

An den
Bundesminister für Gesundheit
Herrn Hermann Gröhe
Bundesministerium für Gesundheit
Friedrichstr. 108
10117 Berlin

Berlin, den 10. Mai 2017

Untersuchung der EU Kommission zu den Folgen von auf geistige Eigentumsrechte bezogene Anreize für Innovation, Verfügbarkeit, Zugang und Bezahlbarkeit neuer Arzneimittel: Council Conclusions vom 17.6.2016 (Artikel 46 und 47)

Sehr geehrter Herr Minister Gröhe,

Am 17. Juni 2016 haben alle 28 GesundheitsministerInnen der EU den *Schlussfolgerungen des Rates zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der EU und ihren Mitgliedsstaaten (Council Conclusions)* zugestimmt.

Das Thema steigender Arzneimittelpreise steht derzeit weit oben auf der internationalen Agenda. Hohe Preise schränken den Zugang zu lebensnotwendigen Arzneimitteln ein. Diese Erfahrung machen unsere Partnerorganisationen im globalen Süden schon seit Jahrzehnten. Inzwischen gilt dies auch für PatientInnen wohlhabender Länder. Hohe Medikamentenpreise gefährden auch die finanzielle Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme. Darauf weisen die Berichte und Stellungnahmen verschiedener Gremien hin wie beispielsweise der UN High Level Panel Report zum Zugang zu Medikamenten vom September 2016, der zahlreiche Empfehlungen zu einem kostengünstigeren Zugang zu Medikamenten beinhaltet und den Grundtenor der Council Conclusions teilt.¹ Die Analysen legen nahe, dass die gegenwärtigen Anreizsysteme für neue Arzneimittel und Medizinprodukte wenig zu bedarfsorientierten medizinischen Innovationen beitragen. Exklusive Vermarktungsrechte führen zu hohen Preisen für neue Arzneimittel, die in keiner Beziehung zu den Kosten ihrer Entwicklung stehen. Eine große Anzahl neuer Medikamente weist zudem oft einen nur marginalen, fragwürdigen bzw. nicht belegten Zusatznutzen auf. Wir begrüßen daher die Council Conclusions der EU-GesundheitsministerInnen als einen ersten wichtigen Schritt, um das Problem auf EU-Ebene anzugehen.

Die Minister haben die EU Kommission beauftragt, eine evidenzbasierte Untersuchung zu den Folgen von auf geistigen Eigentumsrechten basierenden Anreizen für Innovation, Verfügbarkeit, Zugang und Bezahlbarkeit neuer Arzneimittel durchzuführen (IP-Studie). Dabei geht es auch um ergänzende Schutzzertifikate (SPC), die den Patentschutz für ein Medikament um 5 Jahre verlängern und oft Teil von EU-Handelsabkommen sind. Sie haben somit Auswirkungen über die EU hinaus, da sie den Markteintritt von preisgünstigeren Generika verzögern.

Der Auftrag für die IP-Studie ist inzwischen erteilt. Wir begrüßen die von der Kommission erarbeiteten Vorgaben für die Untersuchung. Von der Bundesregierung und speziell vom Gesundheitsministerium erhoffen wir uns eine Unterstützung der Analyse mit dem Ziel, die Verfügbarkeit, den Zugang und die Bezahlbarkeit neuer Arzneimittel zu verbessern.

Wir sind jedoch besorgt, dass die Bundesregierung eine Untersuchung, die das derzeitige, auf geistigen Eigentumsrechten beruhende Anreizsystem kritisch beleuchten soll, aus grundsätzlichen Erwägungen heraus nicht mit der nötigen Unvoreingenommenheit unterstützen könnte.

Unsere Besorgnis liegt in den Äußerungen der Parlamentarischen Staatssekretärin des Gesundheitsministeriums in der Ratssitzung vom 17.6.16 begründet. Im Gegensatz zu den meisten VertreterInnen der anderen EU Länder hat Frau Ingrid Fischbach den Council Conclusions "nicht ohne Bedenken" zugestimmt. Diese Vorbehalte beziehen sich u.a. auf den Wunsch "nach einem ausgewogeneren Text, der das Ergebnis des Prüfauftrages nicht bereits vorweg zu nehmen scheine" und auf eine "einseitige pauschale Kritik an der pharmazeutischen Industrie", die sich Deutschland nicht zu eigen mache. Stattdessen werde eine ergebnisoffene Analyse des Rechtsrahmens gewünscht.

¹ Unter anderem Council Conclusions vom 17.6.2016, Resolution des EU-Parlaments vom 2.3.2017, Bericht des UN General-Secretary's High Level Panel on Access to Medicines, The Lancet Commission on Essential Medicines, OECD Consultation: Sustainable Access to Innovative Therapies Project.

Wie Ihr Ministerium erwarten auch wir eine ergebnisoffene Untersuchung. Zielsetzung, Fragestellung und Methodik sollten den Vorgaben der Kommission entsprechen. Darüber hinaus ist es notwendig, dass die Untersuchung transparent und unter Einbeziehung aller für die Fragestellung relevanter Akteure erfolgt.

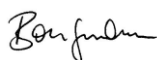
Wir appellieren deshalb an Sie, sehr geehrter Herr Minister, sich dafür einzusetzen, dass die Bundesregierung konstruktiv zur Studie im Sinne der Fragestellung beiträgt und den Erfordernissen der öffentlichen Gesundheit und des Gemeinwohls Vorrang vor kommerziellen und politischen Interessen einräumt. Die Frage nach der Rolle der Anreizsysteme sollte ernsthaft geprüft und diskutiert werden.

Wir empfehlen, eine öffentliche Anhörung oder einen Konsultationsprozess zu den Fragestellungen der Studie durchzuführen, um die Perspektiven aller relevanten Akteure einzuholen und zu diskutieren und Mitglieder des Bundestags einzubeziehen. Um unsere Bedenken und Vorstellungen zum Prozess der IP-Studie zu erläutern, bitten wir zeitnah um ein Gespräch mit Ihnen, sehr geehrter Herr Minister.

Die InitiatorInnen dieses Briefes sind deutsche Mitglieder der *European Alliance for Responsible Research and Development and Access to Affordable Medicines*. Dieses unabhängige Netzwerk der europäischen Zivilgesellschaft verbindet inzwischen europaweit fast 80 Gesundheits-, Entwicklungs-, medizinische Nothilfe-, Verbraucher-, Patienten- und Wohlfahrts-Organisationen sowie Wissenschaftsvereinigungen, siehe <http://medicinesalliance.eu/> Der Brief wird von weiteren NROs aus dem kirchlichen und säkularen Bereich mitgetragen.

Wir hoffen sehr, dass Sie sich unseres Anliegens annehmen.

Mit freundlichen Grüßen



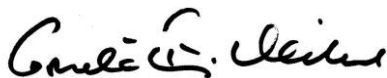
Christoph Bonsmann
Vorstand
Deutsches Medikamentenhilfswerk
action medeor e.V.



François De Keersmaecker
Direktor
Ärzte der Welt



Astrid Berner-Rodoreda
Vorstandsmitglied
Aktionsbündnis gegen AIDS



Dr. h.c. Cornelia Füllkrug-Weitzel
Präsidentin
Brot für die Welt – Evangelischer
Entwicklungsdienst



Dr. Christian Wagner-Ahlfs
Geschäftsführer
BUKO Pharma-Kampagne/
Gesundheit und Dritte Welt e.V.



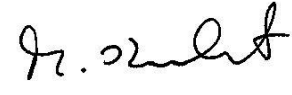
Dr. Gisela Schneider
Direktorin
Deutsches Institut für Ärztliche
Mission



Dr. Christiane Fischer
Ärztliche Geschäftsführerin
Mein Essen zahl ich selbst
MEZIS e.V.



Pirmin Spiegel
Hauptgeschäftsführer und
Vorstandsvorsitzender
Bischöfliches Hilfswerk
MISEREOR e.V.



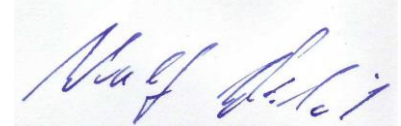
Michael Kuhnert
Geschäftsführer
Missionsärztliches Institut
Würzburg



Carlotta Conrad
Vorstand
Internationale Ärzte für die
Verhütung des Atomkrieges –
Ärzte in sozialer Verantwortung
IPPNW Deutschland e.V.



Max Schmidt
Vorstandsmitglied
Universities Allied for Essential
Medicines -
UAEM Europe e.V.



Prof. Dr. Wulf Dietrich
Vorsitzender
Verein demokratischer
Ärztinnen & Ärzte



Dr. Daniel Fler
Vorstandsmitglied
Verein demokratischer
Pharmazeutinnen und
Pharmazeuten



Marwin Meier
Themenmanager Gesundheit &
Anwaltschaftsarbeit
World Vision Deutschland e.V.

Kontaktpersonen:

Astrid Berner-Rodoreda, Brot für die Welt, Caroline-Michaelis-Str. 1, 10115 Berlin,
astrid.berner-rodoreda@brot-fuer-die-welt.de; 030-65211-1825

Dr. Johanna Offe, Ärzte der Welt, Stresemannstr. 72, 10963 Berlin,
johanna.offe@aerztederwelt.org, 030-265577-72

Dr. Christiane Fischer, Mein Essen zahl ich selbst e.V., Fangstr. 118, 59077 Hamm,
fischer@mezis.de, 01575-5575135

<http://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-balance-pharmaceutical-system/>