



## Fact Sheet

### Was ist ein Patent?

---

#### Das Grundprinzip der Patente

Der Grundgedanke von Patenten ist, dass sie als Anreiz für Innovationen dienen sollen. Um dabei die Erfinderinnen und Erfinder zu ermutigen, ihre Erfindungen zu veröffentlichen (und nicht etwa geheim zu halten), werden ihnen zeitlich **beschränkte Monopolrechte** zugestanden, um ihre Erfindungen kommerziell zu verwerten. Die Laufzeit beträgt in der Regel **20 Jahre**. Nach diesem Zeitraum werden die Monopolrechte aufgehoben und die Erfindung kann kopiert werden.

In der Theorie ist dies eine win-win-Situation: Die Gesellschaft erfährt relativ schnell von den Erfindungen und bekommt freien Zugang zum Wissen hinter der Erfindung. Auch die PatentbesitzerInnen profitieren von dem Patent, da sie ihre Erfindung **ohne Konkurrenzdruck zu einem sehr hohen Preis** verkaufen können.

Bei Medikamenten können Patente allerdings dazu führen, dass lebensnotwendige Medikamente als Folge des Patentmonopols preislich außerhalb des finanzierbaren Bereiches vieler Patientinnen und Patienten liegen. In diesen Fällen kann nicht davon die Rede sein, dass alle von Patenten profitieren.

Die zeitliche Beschränkung von Patenten weist bereits darauf hin, dass die potentiell schädliche Wirkung von Monopolen anerkannt wird. In Monopolsituationen und bei fehlender Konkurrenz können Firmen die Preise für ihre Produkte sehr hoch ansetzen. Im Bereich der Gesundheit kann das fatale Folgen haben. **Viele Patienten in ärmeren Ländern haben aufgrund von hohen Preisen keinen Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten.**

## Eine Tablette, viele Patente

Viele Menschen vermuten, dass ein patentiertes Medikament nur durch ein einziges Patent geschützt wird. Leider ist es deutlich komplizierter.

**Patente haben den Zweck, ‚Erfindungen‘ zu schützen – und nicht Medikamente als solche.**

Im pharmazeutischen Sektor kann eine Erfindung beispielsweise mit einem Produkt, einem Prozess, einer medizinischen Indikation oder einer Kombination von Produkten verknüpft sein. Ein solches Produkt kann beispielsweise ein bestimmtes Molekül sein, ein Prozess würde die Art und Weise beschreiben, wie das Molekül hergestellt wird. Geschützt werden können auch medizinische Indikationen, die die Wirkung des Moleküls auf den menschlichen Körper beschreiben, und Kombinationspräparate, welche zwei oder mehr Wirkstoffe in einer Tablette zusammenführen. So genannte Formulierungen (pharmazeutische Bereitstellungsformen von Arzneimitteln, zum Beispiel als Pulver, Tabletten oder Kapseln) können ebenfalls patentiert werden, genauso wie die zur Herstellung des Medikaments benötigten pharmazeutischen Wirkstoffe. Sogar eine ‚neue Verwendung‘ eines alten Moleküls kann in einigen Fällen patentiert werden, wenn Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler nachträglich erkennen, dass dieses Molekül gegen eine Krankheit verwendbar ist, welche von der ursprünglich durch das Patent gewährten Krankheit abweicht.

Anders ausgedrückt: **Ein einziges Medikament kann von einer Vielzahl eigenständiger Patente geschützt sein.** Dies macht den Prozess der Beurteilung, welche Medikamente in welchen Ländern patentiert sind, zu einer komplexen Aufgabe. Des Weiteren bedeutet dies auch, dass die zwanzigjährigen Patentmonopole in der Praxis deutlich länger Bestand haben können, indem pharmazeutische Unternehmen diese Monopole durch wiederholte Anmeldung von aufeinander folgenden 20-Jahres-Patenten ausdehnen – und das versuchen sie in der Regel. Dieser wohlbekanntes Prozess wird **‚Evergreening‘** (stetige Erneuerung) genannt.

**Das ‚Evergreening‘ gefährdet den Zugang zu erschwinglichen und lebenswichtigen Medikamenten**



## Patente sind Gegenstand nationaler und nicht internationaler Bestimmungen

**Bis heute gibt es kein ‚globales Patent‘.** Wenn ein Unternehmen davon spricht, ein Medikament weltweit patentiert zu haben, bedeutet dies eigentlich, dass es eine ganze Sammlung verschiedenster Patente hält, die jeweils für ein Land gelten (oder für eine Region, da einige Staaten entschieden haben, ihre Patentämter zusammenzulegen, u.a. im frankophonen Afrika).

Die Erteilung von Patenten ist eine Angelegenheit nationaler Souveränität. Regierungen können deswegen ihr Patentgesetz so gestalten, dass nationale Interessen sowie soziale und wirtschaftliche Bedürfnisse des Landes mitberücksichtigt werden. Indien hat beispielsweise 2005 ein Patentrecht entworfen, das für die Patentierbarkeit medizinischer Produkte hohe Hürden festlegt. Diese Entscheidung wurde im Interesse der öffentlichen Gesundheit getroffen, weil ein geringer Patentanteil den Zugang zu bezahlbaren Medikamenten erhöht.

Dennoch besteht heutzutage einer der zentralen Trends der Patentierungen in der zunehmenden Harmonisierung der Patentgesetze unterschiedlicher Staaten. Über etliche Dekaden **hat die pharmazeutische Industrie bereits energisch darauf hingewirkt, dass die strengen Patentstandards Europas und Nordamerikas auf ärmere Länder ausgeweitet werden.** Das TRIPS-Abkommen (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) der Welthandelsorganisation (WTO) hat diese Forderung weitgehend umgesetzt.

## Bestehende Patente können ungültig sein

Wenn ein Patent ein Hindernis für den Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten darstellt, ist es entscheidend zu ermitteln, ob dieses Patent tatsächlich gültig ist – **der Beschluss eines Patentamtes, ein Patent zu gewähren, ist keine finale Entscheidung.**

Patentanträge müssen eine Vielzahl von Tests durchlaufen, bevor ein Patent einem spezifischen Produkt oder Prozess gewährt wird. Die Voraussetzungen der Patentierbarkeit sind rechtlich im nationalen oder regionalen Patentgesetz festgelegt. In einigen Fällen haben sich schon gewährte Patente als ungültig herausgestellt, da es bei näherer Betrachtung durch einen oder mehrere der Tests gefallen war, welche es vermeintlich bei der Bewilligung bestanden hatte.

Das Recht, ein Patent anzufechten, ist deswegen von großer Bedeutung. Dies geschieht meist, nachdem ein Patent gewährt wurde – dieses Vorgehen wird auch als **‚post-grant opposition‘** (Einspruchs- und Beschwerdeverfahren nach der Patenterteilung) bezeichnet. In einigen Ländern, u.a. in Indien und Brasilien, kann diese Anfechtung sogar vor der

Entscheidung des Patentamtes beginnen – dies wird dann als ‚**pre-grant opposition**‘ (Einspruchsverfahren vor der tatsächlichen Patenterteilung) bezeichnet und ist ein wichtiges Verfahren zum Schutz der öffentlichen Gesundheit. Patente auf mehrere wichtige AIDS-Medikamente wurden in Indien bereits zurückgewiesen, nachdem zivilgesellschaftliche Akteure Einspruch („pre grant oppositions“) eingelegt hatten.

## Die Auswirkung von Patenten auf den Zugang zu Medikamenten

---

### Die Preiskrise beim Zugang zu Medikamenten

Patente können dramatische Auswirkungen auf den Zugang zu Medikamenten haben, wenn sie dazu benutzt werden, **Wettbewerb zu verhindern**. Hält ein Arzneimittelhersteller Patente auf Medikamente, so hat er das Recht, andere an dessen Herstellung zu hindern, und kann dadurch einen künstlich hohen Preis verlangen. Wenn ein Unternehmen beispielsweise CD-ROMs oder Spielzeugpuppen verkauft, hat dies erst einmal keine große Bedeutung. Wenn aber lebensnotwendige Behandlungen von Krankheiten wie HIV/AIDS oder Krebs für Patientinnen und Patienten nicht mehr bezahlbar sind, können die Folgen fatal sein – und sind es auch.

In armen Ländern, in denen die Menschen Arzneimittel aus ihrer eigenen Tasche bezahlen müssen und nur selten eine Krankenversicherung haben, wird **der hohe Preis eines Medikaments zu einer Frage von Leben und Tod**.

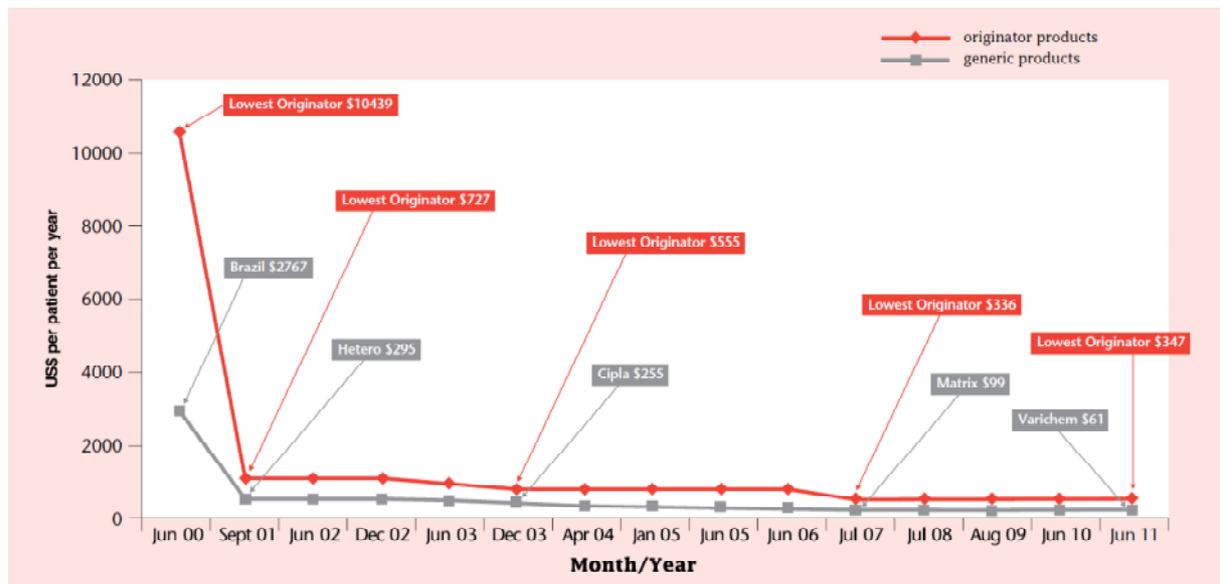
### Die wirksamste Antwort: Generischer Wettbewerb

Der wirksamste und nachhaltigste Weg zur Reduzierung des Preises eines Medikaments ist der Wettbewerb zwischen verschiedenen Herstellern. Aber wenn ein Medikament unter Patentschutz steht und der Patentbesitzer nicht bereit ist, diesen Wettbewerb zuzulassen, sind die Auswirkungen auf den Medikamentenpreis massiv.

Die Medikamente zur Behandlung von HIV/AIDS liefern ein gutes Beispiel dafür, wie es Patente Herstellern erlauben, den Medikamentenpreis hoch zu halten, und **wie der Wettbewerb diese Preise sinken lässt**. Als Ärzte ohne Grenzen (MSF) im Jahr 2000 begann, Menschen mit HIV/AIDS mit antiretroviralen Medikamenten zu versorgen, lag der Preis für die Behandlung bei über 10.000 US-Dollar pro Person und Jahr. Zu diesem Zeitpunkt waren

nur patentierte antiretrovirale Medikamente (ARVs) erhältlich. Mit Beginn des Wettbewerbs zwischen verschiedenen Herstellern begannen die Preise in den folgenden Jahren stark zu sinken. Die am häufigsten verwendete AIDS-Behandlung, bestehend aus drei Medikamenten, kostet nun in ärmeren Ländern **weniger als 70 US-Dollar pro Patient und pro Jahr**.

### Generischer Wettbewerb als ein Beschleuniger der Preissenkung



Diese Abbildung zeigt den deutlichen Preisrückgang der ersten HIV-AIDS Behandlungslinie als Kombination aus Stavudin (d4T), Lamivudin (3TC) und Nevirapin (NVP) seit 2000.

Dieser **Preisrückgang um 99 Prozent** war nur möglich, weil die Medikamente in mehreren Ländern mit pharmazeutischer Produktionskapazität **nicht unter Patentschutz standen**. Hersteller aus Brasilien, Indien und Thailand konnten legale generische Ausführungen dieser – in Industrieländern patentierten – Medikamente herstellen und dadurch die Preise deutlich senken. Diese erschwinglichen Generika konnten auch in andere arme Länder, in denen kein Patentschutz bestand, exportiert werden.

Dieser massive Preisverfall ermöglichte eine **beispiellose Ausweitung der Behandlung von HIV/Aids-Patienten**. Während vor etwas mehr als zehn Jahren so gut wie niemand in ärmeren Ländern antiretroviral behandelt wurde, **haben heute 6,6 Millionen Menschen Zugang zu diesen lebenserhaltenden Medikamenten**.

## Warum die Preiskrise zurückkommt

Hinter diesem Erfolg verbirgt sich aber auch eine doppelte Katastrophe: Zum einen sind **heute immer noch mehr als 6 Millionen Menschen dringend auf Behandlung angewiesen**, aber erhalten keine Medikamente. Um diese Menschen zu erreichen, sind bezahlbare Generika unabdingbar.

Zum anderen werden gerade die neueren Medikamente wieder teurer, weil die wichtigsten generikaproduzierenden Länder heute in größerem Ausmaß Patente auf Medikamente gewähren müssen, um ihren internationalen Verpflichtungen als Mitglieder in der Welthandelsorganisation (WTO) nachzukommen. Neuere Medikamente sind in diesen Ländern bereits patentiert, einschließlich neuer ARVs. Das führt dazu, dass die Produktion von bezahlbaren Generika beschränkt wird.

Wenn nicht ein Weg aus diesem Dilemma gefunden wird, **werden neue lebensnotwendige Medikamente für viele Menschen in armen Ländern preislich schlicht unbezahlbar werden oder bleiben**. Im Falle von HIV/AIDS bedeutet dies, dass Länder mit erfolgreichen Programmen zur AIDS-Behandlung (wie Brasilien oder Thailand) massive finanzielle Probleme bekommen dürften: Patienten, die bereits eine Behandlung erhalten, benötigen nach und nach neue und damit auch teurere Medikamente, weil sich zwangsläufig Resistenzen gegenüber alten Therapien entwickeln oder gefährliche Nebenwirkungen entstehen.

Gleichzeitig wandelt sich die globale Krankheitsstruktur. Chronische oder nicht-übertragbare Krankheiten, wie zum Beispiel Krebs, Diabetes oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen nehmen in den ärmeren Ländern rapide zu – und eine Strategie, um bezahlbare Medikamente zur Behandlung dieser Krankheiten zu entwickeln, fehlt bislang völlig.

Gleichzeitig ist weltweit eine **zunehmende Verschärfung von Patentregimen** feststellbar, die sich beispielsweise auch multinationalen Abkommen wie ACTA, Handelsverträgen wie zwischen der EU und Indien und privaten Gerichtsverfahren wie der Klage von Novartis gegen die indische Regierung äußert.

## Weiterführende Informationen

**ACTA:** <http://www.aerzte-ohne-grenzen.de/media/pdf/INFORMIEREN/MEDIKAMENTENKAMPAGNE/2012/2012-04-ACTA-fact-sheet.pdf>

**EU-Indien-Freihandelsabkommen:** <http://msf.de/e6>

**Novartis-Prozess:** <http://msf.de/dA>

noch mehr Infos auf Englisch: <http://msf.de/e8>