

Recht und Steuern

Was gegen Arzneimittelknappheit hilft

Die Aufhebung des Patentschutzes wäre ein Irrweg. Zwangslizenzen auf EU-Ebene sind das Mittel der Wahl.

Von MICHAEL NIEDER UND FELIX LETZELTER



© AFP

Impfkampagne gegen Malaria in Soa, Kamerun

Von rezeptpflichtigen Schmerzmitteln über Antibiotika bis hin zu Krebsmedikamenten: Was anderen Ländern schon seit Langem zu schaffen macht, führt nun auch in Deutschland zunehmend zu Problemen. Es gibt Engpässe bei der Versorgung mit Medikamenten. Besonders gravierend ist die Situation in ärmeren Ländern, etwa in Afrika. Dort ist der Zugang zu Medikamenten, etwa wichtigen Impfstoffen für Kinder, schon seit Langem stark eingeschränkt.

Die Lösung liegt vermeintlich auf der Hand: in einer Verkürzung oder gar Aufhebung des Patentschutzes für Arzneien. „Patente töten“, lautet der martialische Schlachtruf einer internationalen Initiative, die gegen das Patentsystem zu Felde zieht. Nach dem Ende des Patentschutzes und dem Markteintritt von Generika steigt das Angebot, und die Preise fallen, argumentieren jene, die eine Aufhebung des Patentschutzes für unentbehrliche Medikamente fordern.

Weltweit sind Medikamente 20 Jahre lang patentrechtlich geschützt. Das klingt nach einem langen Zeitraum. Aber dazu muss man die Entwicklung von Arzneien ins Verhältnis setzen. Das Deutsche Zentrum für Infektionsforschung weist darauf hin, dass der Entwicklungsprozess meist länger als 10 Jahre dauere. Von mehreren Tausend in der Grundlagenforschung und Präklinik untersuchten Substanzen erhielten am Ende ein bis zwei Kandidaten die Zulassung der Arzneimittelbehörden. Auf diesem langen Weg fallen Kosten in dreistelliger Millionenhöhe an, manchmal gar mehrere Milliarden Euro. Das Risiko, dabei zu scheitern, ist hoch. Zudem muss ein neues Medikament frühzeitig im Entwicklungsprozess

patentiert werden, oft viele Jahre vor dem Markteintritt und der wirtschaftlichen Nutzung. Pharmaunternehmen können daher ergänzende Schutzzertifikate beantragen, um den Patentschutz um bis zu fünf Jahre zu verlängern.

Öffentliches Interesse zu begründen fällt schwer

Ein ausreichend langer Patentschutz entspricht also der berechtigten Erwartung der forschenden Arzneimittelhersteller, dass sich ihre hohen Investitionen in die Forschung und Entwicklung sowie das zeit- und kostenaufwendige Zulassungsverfahren amortisieren. Würde die Patentlaufzeit verkürzt, könnte dies zwar kurzfristig das Angebot auf dem Markt erhöhen. Auf längere Sicht wäre jedoch die Folge, dass Innovationen ausbleiben, weil sich die Forschung und Entwicklung neuer Substanzen oder Anwendungen nicht mehr rechnen. Dies hätte weltweite Auswirkungen. Auch für den innovationsstarken Standort Deutschland wäre das verheerend. Forschung, Entwicklung und Produktion würden in technisch entwickelte Billiglohnländer abwandern. Schon heute enthalten 70 Prozent der Medikamente Wirkstoffe, die in China hergestellt werden. Diese problematische Abhängigkeit würde sich weiter verschärfen.

Tatsächlich bietet das Patentrecht ein wirksames Mittel gegen die weltweite Knappheit von Arzneien: die gerichtlich oder behördlich gestattete Nutzung des Patents durch eine Zwangslizenz, die im öffentlichen Interesse erteilt wird. Damit wird kein Neuland betreten. Das deutsche Patentrecht sieht Zwangslizenzen bereits seit dem Jahr 1877 vor. Allerdings hat dieses Instrument einen Nachteil. Zwangslizenzen sind bisher nur national und damit weltweit unterschiedlich geregelt. Land für Land muss eine Zwangslizenz separat erwirkt werden. Der Aufwand ist groß.

In Deutschland muss sich der „Lizenzsucher“ zunächst erfolglos um die Zustimmung des Patentinhabers bemüht haben, dessen Erfindung zu angemessenen geschäftsüblichen Bedingungen zu nutzen. Daraufhin ist eine Klage beim Bundespatentgericht einzureichen. Dies geschieht jedoch selten. Ein öffentliches Interesse zu begründen fällt gerade in einem Land mit einer der besten Gesundheitsversorgungen weltweit schwer. Erforderlich wäre, dass die Versorgung aller Menschen, die ein bestimmtes Medikament benötigen, wirklich nicht gesichert werden kann. In Zeiten einer Pandemie würde vielleicht eine Zwangslizenz erteilt werden. In „normalen“ Zeiten aber liegen die Voraussetzungen wohl meist nicht vor.

Innovationsanreize sollten nicht abgewürgt werden

In anderen Ländern sieht die Situation anders aus. Brasilien und Thailand beispielsweise haben vor einigen Jahren Zwangslizenzen für HIV-Medikamente erteilt. Lokal fielen daraufhin die Preise. Staaten des globalen Südens schrecken aber vor der Erteilung von Zwangslizenzen zurück, weil sie es sich mit den Herstellerländern nicht verscherzen wollen.

Bleibt die EU-Ebene. Dort gibt es seit 2006 eine Verordnung über Zwangslizenzen für den Export in Drittstaaten, die Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben. Doch auch die Verordnung ändert nichts an den nationalen Zuständigkeiten für die Erteilung der Zwangslizenz. Es ist daher ein wichtiger Schritt, dass die EU-Kommission im April 2023 den Vorschlag einer EU-Verordnung über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement vorgelegt hat. Danach würden die Voraussetzungen einer Zwangslizenz einheitlich geregelt – und zwar nicht nur wie in der Verordnung von 2006 für die Herstellung und Ausfuhr in Drittstaaten, sondern auch für EU-Mitgliedstaaten. Zuständig für die Erteilung wäre die Europäische Kommission.

Allerdings dürfte der vorgesehene Lizenzsatz zum Ausgleich der Kosten, die der forschenden Arzneimittelindustrie entstanden sind, nicht ausreichen. Er soll höchstens vier Prozent des Lizenzumsatzes betragen. Da eine Zwangslizenz auch für EU-Staaten beantragt werden könnte, hätte dies einen riesigen Einfluss auf die berechtigten Amortisierungserwartungen. Innovationsanreize sollten daher nicht abgewürgt werden. Vielmehr gilt es, die richtige Balance zwischen einer zuverlässigen Gesundheitsversorgung und den wirtschaftlichen Interessen der Pharmaunternehmen zu finden. Insbesondere bei Zwangslizenzen, die für EU-Staaten erteilt werden, könnten höhere Lizenzsätze, die aber mit der Dauer der Zulassung fallen, das Mittel der Wahl sein.

Die Autoren sind Rechtsanwalt beziehungsweise Patentanwalt bei Meissner Bolte.

Quelle: F.A.Z.