschrieben.



Die Hersteller verdienen prächtig – auf Kosten der Versicherten und Patienten.

Verhältnis zwischen Nutzen und Schaden, desto stärker wird die Werbetrommel für die „Innovation“ gerührt. Und so findet auch das unsinnigste neue Medikament seinen Absatzmarkt.¹ Ein besonders tragisches Beispiel ist das Diabetesmedikament Rosiglitazon, das zwar den Blutzucker senkte, aber statt Herzinfarkte zu verhindern, selbst welche auslöste.² Bis zu seinem Verbot in der EU 2010 verdiente der Hersteller innerhalb von elf Jahren zig Milliarden.³ Bereits 2007 hatte die US-Zulassungsbehörde FDA geschätzt, dass Rosiglitazon 83.000 zusätzliche Herzinfarkte ausgelöst hatte.⁴ Die US-Behörde beließ es damals ebenso wie die europäische bei halbherzigen Warnungen.

Trittbrettfahrer

Arzneimittelpatente laufen 20 Jahre, der zusätzliche Unterlagenschutz kann das faktische Monopol um weitere 5 Jahre verlängern. Grundlagenforschung braucht aber in aller Regel einen längeren Atem, sie lässt sich also nicht über hohe Monopolpreise finanzieren. Deshalb finden die wirklich bahnbrechenden Entdeckungen in aller Regel an öffentlich geförderten Forschungseinrichtungen statt. Erst wenn sich abzeichnet, dass ein neuer Therapieansatz sich in ein vielversprechendes Medikament verwandeln lässt, kommt die Pharmaindustrie ins Spiel. Sie profitiert von der Vorarbeit, doch in die öffentlichen Einrichtungen fließen nur geringe Summen zurück. Das war zum Beispiel bei der ers-

ten Generation der Aids-Medikamente der Fall, fünf von sechs wurden in öffentlichen Instituten entwickelt.⁵ Auch bei vielen anderen Medikamenten, die später Umsatzrenner wurden, spielte öffentliche Forschung eine zentrale Rolle.⁶

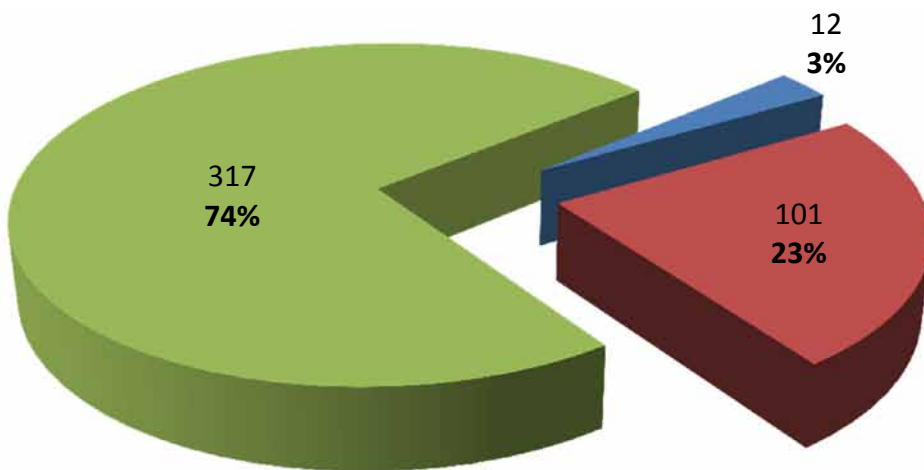
Immer gefährlicher

Angesichts des zeitlich begrenzten Patentschutzes bedeutet jeder Tag, den ein Produkt früher auf den Markt kommt, für den Hersteller bares Geld. Deshalb kommen Medikamente immer schneller – und schlechter getestet – auf den Markt. Durch massives Lobbying und falsch verstandene Industrieförderung wurden die Kriterien für die Arzneimittelzulassung immer weiter aufgeweicht und die Zeiten für die Prüfung der Unterlagen durch die Behörden drastisch verkürzt. Die EU-Kommission hat festgestellt, dass sich der Zeitraum von Patentanmeldung bis Marktzulassung von 1973-1977 bis 1994-1998 von knapp 12 Jahren auf unter 6 Jahre verringert hat.⁷ Gut für die Gewinne der Hersteller, schlecht für die den Schutz der PatientInnen.

Globalisierung der Patente

Die reichen Länder zwangen mit Gründung der Welthandelsorganisation (WTO) Entwicklungsländern einen 20-jährigen Patentschutz für Medikamente auf – die meisten erteilten vorher keine Wirkstoffpatente. Ausnahmeklauseln im sogenannten TRIPS-Vertrag der

Neue Arzneimittel 2000-2011 nach Anwendungsgebieten¹¹



- Vernachlässigte Krankheiten
- Andere Infektionskrankheiten
- Alle anderen Krankheiten

WTO, die Zwangslizenzen ermöglichten, waren anfangs das Papier nicht wert, auf dem sie standen. Erst massive internationale Proteste führten zur Erklärung von Doha, die den Vorrang von Gesundheit vor ökonomischen Interessen festschrieb. Das hielt und hält Industrieländer aber nicht davon ab, Druck auf Staaten auszuüben, die diese Rechte zur Sicherstellung der Gesundheitsversorgung anwenden wollen.

Nachdem die ärmeren Länder aufbegehren und sich in der WTO nicht mehr so leicht über den Tisch ziehen lassen, nutzen die Industrieländer bilaterale Handelsverträge, um weitere und schärfere Restriktionen durchzusetzen. Dafür soll der derzeit in der Diskussion befindliche TTIP Vertrag zwischen der EU und den USA als globales Modell dienen. Undemokratische Schiedsgerichte, bei denen Firmen von Staaten Schadensersatz einklagen können, wenn ihnen durch gesetzliche Beschränkungen Gewinne entgehen sind da nur ein abschreckendes Beispiel. Nicht weniger bedenklich ist der geplante Regulierungsrat, der unter Beteiligung des kommerziellen Sektors alle neuen Gesetze vorab auf „Handelsverträglichkeit“ überprüfen soll. Auch der extensive Schutz von „Geschäftsgeheimnissen“ behindert den frei-

en Austausch von Wissen und gefährdet PatientInnen, wenn die Bekanntgabe von unerwünschten Wirkungen als wirtschaftsschädlich unterbunden wird.^{8,9} Ähnliche Regeln sind auch in der Transpazifischen Partnerschaft (TPP) vorgesehen, der zwischen den USA und 10 Staaten¹⁰ rund um den Pazifik, darunter so unterschiedliche Länder wie Australien, Chile, Japan oder Vietnam, verhandelt wird.

Das derzeitige Patentsystem verursacht massive Probleme. Es überschwemmt den Markt mit zahllosen unsinnigen Präparaten

und setzt falsche Kaufanreize. Es produziert eine gravierende Forschungslücke im Bereich der Armut- und Tropenkrankheiten und führt zu exorbitanten Preisen, die wichtige Medikamente für die Mehrheit der Weltbevölkerung unbezahlbar machen.

Aber die G7 will weitermachen wie bisher. Wir fordern, alternative Forschungsmodelle endlich weiterzuentwickeln und zu erproben. Mehr dazu auf S. 19. (JS)

- 1 Brody H and Light DW (2011) The Inverse Benefit Law. *American Journal of Public Health*; 101, p 399
- 2 Pharma-Brief (2010) Absturz überfällig. Nr. 8, S. 7
- 3 Alleine 2006 verdiente Glaxo mit Rosiglitazon 3 Mrd. US\$. Saul S (2007) Heart Attack Risk Seen in Drug for Diabetes. *New York Times* 22 May
- 4 Committee On Finance, United States Senate. Committee Staff Report to the Chairman and Ranking Member. November 2007. The intimidation of Dr. John Buse and the diabetes drug Avandia.
- 5 Schaaber J (2005) Keine Medikamente für die Armen. Frankfurt am Main: Mabuse Verlag. S. 89-95
- 6 Ebenda. S. 86-88
- 7 EU Commission (2009) Pharmaceutical Sector Inquiry. SEC(2009) 952, S. 53
- 8 http://english.prescrire.org/Docu/DOCSEURO-PE/20150210_TradeSecretsJointBriefingPaper.pdf
- 9 Bloemen S (2015) Recht auf Informationen vs. Recht auf Geheimnisse - Der Weg wird geebnet für Geschäftsgeheimnisse in TTIP. FUE Nr.1, S. 19
- 10 Australien, Brunei, Kanada, Chile, Japan, Malaysia, Mexiko, Neuseeland, Peru, Singapur, USA, Vietnam
- 11 Insgesamt 430 neue Wirkstoffe einschließlich Impfstoffe. Nach: Pedrique et al (2013) The drug and vaccine landscape for neglected diseases. *The Lancet Global Health*; 1; e 371