

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ulla Lötzer, Monika Knoche, Hüseyin-Kenan Aydin, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 16/5177 –**

Negative Auswirkungen von Patenten bei der Entwicklung und Verbreitung wichtiger Medikamente

Vorbemerkung der Fragesteller

Gerade im Pharma-Bereich sollen Patente garantieren, dass Unternehmen ihre Forschungsaufwendungen durch temporäre Monopolgewinne finanzieren können. Kritiker betonen aber, dass der Patentschutz den Pharmaunternehmen extrem hohe Renditen beschert, die weit über die Forschungsaufwendungen hinausgehen. Der Wirtschaftsnobelpreisträger Joseph Stiglitz kritisiert, dass Pharmaunternehmen heute weit mehr für Werbung und Marketing ausgeben, als für Forschung (FTD 16. März 2007).

Zudem leisten Patente keinen Anreiz zur Entwicklung von Medikamenten, für die keine kaufkräftige Nachfrage besteht z. B. für Medikamente oder Impfstoffe gegen Krankheiten wie Malaria, Tuberkulose oder Schlafkrankheit, von denen Millionen Menschen in ärmeren Ländern betroffen sind. Schon existierende Medikamente etwa zur Behandlung von HIV/Aids werden durch die Patentmonopole so teuer verkauft, dass Betroffene in armen Ländern sich diese nicht leisten können.

2001 beschlossen die WTO-Staaten in Doha, kein Land dürfe durch geistige Eigentumsrechte daran gehindert werden, die öffentliche Gesundheit zu schützen. Allerdings wurden die Regelungen, die es Staaten erlauben, im nationalen Notfall preisgünstige Generika von patentierten Arzneimitteln zu importieren, so kompliziert gestaltet, dass sie kaum angewendet werden können. Zudem beklagen Nichtregierungsorganisationen (NGOs), dass insbesondere die USA mit Billigung der EU bilaterale Handelsabkommen vorantreiben, die diese Möglichkeiten weiter einschränken.

Um die Erforschung neuer Arzneimittel für vernachlässigte Krankheiten zu gewährleisten werden u. a. verschiedene alternative Anreizmechanismen für die Pharma-Forschung diskutiert, die Patente ersetzen könnten. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat eine Intergovernmental Working Group on Innovation, Public Health and Intellectual Property eingerichtet, die sich mit diesen Themen befasst.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung setzt sich dafür ein, die Versorgung mit Medikamenten für Menschen in Not zu verbessern. Gesehen wird auch die Notwendigkeit, die Diskussion über bereits existierende internationale Mechanismen fortzuführen, um der Dynamik des Themas Rechnung zu tragen.

Mit einer Änderung des TRIPS-Übereinkommens vom 6. Dezember 2005 wurde die bereits vorher bestehende Möglichkeit zur Erteilung von Zwangslizenzen für den Export lebenswichtiger Medikamente (insbesondere zur HIV/Aids-, TBC- und Malariabekämpfung) in Entwicklungs- und Schwellenländer völkerrechtlich fixiert. Diese Ergänzung des Übereinkommens stellt einen Kompromiss zwischen den Interessen der Industrieländer und der Entwicklungsländer dar, der aufgrund langwieriger Verhandlungen im Rahmen der WTO erzielt werden konnte. Um Missbrauch auszuschließen, sieht diese Regelung bestimmte Voraussetzungen, Nachweispflichten und Kontrollmechanismen vor. Die EU hat den hinsichtlich der TRIPS-Ergänzung erzielten Kompromiss mit der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 vom 17. Mai 2006 (ABl. L 157 S. 1) bereits in Gemeinschaftsrecht umgesetzt.

Die Bundesregierung unterstützt wie die übrigen EU-Mitgliedstaaten die Bemühungen der WHO und insbesondere die Arbeit der Internationalen Arbeitsgruppe auf Regierungsebene (Intergovernmental Working Group – IGWG) zu „Öffentlicher Gesundheit, Innovation und geistigen Eigentumsrechten“. Deren nächstes Treffen wird im November dieses Jahres stattfinden. Hiervon erwartet die Bundesregierung weitere konstruktive Schritte zu diesem Thema.

Die deutsche EU-Ratspräsidentschaft veranstaltete am 2. April 2007 gemeinsam mit der Europäischen Kommission (GD SANCO) einen Workshop unter dem Motto „Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights“, der unter Beteiligung von Vertretern europäischer Regierungen, Internationaler Organisationen, Nichtregierungsorganisationen sowie der Pharmaindustrie und Wissenschaft in Brüssel stattfand. Dieser stellt einen wertvollen und konstruktiven Beitrag für die weitere Arbeit der Arbeitsgruppe dar.

1. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass Patente keinen Beitrag zur Behandlung jener Krankheiten (...) leisten, die am dringendsten bekämpft werden müssen, wie es z. B. der Wirtschaftsnobelpreisträger Joseph Stiglitz kritisiert, und wie begründet die Bundesregierung ihre Position?

Um die Gesundheitsversorgung der Entwicklungsländer zu verbessern, werden in der öffentlichen Diskussion zusätzliche Instrumente erwogen. Joseph Stiglitz schlägt in dem in Bezug genommenen Artikel in der FINANCIAL TIMES DEUTSCHLAND vom 16. März 2007 die Schaffung sog. Preisfonds vor, aus denen die Unternehmen bedacht werden, die Therapien und Impfstoffe entwickeln. Stiglitz fährt dort fort: „Ein Preisfonds würde jedoch das Patentwesen nicht ersetzen. Er wäre Teil eines Maßnahmenpaketes zur Forschungsförderung.“ Der Patentschutz spielt also auch nach seiner Auffassung weiterhin eine wichtige Rolle.

2. Welche neuen Arzneimittel und Impfstoffe sind in den vergangenen zwanzig Jahren gegen die großen Armut- und Tropenkrankheiten Malaria, Tuberkulose, Schlafkrankheit, Chagas-Krankheit und Kala-Azar entwickelt worden, und wie schätzt die Bundesregierung hier den Bedarf ein?

Für die Bekämpfung von Tropenkrankheiten besteht vor allem in den Regionen der Entwicklungsländer weiterhin ein hoher Bedarf an bezahlbaren Arzneimitteln und Impfstoffen. Die Möglichkeiten zu entsprechender Forschung und Entwicklung in der Bundesrepublik Deutschland sind allerdings begrenzt, da nur wenige herausragende, einschlägig qualifizierte Forschungseinrichtungen bzw. Industrieunternehmen zur Verfügung stehen.

Entwicklung von Arzneimitteln und Impfstoffen gegen Malaria, Schlafkrankheit, Chagas-Krankheit und Kala-Azar:

Seit 1980 wurden ca. 15 neue Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen für die Behandlung von Tropenkrankheiten zugelassen bzw. auf den Markt gebracht. Darunter waren sieben Malaria-Medikamente, zwei Medikamente gegen die Trypanosomiasis (Schlafkrankheit bzw. Chagas-Krankheit) und ein Medikament gegen die viszerale Leishmaniose (Kala-Azar). Weiterhin wurde ein bekannter Wirkstoff zur Behandlung der Kala-Azar in neuer Formulierung auf den Markt gebracht (s. Tabelle Medikamente).

Für die genannten Erkrankungen ist bisher kein Impfstoff zugelassen. Die internationale Public Private Partnership „Malaria Vaccine Initiative“ hat derzeit 10 Impfstoffkandidaten in der Entwicklung (präklinische Phase bis klinische Studien bis Phase II). Ansätze für eine Impfung gegen die Chagas-Krankheit sind noch in der präklinischen Phase (ein Kandidat). Eine Impfung gegen die Schlafkrankheit ist aufgrund der Erregerbiologie keine Option. Ein Impfstoffkandidat für die Leishmaniose (mukokutane Form) wird derzeit in einer Phase-II-Studie geprüft (s. Tabelle Impfstoffe).

Entwicklung von Arzneimitteln gegen Tuberkulose:

In den vergangenen 20 Jahren wurden keine neuen Medikamente gegen Tuberkulose auf den Markt gebracht. Die Global Alliance for TB Drug Development hat aber unter Beteiligung deutscher Wissenschaftler etliche neue Ansätze für Medikamente entwickelt. Mit neuen Medikamenten gegen Tuberkulose ist allerdings erst in einigen Jahren zu rechnen. Konventionelle Antibiotika gegen andere Erreger werden als second-line drugs gegen Tuberkulose eingesetzt.

Entwicklung von Impfstoffen gegen Tuberkulose:

Mehrere Impfstoffkandidaten wurden in einem EU-weiten Verbundprojekt im VI. Rahmenprogramm der EU entwickelt. Derzeit befinden sie sich in der präklinischen Testphase. Die Impfstoffstrategien reichen von Spaltvakzinen bis hin zu rekombinanten Lebendimpfstoffen, die auf dem konventionellen BCG-Impfstoff beruhen.

Tabelle: Medikamente

Quellen: Nwaka & Hudson, Nature Reviews 5 (2006), S. 1-15 sowie
Pécoul et al. (1999), JAMA 281 (4): 361-367
TDR website

Erkrankung	Wirkstoff (ungefähres Jahr der ersten Nutzung)
Chagas (American Trypanosomiasis)	Nifurtimox (1970) Benznidazol (1974)
Malaria	Quinine (1930) Chloroquine (1945) Primaquine (1948) Proguanil (1950) Sulfadoxine/Pyrimethamine (1961) Mefloquine (1984) Halofantrine (1985 patentiert) Artemether (1997) Artemether/Lumefantrine (1999) Atovaquon/Proguanil (1999) Artemotil bzw. Arteether (2000) Chlorproguanil/dapsone (Lapdap, 2003)
Schlafkrankheit (African Trypanosomiasis)	Suramin (1920) Pentamidine (1939/1950) Melarsoprol (1949) Eflornithine (1991) <i>Nifurtimox (1970, seit 1984 für afrik. Trypanosomiasis zugelassen)</i>
Kala-Azar (viszerale Leishmaniose)	Pentamidine (1939) Antimon-Präparate (1950) Liposomales Amphotericin B (1990, Wirkstoff seit 1962 bekannt) Miltefosin (2002)

Seit 1980:

2 Wirkstoffe gegen Schistosomiasis (Oxamniquine 1981, Praziquantel 1980),
zwei gegen Helminthen (Albendazol 1987, Benznidazol 1981) und einer gegen
Onchocerciasis (Ivermectin, 1989). Neue Indikation eines bekannten Wirkstoffes,
Doxycyclin, für Onchocerciasis (1998).

Tabelle: Impfstoffe

Erkrankung	Impfstoffe/Kandidaten	Quelle
Chagas (American Trypanosomiasis)	Kein Impfstoff zugelassen. Experimentalstadium, bisher (2006) keine Impfstudien am Menschen	Hotez & Ferris (2006), Vaccine 24: 5787-5799
Malaria	Kein Impfstoff zugelassen. Derzeit neun klinische und präklinische Studien mit Impfstoffkandidaten für Malaria tropica (Plasmodium falciparum), eine Studie mit Impfstoffkandidaten für P. vivax.	Website Malaria Vaccine Initiative
Schlafkrankheit (African Trypanosomiasis)	Fokus auf Medikamentenentwicklung	Website TDR
Kala-Azar (viszerale Leishmaniose)	Leish 111f Impfstoffkandidat. Phase-I-Studie abgeschlossen, derzeit Studie in Südamerika (Patienten mit mukokutaner Leishmaniose)	Hotez & Ferris (2006), Vaccine 24: 5787-5799

Literatur:

Hotez, P. J. & Ferris, M. T. (2006): The antipoverty vaccines. Vaccine 24: 5787–5799.

Nwaka, S. & Hudson, A. (2006): Innovative lead discovery strategies for tropical diseases. Nature Reviews Drug Discovery 5: 1–15.

Pécoul, B., Chirac, P; Trouiller, P. & Pinel, J. (1999): Access to essential drugs in poor countries – a lost battle? JAMA 281 (4): 361–367

3. Wie hoch ist in Bezug auf diese Krankheiten schätzungsweise die Anzahl der jährlich neu Erkrankten bzw. der an diesen Krankheiten versterbenden Menschen?

Tabelle: Geschätzte Fallzahlen

Erkrankung	Durch Erkrankung verlorene Lebens- und Arbeitsjahre in der Weltbevölkerung ¹	Inzidenz ² (Neu-Infektionen)	Jährliche Todesfälle ¹
Malaria	46 486 000	500 000 000	1 272 000
Tuberkulose	34 736 000	8 811 000 (2005)	1 566 000
Schlafkrankheit	1 525 000	70 000 (2005)	48 000
Chagas	1 525 000	keine Angabe	14 000
Leishmaniose	2 090 000	500 000	51 000

¹Quelle: World Health Report 2004

²Quelle: WHO Website, Fact Sheets

4. Was unternimmt die Bundesregierung konkret, um eine Pharma-Forschung zu ermöglichen, die insbesondere Medikamente gegen Krankheiten, die in den armen Ländern auftreten, entwickelt?

Wie setzt sie sich auf internationaler Ebene für dieses Ziel ein?

Den Infektionskrankheiten kommt in den armen Ländern nach wie vor eine hohe Bedeutung zu. Die Aktivitäten der Bundesregierung zielen darauf ab, das Forschungspotential zur Infektionsforschung generell zu erhöhen. Dies geschieht innerhalb Deutschlands durch den Aufbau und die Anschubfinanzierung von Forschungsstrukturen sowie durch die Unterstützung in Form von Forschungsprojekten, insbesondere von Forschungsverbänden. Die Förderung wird im Rahmen des Gesundheitsforschungsprogramms der Bundesregierung angeboten und ist darauf ausgerichtet, die Infektionsforschung insbesondere in ihrer Klinischen Richtung zu stärken. Zu den laufenden Aktivitäten zählen vor allem Kompetenznetze zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten. Außerdem gehört die Einrichtung Klinischer Forschergruppen in der Klinischen Infektiologie dazu. Weitere Forschungsprojekte aus den Förderschwerpunkten Innovative Therapieverfahren, Innovative Medikamentenentwicklung und Molekulare Diagnostik, sowie aus dem Nationalen Genomforschungsnetz runden das Spektrum der Aktivitäten ab. Hinzu kommt das Förderangebot im Bereich Klinischer Studien im nationalen und internationalen Rahmen. Dabei ist die Mitfinanzierung von Projekten in dem EU-Förderprogramm „European and Developing Countries Clinical Trials Partnership“ (EDCTP) zu erwähnen, einer von 15 europäischen Staaten getragenen Initiative zur Forschungsförderung nach Artikel 169 des Europäischen Vertrages, bei der die Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Impfstoffen im Rahmen Klinischer Studien zu HIV/Aids, Malaria und Tuberkulose in europäisch-afrikanischen Konsortialvorhaben unterstützt wird. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) unterstützt Antragsteller aus Deutschland durch eine zusätzliche zu den europäischen Mitteln gewährte nationale Kofinanzierung.

5. Wie beurteilt die Bundesregierung alternative Anreizmechanismen im Bereich der Pharma-Forschung, wie Aufkaufverpflichtungen oder Preisfonds?

Können diese Anreizsysteme nach Ansicht der Bundesregierung eine Alternative zu Patenten darstellen, und wie begründet die Bundesregierung ihre Position?

Die Bundesregierung beabsichtigt nicht, sich an Abnahmegarantien für Pharmaunternehmen zu beteiligen. In den letzten Jahren hat die internationale Gebergemeinschaft auch mit deutscher Beteiligung in sehr großem Umfang Mittel zur Krankheitsbekämpfung bereitgestellt und wird dies in Zukunft noch verstärken. Dadurch sind auch Absatzmöglichkeiten für Impfstoffe geschaffen worden und damit Anreize für Pharmaunternehmen, solche zu entwickeln. Neben diesem grundsätzlichen Aspekt gibt es im Zusammenhang mit den vorgeschlagenen Abnahmegarantien eine Reihe wichtiger, ungeklärter Fragen, darunter die nach den Wettbewerbswirkungen innerhalb der Pharmaindustrie und die der Preis- und Mengenbestimmung. Die Bundesregierung unterstützt Überlegungen zu alternativen Anreizmechanismen, da Patente bei fehlender Nachfrage keine hinreichende Anreizwirkung entfalten können. Hierbei wird insbesondere eine stärkere Einbeziehung öffentlicher und Non-Profit-Forschung unter Einbeziehung der betroffenen Entwicklungsländer geprüft.

6. Wie beurteilt die Bundesregierung Forschungsmodelle, die auf einer Trennung von Entwicklung und Produktion von Medikamenten basieren (etwa in Form einer komplett öffentlichen Finanzierung der Entwicklung und einer Privaten Produktion von nicht Patent geschützten Medikamenten im Anschluss)?
7. Wäre die Bundesregierung bereit, nicht gewinnorientierte Projekte der Arzneimittelentwicklung finanziell zu unterstützen, und wie begründet die Bundesregierung ihre Position?

Die Entwicklung und Vermarktung neuer Medikamente ist grundsätzlich keine staatliche Aufgabe; sie wird vielmehr durch Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft wahrgenommen. Staatliche Maßnahmen dürfen nur dort angreifen, wo eine unmittelbare Subventionierung konkreter Entwicklungsarbeiten eines Unternehmens nicht stattfindet, und damit eine Wettbewerbsverzerrung zugunsten eines bestimmten Unternehmens ausgeschlossen ist. Derzeit beschränkt sich die öffentliche Forschung in der Regel auf frühe Entwicklungsstadien oder auf flankierende Maßnahmen, wie z. B. den Ausbau der nationalen Kapazitäten für klinische Prüfungen. Beispiele hierfür sind die Förderschwerpunkte des BMBF in den Bereichen der Innovativen Medikamentenentwicklung und der Impfstoffentwicklung. Mit der deutschen Impfstoffinitiative hat das BMBF über das Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung in Braunschweig die Vakzine Projekt Management GmbH (VPM) eingerichtet und mit Projektmitteln für die Entwicklung von Impfstoffen ausgestattet. Die genannten Beispiele VPM und EDCTP stellen innovative Modelle der Forschungsförderung dar, die auch für die Erforschung von armutsbedingten Krankheiten genutzt werden.

8. Aus welchen Gründen hat sich die Bundesregierung auf dem G8-Gipfel in St. Petersburg 2006 gegen die Etablierung eines alternativen Anreizmechanismus in Form einer Abnahmegarantie für neue Medikamente ausgesprochen, obwohl die WHO-Kommission zu geistigen Eigentumsrechten, Innovation und öffentlicher Gesundheit in ihrem Bericht Gelder bzw. neue Finanz- und Anreizmechanismen für die Erforschung neuer Arzneimittel anmahnt und dabei insbesondere die Regierungen in der Pflicht sieht, und obwohl auch die USA, Großbritannien und Russland gerne eine solche Initiative gestartet hätten (FAZ 17. Juni 2006)?

Siehe Antwort zu Frage 5.

9. Was unternimmt die Bundesregierung, um die in Frage 5 angesprochenen alternativen Anreizmechanismen weiterzuentwickeln, und wie stärkt sie die konkrete Anwendung solcher Systeme?

Siehe Antwort zu Frage 5.

10. Wie hat die Bundesregierung auf der WHA (Weltgesundheitsversammlung) 2006 über die von Kenia und Brasilien eingereichte Resolution Global framework on essential health and development (EB117.R13) zur Einführung globaler Richtlinien für eine an den öffentlichen Bedürfnissen orientierte Gesundheitsforschung und die Einrichtung einer intergovernmental working group abgestimmt, wie haben die anderen Länder der Europäischen Union darüber abgestimmt, und wie begründet die Bundesregierung ihre Position?

Die Bundesregierung war auf der 59. Weltgesundheitsversammlung im Mai 2006 vertreten und hat sich aktiv in den Diskussionsprozess über die von Brasilien und Kenia im 117. Exekutivausschuss im Januar 2006 vorgestellte und in die Versammlung eingereichte Resolution A59/17 „Global framework on essential health research and development“ im Konsens mit den anderen EU-Mitgliedstaaten eingebracht. Die Bundesregierung wie auch die anderen EU Mitgliedstaaten haben hierzu die Auffassung vertreten, dass die von Kenia und Brasilien vorgeschlagene Erarbeitung eines globalen Aktionsplanes grundsätzlich zu begrüßen ist, wenn dadurch kein völkerrechtlich verbindliches Instrumentarium geschaffen wird. Jedoch sollte der Schwerpunkt der weiteren Arbeit auf einen globalen Aktionsplan ausgerichtet sein, wie ihn die Kommission über geistige Eigentumsrechte, Innovation und Öffentliche Gesundheit (CIPIH) vorgeschlagen hat. Auch die im Zusammenhang stehenden Fragen des geistigen Eigentums müssen Gegenstand eines fortwährenden Dialoges sein, da geistige Eigentumsrechte ein wichtiger Anreiz für die Entwicklung neuer Arzneimittel sind. Dabei ist ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Aspekten des geistigen Eigentums und den Gesundheitsbedürfnissen anzustreben.

Die Bundesregierung und die anderen EU-Mitgliedstaaten standen einer einzu-berufenden internationalen Arbeitsgruppe der WHO auf Regierungsebene (Intergovernmental Working Group – IWG) zu „Öffentlicher Gesundheit, Innovation und geistige Eigentumsrechte“ ausdrücklich positiv gegenüber und begrüßten die gefundenen Kompromisslösungen zu Charakter und Mandat der IWG, da jedem WHO Mitgliedstaat die Möglichkeit eingeräumt ist, sich inhaltlich einzubringen. Sie unterstützen diesen Prozess auch aktiv in der weiteren Entwicklung (siehe Antwort zu Frage 11) und treten dafür ein, dass genügend Raum für die Festlegung eigener nationaler Forschungsstrategien in den WHO Mitgliedstaaten verbleiben muss.

11. Hat sich die Bundesregierung innerhalb der WHO für die Gründung der Intergovernmental Working Group on Innovation, Public Health and Intellectual Property stark gemacht, mit welchen Zielen und mit welcher inhaltlichen Aufgabenstellung beteiligt sie sich an der Arbeitsgruppe, wie bewertet sie deren bisherige Arbeit, und wie begründet sie ihre Position?

Die Bundesregierung wie auch die anderen EU Mitgliedstaaten haben die Gründung einer internationalen Arbeitsgruppe der WHO auf Regierungsebene (Intergovernmental Working Group – IWG) zu „Öffentlicher Gesundheit, Innovation und geistige Eigentumsrechte“ mit klar umschriebenen Mandat ausdrücklich begrüßt (siehe Antwort zu Frage 10). Dabei wird Wert darauf gelegt, dass deren Aufgaben innerhalb der Kompetenzen der WHO festgelegt sind und die Ergebnisse des Berichtes der Kommission über geistige Eigentumsrechte, Innovation und Öffentliche Gesundheit (CIPIH) berücksichtigt werden. Alle EU-Mitgliedstaaten beteiligen sich aktiv an der Arbeit und den Aktivitäten der Arbeitsgruppe. So haben die EU Mitgliedstaaten unter der deutschen EU-Ratspräsidentschaft ein gemeinsames Statement zum Zwischenbericht der Arbeitsgruppe über deren bisherige Tätigkeit abgegeben. Die deutsche EU-Ratspräsident-

schaft veranstaltete am 2. April 2007 gemeinsam mit der Europäischen Kommission (GD SANCO) einen Workshop unter dem Motto „Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights“, der unter zahlreicher Beteiligung von Vertretern europäischer Regierungen, Internationaler Organisationen, Nichtregierungsorganisationen sowie der Pharmaindustrie und Wissenschaft in Brüssel stattfand. Das Ergebnis dieser Veranstaltung stellt einen wertvollen und konstruktiven Beitrag für die weitere Arbeit der Arbeitsgruppe dar.

12. Hält es die Bundesregierung für verhältnismäßig, dass Pharmaunternehmen mit Patenten Monopolgewinne erzielen, obwohl sie mittlerweile mehr für Werbung und Marketing ausgeben, als für Forschung und Entwicklung, wie u. a. Joseph Stiglitz kritisiert?

Patentrechte ermöglichen ihrem jeweiligen Inhaber innerhalb einer gesetzlich begrenzten Zeit die Erzielung einer sog. Innovationsprämie. Deren Höhe ist Gegenstand marktwirtschaftlicher Preisbildung. Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass bei der forschenden Pharmaindustrie in Deutschland der Anteil der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen, am Umsatz verglichen mit anderen Industriebereichen, zu den höchsten zählt. Die Ausübung von Patentrechten unterliegt, wie jedes andere Verhalten im Wettbewerb auch, den Regeln des Wettbewerbsrechts. Ob eine Monopolstellung missbräuchlich ausgenutzt wird, kann von den Wettbewerbsbehörden nur im Einzelfall beurteilt werden.

13. Wie beurteilt es die Bundesregierung, dass nach Angaben der amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde (FDA) nur jedes vierte neu zugelassene Medikament einen therapeutischen Nutzen für den Patienten bringt und dass es sich bei den anderen um sog. Scheininnovationen handelt?

In der Datenbank des Arzneimittel-Informationen-Systems (AMIS) für Deutschland wurden für 2005 bei nationalen Zulassungen 10 Wirkstoffe vermerkt, die 2005 erstmals zugelassen wurden, für zentrale Zulassungen weist die AMIS-Datenbank 12 neue Wirkstoffe aus. Für 2006 sind bei nationalen Zulassungen 8 Wirkstoffe vermerkt, die in 2006 erstmals zugelassen wurden, für zentrale Zulassungen weist die AMIS-Datenbank 18 neue Wirkstoffe aus.

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (wie auch das Paul-Ehrlich-Institut und das Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) die Zulassungsunterlagen in Bezug auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu prüfen. Die Zulassung gewährleistet an aller erster Stelle die Patientensicherheit. Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität eines Arzneimittels werden überprüft. Hiervon getrennt ist die Fragestellung der Zweckmäßigkeit und des Nutzens im Vergleich zu therapeutischen Alternativen zu sehen. Dies bedarf einer Prüfung unter Berücksichtigung der Besonderheiten des jeweiligen Gesundheitssystems und der Betrachtung der direkten und indirekten Kosten sowie der Versorgungsstrukturen und der Versorgungskosten in der ambulanten und stationären Versorgung. Es ist international üblich, Zweckmäßigkeit und Kosten von Arzneimitteln in einem gesonderten Verfahren unter Berücksichtigung der Besonderheiten des jeweiligen Gesundheitssystems zu prüfen. Eine entsprechende Regelung besteht auch in Deutschland. In Deutschland gibt es seit 2004 die Möglichkeit der Nutzenbewertung und seit dem 1. April 2007 sind die Regelungen zur Kosten-Nutzenbewertung mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) in Kraft getreten. Eine Bewertung, in wie weit es sich bei der beantragten Zulassung um eine echte Innovation oder Scheininnovation handelt, ist nicht Gegen-

stand des Zulassungsverfahrens oder der Zulassungsentscheidung. Aus diesem Grund werden entsprechende Daten vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht systematisch erhoben. Ob es sich bei einer Zulassung eines neuen Wirkstoffs um eine echte Innovation oder Scheininnovation handelt, ließe sich im Rahmen des Zulassungsverfahrens in vielen Fällen auch nur vermuten, da bereits kleine Modifikationen am Wirkstoff große therapeutische Auswirkungen nach sich ziehen können und z. B. das Nutzen-Risiko-Verhältnis deutlich beeinflussen können.

14. Sieht die Bundesregierung darin ein Dilemma, dass die Bundeskanzlerin, Dr. Angela Merkel, sich einerseits als EU-Ratspräsidentin für den freien Zugang zu HIV/Aids-Medikamenten ausgesprochen hat, die deutsche Regierung sich aber zugleich während ihrer G8-Präsidentschaft für den stärkeren Schutz geistiger Eigentumsrechte einsetzen will, der dazu führt, dass HIV/Aids-Medikamente für große Teile der Weltbevölkerung unzugänglich und unerschwinglich sind, wie will die Bundesregierung mit diesem Dilemma umgehen und wie begründet sie ihre Position?

Die Bundesregierung befasst sich im Rahmen der G8-Präsidentschaft u. a. mit dem Thema „Schutz und Förderung von Innovation“. Dabei geht es u. a. um verstärkte Anstrengungen zur Bekämpfung von Produktpiraterie. Ein anderer Themenbereich ist die Bekämpfung von Aids. Im Rahmen des weiteren G8-Themas „Afrika“ setzt sich die Bundesregierung unter anderem auch für eine verbesserte Versorgung der afrikanischen Staaten mit lebensnotwendigen Medikamenten (z. B. gegen HIV/Aids und Malaria) ein. Dazu entwickelt sie Initiativen, die vornehmlich auf den Aufbau von funktionsfähigen Gesundheitssystemen und Medikamentenversorgung (z. B. durch Nutzung vorhandener TRIPS-Flexibilitäten) in Afrika gerichtet sind und die Zusammenarbeit aller Beteiligten, wie internationale Organisationen, afrikanische Staaten und die Pharmaindustrie, verbessern sollen. Außerdem setzt sie sich für den Aufbau von Produktionskapazitäten für Generika in den betroffenen Ländern ein.

15. Wie beurteilt die Bundesregierung die Kritik von NGOs, dass die Industrieländer durch politischen Druck und insbesondere bilaterale Handels- und Investitionsschutzabkommen (so genannte TRIPS-Plus-Verträge) einen stärkeren Schutz geistiger Eigentumsrechte in Entwicklungsländern vorantreiben, wodurch der Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten stark verteuert und erschwert wird, die sog. Doha-Erklärung also unterlaufen wird, und wie begründet die Bundesregierung ihre Position?

Deutschland setzt sich im Rahmen der EU insbesondere für einen stärkeren Schutz geistiger Eigentumsrechte gegen Piraterie und Fälschungen ein. Die Flexibilitäten, die das TRIPS-Abkommen für die Versorgung mit Medikamenten vorsieht, sollen dadurch nicht beeinträchtigt werden. Die Bundesregierung lehnt TRIPS-Plus-Regelungen ab, insofern diese zu Beeinträchtigungen der öffentlichen Gesundheit und des Zugangs zu lebensnotwendigen Medikamenten führen.

16. Streben Deutschland bzw. die EU innerhalb ihrer Wirtschaftsabkommen mit Ländern Afrikas, Asiens oder Lateinamerikas den Abschluss so genannter TRIPS-Plus-Abkommen an, gibt es bereits solche bilateralen Abkommen der EU bzw. Deutschlands, die TRIPS-Plus-Regelungen enthalten?

Wenn ja, welche werden angestrebt, und welche gibt es bereits?

Bereits in der Antwort zu Frage 15 wurde ausgeführt, dass die EU in Abkommen mit den Ländern Afrikas, Asiens und Lateinamerikas den Schutz geistigen Eigentums gegen Piraterie und Fälschungen verbessern will. Derzeit sind die Verhandlungen aber noch im Anfangsstadium. Es wird nicht daran gedacht, die bestehenden Flexibilitäten des TRIPS-Übereinkommens einzuschränken.

17. Setzt sich die Bundesregierung dafür ein, dass die Regelungen zum Schutz geistigen Eigentums gelockert werden, um eine preisgünstige Versorgung mit Generika für patentgeschützte Arzneimittel in Entwicklungsländern zu ermöglichen, wenn ja auf welche Weise tut sie dies, wenn nein warum nicht?
18. Wie verhält sich die Bundesregierung zu der Feststellung der WHO-Kommission zu geistigen Eigentumsrechten, Innovation und öffentlicher Gesundheit, dass die sog. Paragraph-6-Lösung zur öffentlichen Gesundheit, die im Rahmen der WTO die Versorgung von armen Ländern mit Generika ermöglichen sollte, nicht erfolgreich war, dass diese Regelung auf ihre Effektivität hin überprüft und gegebenenfalls verbessert werden sollte (Empfehlung 34, Annex zu A/PHI/IGWG/1/2)?

Es sind in jüngster Vergangenheit bereits internationale Maßnahmen zur Erleichterung des Zugangs zu lebensnotwendigen Medikamenten getroffen worden. Die am 6. Dezember 2005 mit deutscher Zustimmung getroffene Entscheidung des Allgemeinen Rates der WTO zur endgültigen Umsetzung im TRIPS-Übereinkommen der vorläufigen, im August 2003 getroffenen Entscheidung zur „Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health“ schafft Flexibilitäten zum Schutze der öffentlichen Gesundheit insbesondere in den Entwicklungsländern, denen Möglichkeiten zur eigenen Produktion von entsprechenden Medikamenten fehlen. Generikahersteller können auch für patentgeschützte Medikamente in besonderen Situationen Zwangslizenzen erhalten. Die EU hat diese Regelungen im Juni 2006 durch eine Verordnung in Gemeinschaftsrecht umgesetzt. Diese im WTO-Rahmen getroffene Einigung spiegelt den derzeit international erzielbaren Kompromiss zwischen dem Schutz der geistigen Eigentumsrechte und dem Schutz der öffentlichen Gesundheit wider. Die Regelung hat bisher zu keinem bei der WTO notifizierten Anwendungsfall geführt. Glaubhafte angedrohte Zwangslizenzen erzeugen einen gewissen Preisdruck. Darüber hinaus unterstützt die Bundesregierung die Entwicklungsländer dabei, vorhandene Flexibilitäten des TRIPS-Abkommens voll zu nutzen. Sie hält weitergehende Lockerungen der Regelungen zum Schutz geistigen Eigentums zum jetzigen Zeitpunkt nicht für notwendig.

19. Unterstützt die Bundesregierung Entwicklungsländer dabei, die Ausnahmeregelungen unter dem TRIPS-Abkommen effektiv und umfassend zu nutzen um den Zugang zu erschwinglichen Medikamenten zu ermöglichen?

Wenn ja, in welcher Weise tut sie dies, wenn nein warum nicht?

Die Bundesregierung unterstützt seit 2005 im Rahmen ihrer bilateralen und multilateralen Entwicklungszusammenarbeit Entwicklungsländer dabei, vollen Gebrauch der vorhandenen Flexibilitäten des TRIPS-Abkommens im Hinblick auf den Zugang zu Medikamenten zu machen. Dies geschieht u. a. durch Finanzierung der Erstellung von Trainingsmaterialien und -kursen sowie internationale Konferenzen, durch die Konferenz für Handel und Entwicklung der Vereinten Nationen (UNCTAD) sowie durch Beratungstätigkeiten und Studien der Gesellschaft für technische Zusammenarbeit (gtz) und des Deutschen Instituts für Entwicklungspolitik (DIE). Regionaler Schwerpunkt der bisherigen Maßnahmen ist Ostafrika.