

Patentschutz für Arzneimittel

Der Schutz geistigen Eigentums ist die Basis für Wohlstand, Forschung und medizinischen Fortschritt.

Warum geistiges Eigentum geschützt wird

Der Wert eines Arzneimittels basiert auf der Forschungs- und Entwicklungsleistung, die als geistiges Eigentum einen besonderen Schutz erfährt. Dieser Schutz des geistigen Eigentums (Intellectual Property – kurz IP) stellt die Grundlage für jedes forschende Unternehmen dar, um weiterhin durch Forschung innovative Produkte auf den Markt zu bringen. Dieses System hat zu bahnbrechenden Innovationen geführt. Der Schutz des geistigen Eigentums ist für Europa von besonderem Wert, da dieser die Wettbewerbsfähigkeit gegenüber anderen Regionen sichert und somit einen bedeutenden Vorteil darstellt.

Durch standardisierte, auf Sicherheit und Effizienz abzielende klinische Forschung & Entwicklung wurde/wurden unter anderem

- die durch Krebs verursachten Todesfälle in Österreich seit 1990 um 22% reduziert;¹
- die HIV-Todesfälle innerhalb von zehn Jahren weltweit von 2,5 Mio. (2005) auf 1,1 Mio. (2015) mehr als halbiert;²
- komplexe Erkrankungen wie Hepatitis C heilbar gemacht: Neue Therapien haben eine 90-prozentige Heilungsrate³. Laut WHO (Herbst 2016) konnten bisher weltweit mehr als 1 Mio. Patienten von Hepatitis C geheilt werden;
- Vorsorge-Impfungen gegen gefährliche Kinderkrankheiten, Gebärmutterhalskrebs, etc. entwickelt; laut WHO (Juli 2017) verhindern Impfungen jährlich zwei bis drei Mio. Todesfälle weltweit;
- die Lebenserwartung kontinuierlich erhöht (zehn Jahre mehr Lebenszeit als in den 1960er Jahren). Die Lebenserwartung ist seit den 1950er Jahren bei Männern um +22% gestiegen, bei Frauen um +19%⁴

¹ Quelle OECD Health Statistics 2013

² Quelle IFPMA Facts and Figures 2017

³ Quelle: BPI Pharma-Daten 2016

⁴ Quelle: Statistik Austria 2015

Diese Innovationen brauchen Schutz. Das **Basispatent** schützt einen Wirkstoff für 20 Jahre, wobei die Entwicklungszeit eines Arzneimittels, die in der Regel zehn bis zwölf Jahre beträgt, in diese Patentlaufzeit fällt. Dadurch wird der effektive Patentschutz bzw. die Vermarktungsperiode auf acht bis zehn Jahre reduziert und damit mehr als halbiert. Als Ausgleich für die lange Entwicklungsdauer von Arzneimitteln und der dadurch stark verkürzten exklusiven Vermarktungsperiode, wurden auf europäischer Ebene spezielle Anreize geschaffen, um Forschung und damit Innovationen zu fördern. Diese stellen sich wie folgt dar:

- **Supplementary Protection Certificate** (Ausgleich für lange Entwicklungszeit, gewährleistet max. 15 Jahre effektiven Patentschutz)
- **Paediatric Extension** (ein Anreiz, damit mehr Medikamente entwickelt werden, die für Kinder und Jugendliche geeignet sind; die zusätzliche nötige Forschung wird mit sechs Monaten längerer Patentschutz honoriert)
- **Regulatory Data Protection** (schützt die Studiendaten, die im Laufe der Entwicklung eines Arzneimittels generiert worden sind)
- **Orphan Designation** (Anreiz, um im Bereich der seltenen Erkrankungen zu forschen, d.h. Studien für Arzneimittel zu starten, die für Erkrankungen, an denen nicht mehr als fünf Personen von 10.000 EU-Bürgern leiden, eingesetzt werden)

Im Juni 2016 traf der EPSCO-Rat (Rat für Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz der Europäischen Union) Beschlüsse zur „Stärkung des Gleichgewichts in den pharmazeutischen Systemen in der EU“. Der Ratersuchte die Kommission, eine evidenzbasierte Analyse zum Einfluss von pharmazeutischen Anreizen (einschließlich ergänzender Schutzzertifikate (SPC) und SPC-Ausnahmeregelung für Hersteller) auf Innovation und Zugang zu Arzneimitteln durchzuführen. Diese Evaluation läuft derzeit.

Das derzeitige Patentrecht bietet faire Rahmenbedingungen, um, trotz des hohen Risikos, in Forschung & Entwicklung zu investieren und sichert zudem die Wettbewerbsfähigkeit Europas in der Welt:

- **122 Wirkstoffe für seltene Erkrankungen** (orphan diseases) wurden seit Einführung des erweiterten Schutzes für Patienten verfügbar gemacht, vor der Einführung des Anreizsystems waren es acht⁵. Zwischen 2000 und 2016 wurden 2.715 Anträge auf Erteilung des Orphan Drug (OD)-Status gestellt, 1.805 erhielten Zuerkennung, 142 davon erlangten Zulassung als OD. Diese Zahlen verdeutlichen die hohe Forschungsintensität und geringe Erfolgsquote der pharmazeutischen Industrie⁶

⁵ Quelle: EFPIA Messaging Guide 2016

⁶ Quelle: Pharmig Daten & Fakten 2017

- **860 Paediatric Investigation Plans** (PIP) wurden seit Beginn der erweiterten Schutzregeln zur Entwicklung von Kinderarzneimitteln auf den Weg gebracht und vereinbart⁷
- **Europaweit** investiert die pharmazeutische Industrie jährlich **über 30 Milliarden Euro in F&E** (Forschungsquote auf Rang 2 mit 10,6% der Investitionsrate, EU-Branchenschnitt bei 3,8%). Dadurch werden derzeit 115.000 hochqualitative F&E-Jobs in Europa gesichert (Pharma gesamt 745.000)⁸
- **Das Ergebnis sind rund 80 Neuzulassungen** für Arzneimittel pro Jahr, davon ca. 30 mit völlig neuen Wirkmechanismen⁹
- **7.000 Wirkstoffe** befinden sich aktuell in Entwicklung, etwa gegen Alzheimer, Krebs, Herz-Kreislaufkrankungen und Atemwegserkrankungen¹⁰
- **Arzneimittel aus Europa sind ein Exportschlager** – der EU-Handelsüberschuss mit pharmazeutischen Produkten lag 2015 bei 96,3 Mrd. Euro.¹¹

So profitiert der Standort Österreich von pharmazeutischer Forschung & Entwicklung:

- **9,6 Mrd. Euro Wertschöpfung** werden jährlich durch die Pharmaindustrie in Österreich geschaffen. Das sind rund 2,8 % des BIP. Aus einem Euro, der im Pharmabereich investiert wird, entwickeln sich 1,94 Euro Wertschöpfung.¹²
- **5.644 Patientinnen und Patienten** nahmen **2016** in Österreich an insgesamt **448 klinischen Studien** teil: D.h. diese Patienten hatten kostenlosen Zugang zu den neuesten Therapien.¹³
- **285 Mio. Euro** investierte die Pharmabranche 2013 in die **Durchführung von Studien** – in Partnerschaft mit zahlreichen klinischen Studienzentren im ganzen Land.
- **150 Unternehmen** – vom kleinen Start-up bis zu führenden Pharmaunternehmen – sichern **18.000 Arbeitsplätze** in Österreich – **mit 63.000 direkt und indirekt** Beschäftigten macht die Branche sogar 1,7% der Gesamtbeschäftigung aus¹⁴
- **Attraktives Umfeld für die besten Nachwuchsköpfe:** Wissenschaftler können nur im Land gehalten werden, wenn es die entsprechenden Rahmenbedingungen gibt. Somit ist pharmazeutische F&E zentral für die Ausbildung künftiger Ärztinnen und Ärzte.

⁷ Quelle: Bericht PDCO-Empfehlungen im Zeitraum von 2007 – inkl. Mai/2017

⁸ Quelle: EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures 2017

⁹ Quelle: EMA, EU Kommission 2016

¹⁰ Quelle: IFPMA Facts and Figures 2017

¹¹ Quelle: EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures 2017

¹² Quelle: Pharmig Daten & Fakten 2017

¹³ Quelle: Pharmig Mitglieder-Befragung 2017

¹⁴ Quelle: Pharmig Daten & Fakten 2017

Die Forderungen

- Die **geltenden Regelungen sind ausgeglichen**, wohl überlegt und zeigen die erhoffte Wirkung: Mehr Arzneimittel für Patienten, mehr Forschung & Entwicklung in Europa, mehr Investments in seltene Erkrankungen und in Kinderarzneimittel. Daher ist ein **Eingriff in den Patentschutz negativ** für Patienten sowie den Forschungs- und Wirtschaftsstandort Europa.
- Alle **entwickelten Märkte mit vergleichbarem Zugang** zu innovativen Arzneimitteln haben ein **ähnliches Ausgleichssystem** für die langen Entwicklungszeiten wie die EU: USA, Japan, Russland, Südkorea, Israel, Australien und Singapur.
- Ein Eingriff in den Patentschutz für Arzneimittel würde die **führende Rolle Europas im Bereich Forschung & Entwicklung gefährden** – Europa würde bei der Medikamentenversorgung vom Player zum Payer.
- Es ist daher **abzulehnen**, dass das BMGF im Rahmen der **österreichischen Ratspräsidentschaft 2018** einen besonderen **Schwerpunkt auf das Thema Patentrecht** bzw. Patentrecht im Pharma-Bereich legt. Dieses Thema wird ohnedies durch den von der EU-Kommission gestarteten IP Incentives Review (inkl. Evaluationsstudien) abgedeckt und auf europäischer Ebene behandelt.