https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/3133

Gen-ethischer Informationsdienst

Biologische Arzneimittel im TTIP

Lobbydruck und Propaganda

AutorIn
Anne Bundschuh

Nicht nur im TPP, auch im TTIP wird über Biologicals beziehungsweise deren Nachahmerpräparate verhandelt. Wir geben drei Einblicke.

Während die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) bereits etwa 20 Nachhahmerpräparate von Biologicals - so genannte Bio*similars* - zugelassen hat, ist in den USA erst kürzlich das erste derartige Medikament auf den Markt gekommen.1 Die zuständige *Food and Drug Administration* (FDA) arbeitet derzeit noch an der genauen Ausgestaltung der Zulassungsrichtlinien. Kein Wunder also, dass TTIP zum Anlass genommen wird, die Zusammenarbeit in diesem Bereich voranzutreiben. Erklärtes Ziel der EU-Kommission war dabei von Anfang an, die Zulassungsbedingungen für Biosimilars zu harmonisieren.2 Dabei geht es beispielsweise darum, für die Zulassung in der EU auf klinische Studien aus den USA zurückgreifen zu können - und umgekehrt.

Biosimilars als Legitimationsbeschaffer

Mittlerweile führt die EU-Kommission Biosimilars gern als Beweis für die positiven Auswirkungen von TTIP auf die öffentliche Gesundheit ins Feld - und zwar nicht erst in Zukunft, sondern heute schon.3 Das allerdings ist reine Propaganda. Denn zum einen geraten bei der derzeitigen Abstimmung zwischen FDA und EMA Erwägungen zur Sicherheit von Biologicals ins Hintertreffen. Und zum anderen ist für eine Kooperation zwischen beiden Behörden bezüglich technischer Vorschriften wohl kaum ein so umfassendes, völkerrechtlich verankertes Freihandels- und Investitionsschutzabkommen notwendig. EMA und FDA arbeiten schon lange bei der Zulassung von Arzneimitteln zusammen - ohne gefährliche Instrumente wie die Klagemöglichkeiten für Konzerne oder eine regulatorische Kooperation, die den Einfluss der Pharma-Lobby institutionalisiert.

Datenexklusivität

Und wie sieht es mit der im Transpazifischen Freihandelsabkommen (TPP) so hart umkämpften Datenexklusivität für Biologicals aus? Im Gegensatz zu einigen TPP-Verhandlungsstaaten gewährt die EU einen langjährigen Schutz: Bis zu elf Jahre können Daten aus klinischen Erprobungsstudien in der EU für Biosimilar-Hersteller gesperrt bleiben. Die Frist ist also nur um ein Jahr kürzer als in den USA. Die US-amerikanische Pharmaindustrie will aber selbst auf dieses eine Jahr nicht verzichten. Bereits im Mai 2013 -

noch vor dem offiziellen Start der TTIP-Verhandlungen - forderte ihr Lobbyverband PhRMA (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*) in einem Brief an den US-amerikanischen Handelsbeauftragten eine Datenexklusivität von „mindestens zwölf Jahren" für Biologicals.4

Welche Verhandlungsposition die EU-Kommission dazu einnimmt, geht aus dem geleakten Protokoll einer Sitzung vom Mai 2014 hervor: Sie wird die zu erwartende Forderung nach einer Verlängerung der Datenexklusivität nicht rundweg ablehnen, sondern sieht im Gegenteil bei dem Thema Spielraum für Verhandlungen. Die Kommission „werde selbst keine Vorschläge zum materiellen Patentrecht machen", heißt es in dem Papier. Da die USA dies „wahrscheinlich forcieren (…), könnten EU und USA aber auch versuchen, einen neuen internationalen Standard zu entwickeln".5

In den für die Öffentlichkeit bestimmten Dokumenten äußert sich die Kommission weniger ausführlich: Sie betont, keinerlei „Absichten" zu haben, den in der EU und den USA unterschiedlichen Zeitraum der Datenexklusivität in Übereinstimmung zu bringen.6 Und vermeidet verbindliche Aussagen dazu, wie sie auf entsprechende Forderungen der USA reagieren wird. Man muss die Kommission nicht der Lüge bezichtigen, um das Hintertürchen zu erkennen, das sie sich offenhält.

Preisgestaltung und Erstattung

Neben der Ausweitung der Datenexklusivität hat die Phamaindustrie bereits vor Beginn der TTIP-Verhandlungen eine weitere Forderung bezüglich Biologicals und Biosimilars geäußert: Sie will die Erstattungsmöglichkeiten für diese Arzneimittel stark reduzieren. Biosimilars sollen gar nicht erst Gegenstand der Verhandlungen zwischen Krankenkassen und Pharmaunternehmen zur Festsetzung von Arzneimittelpreisen sein. Wenn sich diese Forderung durchsetzt, hätte dies zur Folge, dass der Preis für solche Medikamente hoch bleibt und die Präparate nicht immer für alle Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen.7

Systeme zur Preisfestsetzung und Erstattung von Medikamenten liegen in der Kompetenz der EU-Mitgliedstaaten und können damit nicht direkt durch das TTIP geregelt werden. Allerdings könnten die Verhandlungspartner so genannte „Transparenzvorschriften" im TTIP verankern, die die einzelnen EU-Mitgliedstaaten dazu verpflichten, größtmögliche Transparenz über ihre nationalen Preisfestsetzungs- und Erstattungssysteme herzustellen. Neben der Veröffentlichung aller entsprechenden Vorschriften beinhaltet dies zum Beispiel eine ausführliche Begründung jeder einzelnen Entscheidung über Erstattung und Preise. Außerdem müssten die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass die Entscheidungskriterien „objektiv und eindeutig" sind und keinen Anbieter „diskriminieren". Auch ein Einbezug der Pharma-Lobby in die Entscheidungen könnte durch „Transparenzvorschriften" verpflichtend gemacht werden.

Pharma-Lobby fordert „Transparenz"

Solche Vorschriften werden in der Regel in einem Vertrags-Anhang zu pharmazeutischen Produkten verankert - so auch im TPP, wo sie zu den umstrittensten Teilen des Abkommens gehören. Unter anderem Neuseeland und Australien sehen darin eine substantielle Gefahr für ihre nationalen Gesundheitssysteme.8

Die EU hat sehr ähnliche Anhänge bereits in anderen bilateralen Freihandelsabkommen - unter anderem mit Singapur und Südkorea - verankert. In den Verhandlungen mit Südkorea verfolgte die EU das offensive Interesse, die als „nichttarifäre Hemmnisse" bezeichneten südkoreanischen Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsvorschriften abzubauen und Klagen zu ermöglichen, wenn beispielsweiseder von den Gesundheitsbehörden festgelegte Preis eines Arzneimittels als „diskriminierend" angesehen wird.9

Die USA haben ebenso wie die Pharma-Lobby dies- und jenseits des Atlantiks ein großes Interesse daran, Transparenzvorschriften auch im TTIP zu verankern. Bereits im Juli 2013 und dann nochmals im Januar 2014 wandte sich der europäische Pharmaverband EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical*

Industries and Associations) mit einem Brief an die EU-Verhandlungsführer, um mit Nachdruck die Verankerung von Transparenzvorschriften in einem entsprechenden Anhang zu fordern. Dies geht aus Unterlagen hervor, die von der EU veröffentlicht wurden.10 Dabei wies der Lobbyverband darauf hin, dass er in dieser Frage vollkommen mit dem US-amerikanischen Schwesterverband übereinstimme. Die EU-Kommission hat nach eigenen Aussagen nicht vor, diesen Forderungen nachzugeben, stattdessen hat sie „erhebliche Befürchtungen" gegenüber Transparenzvorschriften im TTIP geäußert. Die Gesundheitssysteme in der EU und den USA seien zu unterschiedlich, so die Begründung.

Aber: Auch dieses Thema ist Teil der großen Verhandlungsmasse. Am Ende könnte die EU-Kommission den Forderungen der USA und der vereinten Pharmalobby nachgeben, wenn Zugeständnisse an anderer Stelle nur groß genug ausfallen.

- 1Biologicals sind biologische Arzneimittel, die aus lebenden Organismen hergestellt werden (wie zum Beispiel monoklonale Antikörper). Während chemisch-synthetisch hergestellte Arzneimittel „kopiert" und nach Patentablauf als Generika auf den Markt kommen, ist dies bei Biologicals aufgrund der komplexeren Molekülstruktur nicht möglich. Ihre Nachhahmerpräparate können somit nur eine möglichst große Ähnlichkeit zum Originalwirkstoff aufweisen und werden daher als Biosimilars bezeichnet (engl. similar = ähnlich), siehe hierzu auch Deborah Gleeson und Ruth Lopert, S. 8f. Die erste Biosimilar-Zulassung in der EU wurde 2006 für das von der Novartis-Generikasparte Sandoz hergestellte Präparat Omnitrope® erteilt. Die erste US-Zulassung erfolgte im Frühjahr 2015 für das ebenfalls von Sandoz hergestellte Biosimilar Zarxio®.
- 2Vgl. hierzu die Position der EU zu Arzneimitteln im TTIP, Mai 2014, www.kurzlink.de/gid232_dd.
- 3Vgl. hierzu das Statement des EU-Chefverhandlers Ignacio Garcia Bercero nach der zehnten TTIP-Verhandlungsrunde, 17.07.15, www.kurzlink.de/gid232_ee.
- 4PhRMA (2013): Re: Request for Comments Concerning the Proposed Transatlantic Trade and Investment Partnership, 78 Fed. Reg. 19566, 01.04.13, www.kurzlink.de/gid232_ff.
- 5„Informelle Sitzung der TRIPS-Expertengruppe am 12. Mai 2014 (Hauptstadtbericht)". E-Mail der Europäischen Kommission an das Auswärtige Amt und andere, 20.05.14, geleakt vom Recherchekollektiv Correctiv. www.correctiv.org oder www.kurzlink.de/ gid232_gg.
- 6Vgl. zum Beispiel die Aussagen während des TTIP and Health Stakeholder Meeting im Mai dieses Jahres. Informationen und Video zum Nachhören unter www.kurzlink.de/gid232_hh.
- 7Siehe Commons Network u.a. (2014): The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP). A Civil Society Response to the Big Pharma wish list, www.commonsnetwork.eu/ttipbigpharmawishlist sowie Diels, J./Thorun, C. (2014): Chancen und Risiken der Transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP) für die Verbraucherwohlfahrt, Friedrich-Ebert-Stiftung, www.kurzlink.de/gid232_ii.
- 8Das geleakte „Transparenzkapitel" sowie verschiedene Analysen unter www.wikileaks.org/tpp/healthcare.
- 9EU-Kommission (2011): „Das Freihandelsabkommen zwischen der EU und Korea in der Praxis", www.kurzlink.de/gid232_jj.
- 10Siehe Anfrage „EFPIA and TTIP lobbying to DG Trade", Dokumente 5, 15 und 19, www.asktheeu.org oder www.kurzlink.de/gid232_kk.

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 232 vom Oktober 2015
Seite 10 - 11