

Bundesvertretung der Medizinstudierenden in Deutschland e.V.

Positionspapier

Zugang zu Medikamenten

beschlossen am 19.06.2016 auf der bvmd-Mitgliederversammlung in Gießen.

5 Einleitung:

Die Bundesvertretung der Medizinstudierenden in Deutschland ist der Überzeugung, dass Zugang zu bezahlbaren Medikamenten, Impfungen und Diagnostik ein Menschenrecht ist. Deswegen ist es nicht akzeptabel, dass ein Drittel der Weltbevölkerung keinen regulären Zugang zu essentiellen

10 Medikamenten hat (1). Um die Innovation neuer Medikamente zu fördern müssen neuartige Finanzierungssysteme genutzt werden.

Die Gründe dafür sind vielfältig: Eine große Barriere stellen Patentrechte und die daraus resultierenden hohen Preise von Medikamenten dar. Handelsabkommen wie das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (engl. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS) und seit kurzem die Transpazifische Partnerschaft (TPP) und das Transatlantische Freihandelsabkommen, offiziell Transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft (Transatlantic Trade and Investment Partnership, TTIP), tragen wesentlich zu dieser Barriere bei. Darüber hinaus hat sich das Patentsystem als ineffektiv erwiesen bei armutsassoziierten, tropischen und seltenen Erkrankungen, da diese im derzeitigen System keinen profitablen Markt darstellen. Die ineffektive Finanzierung von Forschung und Entwicklung (F&E) erschwert den Progress zusätzlich.

20 Deswegen ist es kurzfristig wichtig, existierende Medikamente bezahlbar und F&E Ergebnisse transparent zu machen, während langfristige Änderungen des F&E Systems notwendig sind, um sicherzustellen, dass in der Zukunft Forschung von der realen Krankheitslast, das heißt den Gesundheitsbedürfnissen von Patient*innen gesteuert ist und die daraus resultierende Produkte effektiv und verfügbar für alle Patient*innen sind.

30

Haupttext:

Kurzfristige Maßnahmen

Umgehungsmechanismen von TRIPS bewerben

35 Durch das Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums „TRIPS“ (engl. *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) setzt die Welthandelsorganisation (WTO) Standards für die Regulierung und den Schutz des geistigen Eigentums.

bvmd-Geschäftsstelle

Robert-Koch-Platz 7
 10115 Berlin

Phone +49 (30) 9560020-3
 Fax +49 (30) 9560020-6
 Home bvmd.de
 Email buero@bvmd.de

Für die Presse

Solveig Mosthaf
 Email pr@bvmd.de
 Phone +49 (0) 171 9172801

Vorstand

Sukhdeep Arora	(Frankfurt)
Jakob Voran	(Kiel)
Malte L. Schmieding	(Berlin)
Philippa I. Lantwin	(Heidelberg)
Colin Kip	(Leipzig)
Solveig Mosthaf	(Freiburg)

Die Bundesvertretung der Medizinstudierenden in Deutschland ist ein eingetragener Verein (Vertragsregister Aachen VR 4336). Sitz und Gerichtsstand ist Aachen.

Europäische Integration
 Medizinische Ausbildung
 Training

Famulantenaustausch
 Medizin und Menschenrechte

Forschungsaustausch
 Public Health

Gesundheitspolitik
 Sexualität und Prävention

40 Vielen Staaten bieten sich jedoch eine Reihe von Möglichkeiten der flexiblen
Umsetzung des TRIPS Abkommens. Zwangslizenzen, staatlich angeordnete
Beschränkungen der Rechte des geistigen Eigentums, erlauben beispielsweise die
Produktion von Medikamenten ohne die Zustimmung der Patentinhaber*innen
(2). Dieses wurde bereits mit großem Erfolg von Ländern wie Thailand, Indien
und Brasilien umgesetzt und erlaubt somit die günstigere Herstellung von
45 Medikamenten (3). Allerdings ist die Erteilung dieser Zwangslizenzen in aller
Regel sehr strengen Reglementierungen unterworfen.

Für einen Fortschritt ist es von essentieller Bedeutung das Recht auf derart
flexible Umsetzungen des TRIPS Abkommens zu schützen und aktiv zu
bewerben. Darüber hinaus ist es wichtig, dass Länder mit niedrigem Einkommen
bis 2030 von TRIPS freigestellt werden (3,4). Neben diesem Abkommen
50 versuchen zahlreiche weitere Abkommen (engl. Free Trade Agreements, FTAs)
wie zum Beispiel TTIP ähnliche Bedingungen durchzusetzen. Firmen sollen zu
folgendem befähigt werden (5):

- Ausdehnung von Arzneimittelpatenten.
- Zugang zu Informationen über neue Arzneimittel einzuschränken.
- 55 • einen Streitbeilegungsverfahren über dem **Investor-state dispute settlement** (ISDS) gegen Staaten anzustoßen.

Derartige Befähigungen werden als „TRIPS-plus“ Bestimmungen aufgefasst (5,6).
Es sollte deutlich werden, dass FTAs entweder versuchen existierende TRIPS zu
schützen, TRIPS-plus Ideen zu bewerben, oder die Möglichkeiten für Länder
60 TRIPS Ausnahmen zu implementieren zu limitieren.

Behebung des Einflusses von Patentmonopolen auf das Zugriffsrecht

Arzneimittelpatente restringieren nicht lediglich den Wettbewerb um die
Produktion und Preissetzung generischer Medikamente, welche den Zugang
erheblich erleichtern, sondern halten das Ungleichgewicht in der globalen
65 gesundheitlichen Versorgung weiterhin aufrecht (7,8). Die künstliche
Verlängerung der Patentrechte von Arzneimittel durch täuschliche
Veränderungen der Molekularformeln, die die Herstellung eines neuen
Arzneimittels suggerieren, ist allseits dokumentiert (9). Folgende Initiativen
versuchen den Einfluss von Patentmonopolen auf Zugang zu Medikamenten zu
70 verringern.

Die Politik der globalen Zugriffsrechte

Öffentlich geförderte Forschung ist für 49 % von Global Health Forschung
verantwortlich und 1/3 der neuen Medikamenten kommen aus universitärer
Forschung (10,11). Dies zeigt die Verantwortung von öffentlichen
75 Forschungsinstitutionen, sicherzustellen, dass die Medikamente für die
Öffentlichkeit verfügbar und erschwinglich sind. Deswegen sollte jede

biomedizinische Entwicklung, die von einer öffentlich-finanzierten
Forschungsinstitution gefördert wird, und die das Potential hat zu einem
Medikament, einer Impfung oder einer medizinischer Diagnostik weiterentwickelt
80 zu werden, lizenziert werden mit dem Ziel bezahlbare Versionen in Ländern mit
niedrigen Ressourcen für die medizinische Versorgung zugänglich zu machen.
Daher sollten alle Universitäten und öffentlich geförderte Forschungsinstitutionen
Global Access licensing als Teil der hochschulinternen
Patentverwertungsrichtlinien implementieren (12).

85 **UNITAID Medicines Patent Pool**

Der Medicines Patent Pool (MPP) ist eine Organisation gefördert von UNITAID,
die daran arbeitet den Zugang zu Medikamenten von HIV und Tuberkulose in
Ländern mit niedrigem und mittleren Einkommen zu ermöglichen. Dies wird mit
einem gemeinsamen „Pool“ an Patenten gelöst, die von generischen
90 Medikamentenherstellern, die für das MPP angemeldet sind, zur Produktion
genutzt werden können für LMIC.

In 36 Monaten haben MPP Partner Medikamente für 4,3 Millionen Patientenjahre
über 115 Länder verteilt. Der Erfolg dieser Initiative zeigt klar, dass Handlungen
erforderlich sind um die Kraft und den Einfluss von MPP zu fördern durch(13):

- 95
- Erhöhung der Krankheiten, die im Patentpool abgedeckt werden
 - Erhöhung der Anzahl von licensing agreements von Patenteninhabern
 - Erhöhung der Länder die beteiligt sind

Erhöhung der Transparenz in biomedizinischer F&E

Nur die Hälfte aller klinischen Versuche die jemals durchgeführt wurden, werden
100 veröffentlicht (14). Das bedeutet, dass klinische Entscheidungen über
Medikamente nur auf der Hälfte der verfügbaren Evidenz beruhen. Dies zeigt ein
Level an Geheimhaltung und Mangel an Transparenz in dem derzeitigen F&E
Model. Dies bedeutet ineffektive Medikamentenentwicklung, was zu
Forschungsduplikation, hohen Kosten im Zugang von Daten von
105 vorangegangenen Trials und schwieriger Verhandlungen von
Medikamentenpreisen wegen der Geheimhaltung der wahren Kosten, die in die
Entwicklung gingen, endet (15).

Um mehr Transparenz zu erreichen, sind folgende Schritte notwendig: Zunächst
sind Open Access und Open Data Initiativen Möglichkeiten zu fördern, da diese
110 freien und gleichen Zugang zu allen Forschungsergebnissen sicherzustellen (16).
Zweitens sollten alle öffentlichen und privaten Förderung von Forschungen offen
gelegt werden. Drittens sollten Gesundheitssysteme die verhandelten Preise der
Medikamente transparent zur Verfügung stellen Dies wird den Standard der
Forschung und der Produkte erhöhen und gleichzeitig regulierenden

115 Institutionen, so wie der breiten Öffentlichkeit die Möglichkeit geben, die Forschungsinstitutionen zur Rechenschaft zu ziehen.

Langfristige Lösungen

F&E Förderung

120 Die weltweiten Standards für F&D haben bisher sich nicht um die Bezahlbarkeit der Medikamente für Menschen in Not gekümmert. Das Verlassen auf Patentmonopole die biomedizinische F&E fördern sollen, hat sich als nicht nachhaltig für Gesundheitssysteme aller Nationen herausgestellt. Ein profitorientiertes F&E System hat außerdem in verquerten Prioritäten gemündet: Tropische vernachlässigte Erkrankungen stellen 14 % der weltweiten
 125 Krankheitslast dar, bekommen aber nur 1,3 % der globalen F&E Förderung (17).

Die Expertenkommission der WHO - die CEWG (Consultative Expert Working Group) - wies in ihrem 2012 erschienenen Bericht maßgeblich auf die Dringlichkeit zum Handeln für die internationale Staatengemeinschaft hin und zeigte einen besonders vielversprechenden Lösungsansatz auf: Ein
 130 internationales Abkommen zur Stärkung von Forschung und Entwicklung pharmazeutischer Produkte in bislang vernachlässigten Bereichen (18). CEWG empfiehlt ein weltweites Übereinkommen für einen gleichen Ansatz für biomedizinische F&E, das einen soliden Grundsatz von Prinzipien bilden soll, um den Fokus weiterhin auf die Bedürfnisse der globalen Gesundheit auszurichten.
 135 Ein derartiges Übereinkommen muss bindend für die WHO Mitgliedsstaaten sein, um ein Rahmenprogramm aufzubauen, welches auf Patientenbedürfnisse basiert und nicht mehr auf dem Profit-orientierten F&E liegt.

Quellenangaben:

- 140 1. World Health Organisation "Medicines Strategy 2004-2007: Countries at the core," 2004.
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/84307/1/WHO_EDM_2004.5_eng.pdf
- 145 2. World Trade Organisation, "Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS," 2006.
https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm
3. Nicol D, Owoeye O. "Using TRIPS flexibilities to facilitate access to medicines" Bull World Health Organ 2013;91(7):533-539.
- 150 4. Saez C, "LDC Pharma IP Waiver Until 2033 Approved By WTO TRIPS Council," Intellectual Property Watch, 2015. URL: <http://www.ip-watch.org/2015/11/06/ldcpharma-ip-waiver-until-2033-approved-by-wto-trips-council/>

- 155 5. Health Action International Europe (HAI Europe). Trading Away Access to Medicines Revisited (September 2014)
<http://haieurope.org/wpcontent/uploads/2014/09/Trading-Away-Access-to-Medicines-Revisited.pdf>
- 160 6. HAI Europe. How TTIP could damage access to affordable medicines in the European Union (April 2015) <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2015/04/How-TTIP-Could-Damage-Access-to-Affordable-Medicines.pdf>
- 165 7. Collier R. "Drug patents: the evergreening problem." CMAJ 2013;185(9):E385-E386.doi:10.1503/cmaj.109-4466.
- 165 8. Lanjouw JO, "Patents, Price controls and access to new drugs: How policy affects global market entry," 2005.
http://www.who.int/intellectualproperty/studies/en/Lanjouw_Price&LaunchFinal.pdf.
- 170 9. Fojo T et al. "Unintended consequences of expensive cancer therapeutics – the pursuit of marginal indications and a me-too mentality that stifles innovation and creativity" JAMA Otolaryngology Head and Neck Surgery (2014)
- 175 10. Mary Anne Burke and Stephen A Matlin (eds.), Global Forum for Health Research, Monitoring Financial Flows for Health Research 2008.
- 175 11. Kneller R, "The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs". Nature Reviews Drug Discovery, 2010:9(11), 867-882.
- 180 12. Universities Allied for Essential Medicines, Global Access Licensing Framework v2.0 <http://uaem.org/cms/assets/uploads/2015/09/GALF-UAEM-new-logo.pdf>
- 180 13. Medicines Patent Pool, "Recent achievements and Impacts"
<http://www.medicinespatentpool.org/recent-achievements-and-impact/>
- 185 14. Riveros C, Dechartres A, Perrodeau E, Haneef R, Boutron I, et al. (2013) Timing and Completeness of Trial Results Posted at ClinicalTrials.gov and Published in Journals. PLoS Med 10(12): e1001566.
- 185 15. World Health Organisation "Briefing note: Access to medicines, DATA EXCLUSIVITY AND OTHER "TRIPS-PLUS" MEASURES" 2006.
http://www.searo.who.int/entity/intellectual_property/data-exclusively-andothersmeasures-briefing-note-on-access-to-medicines-who-2006.pdf
- 190 16. Xu G, "The benefits of open data- evidence from economic research" Open Knowledge Blog. 2012. <http://blog.okfn.org/2012/10/05/the-benefits-of-opendata-evidence-from-economic-research/>

17. von Philipsborn P, Steinbeis F, Bender ME, Tinnemann P. Poverty-related and neglected diseases: an economic and epidemiological data analysis of poverty relatedness and neglect in research and development. *Glob Health Action* [Internet].2015;382(25818):7. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673613621686>
- 195
18. World Health Organization, Report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination, 2012. Available at: http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf