

Patentschutz für Arzneimittel

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

- Patentschutz ist Voraussetzung für Investitionen in Forschung. Forschung ermöglicht Innovation und somit medizinischen Fortschritt. Medizinischer Fortschritt zeigt sich u.a. durch Erhöhung der Lebenserwartung, Reduktion bzw. Heilung von Krankheiten und Vermeidung von vorzeitigen Todesfällen, neuen Behandlungsmöglichkeiten für Erwachsene und Kinder.
- Das bestehende Regelungssystem für Intellectual Property (kurz IP) hat Verbesserungen für Patienten gebracht. Es wurden neue Therapiemöglichkeiten geschaffen, die Anzahl der Kindermedikamente und Medikamente für seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) ist deutlich gestiegen.

Warum geistiges Eigentum geschützt wird

Forschungs- und Entwicklungsleistung wird durch den besonderen Schutz des geistigen Eigentums honoriert. Dieser IP-Schutz stellt die Grundlage für jedes forschende Unternehmen dar, um überhaupt in die Forschung & Entwicklung investieren zu können, um letztlich innovative Produkte auf den Markt zu bringen. Dieses System hat zu bahnbrechenden Innovationen geführt, insbesondere in der Medizin.

Forschung für medizinischen Fortschritt

Durch 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 über 95-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

Innovationen brauchen Schutz

Das **Basispatent** schützt einen Wirkstoff für 20 Jahre⁵, 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 stark verkürzte exklusive Vermarktungsperiode aufgrund langer Entwicklungsdauer von Arzneimitteln und die zunehmenden Anforderungen an die klinische Forschung wurden auf europäischer Ebene spezielle Anreize geschaffen, um Forschung und damit Innovationen zu fördern:

- **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)

Die aktuellen Regelungen wirken

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

- **122 Wirkstoffe für seltene Erkrankungen** wurden für Patienten seit Einführung des erweiterten Schutzes verfügbar gemacht; vor der Einführung des Anreizsystems waren es nur acht⁶. Zwischen 2000 und 2016 wurden 2.715 Anträge auf Erteilung des Orphan Drug (OD)-Status gestellt, 1.805 erhielten Zuerkennung, 142 Indikationen erlangten Zulassung als OD. Diese Zahlen verdeutlichen die hohe Forschungsintensität und das große Erfolgsrisiko der pharmazeutischen Industrie⁷;
- **860 Paediatric Investigation Plans** (PIP) wurden seit Beginn der erweiterten Schutzregeln zur Entwicklung von Kinderarzneimitteln auf den Weg gebracht und vereinbart⁸;

⁵ Grundlage: Europäisches Patentübereinkommen (Geltungsbereich EU plus AL, CH, IS, LI, MC, MK, NO, RS, SM, TR). 20 Jahre Patentschutz sind in allen globalen Patentbestimmungen die Regel

⁶ Quelle: EFPIA Messaging Guide 2016

⁷ Quelle: Pharmig Daten & Fakten 2017

⁸ Quelle: Bericht PDCO-Empfehlungen im Zeitraum von 2007 – inkl. Mai/2017

- **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)⁹;
- **Das Ergebnis sind rund 80 Neuzulassungen** für Arzneimittel pro Jahr, davon ca. 30 mit völlig neuen Wirkmechanismen¹⁰;
- **7.000 Wirkstoffe** befinden sich aktuell in Entwicklung, etwa gegen Alzheimer, Krebs, Herz-Kreislauferkrankungen und Atemwegserkrankungen¹¹;
- **Arzneimittel aus Europa sind ein Exportschlager** – der EU-Handelsüberschuss mit pharmazeutischen Produkten lag 2015 bei 96,3 Mrd. Euro.¹²

So profitiert Österreich

Der Standort Österreich und die Patienten profitieren 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.¹³
- **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.¹⁴
- **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 aus¹⁵
- **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.

⁹ Quelle: EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures 2017

¹⁰ Quelle: EMA, EU Kommission 2016

¹¹ Quelle: IFPMA Facts and Figures 2017

¹² Quelle: EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures 2017

¹³ Quelle: Pharmig Daten & Fakten 2017

¹⁴ Quelle: Pharmig Mitglieder-Befragung 2017

¹⁵ Quelle: Pharmig Daten & Fakten 2017

Fazit

Ein Abbau des Patentschutzes würde die führende Rolle Europas im Bereich Forschung und Entwicklung gefährden. Ein Abbau von hochqualifizierten Arbeitsplätzen und ein Rückgang der Wertschöpfung wären die Folge. Der Entwicklungsstatus einer Volkswirtschaft geht einher mit der Ausprägung des Patentschutzes (EU, USA, Japan, Israel, Südkorea, Australien; zukünftig auch Kanada).

Die Forderungen

- **Medizinischen Fortschritt weiterhin fördern!**

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.

- **Österreichs und Europas Wettbewerbsfähigkeit erhalten!**

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 reinen Payer.

- **Pro Forschung und Innovation!**

Um Innovation und medizinischen Fortschritt in Europa sicherzustellen, muss ein **Forschungs- und innovationsfreundliches Umfeld** für die pharmazeutische Industrie gewährleistet werden. Dazu gehört auch ein wettbewerbsfähiges System des **Patentschutzes**.