

Antworten auf häufig gestellte Fragen zur Zwangslizenz-Kampagne

Datum

31. Januar 2019

Was ist ein Patent?

Ein Patent ist ein Schutzrecht auf eine Erfindung, die „gewerblich anwendbar“ und damit kommerzialisierbar ist. Patente wirken als Monopolgarantien für deren Eigentümer, die anderen Marktteilnehmern während einer Periode von 20 Jahren die Nutzung ihrer Erfindung verbieten dürfen. Diese Monopolstellung ist besonders bei Medikamenten problematisch, da sie zu Marktmonopolen und intransparenter Preisgestaltung der Pharmaindustrie führen. Diese können den Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten für Betroffene erschweren oder gar verunmöglichen, weil Medikamente in manchen Ländern nicht verfügbar oder infolge zu hoher Preise nicht für alle zugänglich sind.

Was ist eine Zwangslizenz?

Eine Zwangslizenz ist ein durch den Staat an eine Drittpartei vergebene Lizenz auf ein spezifisches, patentgeschütztes Produkt und für einen spezifischen geografischen Markt. Eine solche Lizenz erlaubt es Generikaunternehmen, günstigere Medikamente herzustellen und im definierten geografischen Markt (Land) und für eine bestimmte Zeitperiode zu vertreiben, trotz Existenz eines Patents. Bei einer Zwangslizenz bekommt der Patentinhaber eine Entschädigung (Royalties) für den Gebrauch seiner Erfindung. Eine Zwangslizenz bedeutet, dass das Sonderrecht und die Monopolstellung, die dem Pharmakonzern mit dem Patent gewährt wurde, eingeschränkt wird. Eine Zwangslizenz auf Medikamenten greift dort ein, wo das öffentliche Interesse auf bestmögliche Gesundheitsversorgung mit dem Privatinteresse eines Unternehmens aus der Balance geraten ist und das Menschenrecht auf Gesundheit gefährdet.

Wo wird der Antrag auf eine Zwangslizenz eingereicht und wer entscheidet darüber?

Die Erteilung auf eine Zwangslizenz fällt unter das Bundesgesetz über die Erfindungspatente (Patentgesetz) und in die Zuständigkeit des Bundespatentgerichts. Dieses nimmt die Einreichung auf eine Zwangslizenz entgegen und entscheidet, ob dieser stattgegeben werden soll.

Mit einer „Government-use“ Lizenz für nicht gewerblichen Gebrauch kann der Bundesrat ein abgekürztes Verfahren anwenden und ohne vorherige Verhandlungen für eine freiwillige Lizenz mit dem Patentinhaber direkt ans Bundespatentgericht gelangen.

Was bewirkt eine Zwangslizenz konkret bezüglich Preise - welche Beispiele gibt es?

Zwangslizenzen verbessern den Zugang zu erforderlichen Medikamenten:

- Die Zwangslizenz auf einem patentierten Hepatitis-C Medikament in Malaysia bewirkte, dass der Preis für eine 3-Monatsbehandlung von 74'000 CHF pro PatientIn auf ca. 300 CHF fiel.
- In Thailand, „Government-use“ Lizenzen für mehrere Medikamenten (darunter auch Krebs) erwirkten Staatsbudgetersparungen von über CHF 350 Millionen, was den Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten für 85'000 zusätzliche PatientInnen erlaubte.
- Die Zulassung von Generika bewirken teilweise drastische Preissenkungen, wie Beispielen aus Brasilien und Indien zeigen. Der Preis von HIV/AIDS-Medikamenten ist dort in einigen Jahren von 15'000 USD auf 66 USD pro PatientIn/Jahr gesunken dank Wettbewerb mit Generika.
- Die USA haben selber oft das Instrument benutzt, auch für Medikamente wie das Beispiel von 2001 bei den Anthrax-Attacken zeigt. Eine Zwangslizenz für ein Medikament wurde auch vor kurzem in Deutschland erteilt.
- Einige Länder haben Zwangslizenzen angekündigt und erhielten dann vor deren effektivem Erlass von den betroffenen Pharmafirmen eine entscheidende Preissenkung oder eine freiwillige Lizenz.

Darf eine Zwangslizenz nur im Notfall eingesetzt werden?

Der Grundsatz von Zwangslizenzen ist eine im 1995 „WTO-TRIPS-Abkommen“ (World Trade Organization's Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) eingebaute Flexibilisierung des Vertrags, der in der „WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health“ im 2001 nochmals bestätigt und präzisiert wurde. Im TRIPS-Abkommen sind die Bedingungen für das Verfahren definiert, aber es gibt keinerlei Einschränkungen bezüglich der Beweggründe oder der Umstände im Bereich der öffentlichen Gesundheitsversorgung, um eine Zwangslizenz anzuwenden. Die DOHA-Deklaration wiederum legt fest: *“Each member [of the World Trade Organization] has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.”* Das heisst, dass eine Zwangslizenz keineswegs ein politisches Instrument ist, das nur in Notfallsituation oder bei einem nationalen Ausnahmezustand angewandt werden darf. Zwangslizenzen sind viel mehr integraler Bestandteil des internationalen Patenrechtssystems.

Was ist Perjeta und wie teuer ist das Medikament?

Perjeta ist ein Medikament gegen eine bestimmte Form von Brustkrebs (HER2-positive). Drei der vier gängigen Medikamente gegen diese Krebsart werden von Roche produziert, so auch Perjeta. Eine Behandlung zusammen mit dem Kombinationspräparat Herceptin und Docetaxel (Standard-Behandlung) kostet gemäss Berechnungen von Public Eye pro Jahr und PatientIn im Durchschnitt über 100'000 CHF (Perjeta alleine über 60'000 CHF). Rund 140 Mio. CHF oder ca. ein Viertel der jährlichen Ausgaben von Krebsmedikamenten in der Schweiz fallen auf die Behandlung dieses Brustkrebs-Typus.

Wieso fordert Public Eye eine Zwangslizenz für ein Krebsmedikament?

Krebsmedikamente sind der grosse Treiber der Pharmaindustrie und sie sind lukrativ, denn Krebs ist eine variantenreiche Krankheit, deren Heilung sehr aufwändig und die Erfolgschancen ungewiss sind. Mit zunehmendem Alter der Gesellschaft gibt es immer mehr Krebsfälle. Gerade neue Krebsmedikamente werden extrem teuer verkauft, selbst wenn bei weitem nicht alle neue Produkte einen therapeutischen Mehrwert aufzeigen gegenüber diejenigen, die schon auf dem Markt sind. Langjährige Krebsmedikamente werden weiterhin überteuert angeboten, obwohl die Initialkosten für Forschung und Entwicklung längst eingespielt sind (z.B. das Brustkrebsprodukt Herceptin von Roche, das in Kombination mit Perjeta verabreicht wird). Hochpreisige Medikamente führen zu offener oder versteckter Rationierung und damit zu einer Zweiklassenmedizin.

Gibt es in der Schweiz überhaupt ein Zugangsproblem?

Auch in der Schweiz gibt es mit dem Instrument der «Limitatio» Rationierungsentscheide, die in der Praxis den Zugang zu bestimmten Medikamenten stark einschränken oder erschweren, das hat jüngst das Beispiel der Behandlung von Hepatitis C-Erkrankten gezeigt. Für gewisse Medikamente gibt es schon heute komplizierte administrative Hürden oder medizinische Vorbedingungen, die den Zugang zum bestmöglichen Medikament erschweren. PatientInnen müssen z.B. mehrere Behandlungs-Zyklen durchlaufen bevor sie ein teureres Medikament bekommen. Da dieses später im Krankheitsverlauf eingesetzt wird, ist es unter Umständen weniger wirksam. Rationierungen gab in jüngerer Zeit nebst Hepatitis-Medikamenten auch bei Medikamenten gegen seltene Krankheiten, etwa gewisse Formen von Multiple Sklerose oder Cystischer Fibrose. Die ganz grossen Probleme zeichnen sich aber bei der Krebsbehandlung ab, da weltweit immer mehr Menschen von Krebs betroffen sind.

Wofür setzt sich Public Eye mit dieser Kampagne ein?

Das Recht für alle auf ein erreichbares Höchstmass an körperlicher und geistiger Gesundheit ist Teil der fundamentalen Menschenrechte. Dazu gehört auch das Recht auf Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten. Public Eye setzt sich dafür ein, dass alle Menschen einen fairen und gleichberechtigten Zugang zur bestmöglichen Behandlung haben – unabhängig davon wo sie wohnen, welche Therapie sie benötigen oder wie sie versichert sind.