
HIV•REPORT.DE

HERAUSGEGEBEN VON DER DEUTSCHEN AIDS-HILFE E.V.

Ausgabe Nr. 03/2007 vom 01.03.2007

Monopolisierung der Daten klinischer Studien: Auswirkungen und Tendenzen

Das TRIPS-Abkommen (Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte am geistigen Eigentum, engl.: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) hat zu einer weitgehenden Harmonisierung der Standards des Rechts am geistigen Eigentum – einschließlich des Patentrechts – geführt (Kasten 1). In vielen Ländern lagen die TRIPS-Standards höher, als die vorherigen nationalen Standards. Beispielsweise verpflichtet TRIPS die Unterzeichnerstaaten, Patente auf pharmazeutische Produkte zu gewähren und die Dauer des Patentschutzes auf mindestens zwanzig Jahre festzulegen. Vor der Ratifizierung des TRIPS-Abkommens gewährten eine Reihe von (Entwicklungs)-Ländern keine Patente auf Arzneimittel oder der Patentschutz hatte eine kürzere Laufzeit. Da aber generische Arzneimittel nur bei Nichtvorhandensein eines Patentschutzes oder nach dessen Auslaufen auf den Markt gebracht werden können, bedeutet die Umsetzung des TRIPS-Abkommens in diesen Ländern, dass es nunmehr länger dauern wird, bis generische Versionen neuer Arzneimittel auf den Markt kommen.

Das TRIPS-Abkommen wurde daher für seine zu erwartenden negativen Auswirkungen auf den Zugang zu Medikamenten – insbesondere in Entwicklungsländern – kritisiert.

INHALT

<i>Monopolisierung der Daten klinischer Studien: Auswirkungen und Tendenzen</i>	1
TRIPS im Detail.....	2
Exklusivität unter die Lupe genommen	4
Möglichkeiten der Schadensbegrenzung.....	5
Bilaterale Vereinbarungen: Präventivschläge?	7
Verwischung der Grenzen.....	8
Zufälle bei der Aufnahme?	9
Kann man die Flut noch aufhalten?	10
<i>Darunavir in Europa zugelassen</i>	13
<i>Impressum</i>	13

Während aber der wesentliche Teil der öffentlichen Auseinandersetzung über TRIPS auf Rechte am geistigen Eigentum und Zugang zu Medikamenten fokussiert (Kasten 2), wurde weitestgehend außerhalb des Rampenlichts der Öffentlichkeit die recht abstrakte Idee der „Datenexklusivität“ eingeführt und etabliert. Datenexklusivität bezieht sich auf das Gewähren exklusiver Eigentumsrechte an den Daten, die zur Registrierung von pharmazeutischen Produkten erforderlich sind und den jeweiligen Zulassungsbehörden vorgelegt werden müssen – insbesondere die präklinischen und klinischen Daten. Auch die Datenexklusivität kann den Zugang zu Medikamenten gefährden und negativer Auswirkungen auf die gesundheitliche Versorgung einer Bevölkerung haben. Dieser Artikel versucht, das Konzept der Datenexklusivität zu entwirren, ihre Auswirkungen aufzuzeigen und einen Überblick über die aktuellen Tendenzen zu geben.

TRIPS im Detail

Immer wieder wurde argumentiert, dass ein relativ unbekannter Absatz im TRIPS-Abkommen – der Artikel 39 Abs. 3^[1] – erfordert, dass die Unterzeichnerstaaten Datenexklusivität umsetzen^[2, 3]. Ein sorgfältiges Lesen dieses Artikels lässt eine solche Schlussfolgerung allerdings nicht zu. Der Artikel 39 Abs. 3 fordert im Grunde genommen, dass nicht bekannt gegebene

¹ „Mitglieder, in denen die Vorlage nicht offenbarter Test- oder sonstiger Daten, deren Erstellung beträchtlichen Aufwand verursacht, Voraussetzung für die Marktzulassung pharmazeutischer oder agrochemischer Erzeugnisse ist, in denen neue chemische Stoffe verwendet werden, schützen diese Daten vor unlauterem gewerblichen Gebrauch. Darüber hinaus schützen die Mitglieder solche Daten vor Offenbarung, es sei denn, dass diese zum Schutz der Öffentlichkeit notwendig ist oder dass Maßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass die Daten vor unlauterem gewerblichen Gebrauch geschützt werden.“ Zitiert nach Bundesgesetzblatt 1994 Teil II Seite 1730 ff

² International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (2000) Encouragement of new clinical drug development: The role of data exclusivity Geneva: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations.

³ US Trade Representative (2004) Special 301 report Washington (D. C.): Office of the United States Trade Representative.

– unveröffentlichte – Daten, die im Rahmen der Registrierung über neue chemische Substanzen eingereicht werden, gegen einen unlauteren kommerziellen Gebrauch und gegen eine Offenbarung – Veröffentlichung – geschützt werden. Zulassungsbehörden dürfen also – völlig in Übereinstimmung mit den Standards der bisherigen Zulassungspraxis – diese Daten weder veröffentlichen noch weitergeben. Wichtig ist, dass TRIPS die Veröffentlichung nicht verhindert, wenn sie zum Schutz der Öffentlichkeit notwendig ist.

TRIPS und TRIPS-Plus

Das TRIPS-Abkommen harmonisiert die Standards verschiedener Arten des Rechts am geistigen Eigentum – wie etwa das Urheberrecht, das Patentrecht und das Markenrecht. TRIPS ist ein grundlegender Teil der Verträge der Welthandelsorganisation (World Trade Organization; WTO), die für die Mitglieder der WTO bindende Verpflichtungen darstellen. Verletzungen des TRIPS-Abkommens können durch den WTO-Streitschlichtungsmechanismus diszipliniert werden, der es ermöglicht, Handelssanktionen gegen „abtrünnige“ Staaten zu verhängen. Das ist ein mächtiger Durchsetzungsmechanismus, insbesondere gegenüber Entwicklungsländern, die es sich normalerweise nicht leisten können, mit Handelssanktionen belegt zu werden.

Mittlerweile wird der Schutz des geistigen Eigentums, der über die Standards und Anforderungen des TRIPS-Abkommens hinausgeht, oft als „TRIPS-Plus“ bezeichnet. Es gibt eine ganze Reihe verschiedener TRIPS-Plus-Bestimmungen. Beispielsweise unter bestimmten Bedingungen die Verlängerung der Patentlaufzeit über den im TRIPS-Abkommen vorgesehenen Zeitraum von zwanzig Jahren hinaus. Datenexklusivität und „Koppelung“ (siehe weiter unten im Text) sind weitere TRIPS-Plus-Bestimmungen. Diese TRIPS-Plus-Bestimmungen verzögern oder behindern alle den Wettbewerb durch Generika.

Die Diskussionen über Datenexklusivität kreisen um die Interpretation des Begriffs „unlauterer gewerblicher Gebrauch“ der zur Registrierung eingereichten Daten. Vor der Registrierung eines pharmazeutischen Produktes und der Erteilung der Marktzulassung, überprüfen die Zulassungsbehörden die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit. Im Falle eines neuen Medikamentes, werden Sicherheit und Wirksamkeit anhand der Daten präklinischer und klinischer Studie festgestellt, weshalb die Vorlage von Studiendaten eine wichtige Voraussetzung für die Registrierung und Zulassung ist.

Inzwischen müssen Hersteller generischer Produkte eigene Daten zur Qualität vorlegen, um eine Marktzulassung für ein Produkt zu erhalten. Zusätzlich müssen sie üblicherweise nachweisen, dass ihr Produkt chemisch und biologisch mit dem Originalprodukt gleichwertig ist. Werden diese Anforderung erfüllt, gehen die Zulassungsbehörden üblicherweise davon aus, dass das Wirksamkeits- und das Sicherheitsprofil des generischen und des Originalprodukts gleich sind und werden auf dieser Grundlage das generische Produkt für den Markt zulassen. Auf diese Art – obwohl argumentiert werden kann, dass sich die Generikahersteller indirekt auf die Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten des Originalherstellers verlassen – benutzen die Generikahersteller die Daten der Originalhersteller nicht, sie haben faktisch auch keinen Zugang dazu.

Die Zulassungsbehörden verlassen sich auf die Daten der Originalhersteller und normalerweise werden sie nicht erneut überprüft oder verwendet. Außerdem – selbst wenn die Zulassungsbehörden diese Daten verwenden würden – wäre das kein gewerblicher Gebrauch, wengleich die Verwendung indirekt kommerzielle Auswirkungen haben kann. Zuletzt scheint es nicht gerechtfertigt, eine langjährige Zulassungspraxis plötzlich als „unlauter“ abzustempeln.

Patente, Registrierung, Zulassung und Marketing von Medikamenten

Der Markt für pharmazeutische Produkte ist hochgradig reguliert. Zwei Bereiche von Gesetzen und Vorschriften spielen bei der Gestaltung dieses Marktes eine entscheidende Rolle: die Gesetze zum Recht am geistigen Eigentum und Vorschriften die die Zulassung von Medikamenten betreffen. Gesetze zum Recht am geistigen Eigentum, insbesondere Patente, verleihen negative Rechte: Besteht für ein bestimmtes Arzneimittel Patentschutz, kann der Patentinhaber andere von der Produktion oder dem Verkauf (einer generischen Version) des Arzneimittels in einem gegebenen Land abhalten. Das Patent gibt dem Patentinhaber allerdings nicht das Recht, dieses Arzneimittel auch zu vermarkten. Um die Marktzulassung zu erhalten, muss das Arzneimittel von den nationalen Medikamentenzulassungsbehörden registriert und zugelassen werden.

Außerdem gelten Patente nur für eine Erfindung, nicht für ein Arzneimittel per se. Patente können beispielsweise für eine neue chemische Substanz (Entität), ein Produktionsverfahren oder eine spezielle Formulierung erteilt werden. Daher kann ein einziges Arzneimittel durch verschiedene Patente geschützt sein. In anderen Fällen kann es aber unter Umständen möglich sein, eine generische Version zu produzieren, ohne ein Patent zu verletzen – etwa würde eine Tablettenform ein Patent nicht verletzen, welches nur eine flüssige Formulierung abdeckt.

Vor kurzem hat die von der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization; WHO) eingesetzte unabhängige Kommission für den Schutz geistigen Eigentums, Innovation und gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung (Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health) erklärt, dass der Artikel 39 Abs. 3 kein Eigentumsrecht an Daten, die zur Registrierung/Zulassung eingereicht werden, schafft oder Datenexklusivität rechtfertigt^[4].

⁴ Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2006) Public health, innovation and

Diese Interpretation wird auch durch die Entstehungsgeschichte des Artikels unterstützt ^[5].

Exklusivität unter die Lupe genommen

Obwohl Datenexklusivität vom TRIPS-Abkommen nicht verbindlich vorgeschrieben wird, haben sich die Europäische Union, die Vereinigten Staaten von Amerika und einige wenige weitere Staaten entschieden, national für Datenexklusivität Sorge zu tragen und sie „ermutigen“ andere Staaten, diesem Beispiel zu folgen ^[3, 6]. Daher ist es wichtig, sich der Auswirkungen bewusst zu sein.

Datenexklusivität verhindert im Grunde genommen, dass Medikamentenzulassungsbehörden sich bei der Zulassung eines generischen Produktes auf die Daten verlassen können, die die Originalhersteller im Rahmen des Antrages auf Marktzulassung eingereicht haben. Die Auswirkung davon ist, dass Generikahersteller solange wie diese Exklusivität der Daten andauert, ihre eigenen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit einreichen müssen. Das würde sie zwingen, präklinische und klinische Studie zu wiederholen – was mehr Geld und Zeit kostet und sie normalerweise nicht erübrigen können.

Wichtiger allerdings ist, dass diese Wiederholung von klinischen Studien schwerwiegende ethische Fragen aufwirft, da die Wiederholung zur Folge hat, Arzneimittel in der Behandlung (der Kontrollgruppe) nicht einzusetzen, von denen man bereits weiß, dass sie wirksam sind.

intellectual property rights Geneva: World Health Organization

⁵ Correa CM (2002) Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals: Implementing the standards of the TRIPS Agreement Geneva: South Centre/World Health Organization

⁶ European Commission (2003) Notice of initiation of an examination procedure concerning obstacles to trade within the meaning of Council Regulation (EC) No 3286/94, consisting of measures imposed and practices followed by the Republic of Turkey affecting trade in pharmaceutical products. Official Journal of the European Union

Und das einzig zu kommerziellen Zwecken. Es ist unwahrscheinlich, dass das Zurückhalten von wirksamen Arzneimitteln in einem solchen Kontext, einer Überprüfung durch eine Ethik-Kommission standhalten würde. Was wiederum zur Folge hätte, dass es de facto für Generikahersteller unmöglich würde, klinische Studien zu wiederholen.

Alternativ müssten Generikahersteller die Markteinführung eines Produktes solange verschieben, bis das Ende des Exklusivitätszeitraums erreicht ist. Daher kann die Datenexklusivität den Wettbewerb durch Generika verzögern ebenso die nachfolgenden Preisreduktionen.

Aus der Perspektive der Gesundheitssysteme und der Verbesserung des Zugangs zu Arzneimittel sind die möglichen Auswirkungen der Datenexklusivität auf die Zwangslizensierung (compulsory license) weitere problematische Aspekte. Eine Zwangslizensierung ist eine Lizenz, die von der Regierung (ohne das Einverständnis des Patentinhabers) erteilt wird, um einer dritten Partei die Herstellung eines generischen Arzneimittels innerhalb der Patentlaufzeit zu erlauben. Zwangslizenzen sind ein wichtiger Schutzmechanismus des TRIPS-Abkommens. Allerdings kann Datenexklusivität die Registrierung und Zulassung – und somit auch den Verkauf und den Einsatz – zwangslizenzierter generischer Produkte verhindern (siehe Box 3) ^[7].

Die Dauer der Datenexklusivität ist normalerweise kürzer, als die Patentlaufzeit. Daher ist Datenexklusivität besonders relevant, wenn ein Produkt in einem Staat nicht patentgeschützt ist oder wenn Patente nicht angefochten oder umgangen werden können (Box 4).

Das ist aber ebenfalls relevant, wenn für ein existierendes Arzneimittel, dessen Patent abgelaufen ist oder abläuft, eine neue

⁷ Correa CM, (2006) Protecting test data for pharmaceutical and agrochemical products under free trade agreements. In: Roffe P, Tansey G, Vivas-Eugui D, editors Negotiating health London: EarthScan/International Centre for Trade and Sustainable Development

Indikation entdeckt wird – da, um eine Marktzulassung für die neue Indikation zu bekommen, den Zulassungsbehörden Daten neuer klinischer Studien vorgelegt werden müssen. Eine Indikationserweiterung kann also eine neue Periode der Exklusivität auslösen. Das Patentrecht mag die Patentierung einer solchen neuen Indikation nicht gestatten – in einigen Ländern ist das jedoch erlaubt. Vor dem Hintergrund der leeren Medikamentenpipelines und der Unfähigkeit der pharmazeutischen Industrie, neue Medikamente zu entwickeln^[8, 9, 10, 11], erhält die Datenexklusivität auf diese Art erhebliche kommerzielle Bedeutung für die pharmazeutische Industrie in ihrem Kampf, den alleinigen Marktzugang ihrer gewinnbringendsten Produkte zu verlängern.

Möglichkeiten der Schadensbegrenzung

Mit ständigen Forderungen konfrontiert, haben sich einige Staaten entschieden, Datenexklusivität zu gewähren und im Gegenzug versucht, die Auswirkungen auf die inländische Industrie und den Zugang zu Medikamenten abzuschwächen. Dabei sind verschiedene Strategien zur Schadensbegrenzung entwickelt worden:

Begrenzung der Zeitdauer der Datenexklusivität und/oder Festlegung, dass die Datenexklusivität nicht über die Patentlaufzeit hinaus gelten kann

Letztere Strategie wurde bis vor Kurzem explizit von der EU vorgesehen und wurde von Griechenland, Portugal und Spanien umgesetzt^[12, 13].

⁸ Angell M (2000) The pharmaceutical industry—To whom is it accountable? *New Engl J Med* 342: 1902–1904

⁹ US Food and Drug Administration (2004) Innovation or stagnation: Challenge and opportunity on the critical path to new medical products Rockville (MD): US Food and Drug Administration. Available: <http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/whitepaper.pdf>. Accessed 9 January 2007

¹⁰ Harris G (2000 July 6) Drug firms, stymied in the lab, become marketing machines. *The Wall Street Journal*

¹¹ Thompson N (2002 October 7) Drug abuse: Where have all the new meds gone? *The New Republic*

¹² European Parliament (2001) Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the council of 6 November

Vogelgrippe und Datenexklusivität in Europa

Angesichts einer möglichen Vogelgrippen-Pandemie und in Kombination mit nicht ausreichenden Lagerbeständen des Grippe-medikamentes Oseltamivir und einer globalen Nachfrage, die die Produktionskapazitäten erheblich überstieg, wurden in der EU Fragen nach einer generischen Produktion laut. Die nationalen Gesetze der EU-Mitgliedsstaaten enthalten Bestimmungen zur Zwangslizensierung. Dieses Instrument kann verwendet werden, um die Herstellung generischer Versionen patentgeschützter Medikamente zu ermöglichen. Europäisches Recht sieht aber keine Ausnahmen von der Zeitperiode der Datenexklusivität vor, die auf die Zulassung eines neuen Arzneimittels folgt. Daher hätte – selbst wenn innerhalb dieses Zeitraums eine Zwangslizenz ausgestellt worden wäre – die Produktion und der Verkauf eines Generikums nicht erfolgen können. Zumindest so lange nicht, bis der Generikahersteller eigene präklinische und klinische Studien durchgeführt hätte. Alternativ hätte der Originalhersteller der Verwendung seiner eigenen Daten zustimmen müssen. Offizielle Stellen der EU haben dargelegt, dass es keine Möglichkeit gibt, diese Bestimmungen zu umgehen, selbst im Fall eines Notstandes oder einer Pandemie nicht^[14].

2001 on the community code relating to medicinal products for human use. *Official Journal of the European Communities*

¹³ Ranson P (2003) Data protection in the pharmaceutical industry. *J Gen Med* 1: 48–56

¹⁴ Terberger M (2006) Tamiflu applications and data exclusivity in an emergency compulsory license situation. Letter to the European Generic Medicines Association. Brussels: Enterprise and Industry Directorate-General, European Commission

Begrenzung des Umfangs der Datenexklusivität

Das kann durch eine explizite Festlegung erreicht werden, wonach Datenexklusivität nur bei neuen chemischen Entitäten gilt und der Zeitraum der Exklusivität nicht verlängert wird, wenn es zu einer Indikationserweiterung oder neuen Formulierungen zugelassener Medikamente kommt. Ägypten und Chile haben diese Strategie angewendet ^[15, 16].

Erzwingen von schnellen Zulassungsanträgen

Chile hat ein Gesetz vorgelegt, dass im Falle dessen, dass ein neues Arzneimittel in Chile nicht innerhalb eines Zeitraums von zwölf Monaten nach der weltweit ersten Marktzulassung auch in Chile zur Zulassung kommt, Datenexklusivität verwirkt ist ^[16].

Entwicklung eines Vorgehens, dass die Daten, die unter das exklusive Eigentumsrecht fallen, „zwangszulizensieren“

Diese Strategie lehnt sich an die US-amerikanischen Praktiken bei Unternehmenszusammenschlüssen ^[7] und die Beispiele von Costa Rica und Brasilien an ^[16].

Ermächtigung der Gesundheitsbehörden, die Datenexklusivität auszusetzen, wenn es im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder spezifischer Patienten als notwendig erachtet wird

Diese Strategie ist analog der Aussetzung/Umgehung/des Verzichts der Registrierung oder der „Compassionate Use“-Vorschriften, die sich häufig in den nationalen Gesetzen zur Arzneimittelzulassung finden. Kolumbien hat diese Strategie umgesetzt ^[15]. In der EU wird das Aussetzen der Datenexklusivität eingesetzt, wenn eine Zwangslizenz zur Herstellung eines generischen Arzneimittels für den Export in Länder ausgestellt wird, deren nationale

¹⁵ Weissman R (2006) Public health-friendly options for protecting pharmaceutical registration data. *Int J Intellectual Prop Manage* 1: 113–130

¹⁶ Government of Chile (2005) Industrial Property Law No 19.039 modified by Law 19.996

Produktionskapazitäten nicht ausreichen ^[17].

In anderen Fällen verlassen sich die Zulassungsbehörden nicht auf die vertraulichen Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten der Originalhersteller, wenn sie ein generisches Arzneimittel zulassen. Stattdessen verlassen sie sich auf veröffentlichte Daten oder eine Zulassung des fraglichen Arzneimittels in einem anderen Staat. Es wird gesagt, dass Argentinien die letztere Strategie anwendet ^[2]. Tatsächlich ist das sich verlassen auf eine ausländische Zulassung eine langjährige und auch empfohlene Praxis – vor allem für Zulassungsbehörden mit begrenzten (personellen) Ressourcen ^[18, 19, 20, 21, 22].

Schließlich hat es Vorschläge gegeben, die Nutzung von Daten klinischer Studie durch Generikahersteller auf der Basis einer Kostenbeteiligung zu erlauben. Die Beteiligung an den Kosten würde die Entstehung eines neuen Rechte-Monopols verhindern, jedoch im Gegenzug Wettbewerb ermöglichen, indem der Urheber der Daten angemessen und wahrscheinlich in einem bescheidenen Umfang entschädigt wird ^[15].

¹⁷ European Parliament (2006) Regulation (EC) No 816/2006 of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacturing of pharmaceutical products for export to countries with public health problems. *Official Journal of the European Communities*

¹⁸ World Health Organization (1988) Guidelines for developing national drug policies Geneva: World Health Organization

¹⁹ World Health Organization (1990) WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations Thirty-first report. Technical report series no 790 Geneva: World Health Organization

²⁰ World Health Organization (1995) Report of the expert committee on national drug policies Geneva: World Health Organization

²¹ World Health Organization (1999) Effective drug regulation: What can countries do? Geneva: World Health Organization

²² Management Sciences for Health, World Health Organization (1997) Managing drug supply West Hartford (CT): Kumarian Press

Bilaterale Vereinbarungen: Präventivschläge?

An der Handelsfront wenden sich Staaten zwischenzeitlich zunehmend bilateralen Handelsverträgen oder regionalen Freihandelszonen zu. Auf Veranlassung ihrer gut etablierten pharmazeutischen Industrie^[23, 24, 25] erwirken einige Industrienationen im Zuge dieser Verhandlungen und Vereinbarungen einen Schutz des geistigen Eigentums, der signifikant über die TRIPS-Standards hinausgeht. Datenexklusivität steht weit oben auf der Liste der TRIPS-Plus-Vereinbarungen. (Siehe auch Kasten 1)

Ein Vergleich der bilateralen (Frei-)Handelsabkommen (FTA; free trade agreements), die in den vergangenen Jahren zwischen den USA und einer Reihe anderer Staaten abgeschlossen worden sind, zeigen einen besorgniserregenden Trend: Die Forderungen nach und die Anforderungen an Datenexklusivität werden zunehmend härter (siehe Tabelle 1). FTAs schließen darüber hinaus zunehmend den Einsatz der weiter oben diskutierten Schadensbegrenzungs-Strategien aus. Im Einklang mit der in der Tabelle 1 gezeigten Tendenz, in den (Frei-)Handelsabkommen immer detailliertere und strengere Bestimmungen für die Datenexklusivität festzulegen, sieht sich Thailand im Rahmen seiner bilateralen Verhandlungen über ein Handelsabkommen mit den USA mit massiven Forderungen bezüglich der Datenexklusivität konfrontiert^[26, 27, 28].

²³ Drahos P (2001) BITS and BIPS: Bilateralism in intellectual property. *J World Intellect Prop* 4: 791–808

²⁴ Industry Functional Advisory Committee on Intellectual Property Rights for Trade Policy Matters (IFA-3) (2003) The US–Chile Free Trade Agreement (FTA): The intellectual property provisions, 28 February

²⁵ Industry Functional Advisory Committee on Intellectual Property Rights for Trade Policy Matters (IFA-3) (2004) The US–Central American Free Trade Agreement (FTA): The intellectual property provisions, 12 March

²⁶ Bilaterals.org (2006) IPR text proposed by US to Thailand Available: http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=3677. Accessed 10 January 2007

²⁷ Ten Kate D (2006 January 5) IPR debate centers on cheap drugs. *International Herald Tribune–Thai Day*, Bangkok

Darüber hinaus läuft Thailand Gefahr, im Rahmen seiner laufenden Verhandlungen über einen Beitritt zum Europäischen Freihandelsabkommen (EFTA; European Free Trade Association) mit ähnliche Forderungen konfrontiert zu werden^[29]. Diese Gefahr ist nicht imaginär, da die EFTA bereits verschiedene Freihandelsabkommen abgeschlossen hat, die TRIPS-Plus-Bestimmungen einschließlich der Datenexklusivität enthalten^[30, 31, 32].

Auswirkung auf den Zugang zu anti-retroviralen Medikamenten

In China ist eins der im Rahmen der Ersttherapie hauptsächlich eingesetzten Medikamente durch ein Patent auf den Produktionsprozess geschützt, das legal umgangen werden kann. Es gibt kein Patent auf das Molekül/die aktive Substanz, was eine generische Produktion vollständig verhindern würde. Chinesische Hersteller produzieren den pharmazeutisch wirksamen Inhaltstoff (auch Rohmaterial genannt) und exportieren ihn. Aber aufgrund eines „administrativen Schutzes“ (dem chinesischen Äquivalent der Datenexklusivität), dürfen diese Hersteller das Endprodukt (Tabletten) nicht in China den chinesischen HIV-Patienten zur Verfügung stellen bzw. in China verkaufen^[33].

²⁸ Ten Kate D (2006 January 13) Mounting opposition to FTA drug rules. *International Herald Tribune–Thai Day*, Bangkok

²⁹ Berne Declaration, Focus on the Global South (2006) NGOs urge EFTA countries not to endanger public health, food security and development in Thailand Available: <http://www.evb.ch/en/p25010565.html>. Accessed 10 January 2007

³⁰ Governments of the EFTA and Chile (2003) Free Trade Agreement between the EFTA States and the Republic of Chile, Annex XII. Kristiansand

³¹ Governments of the EFTA and Lebanon (2004) Free Trade Agreement between the EFTA States and the Republic of Lebanon, Annex V. Montreux

³² Reinhard J (2004) Deprive Doha of all substance: How through bilateral agreements EFTA States impose to developing countries intellectual property rules on medicines that are beyond the WTO obligations and that restrict access to medicines. Available: <http://www.evb.ch/en/p25009517.html>. Accessed 10 January 2007

³³ Grace C (2005) Update on China and India and access to medicines Briefing paper London: Department for International Development (DFID) Health Resource Centre

In Guatemala stehen die meisten anti-retroviralen Substanzen unter Patentschutz. Médecins Sans Frontières (MSF; Ärzte ohne Grenzen) behandelt dort die meisten HIV/AIDS-Patienten mit Generika. Deren niedrigerer Preis (5 % – 50 % des Preises des Originalherstellers) hat es ermöglicht, den Zugang zur Ersttherapie erheblich auszuweiten und zu verbessern. Allerdings befürchtet MSF, dass die kürzlich eingeführten gesetzlichen Bestimmungen zur Datenexklusivität, den Einsatz von generischen Produkten neuerer anti-retroviraler Substanzen wie Atazanavir verhindern und so eine Folgetherapie unerschwinglich teuer machen ^[34, 35].

Allerdings noch beunruhigender sind Vermutungen, dass die Europäische Union versuchen könnte, ihre eigenen Vorschriften zur Datenexklusivität in die „Economic Partnership Agreements“ ^[36] einzuschließen ^[37, 38]. Die EU fordert bereits Datenexklusivität von neuen Mitgliedsstaaten und Beitrittskandidaten ^[39, 40]. Die EU-Vorschriften zur Datenexklusivität sehen eine längere Zeitperiode des Eigentums-

³⁴ Médecins Sans Frontières (2005) Data exclusivity and access to medicines in Guatemala. Briefing note Guatemala/USA: Médecins Sans Frontières

³⁵ Médecins Sans Frontières (2003) Open letter to Ambassador Robert Zoellick. Available: http://www.doctorswithoutborders.org/publications/openletters/tozoellick_10-15-2003.cfm. Accessed 13 January 2007

³⁶ Economic Partnership Agreements, auf Deutsch „Wirtschaftspartnerschaftsabkommen“, sind von der EU geförderte Abkommen über Freihandelszonen, die nach dem Scheitern der WTO-Verhandlungen 2003 in Cancún verabredet wurden. Die Verhandlungen werden nun bilateral zwischen den einzelnen Staaten fortgeführt und nicht mehr multilateral im Rahmen der WTO. Zurzeit werden zwischen der EU und den 77 AKP-Staaten im Rahmen des Cotonou-Abkommens EPAs verhandelt. AKP ist eine Abkürzung für Afrika, Karibik und Pazifik. Der Begriff AKP-Staaten bezeichnet eine Internationale Organisation von zurzeit 77 Ländern in dieser Region – zumeist frühere Kolonien Frankreichs und Großbritanniens.

³⁷ Hormeku T (2005) Data exclusivity: How the EU could use EPAs to undermine access to affordable medicines. Third World Network–Africa. Available: http://twnafrica.org/news_detail.asp?twid=788. Accessed 10 January 2007

³⁸ Pugatch MP (2005) Data exclusivity: Implications for developing countries. Bridges 9: 21–22

³⁹ Commission of the European Communities (2001) 2001 Regular report on Hungary's progress towards accession Brussels: Commission of the European Communities

⁴⁰ Commission of the European Communities (2004) 2004 Regular report on Turkey's progress towards accession Brussels: Commission of the European Communities

rechts vor, als die der USA und behindern daher den Zugang zu Medikamenten noch schwerwiegender, als die US-amerikanischen Vorschriften (siehe Kas-ten 5).

Verwischung der Grenzen

Die Grenzen zwischen dem Medikamentenzulassungssystem und dem Geistigen-Eigentums-System werden zunehmend weiter durch die Forderung verwischt, dass die Zulassungsbehörden die Marktzulassung generischer Präparate von patentgeschützten Medikamenten verweigern sollen. Das wird oft mit dem Begriff „Koppelung“ bezeichnet. Derzeit obliegt es den Generikaherstellern, die Patentlage zu überprüfen. Sie prüfen, ob ein Patent einer genauen gerichtlichen Prüfung standhält und wenn sie es als schwach einstufen, können sie entscheiden, unabhängig von der Patentlage ein generisches Präparat auf den Markt zu bringen.

Die „Koppelung“ macht die Zulassungsbehörden de facto zuständig für die Durchsetzung pharmazeutischer Patente. Wird das wirklich umgesetzt – die Zulassungsbehörden haben weder die Expertise, noch die Ressourcen noch haben sie das Mandat um die Gültigkeit eines Patents zu überprüfen –, muss davon ausgegangen werden, dass die Zulassungsbehörden alles und jedes Patent durchsetzen. Das ist in mehrfacher Hinsicht problematisch. In den USA haben Generikahersteller regelmäßig Prozesse wegen Patentrechtsverletzungen gewonnen ^[41], was bedeutet, dass in diesen Fällen das Patent entweder nicht verletzt worden ist oder nicht gültig war.

Eine Medikamentenzulassung abhängig von dem Nichtvorhandensein eines Patents zu machen, errichtet zusätzliche Barrieren für Generikahersteller. Es wird darüber hinaus den Anreiz für das „Evergreening“ verdoppeln – der Praxis, zusätzliche und teilweise nicht gerechtfertigte Patente

⁴¹ Federal Trade Commission (2002) Generic drug entry prior to patent expiration: An FTC study Washington (D. C.): Federal Trade Commission

für kleinste Verbesserungen anzumelden oder schlicht auf eine bestimmte Eigenschaft eines existierenden Arzneimittels, um den Wettbewerb durch Generikahersteller zu begrenzen. Unglücklicherweise – wenngleich auch kaum überraschend – enthalten nahezu alle in der jüngeren Vergangenheit abgeschlossenen bilateralen (Frei)-Handelsverträge mit den USA eine Vertragsklausel, die die Medikamentenzulassung an den Patentstatus koppelt.

Datenexklusivität im Vergleich: EU vs USA

In der Europäischen Union gilt die Datenexklusivität eines neuen Arzneimittels über einen Zeitraum von acht Jahren, gefolgt von einer zweijährigen Marktexklusivität. In letzterem Zeitraum können die Zulassungsbehörden zur Zulassung eines Generikums eingereichte Dossiers annehmen und überprüfen, allerdings darf die Marktzulassung erst nach Ende der gesamten zehnjährigen Exklusivitätsperiode erfolgen. Diese zehn Jahre können um ein weiteres Jahr verlängert werden, wenn in der achtjährigen Periode der Datenexklusivität für eine oder mehrere weitere Indikationen zugelassen wird, in denen es einen „signifikanten klinischen Nutzen“ hat^[42].

In den USA dauert die Periode der Datenexklusivität eines neuen Arzneimittels mit einer neuen aktiven Substanz fünf Jahre und drei Jahre für eine Indikationserweiterung^[43]. Allerdings sind in den USA mehrere Verlängerungen möglich, wohingegen in die EU-Regularien nur eine Verlängerung erlauben.

⁴² European Parliament (2004) Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004, amending Directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use. Official Journal of the European Union

⁴³ Government of the United States (1994) 21 US Code, § 355(j)

Zufälle bei der Aufnahme?

Als ob das oben Dargestellte nicht problematisch genug wäre, zeichnet sich bereits ein weiterer Trend ab: Die TRIPS-Plus-Forderungen werden im Zuge der Aufnahmeverhandlungen zur Welthandelsorganisation (WTO) aufoktroziert. Obwohl das anfänglich als ein Vorfall aussah, der einzig auf die Aufnahme von China gemünzt war^[44], zeigt sich doch mittlerweile, dass die Übernahme strikt formulierter Regeln zum Schutz der Datenexklusivität eher zu einer routinemäßigen Vorbedingung für Staaten werden, die der WTO beitreten wollen.

Der erste Hinweis darauf, dass diese Vorbedingung „normal“ zu werden beginnt, war der Bezug auf die Datenexklusivität während der Beitrittsverhandlungen von Kambodscha^[45]. Die Alarmglocken schrillten als dieser Vorgang öffentlich wurde^[46, 47, 48], wurden anscheinend auch gehört und während der formalen Aufnahme von Kambodscha in die WTO wurde auf die Doha-Deklaration zum TRIPS-Abkommen^[49] verwiesen^[50].

⁴⁴ World Trade Organization (2001) Report of the working party on the accession of China. Document WT/MIN(01)/3. Geneva: World Trade Organization

⁴⁵ World Trade Organization (2003) Report of the working party on the accession of Cambodia. Document WT/ACC/KHM/21. Geneva: World Trade Organization

⁴⁶ Cropley E (2003 September 9) Oxfam, MSF say Cambodia railroad in WTO talks. Reuters (Phnom Penh)

⁴⁷ Mayne R (2003) Oxfam note on Cambodia's WTO accession. IP-health

⁴⁸ Oxfam (2003) Cambodia's accession to the WTO: How the law of the jungle is applied to one of the world's poorest countries. Oxfam International

⁴⁹ Die bisher heftigste Auseinandersetzung im Zusammenhang mit dem TRIPS-Abkommen fand über antiretrovirale Medikamente für Afrika statt. Trotz der nach Ansicht der Kritiker unvermeidbaren Rolle, die Patente in Afrika bei der Aushöhlung des öffentlichen Gesundheitswesens spielten, wurde das TRIPS-Abkommen nicht abgeändert. Stattdessen wurde im November 2001 die Doha Declaration, eine erläuternde Stellungnahme, herausgegeben. Diese weist darauf hin, dass Staaten durch das TRIPS-Abkommen nicht daran gehindert werden sollen, Krisen im öffentlichen Gesundheitswesen zu bewältigen. Die Kritiker sind nun der Auffassung, seit diesem Zeitpunkt würden die Vereinigten Staaten (und in geringerem Ausmaß auch andere entwickelte Nationen) auf Geheiß der PhRMA (Vertretung der pharmazeutischen Industrie in den USA) daran arbeiten, die Auswirkungen dieser Erklärung so gering wie möglich zu halten.

Demnach wäre Kambodscha unter bestimmten Bedingungen in der Lage, die Umsetzung der Datenexklusivität zu verschieben.

Danach wurde das alles aber schnell wieder vergessen. Bei den jüngsten Aufnahmeverhandlungen mit Tonga lagen die TRIPS-Plus-Bedingungen wieder auf dem Tisch^[51]. Datenexklusivität wurde ebenfalls bei den Aufnahmeverhandlungen mit Saudi Arabien und Vietnam^[52, 53] gefordert und es gibt Berichte (und Ängste), dass TRIPS-Plus-Zugeständnisse von Russland^[54] gefordert werden, das derzeit sehr aktiv seinen Weg in die WTO aus-handelt.

Darüber hinaus scheint es wenig Erbarmen mit den Kleinen und Armen zu geben: Die Aufnahmedokumente von Kambodscha (eines der am wenigsten entwickelten Länder der Welt) und Tonga (einem kleinen Inselstaat im Pazifik) enthalten nicht nur Verpflichtungen bezüglich der Datenexklusivität, sondern erzwingen auch explizit die „Koppelung“ – Bedingungen, die bei der Aufnahme von solch kleinen und am wenigsten entwickelten Staaten bislang einzigartig sind.

Kann man die Flut noch aufhalten?

Tabelle 1 zeigt, wie (Frei)-Handelsabkommen zunehmend dazu benutzt werden, die innerstaatlichen Angelegenheiten anderer Länder gezielt zu steuern. Die Aufnahmeverhandlungen zur WTO riskieren, zu einer Verlängerung dieser Strategie

⁵⁰ Yerxa R (2003) Statement on behalf of the working party on the accession of Cambodia. Available: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min03_e/min03_11sept_e.htm. Accessed 19 March 2004

⁵¹ World Trade Organization (2005) Report of the working party on the accession of Tonga to the World Trade Organization. Document WT/ACC/TON/17, WT/MIN(05)/4. Geneva: World Trade Organization

⁵² World Trade Organization (2005) Report of the working party on the accession of the Kingdom of Saudi Arabia to the World Trade Organization. Documents WT/ACC/SAU/61. Geneva: World Trade Organization

⁵³ World Trade Organization (2006) Report of the working party on the accession of Viet Nam. Document WT/ACC/VNM/48. Geneva: World Trade Organization

⁵⁴ New W (2005) Official: In WTO talks, US pushes Russia to restrictive TRIPS standard. *Intellect Prop Watch* 2: 4–5

zu verkommen. Diese Tendenzen erzwingen nachgerade die Frage, wie der Wettbewerb in der pharmazeutischen Industrie wohl in der Zukunft aussehen wird und erzeugen schwerwiegende Bedenken über die Aussicht, wie sich wohl der Zugang zu Medikamenten gestalten wird – vor allem in Entwicklungsländern.

Möglicherweise gibt es noch Chancen. Die Southern African Customs Union^[55] ist in den bilateralen Verhandlungen sowohl mit der USA als auch der EFTA bislang bei den TRIPS-Plus-Forderungen noch nicht eingeknickt^[56, 57, 58, 59, 60, 61]. In der Zwischenzeit kann der sich abzeichnende Trend, die WTO-Aufnahmeverhandlungen dazu zu instrumentalisieren „TRIPS-Plus“ voranzutreiben – was gegen den Geist der Doha-Deklaration zum TRIPS-Abkommen und gegen die Gesundheitsversorgung verstößt – jedoch möglicherweise noch im Entstehen wieder abgeblockt werden, wenn die derzeitigen WTO-Mitglieder erkennen was geschieht und sich gemeinsam gegen die Wenigen zur Wehr setzen, die diese Forderungen erheben.

Aber dazu müssen mehr Staaten den Forderungen widerstehen, die die Verwen-

⁵⁵ Die Southern African Customs Union (SACU), zu Deutsch: Südafrikanische Zollunion, ist ein Zusammenschluss der Staaten Südafrika, Swasiland, Lesotho, Botswana und Namibia auf Grundlage eines gemeinsamen Zollabkommens.

⁵⁶ Lourens C (2004 November 23) SA near to clinching another trade deal. *Business Day* (Johannesburg). Available: <http://allafrica.com/stories/200411230170.html>. Accessed 10 January 2007

⁵⁷ Mnyanda L (2004 September 19) Trade talks grind to a halt. *Sunday Times* (Johannesburg) Available: <http://www.aegis.com/news/suntimes/2004/ST040913.html>. Accessed 10 January 2007

⁵⁸ International Centre for Trade and Sustainable Development (2005) US–SACU talks underway again. *Bridges Weekly Trade News Digest* 9: 5

⁵⁹ Treatment Action Campaign, Berne Declaration (2005) Southern African countries have taken a firm stand against EFTA demands on intellectual property rights in free trade agreement. Available: http://www.evb.ch/index.cfm?page_id=3473. Accessed 10 January 2007

⁶⁰ Editorial (2006 April 21) US drops FTA with SACU, starts trade and investment work program. *Inside U.S. Trade*

⁶¹ Editorial (2006 April 21) US, SACU trade talks proves far-fetched. *Namibia Economist*. Available: <http://allafrica.com/stories/200604210389.html>. Accessed 10 January 2007

dung von Daten aus klinischen Studien monopolisieren wollen und die Grenzen zwischen dem geistigen Eigentum und den Zulassungsbedingungen für pharmazeutische Produkte verwischen. Auch der Gesundheitssektor sollte diesen Entwicklungen mehr Aufmerksamkeit schenken, die sich außerhalb des unmittelbaren Gesichtsfeldes abspielen und die weitreichenden Folgen dieser Entwicklung absehend aufwachen und seine Bedenken lauter und effektiver äußern. Passiert das nicht, wird die Schlacht um den Zugang zu Medikamenten an dieser neuen und wenig bekannten Front verloren gehen.

Quelle: Timmermans K (2007) Monopolizing Clinical Trial Data: Implications and Trends. PLoS Med 4(2): e2
[doi:10.1371/journal.pmed.0040002](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0040002); February 13, 2007

Die Autorin Karin Timmermans arbeitet für die World Health Organization in New Delhi, Indien. Sie legt Wert auf die Feststellung, dass die in diesem Artikel zum Ausdruck gekommenen Ansichten ihre persönlichen Ansichten sind und nicht notwendigerweise auch die der World Health Organization.

Übersetzt und bearbeitet von Bernd Vielhaber

Tabelle 1: Überblick über die Bestimmungen zur Datenexklusivität in Handelsabkommen der USA der letzten Jahre

Bestimmungen zur Datenexklusivität in Handelsabkommen der USA der letzten Jahre										
Bestimmungen gelten für / schließen ein:	2000	April – September 2006			Mai – September 2004				Januar – April 2006	
	Vietnam	Laos	Singapur	Chile	Australien	Marokko	CAFTA	Bahrein	Oman	Peru
Neue chemische Entitäten (NCEs)	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Neue Indikationen	(+)	(+)	(+)		+	+		+	+	
Verlassen auf ausländische Zulassungen			+		+	+	+	+	+	+
Verlassen auf bekanntgegeben Daten			+			+		+	+	+
Zeitdauer der Exklusivität kann Patentlaufzeit übersteigen			+		+			+	+	+
„lokale“ Definition von NCEs werden verwendet					+	+	+	+	+	+
Erzwingung schneller Zulassungen verboten							+			+

Legende: + = das (Frei-)Handesabkommen enthält diese spezielle Bestimmung
 (+) = die Formulierungen sind mehrdeutig, kann aber eine solche Bestimmung enthalten

CAFTA = Central American Free Trade Agreement (Mittelamerikanische Freihandelszone, bestehend aus den USA und den mittelamerikanischen Ländern Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras und Nicaragua. Die Daten basieren auf der Prüfung der Autorin des Artikels. Sie sind keine rechtlich bindende oder endgültige Interpretation.

Darunavir in Europa zugelassen

Am Freitag, dem 16. Februar 2007 hat Tibotec Pharmaceuticals, eine Tochterfirma von Johnson & Johnson erklärt, die EMA habe Prezista unter Auflagen in der

EU zugelassen. Weitere Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten müssten jährlich vorgelegt werden, bis eine Zulassung ohne Auflagen erteilt sei.

Impressum

Autor

Bernd Vielhaber
Fon: 05176 – 976 76 76/ Fax: 05176 – 976 76 77
E-Mail: redaktion@hivcommunity.net

Lektorat

Helmut Hartl, München und Arnold Dörr, DAH

Herausgeber

Deutsche AIDS-Hilfe e.V., Armin Schafberger
Dieffenbachstraße 33, 10967 Berlin
Fon: 030 – 69 00 87 30 / Fax: 030 – 69 00 87 42
www.aidshilfe.de
E-mail: hivreport@dah.aidshilfe.de

Bestellung

www.hivreport.de

Rückfragen

Bei technischen Problemen, Bestellung oder Änderung wenden Sie sich bitte an

Uli Sporleder, 030 / 69 00 87 62
E-Mail: uli.sporleder@dah.aidshilfe.de

Diskussionsforum für die Leserinnen und Leser des HIV.Reports:

<http://www.hivcommunity.net/orion/viewforum.php?f=14>

Das Forum ist durch ein Passwort geschützt. Es lautet: HIVREPORTDE (bitte in Großbuchstaben eintippen).

Spendenkonto der Deutschen AIDS-Hilfe e.V.

Kto.-Nr. 220 220 220, Berliner Sparkasse,
BLZ 100 500 00

Wichtige Hinweise!

Die hier genannten Verfahren, Medikamente, Inhaltsstoffe und Generika werden ohne Rücksicht auf die bestehende Patenlage mitgeteilt. Geschützte Warennamen (Warenzeichen) sind nicht als solche gekennzeichnet; es darf daher nicht angenommen werden, dass es sich bei den verwendeten Bezeichnungen um freie Warennamen handelt. Redaktion und Herausgeber übernehmen keinerlei Gewähr für die Richtigkeit der Angaben und haften nicht für Schäden durch etwaige Irrtümer. Wir raten unseren Leserinnen und Lesern, auf die Originaltexte und die Beipackzettel der Herstellerfirmen zurückzugreifen. Dies gilt insbesondere dann, wenn eine Substanz verschrieben werden soll, mit der weder der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin noch der Patient/die Patientin vertraut sind.

Wir danken für die Unterstützung von:

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Gilead Science, GlaxoSmithKline, Hoffmann La Roche