



## Einspruch gegen Patent auf teures Hepatitis-C-Medikament Patente bedrohen Patient(inn)en und Gesundheitssysteme

**Am 13. und 14. September 2018 findet eine Verhandlung zum Patent auf Sofosbuvir vor dem Europäischen Patentamt (EPA) in München statt.** Unmittelbar nach dieser Anhörung entscheidet das EPA, ob das Patent aufrechterhalten, geändert oder widerrufen wird. Das Patent auf Sofosbuvir hält das Pharmaunternehmen Gilead. Sofosbuvir ist ein orales, direkt wirkendes antivirales Medikament (DAA), das sicherer, verträglicher und effektiver ist als ältere Behandlungsmethoden gegen HCV. Die extrem hohen Kosten für dieses Medikament belasten zunehmend die Gesundheitssysteme auch reicher europäischer Länder.

**Sollten das Patent und die damit verbundenen Monopolrechte aufgehoben werden, wäre dies ein wichtiger Schritt, die Herstellung oder den Import von erschwinglichen Generika von Sofosbuvir in Europa zu ermöglichen.** Mehr Menschen hätten dann Zugang zu einer Behandlung. Gesundheitssysteme würden vor schwerer und ungerechtfertigter finanzieller Belastung durch überhöhte Preise geschützt werden. Nicht zuletzt wäre das Ergebnis ein starkes Signal, dass zweifelhafte Patente und Monopole absolut inakzeptabel sind. Sollte das Patent auf Sofosbuvir nur abgeändert werden, wäre dies ein deutliches Indiz dafür, dass das Patent in der eingereichten Form nicht hätte erteilt werden dürfen.

**Angesichts der hohen sozialen Kosten eines ungerechtfertigten Patentschutzes für Medikamente unterstreicht dieser Einspruch, dass die Patentämter sicherstellen müssen, dass nur qualitativ hochwertige Patente erteilt werden, die die Patentierbarkeitskriterien strikt erfüllen.**

### Kontext

Im Jahr 2015 infizierten sich weltweit 1,75 Millionen Menschen neu mit HCV, aber nur 1,1 Millionen Betroffene konnten gegen die Krankheit behandelt werden. Mehr als 490.000 Menschen starben an HCV-bezogenen Komplikationen. Schätzungen zufolge konnten bis Ende 2016 nur 2,1 Millionen Menschen mit neueren, auf Sofosbuvir basierenden, Behandlungsmethoden behandelt werden. Noch immer warten mehr als 68,9 Millionen Menschen auf den Zugang zu direkt wirkenden DAAs, wie Sofosbuvir.[1] Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass 15 Millionen Menschen in der Europäischen Region (etwa eine von fünfzig Personen) chronisch mit HCV infiziert sind. Das führt zu ca. 112.500 Todesfällen pro Jahr aufgrund von Leberkrebs und -Zirrhose. [2]

Ohne Genehmigung von Gilead können generische Versionen von Sofosbuvir – also qualitativ gleichwertige Nachahmerpräparate, Generika - nicht in Länder importiert oder in Ländern hergestellt werden, in denen das Unternehmen ein Patent auf das Medikament besitzt. Dies betrifft die meisten Länder mit mittlerem Einkommen und alle Länder mit hohem Einkommen. Diese Monopolstellung von Gilead erlaubt es dem Unternehmen, exorbitante Preise für Sofosbuvir zu verlangen. Obwohl mangelnde Preistransparenz den Zugang zu Medikamenten gefährdet, werden die zwischen öffentlichen Einrichtungen, Gesundheitseinrichtungen und Pharmaunternehmen ausgehandelten

Medikamentenpreise oft vertraulich behandelt. Gesammelte Informationen deuten darauf hin, dass Gilead in vielen europäischen Ländern überhöhte Preise für Sofosbuvir verlangt:

- In Griechenland liegt der geschätzte Preis für eine 12-Wochen-Behandlung im Jahr 2018 bei 11.000 Euro.
- Im Großbritannien lag der geschätzte Preis für eine 12-Wochen-Behandlung im Jahr 2016 zwischen 26.000 und 78.000 Pfund [3] (oder zwischen 29.200 und 87.600 Euro).
- In Frankreich lag der geschätzte Preis für eine 12-Wochen-Behandlung im Jahr 2017 zwischen 27.800 und 41.000 Euro. [4]

Die eigentliche Herstellung Sovaldis ist günstig. In einigen Ländern ist die gleiche Behandlung bereits für etwa 100 Euro erhältlich.

In einigen Ländern müssen wegen des hohen Preises von Sofosbuvir Behandlungen zu rationiert werden und können nur den schwersten Fällen verschrieben werden.<sup>i</sup> Somit müssen Patient(inn)en auf fortgeschrittene Stadien ihrer Erkrankung warten, um für eine Behandlung in Frage zu kommen. Dies ist eine Praxis, die eindeutig im Widerspruch zu medizinischen und ethischen Standards steht. Viele nationale Gesundheitssysteme sind aufgrund der exorbitanten Preise für eine DAA-Behandlung unter starken finanziellen Druck geraten. In Frankreich hat die nationale Krankenkasse im Jahr 2015 Alarm geschlagen und erklärt, dass "[...] die Einführung neuer Hepatitis-Behandlungen in allen Gesundheitssystemen eine Explosionswelle ausgelöst hat. Zum ersten Mal wurde die Frage des Zugangs zu medizinischer Innovation nicht nur für die ärmeren Länder, sondern auch für die reichsten Länder aufgeworfen". [5]

Der hohe Preis der DAAs hat eine breitere öffentliche Debatte über hohe Medikamentenpreise und Bezahlbarkeit medizinischer Innovationen sowie die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme verstärkt. Zum ersten Mal in Europa hat die zunehmende Konzentration auf DAAs die Aufmerksamkeit auf die Auswirkungen von Monopolen sowohl auf die Gesundheitsbudgets als auch auf den Zugang zu vielen anderen wichtigen Arzneimitteln gelenkt.[6] **In diesem Zusammenhang unterstreicht der Patenteinspruch gegen Sofosbuvir in Europa die Notwendigkeit einer stärkeren Überprüfung, wie Patente vom EPA erteilt werden und stellt die negativen Auswirkungen ungerechtfertigter Patente auf PatientInnen und Gesundheitssysteme in den Fokus.**

## **Patente und Patentanfechtung**

Patente und andere Monopole durch geistige Eigentumsrechte ermöglichen es Pharmakonzernen, die Preise ohne Wettbewerbsdruck für 20 Jahre oder länger zu diktieren. Patentanfechtung sind eine wichtige rechtliche Option, die von internationalen Handelsregeln, insbesondere denen der Welthandelsorganisation (WTO), gestützt wird. Diese Regeln erlauben es jeder Person, Patente und die damit zusammenhängenden Monopole anzufechten. Technologien, die diese Kriterien nicht oder unzureichend erfüllen, sollten keinen Patentschutz erhalten, vor allem, wenn sie einen erheblichen medizinischen Nutzen für die Patient(inn)en bieten.

Obwohl Sofosbuvir ein hochwirksames Medikament ist, das einen großen therapeutischen Fortschritt darstellt, ist es aus rechtlicher und wissenschaftlicher Sicht keine patentierbare Erfindung. Einsprüche gegen Sofosbuvir-Patente - und gegen Patente für verwandte DAAs - wurden aus diesen Gründen in mehreren Ländern eingereicht. In Übereinstimmung mit dem nationalen Patentrecht und den WTO-Standards zur Patentierbarkeit wurden Sofosbuvir-Patente in einigen Fällen abgelehnt, weil sie alte Forschungsergebnisse beschrieben oder einen erfinderischen Schritt vermissen lassen.<sup>ii</sup> Wichtige Patente auf Sofosbuvir wurden bereits in Ägypten, China und der

Ukraine abgelehnt. In anderen Ländern, wie Argentinien, Brasilien, Russland und Thailand, stehen die Entscheidungen noch aus.

Länder wie Indien und Argentinien haben strenge Patentkriterien in ihrer Gesetzgebung verankert, um den Schutz der Innovatoren und den Schutz des Zugangs der Menschen zu Medikamenten in Einklang zu bringen. In vielen Ländern ist der Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten jedoch durch die Erteilung von Patenten und die damit verbundenen Monopole gefährdet. Das EPA muss daher Patente stärker prüfen und sich gegen die Erteilung ungerechtfertigter Patente aussprechen, die das Recht der Menschen auf den Zugang zu Medikamenten in Europa gefährden. Nur so kann ein negativer Trend gestoppt werden, der die Gesundheit der Menschen auf der ganzen Welt gefährdet.

### **Bereits zweiter Einspruch gegen Sofosbuvir vor dem EPA**

Ein erster Einspruch gegen ein Patent für Sofosbuvir wurde von Ärzten der Welt bereits im Februar 2015 beim EPA eingereicht. Im Oktober 2016 war festgestellt worden, dass Teile der Patentansprüche nicht bestanden. Es war das erste Mal, dass ein Arzneimittelpatent von einer Nicht-Regierungsorganisation in Europa angefochten wurde.

Im März 2017 hatte Ärzte der Welt und Ärzte ohne Grenzen zusammen mit 31 zivilgesellschaftlichen Organisationen aus 17 europäischen Ländern vor dem Europäischen Patentamt (EPA) Einspruch gegen das wichtige Patent auf das Medikament Sofosbuvir (Markenname Sovaldi®) eingelegt. Am 13. und 14. September 2018 findet die Anhörung vor dem EPA statt.

## **References**

- [1] MSF. Hepatitis C Issue Brief: Not Even Close. [Online]. 2017 Oct [Cited 2018 Aug 2]. Available from: [www.msfaccess.org/hepatitis-c-not-even-close](http://www.msfaccess.org/hepatitis-c-not-even-close)
- [2] WHO. Hepatitis C in the WHO European Region. [Online]. 2017 Jul [Cited 2018 Aug 2]. Available from: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0010/283357/fact-sheet-en-hep-c-edited.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0010/283357/fact-sheet-en-hep-c-edited.pdf?ua=1)
- [3] The Guardian. NHS 'abandoning' thousands by rationing hepatitis C drugs. [Online]. 2016 Jul 26 [Cited 2018 Aug 2]. Available from: <https://www.theguardian.com/society/2016/jul/28/nhs-abandoning-thousands-by-rationing-hepatitis-c-drugs>
- [4] Liberation. Les prix des traitements de l'hépatite C vont fortement baisser. [Online]. 2017 Mar 31 [Cited 2018 Aug 2]. Available from: [http://www.liberation.fr/france/2017/03/31/les-prix-des-traitements-de-l-hepatite-c-vont-fortement-baisser\\_1559672](http://www.liberation.fr/france/2017/03/31/les-prix-des-traitements-de-l-hepatite-c-vont-fortement-baisser_1559672)
- [5] Cnamts. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses: Propositions de l'Assurance Maladie pour 2016. [Online]. 2015 Jul 2 [Cited 2018 Aug 2]. Available from: [https://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/cnamts\\_rapport\\_charges\\_produits\\_2016.pdf](https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/cnamts_rapport_charges_produits_2016.pdf)
- [6] Executive Office of the United Nations Secretary-General. UNHLP Report on Access to Medicines. Box 6, p. 21. [Online]. 2016 Sep [Cited 2018 Aug 2]. Available from: <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>

---

<sup>i</sup> Die Rationierung der Behandlung erfolgte beispielsweise in Frankreich, dem Vereinigten Königreich, Griechenland, Portugal, Rumänien, Irland und Italien (und wahrscheinlich in zahlreichen anderen Ländern).

<sup>ii</sup> Siehe oben.