

# PATIENTEN, PATENTE UND PROFITE

Globale Gesundheit und geistiges Eigentum



medico international



# Patienten, Patente und Profite

Globale Gesundheit und  
geistiges Eigentum

# Impressum

## Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <http://www.dnb.ddb.de> abrufbar.

## Herausgegeben von:



medico international  
Burgstr. 106  
60389 Frankfurt am Main  
Tel.: (069) 944 38-0  
Fax: (069) 43 60 02  
[www.medico.de](http://www.medico.de)  
[info@medico.de](mailto:info@medico.de)



© 2008 Mabuse-Verlag GmbH  
Kasseler Str. 1a  
60486 Frankfurt am Main  
Tel.: (069) 70 79 96-13  
Fax: (069) 70 41 52  
[www.mabuse-verlag.de](http://www.mabuse-verlag.de)

## Spendenkonto medico international:

Frankfurter Sparkasse, Kontonummer 1800, BLZ 500 502 01

Redaktion: Bernd Eichner, Christoph Goldmann, Dr. Charlotte Schmitz

Lektorat: Tina Hennecken, Andrea Schuldt

Transskription: Valentine Goldmann, Bianca Winter

Übersetzung: Sebastian Homann, Timm Rancke, Bianca Winter

Gestaltung: Andrea Schuldt, Offenbach

Titelbild: Fleck • Zimmermann, Berlin

Konferenz-Fotos: Jörg Winkler, Berlin

Druck: Druckreif, Frankfurt

Printed in Germany. Alle Rechte vorbehalten.

## Mai 2008

ISSN 1430-9696

ISBN 978-3-923363-33-9 (medico international)

ISBN 978-3-940529-13-8 (Mabuse-Verlag)



# Inhalt

Vorwort		
Thomas Gebauer	_____	9
Übersicht und Zusammenfassung		
Thomas Gebauer	_____	11

## I. Problembeschreibung, die Ausgangslage

<b>Deutschland: Wie sich die Industrie von Innovationen verabschiedete*</b>		
Peter Schönhöfer	_____	18
<b>Südafrika: Erfolge nach langen Auseinandersetzungen</b>		
Jonathan Berger	_____	28
<b>Brasilien: Mythos und Wahrheit</b>		
Eloan dos Santos Pinheiro	_____	36
<b>Thailand: Ein großer Schritt für ein kleines Land</b>		
Suwit Wibulpolprasert	_____	46
<b>Harmonisierung ohne Konsens</b>		
Jerome Reichman	_____	54
<b>Pharma-Patente töten</b>		
Wolfgang Wodarg	_____	64
<b>Globalisierung besteuern</b>		
Peter Wahl	_____	72

## II. Neue Wege – Forschungsprioritäten und Anreizstrukturen jenseits von Patenten

<b>Auf dem Weg zu einer internationalen Forschungsagenda</b>		
Piero Olliaro	_____	80

**Prämien statt Patente**

James Love \_\_\_\_\_ 86

**Alternative Medikamentenentwicklung**

Nicoletta Dentico \_\_\_\_\_ 94

**III. Abschied von gestern****Eine neue internationale Agenda**

Ahmed E.O. Ogwell \_\_\_\_\_ 104

**Die logische Reform\***

Tracy R. Lewis, Jerome H. Reichman, Anthony D. So \_\_\_\_\_ 112

**Lobbyarbeit für den Wandel**

Christian Wagner \_\_\_\_\_ 122

**Es geht um das Recht auf Leben**

Mute Schimpf \_\_\_\_\_ 128

**Anhang**

Die „Berliner Erklärung“ \_\_\_\_\_ 132

Kritisches Glossar \_\_\_\_\_ 136

Projekt-Übersicht medico international \_\_\_\_\_ 142

\*

Der Text von Professor Peter Schönhofer basiert auf einem Vortrag, den Professor Schönhofer auf dem Symposium „Globalisierung – Gesundheit – Gerechtigkeit“, veranstaltet von der Stiftung medico international, am 27. Mai 2007 in Frankfurt am Main gehalten hat.

Der Text „Die logische Reform“ ist eine Übersetzung von „Treating Clinical Trials as a Public Good: The Most Logical Reform“ von Tracy R. Lewis, Jerome H. Reichman, Anthony D. So. (University of California, Berkeley). Professor Reichman hielt auf Grundlage dieses Artikels seinen Vortrag in Berlin.





# Patienten, Patente und Profite

Globale Gesundheit und  
geistiges Eigentum

Vorwort von Thomas Gebauer

**D**er beispiellose medizinische Fortschritt der letzten Jahre: die Erhöhung der durchschnittlichen Lebenserwartung, der Zuwachs an biomedizinischem Wissen, die Verfügbarkeit wirksamer Arzneimittel – an der Mehrheit der Weltbevölkerung ist er nahezu spurlos vorbei gegangen. 40 Millionen Menschen leiden an der Immunschwäche HIV/AIDS, 2 Milliarden gar an Tuberkulose – das ist nahezu ein Drittel der Weltbevölkerung.

Der Bedarf an Medikamenten, Impfstoffen und Diagnostikmitteln für Krankheiten, die überproportional die Bevölkerungen des globalen Südens betreffen, ist groß. Zu den globalen Plagen zählen Krankheiten wie HIV/AIDS und Tuberkulose, die zwar auch in reicheren Ländern auftreten, aber vor allem den ärmeren zur Last fallen (Typ II). Es mangelt an Arzneimitteln zur Behandlung von Krankheiten wie die Schlafkrankheit oder Leishmaniase, die ausschließlich oder überwiegend in Entwicklungsländern auftreten (Typ III). Aber auch für Krankheiten, wie Masern, Diabetes oder Herz-Kreislaufkrankungen, die unterdessen zu einem weltweiten Problem geworden sind (Typ I), fehlen Medikamente. Gebraucht werden insbesondere Arzneimittel, die an die besonderen Bedürfnisse von Entwicklungsländern angepasst sind: Hitze beständige Medizin, Darreichungsformen für Kinder und Kombinationspräparate, die einen sichereren Gebrauch ermöglichen.

Die Gründe, warum bestehenden gesundheitlichen Bedürfnissen nicht entsprochen werden kann, sind vielschichtig. Für viele Erkrankungen existieren zwar angemessene Behandlungsformen, sie sind aber für einen wachsenden Teil der Weltbevölkerung aufgrund zu hoher Preise, fehlender Verteilstrukturen und ande-

rer Hindernisse, die den Zugang einschränken, nicht verfügbar. Für nicht wenige Krankheiten aber gibt es gar keine Arzneimittel. Sie wurden nicht entwickelt, weil entweder das Wissen um die Zusammenhänge der Krankheit fehlt oder der Markt, der Forschungsinvestitionen lukrativ erscheinen lässt.

Und das ist der Skandal. Seit Jahren ist an Krankheiten, unter denen überproportional Menschen mit nur geringer Kaufkraft leiden, nicht mehr ausreichend geforscht worden. Die Versprechungen der Pharmaindustrie, Forschung und Entwicklung (F&E) von dringend benötigten Arzneimitteln käme in Gang, würden die Entwicklungsländer nur erst den WTO-Regeln zum Schutz des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkunft) beitreten, haben sich als falsch erwiesen. Zu diesem Schluss kommt auch der 2006 der „Weltgesundheitsversammlung“ vorgelegte Bericht einer WHO-Kommission, die das Zusammenwirken von geistigem Eigentum, Innovation und öffentlicher Gesundheit untersucht hat: Patente seien deshalb kein ausreichender Anreiz für die Erforschung von Arzneimitteln gegen armutsbedingte Krankheiten, weil die Marktchancen für solche Präparate zu gering und zu unsicher seien.

Das bestehende patentgestützte pharmazeutische Forschungsmodell belohnt die Entwicklung eines neuen Medikaments mit einem befristeten Monopol. Pharma-Patente sind exklusive Nutzungsrechte, die Preise zulassen, die weit über den Herstellungs- und Verteilungskosten liegen. Menschen mit geringer Kaufkraft haben in doppelter Weise das Nachsehen. Für sie werden patentierte Medikamente zu unerschwinglich teuren Luxusgütern, und zugleich sorgen Patente dafür, dass nur solche Medikamente entwickelt werden, die eine kaufkräftige Kundschaft versprechen. Auf paradoxe Weise schließt das herrschende System der Gesundheitsforschung genau jene Menschen von einem sicheren Zugang zu Arzneimitteln aus, die sie am dringendsten benötigten. Ohne eine grundlegende Änderung des bestehenden pharmazeutischen Forschungsmodells könnten künftig eher Arzneimittel für die Verdauungsstörungen von Haustieren produziert werden, als Medikamente für Arme.

Es ist offenkundig, dass Patente und globale Gesundheit nicht widerspruchlos zusammen gehen. Aus diesem Grund votierte die „Weltgesundheitsversammlung“ 2006 für die Suche nach Alternativen, die eine an Gesundheitsbedürfnissen und nicht an Profitmöglichkeiten ausgerichtete Innovation zulassen. Anders die Deutsche Bundesregierung. Zwar hat auch sie sich vorgenommen für mehr Innovation zu werben, doch verbindet sie damit die Hoffnung auf Wirtschaftswachstum und setzt deshalb ganz auf den Schutz des geistigen Eigentums. Investitionen in Innovation müssten sich wieder lohnen, und dazu sei die globale Durchsetzung eines verschärften Patentschutzes, euphemistisch „Harmonisierung“ genannt, unumgänglich.

Welches Konfliktpotential in der Sache liegt, dass war in der jüngsten Vergangenheit immer wieder zu spüren. Überall auf der Welt sind juristische Auseinandersetzungen im Kontext pharmazeutischer Patente entbrannt: Novartis klagte gegen das indische Patentrecht; Abbott weigerte sich, Patienten in Thailand Arzneimittel zu verkaufen, nachdem die dortige Regierung eine Zwangslizenz zur Produktion dringender benötigter AIDS-Präparate erlassen hatte, und Pfizer verlangte von den Philippinen Schadensersatz, weil die dortigen Gesundheitsbehörden Kosten reduzierende Parallelimporte getätigt hatten.

Schon heute ist absehbar, dass jede weitere Verschärfung des Patentschutzes dazu führen wird, weitere Menschen vom Zugang zu wirksamen Medikamenten auszuschließen. Es sind nicht alleine deren Krankheiten, die vernachlässigt werden, sondern die Menschen selbst. Solange die Entwicklung essentiellen Gesundheitswissens über das Gewähren von Patenten finanziert wird, droht die „Apartheid“ in der globalen Gesundheitsversorgung unaufhaltsam voranzuschreiten.

Gefordert sind Alternativen zu den herrschenden Forschungsmodellen und damit politische Initiativen, die den globalisierten Verhältnissen Rechnung tragen. Nur zwei Optionen stehen zur Verfügung: das verstärkte Bemühen um einen globalen gesundheitspolitischen Ausgleich oder die negative Utopie einer Abschottung durch selektive Schutzmaßnahmen, für die die Bundeswehr Anfang 2006 auf der Insel Rügen schon mal geprobt hat. Mit militärischen Straßensperren sollte der offenbar unaufhaltsam aus dem Osten vordringenden Vogelgrippe Einhalt geboten werden. Was aus gesundheitspolitischer Sicht völlig absurd war, ließ Erinnerungen an längst überkommen geglaubte Zeiten kolonialer Gesundheitspolitik wach werden: an die Schaffung eines „Cordon Sanitaire“, der das Eigene vor dem vermeintlich „infektiösen Fremden“ schützen soll.

Die Frage, wie Ausgleich geschaffen werden kann, bleibt. Nicht Innovation um jeden Preis ist das Ziel, sondern Innovation, die allen zugänglich ist. Gesundheit ist ein globales Gut, das nur global garantiert werden kann. Notwendig ist eine neue Balance zwischen den Gesundheitsbedürfnissen der Menschen und den für die pharmakologische Forschung & Entwicklung eingesetzten Geldmitteln. Dafür braucht es neue Anreize – jenseits von Patenten. Dieser Report, Ergebnis der von medico initiierten Berliner Konferenz „Patienten, Patente und Profite“ im Mai 2007 will dazu einen Beitrag leisten und konkrete Alternativen öffentlich vorstellen sowie auf ihre Tragfähigkeit hin untersuchen.

## Übersicht und Zusammenfassung

Der vorliegende Report umfasst drei Teile: Nach Beschreibung und Analyse des gegenwärtigen Zustandes, geht es in einem zweiten Schritt um die Vorstellung

und Diskussion möglicher Lösungswege, dem ein Schlusskapitel mit Forderungen für und Berichten über das konkrete politische Bemühen für Änderungen folgt.

## 1. Problembeschreibung

Den Auftakt macht **Prof. Dr. Peter Schönhöfer**, der einen Überblick über die Entwicklung der Pharmaindustrie in Deutschland gibt und dabei über ihr Verhältnis zur Wissenschaft referiert. Er zeigt, wie die Interessen des Marketings die wissenschaftlichen Zielsetzungen im Laufe der Zeit verdrängt haben.

Um einen Eindruck vom Ausmaß des Problems zu bekommen, fällt der Blick dann exemplarisch auf die Immunschwächekrankheit HIV/AIDS und dabei auch auf die zentralen Auseinandersetzungen, die in den letzten Jahrzehnten geführt wurden, um den Zugang zu wirksamen AIDS-Präparaten zu erhöhen.

**Jonathan Berger** vom „AIDS Law Project“ der südafrikanischen „Treatment Action Campaign“ berichtet, wie es in den 90er Jahren über die Mobilisierung der Betroffenen und der internationalen Unterstützung vor allem durch Studenten aus den USA gelang, jenen öffentlichen Druck zu entfalten, der schließlich die Industrie zum Einlenken und zur Senkung der Preise für AIDS-Präparate in Südafrika zwang.

Brasilien ist einen anderen Weg gegangen. Mit dem Aufbau einer eigenen staatlichen Generika-Produktion gelang es dem südamerikanischen Land, eine marktformige Konkurrenz zu schaffen und darüber wichtige Pharma-Monopole aufzubrechen. **Eloan Pinheiro**, die damalige Direktorin der staatlichen brasilianischen Pharmaproduktion, berichtet von den Anstrengungen, die schließlich mit Erfolg gekrönt wurden: Die jährlichen Kosten für die Behandlung von AIDS-Patienten mit „first-line“ Präparaten sanken von über 10.000 Dollar auf 300 Dollar.

Von akuten Auseinandersetzungen berichtet **Dr. Suwit Wibulpolprasert**, der Chef-Berater für Gesundheitsökonomie im thailändischen Ministerium für öffentliche Gesundheit. Um den AIDS-Patienten im eigenen Land den Zugang zu hochwirksamen patentgeschützten „second-line“ Präparaten zu ermöglichen, hatte Thailand Ende 2006 von den so genannten TRIPS-Flexibilitäten Gebrauch gemacht und Zwangslizenzen zur Herstellung dieser Medikamente erteilt. Seitdem steht Thailand im offenen Konflikt mit multinationalen Pharmakonzernen.

Mit dem Zusammenhang zwischen Entwicklung und Zugang zu Gesundheitswissen im Kontext von geistigen Eigentumsrechten beschäftigt sich **Prof. Jerome Reichman**, der an der „Duke University School of Law“ in den USA lehrt. Er stellt die negativen Auswirkungen dar, die aktuelle Entwicklungen im internationalen Patentschutz auf die Gesundheit und die Gesundheitsforschung haben. Dabei wird er auch die Ankündigung der Regierungen Deutschlands und der

USA kritisch unter die Lupe nehmen, die für eine weitere Harmonisierung des Patentschutzes eintreten. Zu den Reformvorschlägen, die Reichman in den letzten Jahren erarbeitet und vorgestellt hat, zählen Überlegungen zum Aufbau von „Regional Pharmaceutical Supply Centers“ als Grundlage einer Politik, die Innovation und Zugang über die Schaffung von Nachfrage fördern will.

**Dr. Wolfgang Wodarg**, der Vorsitzende des Unterausschusses Gesundheit der Parlamentarischen Versammlung des Europarates, beleuchtet die menschenrechtliche Seite des Problems und verweist zugleich darauf, dass mit dem Gewähren von Patenten auf essentielle Arzneimittel nicht nur eine Enteignung öffentlichen Wissens stattfindet, sondern auch wichtige gesundheitspolitische Entscheidungen der öffentlichen Kontrolle durch Parlamente entzogen werden.

Voraussetzung für die Rückführung von Gesundheitsforschung in öffentliche Verantwortung sind neue Wege zur deren Finanzierung. **Peter Wahl** von der Berliner Nichtregierungsorganisation (NRO) „WEED“ untersucht die Bedeutung von Entwicklungssteuern für eine nachhaltige Finanzierung von Gesundheit, darunter die von einigen Ländern bereits praktizierte Flugticket-Abgabe, aber auch den Vorschlag zu einer globalen Besteuerung aller grenzüberschreitenden Finanztransfers.

## 2. Neue Wege – Forschungsprioritäten und Anreizstrukturen jenseits von Patenten

Wenn es stimmt, dass eine öffentlich getragene Gesundheitsforschung an finanziellen Gründen nicht scheitern muss, bleiben die Fragen: Wer definiert Forschungsprioritäten und wie lässt sich Forschung jenseits von Patenten stimulieren?

Unbestritten beginnt die Übernahme von öffentlicher Verantwortung mit dem Setzen von Forschungsprioritäten. Sollen es nicht alleine Renditeerwägungen sein, die zur Forschung und Entwicklung von Arzneimittel anregen, sondern bestehende Gesundheitsbedürfnisse, bedarf es eines institutionellen Rahmens, der das „priority setting“ zumindest koordiniert und sicherstellt. Welche Rolle dabei die WHO spielen kann, darüber referiert **Dr. Piero Olliaro** vom „Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases“ der WHO.

**James Love** von der internationalen Konsumentenorganisation „Knowledge Ecology International“, der in den letzten Jahren eine ganze Reihe von Vorschlägen für eine an den Interessen der Patienten ausgerichtete Gesundheitsforschung erarbeitet hat, konzentriert sich in seinem Beitrag auf die Mechanismen, mit denen Regierungen Anreize für die Entwicklung dringend benötigter Arzneimittel schaffen können. Dazu zählt u.a. die Idee eines „Prize Fund“,

der erfolgreiche Innovation nicht mit der Lizenz zu hohen Preisen belohnt, sondern mit einer angemessenen Prämie. In seinen Ausführungen setzt sich James Love auch mit der Frage von „Advanced Marketing Commitments“ bzw. „Advanced Purchasing Commitments“ kritisch auseinander.

Neben der Stimulierung von essentieller Gesundheitsforschung durch Schaffung alternativer Anreize kann Forschung auch durch „direct funding“ in Gang gesetzt werden. Nicht zuletzt die vielen „Private Public Partnerships“ (PPP) bzw. „Product Development Partnerships“ (PDP), die zur Entwicklung dringend benötigter Medikamente in den letzten Jahren entstanden sind, können als Ausdruck einer solchen zielgerichteten und zum Teil öffentlich finanzierten Auftragsforschung verstanden werden. Aus der Arbeit einer solchen PPP/PDP berichtet **Nicoletta Dentico**, die politische Beraterin der „Drugs for Neglected Diseases Initiative“ (DNDi), einem weltweiten Zusammenschluss von Forschungsinstitutionen, dem es kürzlich mit Hilfe öffentlicher Finanzierung und in Zusammenarbeit mit Sanofi-Aventis gelang, ein neues Malaria-Medikament vorzustellen.

### 3. Abschied von gestern

Abschließend geht es um die Frage, wie aus den Ideen Wirklichkeit werden kann, mithin um strategische Überlegungen.

Im Bemühen um eine politische Umsetzung von Alternativen könnte der Ende 2006 von der WHO eingerichteten „Intergovernmental Working Group“ (IGWG) eine besondere Rolle zukommen. Zentrale Aufgabe dieses Gremiums ist die Definition einer neuen globalen Strategie und eines „Plan of Action“ für den Komplex „Öffentliche Gesundheit, Innovation und geistiges Eigentum“.

Gründungsmitglied der IGWG ist **Dr. Ahmed. E.O. Ogwell**, Direktor für internationale Gesundheitsbeziehungen im kenianischen Gesundheitsministerium. Er berichtet über Aufgaben und Chancen der zwischenstaatlichen Arbeitsgruppe. Dass Gesundheitsforschung als öffentliches Gut nicht nur eine schöne Idee sein muss, sondern konkret möglich ist und viele Vorteile hat, zeigt **Jerome Reichman** am Beispiel der klinischen Tests.

**Christian Wagner** vom internationalen pharmakritischen Netzwerk „Health Action International“ und Mitarbeiter der deutschen BUKO Pharma-Kampagne benennt die Forderungen, die NROs und zivilgesellschaftliche Organisationen an den Genfer Prozess rund um die IGWG richten. Trotz der großen Bedeutung, die der Lobbyarbeit in Genf zukommt, steht aber außer Frage, dass Veränderungen auch und gerade der öffentlichen Aufmerksamkeit und damit der Mobilisierung der Öffentlichkeit bedürfen. Die Sicherstellung von Gesundheitsforschung ist nicht Angelegenheit weniger, sondern aller Spezialisten.

**Mute Schimpf**, Gentechnik-Expertin beim katholischen Hilfswerk Misereor, fordert schließlich einen Wandel in der globalen Medikamentenpolitik und stellt die gemeinsame Erklärung „Für Innovation und Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln!“ vor. In der so genannten „Berliner Erklärung“, heißt es, dass viele Menschen deshalb sterben müssten, „weil Pharma-Patente als De-facto-Monopole dafür sorgen, dass selbst lebensnotwendige Medikamente unerschwinglich teuer sind oder gar nicht erst entwickelt werden.“ Notwendige Arzneimittel seien als öffentliche Güter zu betrachten und müssten vom Patentschutz ausgenommen werden.

Alle Autorinnen und Autoren dieses Reports stimmen darin überein, dass die Weltgesundheitsversammlung (WHA), respektive die von ihr eingesetzte IGWG geeignete Orte sind, um zu einer Neubestimmung von relevanten Gesundheitsstrategien zu kommen.

Frankfurt, im Mai 2008

**Thomas Gebauer**  
ist Geschäftsführer  
von **medico inter-**  
**national**







**I.**  
**Problembeschreibung,  
die Ausgangslage**

# **Wie sich die Industrie von Innovationen verabschiedete**

Eine kleine Geschichte der deutschen Pharmaindustrie

Prof. Dr. Peter Schönhöfer liefert einen Überblick über die Entwicklung der Pharmaindustrie und ihres Verhältnisses zur Wissenschaft. Er zeigt, wie die Interessen des Marketings über die wissenschaftlichen Zielsetzungen dominieren, und dadurch Innovationen zunehmend verhindert werden.

## Peter Schönhöfer

In fast jeder Auseinandersetzung um Patente führt die Pharmaindustrie als entscheidendes Argument an, nur Patente könnten Innovationen befördern und nur über den Patentschutz könnten die hohen Forschungskosten für ein neues Medikament wieder eingespielt werden. Ist aber die Pharmaindustrie tatsächlich so innovationsfreudig, wie sie immer behauptet?

Die Zusammenhänge können nur vor dem Hintergrund der beschleunigten Globalisierung der letzten Jahrzehnte verstanden werden. Die von mir behauptete zunehmende Innovationsunfähigkeit insbesondere der deutschen Pharmaindustrie kann nicht ohne die oft fehlerhaften Entscheidungen des Managements an der Spitze erklärt werden.

## Erfolg durch Bekämpfung von Tropenkrankheiten

Interessanterweise hat sich die Pharmaindustrie in Deutschland gerade durch ihre ersten erfolgreichen Entwicklungen von Arzneien zur Bekämpfung von Tropenkrankheiten entwickelt. Das Arzneimittel „Germanin“ (Wirkstoff Suramin) stellte 1916 den Durchbruch bei der Behandlung der Schlafkrankheit dar.

Die ersten synthetischen Arzneimittel gegen Malaria (Plasmochin), 1923, sind Entwicklungen der Industrie selbst gewesen und nicht etwa durch Forschungen im wissenschaftlichen Bereich entstanden. Die Pharmaindustrie war also in

ihrer Hochzeit selbst Träger der medizinischen Grundlagenforschung und des wissenschaftlichen Fortschritts. Die in der Pharmaindustrie arbeitenden Wissenschaftler waren durchaus mit jenen aus staatlich finanzierten Institutionen konkurrenzfähig. Diese Situation hat sich grundlegend verändert.

## **Fortschritt durch Scheininnovationen?**

Heute hat die Pharmaindustrie sich nicht Innovationen, sondern Scheininnovationen verschrieben. Das Marketing hat über die Forschung gesiegt. Marketinginduzierte Produktentwicklungen haben die echte wissenschaftliche Auseinandersetzung mit Krankheitsbildern ersetzt, und weil die Wissenschaft durch die Pharmaindustrie zum reinen Zuarbeiter für das Marketing korrumpiert wurde, ist sie nicht mehr in der Lage, innovativen Input durch Forschung zu geben. Die Wissenschaft hat sich daran gewöhnt, von der Pharmaindustrie alimentiert zu werden, was wesentlich billiger ist.

Meine erste These also lautet: Die Fehlentscheidungen des Pharma-managements in den 60er bis 80er Jahren des vergangenen Jahrhunderts sind für die heutige Innovationsschwäche entscheidend. In diesem Zeitraum wurden die Spitzenpositionen der Pharmaindustrie neu besetzt. Nun waren es nicht mehr Wissenschaftler, sondern Marketingleute, die die Geschicke der Pharmaindustrie in die Hand nahmen. Damit wurden auch die langfristigen Konzepte für Neuentwicklungen durch Forschungsprojekte, wie sie bis in die 60er Jahre üblich waren, durch kurzfristige, rein profitorientierte Marketingstrategien ersetzt – mit weit reichenden Folgen.

Warum sollten sich die neuen Manager, die mit Vier- oder Fünf-Jahresverträgen beschäftigt werden, noch für Forschungsprojekte mit einer Laufzeit von 12 bis 16 Jahren einsetzen – und diese Zeiträume braucht man für grundlegende Neuentwicklungen –, wenn letztendlich nur ihre Nachfolger von so einem Erfolg profitieren würden? Und wenn die Bezahlung des leitenden Managements dann auch noch durch langfristige, erhebliche Aufwendungen für Forschung geschmälert wird, dann verstehen wir den wahren Grund für die schwindende Innovationsfähigkeit der Pharmaindustrie.

## **Höchst wendet sich von Grundlagenforschung ab**

Es war die Entscheidung des damaligen Leiters der Zentralen Direktionsabteilung und späteren Vorstandschefs Jürgen Dormann bei der Firma Höchst, die dazu führte, dass zuerst die Grundlagenforschung aufgegeben wurde. Ganze drei Jahre später hatte Höchst – immerhin im Jahre 1984 noch der drittgrößte Pharmakonzern weltweit – keine neuen Produkte mehr zu bieten.

Folgen dieses Einbruchs: Die Firma wurde mit Rhone-Poulenc, die das gleiche Problem hatte, fusioniert. Ein Gigant der Industriegeschichte wandelte sich

so von einem Unternehmen mit innovativen Produkten aus eigener Grundlagenforschung in eine Firma für rein Marketing-orientierte scheininnovative Produkte. Die Entwicklung war mit einem erschreckenden Kompetenzverlust verbunden, denn wie sollten Marketingexperten ohne naturwissenschaftliche Expertise die Produktentwicklung beurteilen?

Man vergab also diese Aufgabe an so genannte Auftragsforschungsunternehmen, die die neuen Produktentwicklungen „objektiv“ beurteilen sollten. Wie „objektiv“ diese Ergebnisse zu beurteilen sind, bleibt dahin gestellt. Tatsache ist: die Qualität der Forschung im Allgemeinen nimmt ab, die innovative Forschung wandert ab – zunächst nach Amerika, um dort von der staatlich alimentierten Grundlagenforschung zu profitieren. Auch Höchst und Bayer gehörten zu diesen Auswanderern.

## Anpassung an Bedürfnisse der Industrie

Die Aufgabe der eigenen Forschung spiegelt sich auch in einer Umverteilung der Gelder wieder: 40 Prozent der Einnahmen wurden für Marketing, nur zehn Prozent für Forschung, meist marketingorientierte Forschung, vorgesehen. Innovative therapeutische Forschung bleibt auf der Strecke.

Mit diesem Strukturwandel ging auch das Phänomen einher, dass in den öffentlich subventionierten Bereichen der Forschung, die durch die Industrie mitfinanziert werden, die Qualitätsstandards auf die Bedürfnisse der Industrie umgepolt wurden. So weitete sich das Innovationsdefizit auch auf jene Bereiche der Forschung aus, in denen industrielle Forschung oder das Sponsoring von Forschung stattfinden.

## Marketing schlägt Forschung

Die neuesten, verlässlichen Zahlen zu diesem Wandel stammen aus dem Jahr 2001. In diesem Jahr wurde auf dem Kassenmarkt für Arzneimittel ein Umsatz von 21 Milliarden Euro erzielt. Dieser Umsatz brachte der Industrie Einnahmen von rund 13 Milliarden Euro. In diesem Jahr wandte sie 1,3 Milliarden Euro für Forschung und Entwicklung auf, also 10 Prozent, gegenüber fünf Milliarden Euro, die für Marketing vorgesehen wurden. Etwa drei Milliarden blieben als Profit für die Aktionäre übrig, was etwa 20 bis 25 Prozent entspricht. 10 von 13 Milliarden entfielen also auf diese drei Positionen, der Rest sind Aufwand für Produktion, Verwaltung und Vertrieb sowie Steuern (allein Mehrwertsteuer von damals 16%). Beim Vertrieb sind auch die Naturalrabatte für die Apotheker und den Großhandel mitgerechnet, die etwa eine Milliarde Euro betragen.

Dabei ist es interessant zu analysieren, wofür die etwa fünf Milliarden Euro Aufwendungen für das Marketing ausgegeben wurden: 250 Millionen Euro gingen an so genannte Meinungsbildner, also jene Menschen, die als „Experten“ lobprei-

send auf Marketingveranstaltungen auftreten. Eine ebenso hohe Summe ging an Meinungsmacher, also Journalisten im Medizinbereich, die im Auftrage der Firmen illegale Produktwerbung in öffentliche Medien transportieren. Ungefähr eine Milliarde wurde für nutzlose Anwendungsbeobachtungen ausgegeben, die keine andere Funktion haben, als den Arzt dafür zu bezahlen, sehr teure, neue Arzneien zu verschreiben. 1,5 Milliarden kosteten ärztliche Kongresse, nicht um die ärztlichen Fähigkeiten zu erhöhen, sondern als Marktplatz für die eigenen Produkte. 2 Milliarden flossen in die Finanzierung von Pharmavertretern.

Die Innovationsdefizite in der Pharmaindustrie in der neoliberalen Phase können also als Konsequenz folgender Marketing-Fehlentscheidungen gesehen werden:

- Aufgabe eigener Grundlagenforschung.
- Aufgabe eigener Kompetenz in der Grundlagenforschung und damit
- Aufgabe von Innovationskraft.

Die Verschiebung der Produktentwicklung allein aufgrund des Strebens nach erhöhter Profitschöpfung hat gravierende Konsequenzen. Der Blick wird nicht für den therapeutischen Nutzen eines Produktes geschärft, sondern ist von der Frage geleitet, welches Produkt hat der Konkurrent, welches davon verkauft sich gut, und welche vergleichbaren Substanzen habe ich, um ein ähnliches Produkt herzustellen und meinem Konkurrenten Marktanteile abzugeben. Das Ergebnis: Scheininnovationen. So sieht Forschung im kommerziellen Pharmabereich aus. Mit dem Phänomen der Korruption der Wissenschaft als flankierender Maßnahme.

## Echte Innovationen lassen auf sich warten

Was an Innovation in der Pharmaindustrie übrig bleibt, sind 30 bis 40 neue Substanzen pro Jahr, 29 bis 38 davon reine Scheininnovationen, ein bis zwei Schrittinnovationen pro Jahr, die einem kleinen Kreis von Patienten, meist in der klinischen stationären Behandlung, einen gewissen Vorteil verschaffen. Eine echte Innovation, die die Therapie beeinflusst, findet nur alle drei bis fünf Jahre statt.

Das Jahr 1990 können wir als Zäsur betrachten, in dem die Innovationskraft der Pharmaindustrie nachließ. Bezogen auf die Zeitspanne von 1990 bis 2005, können wir etwa 460 neue Substanzen auf dem Markt finden, darunter jedoch nur sieben substantielle Innovationen, vier davon stammen aus der Entwicklung in der Industrie und drei entstanden aufgrund neuer Erkenntnisse der klinischen Forschung, die zur Entdeckung neuer Anwendungsbereiche für bekannte Medikamente führten. Etwa 25 neue Stoffe beinhalten Schrittinnovationen, die begrenzte Therapiefortschritte darstellen.

## Teure Innovationen ohne Nutzen

Aber mindestens 420 neue Substanzen haben keinerlei Nutzen. Sie sind nur teurer, in der Regel drei bis zehn Mal teurer als vergleichbare Produkte, die schon auf dem Markt sind. So gibt es 15 Calciumantagonisten in Deutschland, beispielsweise Manipidin (Markenname Manyper), 2004 eingeführt. Das Markenpräparat kostet 417 Euro pro Jahr, vergleichbare generische Wirkstoffe kosten nur 55 Euro. Noch interessanter wird es bei den Tamoxifen, einem Präparat zur Unterdrückung von Wachstum von Brustkrebs. Die Therapiekosten liegen bei 100 Euro pro Jahr, die Therapie mit einem ähnlichen wirkenden, zu spritzenden neuen Präparat liegen bei etwa 7.000 Euro pro Jahr.

Gerade auf dem Gebiet der Krebstherapie gibt es sehr viele Scheininnovationen. Dabei bringen die neuen biochemischen Behandlungsansätze mit Antikörpern und Botenstoffen oder deren Hemmstoffen, die enorm teuer sind, keine Lebensverlängerung. Aber alle Neuerungen werden vollmundig und überzogen propagiert, auch wenn Studien eine andere Sprache sprechen, und keine Fortschritte im Verhältnis zu einer vernünftigen Chemotherapie festgestellt werden können. Sicherlich müssen sich auch staatliche Aufsichtsbehörden den Vorwurf gefallen lassen, Scheininnovationen viel zu oft zu akzeptieren.

## Unvermeidliche Risiken?

Auch nimmt die „Forschungsqualität“ rapide ab, wie am Beispiel des Präparats „TGN 1412“ des Würzburger Biotech-Unternehmens TeGenero zu erkennen. Dieser Super-MAB-Antikörper<sup>1</sup>, der zur Behandlung von Immunerkrankungen wie Rheuma und Multiple Sklerose konzipiert war, sollte das Immunsystem direkt stimulieren, ohne eine Antigenkörperreaktion auszulösen.

Das Medikament war tatsächlich effektiv. So effektiv, dass die Probanden, die die Substanz in großen Verdünnungen gespritzt bekamen, schwerste Nebenwirkungen erlitten und fast mit dem Leben bezahlt hätten. Verkauft wurde uns dieser Zwischenfall als unvermeidliches Risiko der Forschung. Lassen wir nur das Wort „Risiko“ stehen, denn „unvermeidlich“ war es nicht. Solche Substanzen sind uns wohl bekannt, sie stellen für uns in der Intensivmedizin ein Riesenproblem dar. Denn sie werden von manchen Bakterien gebildet und können einen septischen Schock auslösen, an dem auch heute noch 30 bis 50 Prozent der Patienten sterben, trotz aller Methoden, die wir auf den Intensivstationen anwenden können.

Der septische Schock ist gekennzeichnet durch Blutungsabfall, kapillare Leckage, Ödeme, Schmerz, septisches Fieber; es kann zu Lungen- und Multiorganversagen kommen. Das sind die Folgen, wenn Super-Antigene das menschliche Immunsystem chaotisch überstimulieren. Und genau das ist mit den Super-MAB bei den TeGenero-Experimenten geschehen. Kenntnisse über solche Reaktionen gehören zu den Grundlagen des Medizinerwissens – von unvermeidlich kann da wohl nicht die Rede sein.

## Medikamente für Gesunde

Eine besondere Gruppe der Scheininnovationen, die unter Marketinggesichtspunkten geradezu ideal sind, stellen die neuen Lifestylepräparate dar. Das größte Marktsegment in der Bevölkerung bilden die Gesunden. Pharmafirmen suchen und erfinden deshalb bevorzugt Arzneimittel, die Gesunden verkauft werden können.

Deswegen haftet Arzneimitteln, die heute produziert werden, häufig der Anschein des Absurden an. Die Hormonersatztherapie bei Frauen in und nach der Menopause dient der Behandlung einer erfundenen Krankheit, denn diesem „Krankheitsbild“ liegt ein natürlicher, altersbedingter Prozess zu Grunde, nämlich das Sistieren der Produktion von befruchtungsfähigen Eizellen in den Eierstöcken der Frau mit den damit verbunden Umstellungszeichen wie Fliegende Hitze oder trockenere Haut.

Erst nachdem willfährige medizinische Experten diese natürlichen Alterszeichen zu einer Krankheit erklärt hatten, wurden die Hormone für diese „Krankheit“ vermarktbare. Mit der Folge, dass die so vermarkteten Hormone bei den Betroffenen die Rate des Brustkrebses um ein Drittel erhöhte, ebenso wie die Rate von Schlaganfällen und Herzinfarkten. Mit der Behauptung, Frauen fühlten sich mit der Hormontherapie besser und leistungsfähiger, liegt der Hersteller auch nicht so ganz richtig, denn die Rate der Demenzerkrankungen ist bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie bekommen haben, doppelt so hoch wie bei jenen, die keine bekommen haben.

## Erfundene Syndrome

Ein anderes Beispiel ist die Firma Pfizer, die bedauerte, dass ihr Produkt „Viagra“ nur an Männer, also nur an die Hälfte der Bevölkerung, verkaufbar sei. Entsprechend wurden Urologen motiviert, das so genannte „*female sexual dysfunction syndrome*“ zu erfinden, das – natürlich – mit Viagra zu behandeln sei.

Nach Untersuchungen, die weltweit auf Kongressen propagiert wurden, sollten zwischen 30 und 50 Prozent der Frauen über 18 Jahren daran leiden. Der Markt für Viagra für Frauen war damit projektiert. Es ist einem Journalisten aus Australien zu verdanken, dass er diese Geschichte immer wieder als Krankheits-erfindung angeprangert hat und sie in unabhängigen Zeitschriften verbreiten konnte, so lange, bis Pfizer aufgab.

## Reklame durch Mietmäuler

Zivilisationskrankheiten und auch Krebs sind bevorzugte Ziele der Pharmaforschung, auch weil ihre Behandlung in der Dritten Welt kaum eine Rolle spielt. Eine Monatsbehandlung für solche Krankheiten kann bis zu 5.000 Euro kosten. Trotz dieser explodierenden Kosten sind die Erfolge der modernen Therapie mit so



genannten „Biologicals“ bei Darm-, Bauchspeicheldrüsen-, Nieren-, Prostata-, Brust- oder Lungenkrebs hinsichtlich Lebensqualität und/oder Überlebensdauer minimal.

Der Nachteil von Scheininnovationen liegt also vor allem darin, dass sie keinen Qualitätswettbewerb eingehen können, weil sie keine eigene Qualität haben. Deshalb muss das Marketing anders vorgehen, wie sonst wären solche Produkte zu verbreiten? Hauptziel also ist, durch Fälschung und Manipulation wissenschaftlicher Daten einen Scheinvorteil zu suggerieren.

Das geht am besten, wenn nicht der Warenanbieter Vorteile behauptet, sondern scheinbar unabhängige Wissenschaftler. Also finanziert die Industrie so genannte „Mietmäuler“, anders ausgedrückt, die Bestechung der Wissenschaft, um bedeutungslose Neuheiten ohne Vorteil als „Durchbruch bei der Behandlung“ auf Kongressen oder in Therapieleitlinien anpreisen zu lassen. Daher empfiehlt es sich, größtes Misstrauen beim Lesen von Empfehlungen oder Leitlinien zur Therapie walten zu lassen.

Im angelsächsischen Bereich untersuchte eine Autorengruppe in Kanada und eine unabhängige Kommission der US-Zulassungsbehörde FDA (Federal Drug Administration) Leitlinien hinsichtlich der Beziehungen der Leitlinienschreiber zur Pharmaindustrie. Über 80 Prozent der Leitlinienschreiber hatten direkte finanzielle Beziehungen zur Pharmaindustrie. 60 Prozent von ihnen wurden für ihre Forschung alimentiert und 40 Prozent standen direkt auf der Gehaltsliste der Industrie. So wird jedes Instrument, das vorgibt, die Medizin zu verbessern, von der Pharmaindustrie durch Korruption entwertet. Nur die Offenlegung aller Beziehungen solcher Berater oder Experten zum zu kontrollierenden Untersuchungsgegenstand kann das ändern.

## Gezielte Beeinflussung von Entscheidern

Das Beispiel des antirheumatischen Mittels Vioxx der Firma Merck/USA, das wegen seines drei bis vier Mal höheren Risikos für einen Herzinfarkt verboten werden sollte, machte solche Abhängigkeiten deutlich. Die Kommission der FDA, das höchste Beratungsgremium für die Arzneimittelzulassung in den USA, besteht aus 31 Fachleuten. Sie entschieden: Vioxx kann auf dem Markt bleiben.

Zehn Fachleute aber hatten nicht offen gelegte Beziehungen zu den Herstellern, etwa in Form von Verträgen oder finanzieller Vorteilsgewährung. Wenn sie nicht mit abgestimmt hätten – was den Regeln entsprochen hätte – hätte Vioxx seine Zulassung verloren. Es bedurfte langer öffentlicher Diskussionen, um die FDA zu veranlassen, Vioxx dann doch vom Markt zu nehmen.

Ein anderer Fall gezielter Desinformation ist das Beispiel des Stoffes „Metamizol“ (Markenname Novalgin) von Hoechst. 1974 fand man in Schweden heraus, dass bei 1 von 3.000 Anwendern nach der Einnahme ein bedrohlicher Mangel von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) auftritt. In Deutschland wurde 1981 mit Hilfe des Spontanerfassungssystems<sup>2</sup> eine Untersuchung durchgeführt, die eine

Häufigkeit des gleichen Befundes bei 1 auf 20.000 Anwendungen fand.

Wie sind so unterschiedliche Ergebnisse in Übereinstimmung zu bringen? Das ist relativ einfach: Spontanerfassungssystemen werden nur 5 Prozent der tatsächlichen Ereignisse berichtet, also nur jeder 20. Fall. Wo hier „1 pro 20.000“ steht, muss man die Fallzahl mit 20 multiplizieren, also 20 pro 20.000 Anwender, und dann entspricht die Häufigkeit der, die in Schweden festgestellt wurde.

Noch grotesker war dann die Verteidigungsstrategie des Herstellers Höchst. Der hat nämlich in einer internationalen Studie 1986 veröffentlicht, dass der Befund nur bei einem Fall unter 1,1 Millionen Anwendern von Novalgin aufgetreten wäre. Was in diesem Zusammenhang nicht gesagt wird, ist, dass die Maßeinheit in Anwenderwochen gerechnet wird. Rechnen Sie einmal die Anwenderwoche auf ein Anwenderjahr hoch, d.h. 52 Wochen. Dann sind Sie wieder bei 1:20.000. Also, wenn man ein bisschen nachdenkt, sieht man, dass viel „getürkt“ wird in dieser so genannten Wissenschaft.

Die Selbstheilungskräfte in der Wissenschaft reichen nicht aus, um der materiellen Einflussnahme der Warenanbieter mit ihrem Druck zur Verfälschung und zur Manipulation der Daten zugunsten ihrer Produkte zu widerstehen. Deshalb liegt noch ein großes und langfristig zu bearbeitendes Betätigungsfeld vor uns.

<sup>1</sup> Monoklonale Antikörper, eine Form von Antikörpern, die bevorzugt zur Medikamentenentwicklung eingesetzt werden

<sup>2</sup> Eine Datenbank zur Erfassung von Nebenwirkungen von Arzneimitteln

Prof. Dr. Peter Schönhöfer war Leiter des Instituts für klinische Pharmakologie am Krankenhaus Bremen Mitte, ist Mitherausgeber des Arznei-Telegramm und Anti-Korruptionsexperte bei Transparency International.

Foto: privat



# **Erfolge nach langen Auseinandersetzungen**

Der Kampf der südafrikanischen Zivilgesellschaft für  
eine bessere Versorgung von HIV/AIDS-Patienten

Jonathan Berger vom „AIDS Law Project“ der südafrikanischen „Treatment Action Campaign“ berichtet über die Mobilisierung der HIV-Betroffenen und von der internationalen Unterstützung in den 90er Jahren, die schließlich die Industrie zum Einlenken und zur Senkung der Preise für Medikamente zur HIV/AIDS-Behandlung zwang.

## Jonathan Berger

**D**ie Geschichte um den Zugang zu Arzneimitteln in Südafrika ist eine Geschichte von Auseinandersetzungen und von Konflikten mit der Regierung und der Pharmaindustrie. Sie beschränken sich nicht nur auf die Bereiche geistiges Eigentum und Patente. Patente sind sicherlich ein zentraler Bestandteil dieses Konflikts, aber eine ausschließliche Fokussierung auf diesen Aspekt würde das Gesamtbild verzerren. Die zentrale Frage lautet: Wird die Zukunft vom Konflikt oder von der Kooperation der verschiedenen Akteure geprägt sein? In diesem Zusammenhang sind drei wichtige Aspekte zu benennen:

- die regional und international verabschiedeten Verpflichtungen der Südafrikanischen Regierung und anderer sich entwickelnder Staaten, insbesondere auf dem afrikanischen Kontinent,
- einige sehr viel versprechende, innerstaatliche, politische Entwicklungen in Südafrika und
- diverse im Raum stehende zivilgesellschaftliche Auseinandersetzungen, die die Aussicht auf eine medikamentöse Behandlung von AIDS in Südafrika verbessern könnten, und die mit mutigen Schritten der thailändischen und der brasilianischen Regierung in unmittelbarem Zusammenhang stehen.

Die lokalen Auseinandersetzungen sind immer auch Kämpfe, die auf die internationale Sphäre Einfluss ausüben. Die internationalen Handelsgesetze und Überein-

künfte wie etwa die Doha-Vereinbarungen<sup>1</sup> im Rahmen der Welthandelsorganisation WTO haben andererseits erhebliche Auswirkungen auf lokale Konflikte.

## Patentsystem hat versagt

Die jüngsten Preisrückgänge, die die „Clinton Foundation HIV/AIDS Initiative“<sup>2</sup> erwirkt hat, unterstützt von der UNITAID<sup>3</sup>, eine jüngst gegründete internationale Einrichtung zum Erwerb von Medikamenten gegen HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose, erreichten genau das, was der eigentliche Sinn von Patentgesetzgebung ist, nämlich einen Anreiz für Innovation.

Zurückblickend lässt sich beurteilen, wie wenig Innovationskraft auf dem wichtigen Feld der Behandlung von HIV entwickelt worden ist. Das gilt insbesondere für neue Medikamenten-Kombinationen und eine auf Kinder zugeschnittene Behandlung von HIV/AIDS. Der Grund: in den OECD-Staaten<sup>4</sup> besteht für solche Produkte kein Absatzmarkt. Das aktuelle Patentsystem hat hier versagt.

In UNITAID aber liegt ein großes Potential, auch wenn sich die Vereinigten Staaten von Amerika bisher geweigert haben, einer solchen Organisation beizutreten. Die Statuten von UNITAID enthalten deutliche Verweise auf die Doha-Deklarationen und verweisen auf das Sicherheitsnetz in Form eines öffentlichen Gesundheitswesens innerhalb des TRIPS-Abkommens<sup>5</sup>, das bewusst gewisse politische Spielräume zulässt. Das alles deutet auf eine neue Grundausrichtung nationaler Politik hin. Vielleicht werden wir in wenigen Jahren sagen können, dass wir Zeuge einer Bewegung gewesen sind, die sich innerhalb der internationalen Organisationen vollzog und deren Charakter verändert hat.

Der Kampf um die geistigen Eigentumsrechte in Südafrika kennt drei Schlüsselkonflikte:

## Verzögerungen vor der Gerichtsverhandlung

Der erste Konflikt dauert mittlerweile schon mehr als zehn Jahre an und ist bis heute noch nicht endgültig gelöst. Dabei handelt es sich um einen Widerspruch der „Pharmaceutical Manufacturers' Association of South Africa“ gegen ein neu verabschiedetes Gesetz, das von Dr. Nkosazana Dlamini-Zuma, der damaligen Gesundheitsministerin Südafrikas, zur Verbesserung des Zugangs zu essentiellen Pharmazeutika eingebracht wurde. Der Konflikt entstand 1998, doch erst drei Jahre später wurde er das erste Mal vor Gericht verhandelt. Es gab Verzögerungen in allen Bereichen. Kurz nach Verhandlungsbeginn wurde dann eine außergerichtliche Entscheidung vereinbart.

Aber auch nach dieser Einigung bedurfte es verschiedener weiterer Maßnahmen, um dem neuen Gesetz Geltung zu verschaffen. Im Jahr 2002 folgte ein Gesetz, das größere Effektivität bei der Umsetzung garantieren sollte. Darauf folg-

te 2004 eine weitere staatliche regulierende Preisfestsetzung für Arzneimittel.

## **Fokus verschiebt sich**

Weitere Rechtsstreitigkeiten führten dazu, dass die Regierung sich immer weiter von ihrer ursprünglichen Absicht entfernte und sich immer vorsichtiger verhielt. So verlagerte sie ihre Bemühungen um einen Festpreis von den Herstellern auf die Einzelhändler, also auf die einzelnen Apotheken. Der letzte Entwurf deutet darauf hin, dass sich der Fokus der Auseinandersetzungen nun auf die Produktion von Generika konzentrieren würde. Wir müssen feststellen, dass die Bemühungen der Regierung zunehmend dahin gehen, die Preise der generischen Pharmaindustrie zu regulieren, anstatt jene zu belangen, die an erster Stelle für die hohen Preise verantwortlich sind, nämlich die forschende Pharmaindustrie.

Dank öffentlichen Drucks seit 1998 hat sich unsere nationale Medikamentenpolitik in Richtung staatliche Preisreglementierung für pharmazeutische Produkte bewegt. Das Kernproblem aber, nämlich wie durch mehr Wettbewerb zwischen Arzneimittelherstellern eine Preissenkung für Arzneimittel angeregt werden kann, wird (noch) nicht angegangen.

## **Steuertricks erleichtern kostenlose Medikamentenabgabe**

Der zweite große Konflikt entzündete sich am Preis für das antimykotische Pharmazeutikum Fluconazole, ein Kernbestandteil der Medikamente, um bestimmte mit AIDS verbundene, schwere Infektionen zu behandeln. Noch während das Patent für dieses Medikament in Kraft war, wurden unter Missachtung der Patentgesetze (und des weiteren auch unter Missachtung nationaler medizinischer Gesetze, da generische Alternativen zu diesem Zeitpunkt noch nicht auf dem Markt zugelassen waren) generische Medikamente in Thailand bei der „Treatment Action Campaign“ gekauft und zu ungefähr einem Sechzigstel des regulären Preises importiert.

Die Patienten hatten die Wahl zwischen ZAR120, das vom Unternehmen Pfizer angeboten wurde, und ZAR2, dem thailändischen generischen Äquivalent. Die Antwort von Pfizer: Anstatt generischen Herstellern eine Lizenz für die Produktion auszustellen und damit den Import generischer Alternativen zu legalisieren, stellte das Unternehmen das Produkt kostenlos zur Verfügung. Pfizer konnte für diese „Spende“ angeblich in den Vereinigten Staaten so viel Steuern absetzen, dass der Steuererlass die Kosten für die Produktion überstieg.

## **Mehr Wettbewerb tut Not**

Inzwischen stehen uns günstige generische Produkte im privaten Gesundheitssek-

tor zur Verfügung. Der Zugang zu diesen Erzeugnissen im öffentlichen Sektor ist aber immer noch beschränkt, weil die so genannten „Public Private Partnerships“ (PPP)<sup>6</sup> mit sehr strengen Reglementierungen in diesem Bereich verbunden sind. Die administrativen Kosten im Zusammenhang mit PPPs sind oft unbezahlbar. Wenn wir anstatt großer humanitärer Gesten einfach Wettbewerb und damit Zugang zu generischen Produkten im öffentlichen Sektor hätten, wäre unser Land durchaus in der Lage, diese Preise zu bezahlen. Ein größerer Zugriff auf antimykotische Pharmazeutika, wie beispielweise Fluconazole, wäre so möglich.

## Besserer Zugang zu Generika

Der dritte Konflikt war ein Kartellrechtsfall, den wir vor fünf Jahren mit der Pharmaindustrie austrugen, genauer gesagt mit GlaxoSmithKline und Boehringer Ingelheim. Als Ergebnis dieser Auseinandersetzung, die durch eine außergerichtliche Vereinbarung beendet wurde, stimmten beide Unternehmen der Produktion einiger generischer Pharmazeutika zu. Dies fand zu einer Zeit statt, als sich unsere Regierung entschied, ein groß angelegtes Programm zur Verbesserung des Zugangs zu antiretroviralen Behandlungen aufzunehmen. Interessanterweise hat Boehringer Ingelheim jetzt seine Genehmigungen in ein „non-assert-agreement“<sup>7</sup> umgewandelt, innerhalb derer noch viele weitere Unternehmen die Möglichkeit haben werden, generische Nevirapine-Produkte auf den Markt von Entwicklungsländern zu bringen. Unglücklicherweise handelt es sich bei dem Medikament, zu dem wir jetzt einen wesentlich besseren Zugang haben werden, nicht um das Schlüsselmedikament seiner Klasse. Deshalb müssen wir uns weiter Sorgen machen.

## Kampagne für ein Behandlungsprogramm

Der Kampf um den patentfreien Zugang beinhaltet zwei Bereiche von zentraler Bedeutung: Einen Aspekt, der die meiste Zeit und die meisten Mittel der zivilgesellschaftlichen AIDS-Aktivitäten in Anspruch nimmt, stellt die Kampagne für ein umfassendes Behandlungsprogramm im öffentlichen Gesundheitssektor dar. Mehr als 80 Prozent der Südafrikaner sind auf das öffentliche Gesundheitssystem angewiesen. Nur 20 Prozent der Bevölkerung können sich eine private Versorgung leisten.

Ein exemplarischer Fall, der bis zum Verfassungsgericht verhandelt wurde, ist die Verhinderung einer HIV-Übertragung von Mutter zu Kind (PMTCT)<sup>8</sup>. Das Ergebnis der Auseinandersetzung: Das Gericht entschied, dass die Regierung ein allgemeines Programm zur Verhütung der Übertragung von HIV/AIDS von Mutter zu Kind einrichten musste. Nur ein Jahr später wurde das Programm mit dem Namen „Operational Plan“ eingeführt, das dem öffentlichen Gesundheitswesen antiretrovirale oder andere Behandlungen zur Verfügung stellte.



## Verhinderung der Mutter-Kind-Übertragung

Es folgten dann drei weitere Verfahren, die in direktem Zusammenhang mit dem PMTCT-Programm standen.

Das erste betraf die vorläufige Beschaffung antiretroviraler Medikamente. Das zweite den Zugriff auf den Zeit- und Ablaufplan, der im verabschiedeten Programm vorgesehen war. Das dritte betraf den Zugang zu medizinischen Behandlungen in Haftanstalten. Nachdem dieses Programm verabschiedet und die damit verbundenen Gerichtsentscheidungen gefällt worden waren, begann erst die eigentliche Arbeit. Die Programme mussten umgesetzt werden. Ein Weg mit vielen Hindernissen, bei dünner Personaldecke und knappen finanziellen Ressourcen.

Eine andere Auseinandersetzung um den patentlosen Zugang, diesmal aber im Sinne der Achtung von Gesetzesregelungen, drehte sich um den selbst ernannten „Dr.“ Matthias Rath, einen Vitaminpräparathändler, der der Wissenschaft den Krieg erklärt hatte und seine Pseudo-Lehren erst in Europa und dann auch in Südafrika verbreitete. Es hat viel Zeit und Energie gekostet, seinen Einfluss in Südafrika zurückzudrängen.

## Schnellere Zulassung von Medikamenten

Einen anderen zentralen Bereich unserer Auseinandersetzungen stellt die Zulassung von Arzneimitteln dar: Die unzureichende Finanzausstattung der Zulassungsbehörde führte zu verspäteten Zulassungen wichtiger Arzneimitteln. Dazu kommt noch die mangelnde Transparenz unseres so genannten „Medicines Act“, der eher zur Verschleierung denn zur Transparenz des Zulassungsprozesses beiträgt. Die Sektion 34 des „Medicines Act“, die die Einsichtnahme in behördliche Unterlagen begrenzt, wird bezeichnenderweise mit „Geheimhaltung“ betitelt.

Wir haben deshalb Schwierigkeiten herauszufinden, wer für verspätete Zulassungen verantwortlich ist: ist es das Unternehmen selbst oder die für die Zulassung zuständige Behörde, wer sind die Verantwortlichen? Als Beispiel mag das Medikament Tenofovir dienen, das zu einer neuen Generation antiretroviraler Mittel gehört. In den USA wurde es im Oktober 2001 zugelassen, in Südafrika erst im April 2007.

## Fortschritte auf internationaler Ebene

Aber es gibt auch Anzeichen einer positiven Entwicklung, so z.B. bei den jüngsten internationalen Verpflichtungen, die die südafrikanische Regierung verabschiedet hat. Auf der „Conference of African Ministers of Health“ (CAMH) im Jahr 2006 in Botswana wurde thematisiert, wie der Zugang zu Medikamenten durch entsprechende Gesetze verbessert werden könnte.

Die Initiative zur Herstellung von Arzneimitteln für Afrika wurde 2007 auf

einem in Johannesburg stattfindenden Treffen der CAMH vorgeschlagen. Auch wurden die Oslo-Deklarationen von sieben Außenministern aus Entwicklungs- sowie Industrieländern verabschiedet, die den Zugang zu Arzneimitteln und die Bedeutung internationaler Patente thematisieren. In diesem Zusammenhang wurde besonders auf die vollständige Implementierung und die Möglichkeiten, die das TRIPS-Abkommen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit bietet, hingewiesen.

## Nationaler Aktionsplan

Nach vielen Jahren harter Auseinandersetzung sind Regierungs-, Arbeitnehmer- und Arbeitgebervertreter sowie Abgesandte der Zivilgesellschaft zusammen gekommen und haben einen nationalen Aktionsplan zur Bekämpfung von HIV und AIDS vorgelegt. Dieser beschäftigt sich ausführlich mit der Prävention, der Behandlung und der Forschung zu HIV und AIDS sowie mit den Menschenrechten. Zusätzlich nennt der Plan die für eine erfolgreiche Implementierung notwendigen Voraussetzungen.

Unter dem Dach des „National Economic Development and Labour Council“ (NEDLAC), der die Regierungs-, Zivil-, Arbeitnehmer- und Arbeitgeberakteure an einen Tisch bringt, gibt es verschiedene Überlegungen zur Entwicklung des pharmazeutischen Sektors. Dieser Prozess, der im Rahmen der „Accelerated and Shared Growth Initiative for South Africa“ (Asgi-SA) angesiedelt ist, betrifft nicht alleine die Entwicklung eines lokalen pharmazeutischen Marktes, sondern verfolgt ein viel breiter angelegtes Ziel.

Es geht um die amtliche Zulassung von Arzneimitteln. Das gilt auch für den aktuellen Rechtsstreit mit den Unternehmen Abbott und Merck, die sich weigern, bestimmte lebenswichtige Medikamente zu zulassen.

Die Zukunft wird spannend. Wir werden sehen, wie die beiden betroffenen Unternehmen reagieren und ihr Verhalten begründen. Egal, ob in Thailand, in Brasilien oder eben in Südafrika.

<sup>1</sup> Bei der WTO-Tagung in Doha 2001 wurde vereinbart, dass arme Länder die öffentlichen Gesundheitsinteressen über kommerzielle Interessen der Patentinhaber stellen dürfen

<sup>2</sup> Stiftung des ehemaligen US-Präsidenten Bill Clinton zur HIV/Aids-Bekämpfung

<sup>3</sup> wurde 2006 auf Initiative Brasiliens und Frankreichs gegründet, finanziert sich u.a. durch eine Flugticketsteuer

<sup>4</sup> ein Zusammenschluss der reichen Staaten der westlichen Welt (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit)

- 5 Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, regelt den Handel mit geistigem Eigentum, wurde im Rahmen der Welthandelsorganisation WTO vereinbart
- 6 Partnerschaften zwischen Privatwirtschaft und Staat
- 7 Erklärung, seine Patentrechte nicht auszuüben
- 8 Prevention of Mother-Child Transfer (des HI-Virus)

**Jonathan Berger ist Aktivist des „AIDS Law Project“ der südafrikanischen „Treatment Action Campaign“**



# Mythos und Wahrheit

Geistiges Eigentum, Menschenrechte und der Zugang zu  
antiretroviralen Medikamenten in Brasilien

Eloan Pinheiro, die ehemalige Direktorin der staatlichen Pharmaproduktion, zeigt den brasilianischen Weg auf. Mit dem Aufbau einer eigenen staatlichen Generika-Produktion gelang es, eine marktfähige Konkurrenz zu schaffen und darüber wichtige Pharma-Monopole aufzubrechen. Zuletzt erließ die brasilianische Regierung zudem eine Zwangslizenz um ein weiteres verbessertes, aber patentgeschütztes AIDS-Präparat selbst preiswerter herstellen zu können.

## Eloan dos Santos Pinheiro

**V**iele diskutieren den allgemeinen Zugang zu Arzneimitteln als ein Problem bezahlbarer Preise. Allgemeiner Zugang bedeutet aber weit mehr. Natürlich gehören auch HIV-Präventionsprogramme dazu. Der angestiegene weltweite Bedarf an ARV-Medikamenten aber zwingt uns, eine erweiterte und verbesserte Strategie sowie neue Aktionen ins Leben zu rufen.

Auf der einen Seite müssen die herrschenden Paradigmen, die einen Hauptgrund für einen eingeschränkten Zugang darstellen, verändert werden. Ein Beispiel für solch ein herrschendes Paradigma ist die De-facto-Herstellung eines Monopols durch die Patentgesetzgebung.

Auf der anderen Seite müssen neue Ziele gesteckt werden, um eine zuverlässige Behandlung aller Patienten zu garantieren. Dies kann aber nur über eine erhöhte Produktion von medizinischen Produkten erreicht werden. Außerdem geht es darum, das Recht auf Behandlung für bedürftige Patienten durchzusetzen.

Folgende Fragen müssen wir uns stellen und darauf Antworten finden:

- Wie können wir das Menschenrecht auf eine medizinische Behandlung mit kostenlosen Medikamenten vom Staat gewährleisten?
- Warum garantieren die Regierungen vieler Staaten Patente für lebenswichtige Medikamente und schließen durch dieses Monopol den Zugriff auf medizinische Produkte für breite Gesellschaftsteile aus?
- Wie können wir garantieren, dass auf kurze Sicht genügend Medikamente produziert werden, um jene Menschen zu versorgen, die eine Behandlung mit solchen Mitteln dringend benötigen?

- Wer zahlt für die Privilegien des privaten Sektors?

Die internationale Gemeinschaft drängt auf einen Wandel des aktuellen Patentrechts und versucht, einzelne Staaten in ihrem Bemühen um die Durchsetzung der im TRIPS<sup>1</sup>- und Doha-Abkommen<sup>2</sup> vorgesehenen Sonderregelungen zu unterstützen.

## Viele Hindernisse

Unglücklicherweise ist die Zahl der Patienten, die eine Behandlung bekommen, äußerst niedrig, und dies trotz einer 2003 zu diesem Thema von der Weltgesundheitsorganisation veranstalteten Kampagne. Bis zur Lösung des Problems müssen wir noch viele Hindernisse aus dem Weg räumen, um von einem freien Zugang zu medizinischen Behandlungen sprechen zu können.

Tabelle 1: Voraussichtliche Anzahl der Menschen, die eine antiretrovirale Therapie erhalten, die Anzahl der Menschen, die eine antiretrovirale Therapie benötigen und die Anzahl der Menschen die antiretrovirale Therapien erhalten im Verhältnis zu der Anzahl, die eine solche benötigen, ausgedrückt in Prozent (Quelle: Weltgesundheitsorganisation März 2007)

Region	Voraussichtliche Anzahl von Personen, die eine ARV-Behandlung erhalten	Vorraussichtliche Anzahl von Personen, die eine ARV-Behandlung benötigen	Bedarfsdeckung
Sub-Sahara-Afrika	1.340.000	4.800.000	28 %
Lateinamerika und die Karibik	355.000	490.000	72 %
Ost-, Süd- und Südostasien	280.000	1.500.000	19 %
Europa und Zentralasien	32.000	230.000	15 %
Nordafrika und der Mittlere Osten	4.000	77.000	6 %
Gesamtsumme	2.015.000	7.100.000	28 %

Wie sollen wir aber mit Patenten in einem Markt ohne Wettbewerb – und nichts anderes garantieren Patente – umgehen, wenn der Status Quo lediglich die Preise

steigen lässt und Hindernisse errichtet, die den Zugang zu einem nachhaltigen AIDS-Programm sehr erschweren?

## Effektive Taktik gesucht

Angesichts ständig steigender Zahlen von AIDS-Patienten, die eine Behandlung benötigen, müssen wir effektive Taktiken ins Auge fassen. Nur so können wir die Pandemie AIDS eindämmen. Wir werden die Verbreitung der tödlichen Seuche nicht aufhalten, solange viele Regierungsmitglieder, Aktivisten von Nichtregierungsorganisationen, Experten aus internationalen Organisationen und Wissenschaftler keinen nachhaltigen, effektiven Plan für die Zukunft entwerfen.

Wie kann es sein, dass die Eigentümer von Patentrechten für ARV-Produkte so heftig um ihre Monopolrechte kämpfen, wo doch die pharmazeutischen Wirkstoffe (API)<sup>3</sup> für ARV-Behandlungen nur ungefähr sechs Prozent des globalen Marktes für APIs ausmachen?

Im Jahr 2004 betrug das weltweite Marktvolumen für pharmazeutische Wirkstoffe ungefähr 69 Milliarden US-Dollar, davon ungefähr 4,4 Milliarden US-Dollar speziell für ARV-Behandlungen .

## Zu kleiner Absatzmarkt

In Anbetracht der Zielsetzungen von UNAIDS, bis 2010 mindestens zehn Millionen AIDS-Patienten einen Zugang zu medizinischen Behandlungen zu ermöglichen, müssen wir feststellen, dass solch eine Behandlung für 80 Prozent der Patienten die erste Behandlungsstufe überhaupt darstellt und für 20 Prozent bereits die zweite Behandlungsstufe<sup>4</sup>. Der Bedarf an APIs für die erste und zweite Behandlungsstufe macht insgesamt, wie schon erwähnt, ungefähr sechs Prozent des globalen API-Marktes aus.

Mit anderen Worten scheint der Absatzmarkt nicht attraktiv genug zu sein, wenn man ihn zum Beispiel mit dem für kardiovaskuläre Pharmazeutika (Herzmedikamente) vergleicht. Dennoch verlangt die Pharmaindustrie weiterhin die absolute Kontrolle über das Marktgeschehen. Mit Drohgebärden wird gegen Länder wie Südafrika (2001), Brasilien (2001) und Thailand (2006) gewettert, sobald diese die Möglichkeiten des TRIPS-Abkommens voll ausschöpfen, etwa durch die juristisch geregelte Vergabe von Zwangslizenzen, um den Zugang aller Patienten zu Medikamenten zu sichern und damit Leben zu retten.

## Brasilien wehrt sich

- Wenn die Prognosen der Weltgesundheitsorganisation eingetreten wären, hätte Brasilien im Jahr 2000 mehr als eine Million HIV-Infizierte gezählt;

- Ende 1994 trat Brasilien dem TRIPS-Abkommen bei und musste den Verpflichtungen dieses Abkommens nachkommen;
- Gesetzliche Regelungen für Patente traten 1997 in Kraft, hier wurden aber zusätzlich zum Mailboxverfahren<sup>5</sup> noch Maßnahmen ergriffen, die erzwangen, dass der Patentschutz für Pharmazeutika sogar rückwirkend für den Zeitraum vor 1994 gilt;
- Nichtregierungsorganisationen kämpften ständig um die Einhaltung der Menschenrechte, hier im Zusammenhang mit dem Recht auf Leben und um direkten Zugang zu Medizin für AIDS-Patienten.

Die seit 1996 in Brasilien erlassenen Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Kampf gegen die Verbreitung von HIV und die Behandlung von mit AIDS infizierten Menschen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

1. Der Kampf gegen HIV-Verbreitung unter dem Dach des brasilianischen nationalen CN-DST/AIDS<sup>6</sup> Programms:

- Durchführung von Aufklärungskampagnen in Bezug auf HIV/AIDS,
- Kostenfreie Verteilung von Präservativen.

2. Die Behandlung von HIV-Infizierten:

- Logistische Organisation von AIDS-Pharmazeutika, inklusive der Verteilung von Medikamenten, Diagnose-Kits und Aufbau von Forschungsinstituten,
- Behandlungskriterien, die von einem Beratungskomitee entworfen wurden,
- Ein digitalisiertes Logistik-System, das den Erfolg einer Verteilung von antiretroviralen Medikamenten überwacht.

3. Die Garantie auf eine medizinische Behandlung:

- Produktion von nicht-patentierten ARV-Pharmazeutika in staatlicher Hand,
- Verhandlungen über die Preisgestaltung von patentierten Pharmazeutika,
- Ankauf von API-Medikamenten auf dem internationalen Markt zu niedrigen Preisen unter Einhaltung von Qualitätsstandards.

## Drastischer Preiseinbruch

Zuerst möchte ich auf den drastischen Preiseinbruch hinweisen, den die staatliche nicht-patentierete Produktion von ARV-Pharmazeutika verursacht hat.

Wie die Tabelle zeigt, konnte eine ständig steigende Zahl von Patienten behandelt und gleichzeitig der für das nationale CN-DST/AIDS-Programm vorgesehene Etat eingehalten werden.



Medi- kament	Dar- reichungs- form	Preis pro Einheit (US-Dollar)					% Preis- senkung (1998/2000)
		1998	1999	2000	2001	2002	
Zidovudine (100 mg)	Kapseln	0.26	0.15	0.13	0.11	0.13	38.85%
Zidovudine+ Lamivudine	Tabletten	1.97	1.57	1.26	0.54	0.68	65.48%
Didanosine (100 mg)	Tabletten	0.61	0.48	0.56	0.37	0.35	22.50%
Zalcitabine (0,75 mg)	Tabletten	0.28	0.13	0.06	–	–	79.41%
Lamivudine (150 mg)	Tabletten	1.11	1.12	0.53	0.25	0.28	75.22%
Stavudine (40 mg)	Kapseln	0.48	0.48	0.02	0.20	0.21	55.46%
Indinavir (400 mg)	Kapseln	1.94	1.91	1.62	0.47	0.47	75.77%
Ritonavir (100 mg)	Kapseln	0.88	0.88	0.88	0.76	0.76	13.64%
Saquinavir (200 mg)	Kapseln	1.19	1.18	0.75	0.75	0.48	59.60%
Nelfinavir (250 mg)	Tabletten	1.52	1.45	1.23	1.00	0.64	57.63%
Nevirapine (200 mg)	Tabletten	2.96	3.02	1.28	1.28	0.36	88.68%
Efavirenz (200 mg)	Kapseln	–	2.32	2.32	0.84	0.84	63.86%
Lopinavir+ Ritonavir	Kapseln	–			2.97	1.60	46.13%

## Rückschläge

Heute müssen wir uns die Frage stellen, warum die Preise, die die brasilianische Regierung für ARV-Pharmazeutika bezahlt, deutlich höher sind als die Welt-

marktpreise für patentierte und nicht-patentierte Medikamente. Was ist hier falsch gelaufen?

Die Gründe für solch eine Rückentwicklung können wie folgt zusammengefasst werden:

- Die gescheiterte Binnenproduktion von API-Medikamenten führte zu einer wachsenden Abhängigkeit von international agierenden Generika-Herstellern;
- Preisverhandlungen wurden abgebrochen;
- Der Zugang zu strategischen Informationen verschlechterte sich zusehends. Es fehlten Informationen über Patente, Preise und Lieferanten für API- und ARV-Medikamente sowie technische Informationen etwa über Herstellungsprozesse oder Qualitätskontrolle.

Folglich müssen wir im Zusammenhang mit der kurzfristigen Bereitstellung von API- und ARV-Medikamenten entweder von einem Fehlschlagen der Verhandlungen um Lizenzen mit den Patentbesitzern oder von einer ineffektiven Inkraftsetzung von Zwangslizenzen sprechen.

## Patente schaffen Hindernisse

Sicherlich lässt sich sagen, dass es keinen „Masterplan“ für die Lösung der Probleme geben wird. Die Probleme müssen separat betrachtet und technische Einzelheiten, etwa ob es sich um patentierte oder nicht-patentierte Produkte handelt, berücksichtigt werden. Wichtig zu beachten ist, ob es sich um Pharmahersteller für Medikamente von Behandlungen der ersten oder zweiten Stufe handelt. Wir müssen uns weiter die Frage stellen, ob ausreichend Kenntnisse über die Herstellung patentierter Pharmazeutika für eine vorgezogene Produktion im Rahmen der Doha-Vereinbarungen vorhanden sind.

Im Zusammenhang mit patentierten Produkten entstehen einige Hindernisse. Erstens verlangen die Patentinhaber sehr hohe Preise, selbst wenn sie kein Interesse haben, in einem bestimmten Land zu produzieren. Wir müssen feststellen, dass es gesetzlich geregelt ist, dass Patente dennoch auch für diese Länder gelten.

Zweitens haben sich während der Verhandlungen mit den Patentinhabern Widerstände bei der Frage der Zwangslizenzen gezeigt.

Drittens bestehen nach wie vor noch ältere Patente, die schon längst hätten überwunden werden können, wenn Innovationen nicht verschleppt worden wären. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist im Zusammenhang mit dem Zugang zu Medikamenten zu sehen. Es ist daher wichtig, Informationen qualitativer und quantitativer Art über

die erste und zweite Stufe von Behandlungen zusammen zu tragen.

Wie schon früher erwähnt, sollten gemäß der UNAIDS-Vorgaben aus dem Jahr 2005 bis zum Jahr 2010 zehn Millionen Menschen Zugang zu Behandlung bekommen. Um dies zu verwirklichen, müssten 80 Prozent der zehn Millionen Menschen mit Medikamenten der ersten Stufe und die verbleibenden 20 Prozent mit solchen der zweiten Stufe behandelt werden. Die Frage muss jetzt sein, welche pharmazeutischen Mittel für ein solches Projekt von Nöten sind.

### **Medikamente der 1. Stufe:**

<b>APIs</b>	<b>Heutige Gesamt- kapazität</b>	<b>Bedarf insg.</b>	<b>Fehlbetrag, um Ziel zu erreichen</b>	<b>Erlösertrag 1,620 MM %</b>
d4T	252 TON	210 TON	0	10,09
3TC	550 TON	876 TON	326	21,71
AZT	498 TON	175 TON	0	5,97
NVP	475 TON	934 TON	459	27,50
EFV	193 TON	350 TON	157	34,73

### **Medikamente der 2. Stufe:**

<b>APIs</b>	<b>Heutige Gesamt- kapazität</b>	<b>Bedarf insg.</b>	<b>Fehlbetrag</b>	<b>Erlösertrag 2,800 MM %</b>
Lopinavir	23 TON	438 TON	415	60,89
Ritonavir	29 TON	123 TON	94	13,14
Saquinavir	19 TON	36.5 TON	17.5	2,60
Indinavir	104 TON	58.4 TON	0	0,94
Nelfinavir	231 TON	274 TON	0	13,65
Didanosine	80 TON	292 TON	212	8,84

Ich muss an dieser Stelle noch einmal hervorheben, dass die Zahlen in den Tabellen sich auf ein Szenario beziehen, bei dem zehn Millionen Menschen eine Behandlung erhalten würden. Allerdings muss in diesem Zusammenhang auch gesagt werden, dass nach neuesten Statistiken die Zahl der mit dem HIV-Virus infizierten Menschen weltweit ungefähr 40 Millionen beträgt. Es ist also festzuhalten, dass wir hier nur über ein Viertel der zu behandelnden infizierten Menschen sprechen. Ein zentraler Aspekt in unserer Debatte muss jetzt die Aufdeckung der Hemmnisse in Bezug auf die Herstellung der Medikamente für die erste oder zweite Behandlungsstufe sein. Für die Medikamente der ersten Stufe, die entweder schon nicht mehr patentiert sind oder deren Patente in naher Zukunft auslaufen, muss das Ziel

sein, eine quantitativ ausreichende Anzahl zur Verfügung zu stellen, selbst wenn es sich bei der geforderten Quantität erst einmal nur um ausreichend Mittel für die Behandlung von einem Viertel der weltweit infizierten Personen handelt.

Für die Gruppe der Medikamente der zweiten Stufe muss das Primärziel die Gewährung einer Produktionslizenz seitens des Patentbesitzers sein, oder, wenn die Verhandlungen fehlschlagen, die Vergabe effizienter Zwangslizenzen.

## Strategien für die Zukunft

Zuletzt sollten wir noch eine „Wiederholung der Geschichte“ betrachten. Die meisten Patente auf Pharmazeutika zur Behandlung der zweiten Stufe werden in den Jahren von 2012 bis 2017 auslaufen. Wenn jetzt jedoch Patienten auf die bekannten Medikamente der zweiten Stufe nicht ansprechen, müssen sie auf neue Pharmazeutika, die natürlich wieder wesentlich länger patentgeschützt sind, zurückgreifen. Diese Medikamente sollten sofort wieder Ziel von Zwangslizenzen sein. Wie können wir vorausschauende Maßnahmen für solch einen Fall verabschieden?

Wir müssen uns also auf die Suche nach einer nachhaltigen Lösung machen, die uns in Zukunft erlaubt, langfristige Zugriff auf ARV-Medikamente zu haben. Deshalb möchte ich hier einige Vorschläge unterbreiten:

1. Die Schaffung einer internationalen, auf Solidarität beruhenden Gemeinschaft, um mit dieser die Gründung eines Entwicklungsinstituts voran zu treiben, das in einem der ärmsten Länder angesiedelt und für die Produktion patentierter ARV-Medikamente sowie API-Pharmazeutika zuständig sein sollte. Dieses Pilotprojekt sollte eine Produktion in industriellem Maßstab ermöglichen und damit einen kostenfreien Technologietransfer in wenig und sehr wenig entwickelte Länder leisten;
2. Einen Wandel der Definition geistigen Eigentums herbei zu führen, um das Thema in der „World Intellectual Property Organization“ neu zu diskutieren;
3. Die Stärkung der Doha-Deklaration, um einen verbesserten Zugang zu Pharmazeutika zu gewährleisten und die Einführung einer Zwangslizenz, die, sobald eine Pandemie oder eine bisher nicht beachtete Krankheit auftritt und medizinische Hilfe zur Rettung von Menschenleben benötigt wird, in Kraft tritt.

<sup>1</sup> Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, regelt den Handel mit geistigem Eigentum, wurde im Rahmen der Welthandelsorganisation WTO vereinbart

<sup>2</sup> Bei der WTO-Tagung in Doha 2001 wurde vereinbart, dass arme Länder die öffentlichen Gesundheitsinteressen über kommerzielle Interessen der Patentinhaber stellen dürfen

<sup>3</sup> Active Pharmaceutical Ingredients, die Substanzen der Medikamente, die für die Wirksamkeit verantwortlich sind

<sup>4</sup> Wenn ein HIV-Patient gegen die Medikamente der ersten Stufe resistent wird, bekommt er Medikamente der zweiten Stufe

<sup>5</sup> Seit 1.1.2005 muss Indien als Schwellenland Patente auf alle neuen Medikamente anerkennen. Vorher konnte das Land Medikamente selbst generisch nachproduzieren und damit die Hälfte aller HIV-Positiven, die in armen Ländern weltweit behandelt werden, versorgen. Seit dem 1.1.2005 können alle Patentanmeldungen auf Medikamente, die in Indien zwischen 1995, Indiens WTO Beitritt, und 2004 auf den indischen Markt kamen, in einer Mailbox gesammelt werden. Internationale Firmen können dann eine Restpatentlaufzeit beantragen. Wenn der Patentantrag auch auf nur ein Mailboxpatent anerkannt würde, käme das einem Dambruch gleich

<sup>6</sup> eine Abteilung des brasilianischen Gesundheitsministeriums, zuständig für HIV/Aids

**Eloan Pinheiro ist die ehemalige Direktorin der staatlichen Pharmaproduktion Brasiliens**



# **Ein großer Schritt für ein kleines Land**

Thailands Erfahrungen mit der Erteilung von Zwangslizenzen

Über die Auseinandersetzungen um Zwangslizenzen informiert Dr. Suwit Wibulpolprasert, Chef-Berater für Gesundheitsökonomie im thailändischen Ministerium für öffentliche Gesundheit. Thailand befindet sich aktuell im offenen Konflikt mit multinationalen Pharmakonzernen, da es von den so genannten TRIPS-Flexibilitäten Gebrauch macht und Zwangslizenzen erteilt hat. Damit soll AIDS-Patienten im eigenen Land der Zugang zu hochwirksamen, patentgeschützten Präparaten der zweiten Behandlungsstufe ermöglicht werden.

## Suwit Wibulpolprasert

**S**eit November 2006 ist in Thailand, einem Land mit mehrheitlich mittleren bis geringen Einkommen, viel passiert. Unser Pro-Kopf-Einkommen beträgt weniger als ein Zehntel des deutschen Durchschnittseinkommens. Mehr als neun Prozent der thailändischen Bevölkerung, das sind fünf Millionen Menschen, leben nach wie vor unter der Armutsgrenze. 20 Prozent der Bevölkerung erwirtschaften 52 Prozent des Volkseinkommens, während 80 Prozent nur 48 Prozent verdienen. 70 Prozent unserer Bevölkerung sind über eine staatliche Sozialversicherung krankenversichert. Seit 2002 garantiert ein Gesetz den Zugang zur Gesundheitsversorgung. Seit Oktober 2003 ist der Zugang zu antiretroviralen Medikamenten (ARV) für alle Thailänder garantiert. Was also ist seitdem passiert?

In Thailand leben zur Zeit ungefähr 550.000 Menschen mit der Krankheit AIDS. Die gleiche Zahl an Patienten ist bereits gestorben. Aktuell erhalten mehr als 100.000 Patienten ARV-Medikamente der ersten Stufe<sup>1</sup>, ca. 70 Prozent von ihnen werden mit nicht-Efavirenz-basierten<sup>2</sup> Medikamenten, die gesundheitsschädlicher sind als andere AIDS-Medikamente, behandelt. Nur knapp 30 Prozent erhalten die weniger giftigen Efavirenz-Präparate. 10.000 Menschen benötigen Medikamente der zweiten Stufe – aber nur 15 Prozent erhalten sie. All dies liegt an den hohen Preisen für patentierte Produkte.

## Drei Säulen der Krankenversicherung

In Thailand gibt es drei Säulen, die den Zugang zur Gesundheitsversorgung garantieren. Über die staatliche soziale Krankenversicherung sind etwa 48 Millionen Menschen abgesichert, fünf Millionen Beamte sind ebenfalls krankenversichert und dann noch die Gruppe jener, die sozial versichert beschäftigt sind. Hinzu kommt eine Gruppe von Menschen, die, obwohl ihnen Leistungen eines der drei Systeme zustünden, Leistungen des privaten Sektors aus der eigenen Tasche bezahlen. 20 Prozent der Bevölkerung wollen nicht in langen Schlangen vor den öffentlichen Krankenhäusern warten, und es ist diese Gruppe, die derzeit auch bereit ist, die Preise für patentierte Produkte zu bezahlen.

Wie sehen die Leistungspakete für den Zugang zu Medikamenten in den drei Systemen nationaler Krankenversicherung aus? Das Recht auf Zugang ist zumindest für all jene Medikamente garantiert, die auf der Liste der nationalen Krankenversicherung (derzeit 629 Medikamente, darunter alle first- und second line ARVs), stehen. Das bedeutet, dass jeder Thailänder ein Recht auf diese Medikamente hat, auch wenn nicht alle dieses Recht in Anspruch nehmen. Wäre das der Fall, hätten wir eine Gesundheitskrise. Auch deshalb bemüht sich die aktuelle Regierung um eine signifikante Erhöhung des Gesundheitshaushaltes.

## Mehr Geld für das nationale Gesundheitsbudget

Innerhalb des nationalen Zugangsprogramms zu ARVs wurde das Budget bereits im ersten Jahr (2004) drastisch von 200 auf 700 Millionen Baath erhöht. In den folgenden zwei Jahren verfünffachte sich das Budget dann von 700 Millionen auf 3,5 Milliarden. Zehn Prozent dieser Ausgaben kommen direkt aus dem Globalen Fonds<sup>3</sup>. Dieser Anteil nimmt aber ab und die Abhängigkeit vom nationalen Gesundheitshaushalt durch die Regierung wird weiter zunehmen. Die Ausgaben pro Kopf steigen ständig und trotz aller Anstrengungen, den Gesundheitshaushalt zu vergrößern, sieht sich die thailändische Regierung angesichts der hohen Preise für patentierte Produkte herausgefordert.

Welche Optionen aber hatten wir? Laut der TRIPS-Bestimmungen hätten wir einfach eine Zwangslizenz vergeben können, aber wir entschieden uns für Verhandlungen, denn als kleines Land hatten wir Angst vor den Pharmakonzernen. Nach sieben Verhandlungsrunden erreichten wir einen Preisnachlass von sage und schreibe zwei Prozent! Also entschieden wir uns für den Patentbruch und die Vergabe einer Zwangslizenz im öffentlichen Interesse.

Es gilt zu betonen, dass wir diese Zwangslizenz nur für jene anwenden wollten, die aus eigener Kraft nicht in der Lage sind, die hohen Preise für ein überlebenswichtiges Medikament zu bezahlen.



## Patentbruch in öffentlichem Interesse

Die Pharmaindustrie behauptete aber, wir hätten ihre Patente verletzt. Dabei haben wir nur eine Zwangslizenz erteilt, um den Armen zu helfen. Das sind 48 Millionen staatlich Versicherte, 8,5 Millionen in öffentlicher Sozialversicherung mit geringem Einkommen und 5 Millionen Beamte mit mehrheitlich mittleren Einkommen.

Die anderen Patienten sollten weiterhin die patentierten Produkte bezahlen, darunter auch zwei Millionen ausländische Patienten in Thailand, 100.000 davon kommen allein aus Deutschland. Diese Gruppen nenne ich das kleine Marktsegment mit hohen Gewinnmargen. Es sind die Reichen, die aus eigener Tasche die Preise auf dem Markt für patentierte Produkte zahlen. Wohlgedacht: als wir die Zwangslizenz erteilten, war diese Patientengruppe ausgenommen – für ihren Medikamentenbedarf galt weiterhin der Patentschutz. Es ging uns um den Zugang zur Gesundheitsversorgung für die Armen. Sie machen 80 Prozent des gesamten Marktes aus.

Und für diesen Markt wollen wir Wettbewerb. Das heißt konkret: Die Pharmakonzerne dürfen ruhig das lukrative Marktsegment der 20 Prozent besser Verdienenden behalten, aber sie sollen die Chance erhalten, auf dem Markt um die vielen (armen) Patienten mit kleinen Gewinnmargen zu konkurrieren. Das erhöht ihre Gewinnchancen, und nichts anderes haben wir gemacht: Wir teilen die Patente – aber wir verletzen sie nicht.

## Zwangslizenz in Übereinstimmung mit TRIPS

Unser Patentgesetz räumt jedem Ministerium, Amt oder Regierungsressort das Recht auf Import, Produktion und Verkauf von (in unserem Fall) Medikamenten ein, ohne dass sie im Vorfeld Verhandlungen zu führen hätten. Wenn das Gesundheitsministerium beispielsweise ein patentiertes Medikament aus Indien importieren will, kann es dies mit der unverzüglichen Benachrichtigung des Patenteigners tun. Das ist alles. Unser Premierminister muss kein Dekret unterschreiben, denn unser Recht ist viel flexibler. Hiermit stimmt es auch mit Artikel 31 des TRIPS-Abkommens überein, der ausdrücklich besagt, dass man keinen Sondererlass oder dergleichen im Falle einer Zwangslizenz benötigt. Wohlgedacht, es geht um die nicht kommerzielle öffentliche Anwendung. Thailändisches Recht genügt also internationalen Vereinbarungen.

Wir kündigten also öffentlich unsere Absicht zur Nutzung der Patente von drei Medikamenten durch die Regierung an. Wir verhängten eine Zwangslizenz für Efavirenz des Herstellers MSD (am 26. November 2006), Lopinavir und Ritonavir oder Kaletra/Aluvir von Abbott (am 25. Januar 2007) und für Clopidogrel oder Pravix (ein Blutverdünner) von Sanofi-Aventis (am 26. Januar 2007). Wir wollten den Prozess so transparent wie möglich gestalten, kündigten unsere Absicht zuerst öffentlich an, informierten die Pharmaindustrie.

Als Mechanismen benutzen wir ein Unterkomitee um die Zwangslizenz umzusetzen, und ein paralleles Komitee für die Verhandlungen. Die endgültigen Entscheidungen obliegen dann dem Komitee, das die Umsetzung koordiniert.

## Zwangslizenzen sind eine Ausnahme

Die Pharmafirmen aber fürchten, dass Zwangslizenzen das gesamte System geistiger Eigentumsrechte zerstören könnten. Unsere Erfahrung stützt diese Behauptung nicht. Auch sieben Jahre nach dem Ablauf der Patentschutzzeit gibt es von den oben genannten Medikamententypen nur weniger als ein Viertel in Form von Generika. Das bedeutet, dass 76 Prozent aller patentierten Medikamente niemals als Generika auf dem Markt ankommen.

Bei vielen Medikamenten gibt es überhaupt keinen vernünftigen Grund, Zwangslizenzen zu verhängen, wie im Falle der Medikamente gegen Erektionsstörungen. Man würde unsere Regierung auslachen, würde sie versuchen, eine Zwangslizenz für Medikamente wie Sildenafil oder Viagra oder für Medikamente gegen Haarausfall oder Akne zu erteilen.

In der Praxis sind also nur fünf Prozent aller Medikamente überhaupt ein potentiell Anwendungsgebiet für Zwangslizenzen. So gesehen ist eine Zwangslizenz eine Ausnahme. Selbst wenn man eine Zwangslizenz für jedes patentierte Medikament verhängen wollte, wäre dies in der Praxis unmöglich.

## Plötzliche Preisnachlässe

Was passierte nachdem wir die Zwangslizenz verhängten? Merck kündigte einen globalen Preisnachlass von 45 Prozent an, was einem Preis von 65 Cent je Tablette entsprach. Doch wir importierten 66.000 Flaschen aus Indien von Ranbaxy für 53 Cent pro Tablette. Abbott zog daraufhin Anmeldungen für neun neue Medikamente zurück. Wenig später las der Vizepräsident von Abbott unserem Gesundheitsminister einen Text vor, den Abbotts Anwälte vorbereitet hatten. Abbott erklärte sich zu einem Preisnachlass bereit. Jedoch nur unter der Bedingung, dass die thailändische Regierung keine weiteren Zwangslizenzen verhängte.

Abbott behauptete, dass ihr Preis unter dem des billigsten Generikums liege. Abbott hatte sein Angebot nur verbal vorgetragen, also antworteten auch wir nur mündlich, dass, wenn der Preis des Unternehmens in der Tat niedriger sein sollte als der des billigsten Generikums, es gar keinen Grund gäbe, von uns zu verlangen, keine Zwangslizenz zu verhängen. Es wäre höchst unklug das zu tun, um dann ein teureres Generikum zu kaufen.

Zur gleichen Zeit, also Mitte April 2007 – unser Gesundheitsminister war gerade auf einer Pressekonferenz der Clinton-Stiftung<sup>4</sup> in New York – kündigte ein anderer Generikahersteller einen Preis von 695 US-Dollar pro Jahr und Medikament pro Patient an. Sanofi bot ein neues Niedrigpreispaket für den öffentlichen

Markt ebenfalls nur verbal an. Wie Sie sehen, drückt der Wettbewerb die Preise. Die Generika jedoch, die wir gerade importieren, sind 20-mal billiger.

## Thailand unter Beobachtung

Wir stehen unter großem Druck. Die Handelsvertretung der USA (United States Trade Representation/USTR) hat Thailand auf ihre Prioritäts-Beobachtungsliste mit der Begründung aufgenommen, unsere Zwangslizenzen seien nicht transparent. Und das, obwohl wir alles getan haben, um genau dies zu gewährleisten. Zuerst haben wir verhandelt, dann haben wir unsere nächsten Schritte öffentlich angekündigt, obwohl dies nicht vorgeschrieben ist. Trotzdem beschuldigt man uns der Intransparenz.

Vielleicht können wir den Prozess transparenter gestalten. Wir wissen nicht, wie das genau gehen soll, denn sie haben uns nicht detailliert über ihr Verständnis von Transparenz informiert. Denn wenn sie Zwangslizenzen verhängen, gibt es nie Verhandlungen oder Ankündigungen.

Aber Thailand ist ein kleines Land. Wir können uns den Mut der USA einfach nicht leisten. Wir verhandeln und kündigen an. Vielleicht meinen die USA das, wenn sie von Intransparenz reden. Vielleicht sollten wir beim nächsten Mal ihrem Beispiel folgen, also weder verhandeln noch unsere nächsten Schritt ankündigen. Wenn sie meinen, wir handelten intransparent, sollen sie den Fall vor den „Dispute Settlement Body“ der Welthandelsorganisation (WTO) bringen, der Streitigkeiten zwischen Mitgliedsstaaten behandelt, anstatt uns auf ihre Beobachtungsliste zu setzen.

Wir sehen uns auch intern Druck ausgesetzt, der vor allem vom Handels- und vom Außenministerium kommt. Beide sind nicht glücklich mit unserem Vorgehen. Sie selbst werden von den großen Staaten unter Druck gesetzt, obwohl doch unser Patentgesetz es jedem Ministerium erlaubt, Zwangslizenzen anzukündigen oder zu erteilen, ohne vorher eine Erlaubnis bei wem auch immer einzuholen.

## Mangelnde Unterstützung durch die WTO

Dies alles zeigt, wie schwer es fällt, die TRIPS-Flexibilitäten auch umzusetzen. Ganz zu schweigen von der Umsetzung der Doha-Erklärung. Ich kenne keinen einzigen Fall, in dem dies geschehen wäre. Alle diese Abkommen sind unter der WTO geschlossen worden. Von der WTO haben wir aber noch nie gehört, dass sie die Umsetzung auch konkret unterstützen würde.

Ganz zu schweigen von den NGOs, die einfach nur naiv sind. Sie fordern uns auf, zuerst zu verhandeln, da Verhandlungen besser seien als eine Zwangslizenz. Fragen Sie Brasilien oder uns selbst nach unseren Erfahrungen! Wir haben unser Bestes versucht. Unser Gesundheitsminister hat sogar persönlich mit den

Pharmafirmen verhandelt. Ich habe ihn gefragt, warum er das tat, obwohl er mir doch immer gesagt hatte, dass Verhandlungen sicher scheitern würden. Zwei Monate später kam er wieder und bestätigte das Scheitern. Er hat also Erfahrungen aus erster Hand und weiß, wie fruchtbar oder wenig fruchtbar Verhandlungen sind.

## Eine Chance für Marktmechanismen

Abschließend einige Worte zu unserem derzeitigen und zukünftigem Vorgehen: Unser Ziel ist, in den Markt für niedrige Einkommen, der durch öffentliche Gelder finanziert wird, freien Wettbewerb einzuführen. Die Verhandlungen laufen parallel zum Zwangslizenzierungsprozess für importierte oder lokal produzierte Generika weiter. Wir räumen den patentierten Medikamenten einen gewissen Spielraum ein. Wenn der Preis des patentierten Medikaments fünf bis zehn Prozent über dem des billigsten verfügbaren Generikums liegt, kaufen wir das patentierte Medikament und verhängen keine Zwangslizenzen, doch sind das keine auf lange Sicht bindenden Entscheidungen.

Wir haben von Brasilien gelernt. Wir werden uns nicht an über vier Jahre gültige Festpreise binden lassen. Wenn wir einen Auftrag vergeben, dann sollen die Firmen in Konkurrenz um den billigsten Preis treten. Wir kaufen dann das günstigste Medikament mit der besten Qualität.

Was haben wir also gelernt? TRIPS-Flexibilitäten sind möglich, wenn wir genug soziale, politische und wissenschaftliche Unterstützung haben. Doch ist auch starker Rückhalt aus der Zivilgesellschaft und von den Medien wichtig. Vor der Androhung einer Zwangslizenz sind Verhandlungen ineffektiv. Wer Berge versetzen will, braucht eine gute Strategie. Berge zu versetzen oder eine Zwangslizenz zu erteilen, ist ungefähr gleich schwer. Doch mit dem nötigen Wissen ist es möglich. Viele Kollegen helfen uns mit ihrem Wissen. Wir haben starke soziale Unterstützung und das seltene Privileg eines mutigen Gesundheitsministers.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Wenn ein HIV-Patient gegen die Medikamente der ersten Stufe resistent wird, bekommt er Medikamente der zweiten Stufe

<sup>2</sup> Efavirenz ist das erste AIDS-Medikament, das nur einmal täglich eingenommen werden muss. In den USA ist es seit 1998 zugelassen

<sup>3</sup> Der Globale Fonds zur Bekämpfung von AIDS, Tuberkulose und Malaria wurde bei einer UN-Vollversammlung 2001 ins Leben gerufen

<sup>4</sup> Stiftung des ehemaligen US-Präsidenten Bill Clinton zur HIV/Aids-Bekämpfung

<sup>5</sup> Ein „White Paper“ zu zehn brennenden Fragen findet sich im Internet unter:  
<http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/>

Dr. Suwit Wibulpolprasert ist Chef-Berater für Gesundheitsökonomie im thailändischen Ministerium für öffentliche Gesundheit



# Harmonisierung ohne Konsens

Aktuelle Trends der internationalen Patentpolitik

Jerome Reichman, Professor an der „Duke University School of Law“ in den USA, zeigt die Auswirkungen der geplanten „Harmonisierung“ des internationalen Patenschutzes auf. Diese sei angesichts des unterschiedlichen Entwicklungsstandes der Länder kontraproduktiv für die Gesundheit und die Gesundheitsforschung. Eine Harmonisierung zementiere die Vorherrschaft der entwickelten Länder. Reichman plädierte für Wissenstransfer in den Süden und eine gemeinsame Anwendung von Zwangslizenzen zum Aufbau lokaler Medikamentenherstellung.

## Jerome Reichman

**D**ie zentrale Frage lautet: Warum verlangen Patentbesitzer eine tiefgreifende Harmonisierung des internationalen Patentwesens? Die Antwort: Sie wollen ihren Gewinn durch Patente weltweit sichern, denn jedes nationale Patentrecht ist anders und das verursacht viele Missverständnisse und Arbeit. Deshalb gibt es seit 1994 das so genannte TRIPS-Abkommen<sup>1</sup>, das ca. 50 Prozent mehr Patentsicherheit für die Patenthalter garantiert, ein Fortschritt im Verhältnis zur Pariser Konvention zum Schutze industriellen Besitzes von 1886.

Optimisten sind somit mit dem TRIPS-Abkommen sehr zufrieden, denn es unternimmt zumindest den Versuch, ein globales Patentsystem zu etablieren, das Raum für nationale Interpretationen erlaubt. Die WIPO, die „World Intellectual Property Organization“ mit Sitz in Genf, und die OECD-Länder<sup>2</sup> drängen auf eine weitere, tiefgreifende Harmonisierung des Patentrechtes. Das ständige Komitee für Patentgesetze, das SCP (Standing Committee on the Law of Patents), ruft nach einem neuen Patentgesetzvertrag, dem so genannten „Substantive Patent Law Treaty“ (SPLT), der nichts anderes als eine totale internationale Harmonisierung bedeuten würde.

## Zu früh für Harmonisierung

Meine Kollegin Professor Rochelle Cooper Dreyfus und ich halten diese Initiative für

untauglich, denn es ist einfach zu früh, für eine vollständige Harmonisierung des Patentrechtes zu plädieren. Es sind gerade zehn Jahre seit der Einführung von TRIPS vergangen. Alle Entwicklungsländer kämpfen mit den hohen Standards, die TRIPS eingeführt hat, ganz zu Schweigen von den hohen sozialen Kosten, die damit verbunden sind. Insbesondere die endlosen Debatten über die Folgen von TRIPS für die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit Arzneimittelpatenten deuten an, was uns erwartet, wenn wir die Bestimmungen noch weiter verschärfen. Weitere Harmonisierung wäre eindeutig von Nachteil für die Entwicklungsländer, auch wenn so manche Regierungen das Gegenteil behaupten.

## Nur vermeintliche Vorteile

Zuerst ein Blick auf die Entwicklungsländer und die sozialen Kosten, die durch TRIPS-Patentstandards entstanden sind. Theoretisch verspricht ein harmonisiertes, weltweites Patentsystem mehr Lizenzierungen für Produkte und damit auch mehr Direktinvestitionen. In der Praxis aber verfügen die Entwicklungsländer über sehr unterschiedliches Know-How, unterentwickelte Infrastruktur und andere Faktoren, die dazu führen, dass es vielen Ländern gar nicht möglich ist, Technologie und Innovation zu absorbieren.

Diese Tatsache reduziert die vermeintlichen Vorteile internationalen Wissenstransfers ganz erheblich. Je mehr Technologie die entwickelten Länder produzieren, desto größer wird der Abstand zu den weiter entwickelten Ländern. Auch wenn alle Entwicklungsländer um die Produktion von Wissensgütern bemüht sind: angesichts der so genannten „Harmonisierung“ internationaler Patentregeln besteht keine Aussicht darauf, den Abstand zu den entwickelten Ländern in absehbarer Zeit zu verringern – ein historisch neuartiger Fall.

## Die ganze Macht des TRIPS-Abkommens

Die USA ebenso wie Japan, hatten zu Beginn ihrer sozio-ökonomischen Entwicklung sehr niedrige Patentürden. Jetzt, wo auch viele Entwicklungsländer die Möglichkeit hätten technologisch Anschluss zu finden, beispielsweise durch den Nachbau chemischer Formeln („reverse engineering“), entfaltet das TRIPS-Abkommen seine ganze Macht. Gerade im pharmazeutischen Sektor wird dies deutlich. Die indische Generika-Industrie etwa, die eine große Einnahmequelle für das Land darstellt und viele Arbeitsplätze schafft, spielt eine Schlüsselrolle für die technologische Entwicklung des Landes.

Methoden wie der Nachbau chemischer Formeln sind wichtige strategische Optionen, aber unter den Standards von TRIPS sind diese sehr schwierig anzuwenden, besonders wenn diese Standards erhöht werden. Alle Entwicklungsländer müssen diese Standards anerkennen. Sie versuchen das, indem sie potentiell innovative Sektoren stimulieren, ohne dabei ausländische Konkurrenten zu dis-



kriminieren. Das gehört zu den internationalen Vereinbarungen und macht es schwer, Vorteile für die eigene Industrie zu garantieren. Und sie müssen versuchen, ihre eigenen, Erfolg versprechenden Sektoren technologischer Innovation nicht zu unterminieren und sie dabei gleichzeitig befähigen, Produkte zu Preisen anzubieten, die sich die „normalen“ Leute in den jeweiligen Ländern leisten können.

## **Streben nach größeren Profiten**

Dieses Problem wird am Beispiel der neuen indischen Patentgesetze sehr deutlich. Auf der einen Seite steht der Wunsch Indiens, wachsende forschungsorientierte Industrien zu stimulieren, auf der anderen Seite ist da der hochentwickelte generische Sektor, der die lokalen Märkte versorgt. Die Frage lautet: Wie das eine fördern ohne dem anderen zu schaden?

Unter den bestehenden TRIPS-Standards ist das durchaus möglich, unter „harmonisierten“ Standards aber nicht, weil die ausländischen Technologieversorger nach größeren Renditen verlangen und sich auf Verhandlungen gar nicht erst einlassen. Damit verweigern sie jede Zusammenarbeit, was einer Verweigerung von Wettbewerb gleichkommt. All das hindert Entwicklungsländer auf dem offenen Markt in den Besitz hochentwickelter Technologien zu kommen.

## **Keine Lizenzen für potentielle Konkurrenten**

Auch wenn der eigentliche Sinn des TRIPS-Abkommens darin liegt, Technologie leichter zugänglich zu machen, sind die OECD-Länder doch mehr und mehr damit beschäftigt, ihre Unternehmen und Tochterunternehmen im Ausland mit eigener Technologie zu versorgen und immer weniger gewillt, Lizenzen an potentielle Konkurrenten in Entwicklungsländern weiterzugeben.

Das erfordert eine Reaktion, denn eine gewisse Konkurrenz in Entwicklungsländern muss erhalten bleiben oder gefördert werden. Oft aber ist der Technologietransfer an Dritte so kostspielig, das der Nettogewinn durch die Installation von neuer Technologie aufgefressen wird. Selbst die ärmsten Länder, die gar nicht erst versuchen Wissensprodukte herzustellen, sind aber auf deren Import, beispielsweise Bildung, Gesundheit und wissenschaftlicher Fortschritt, sowie auf den Import von Nahrung und landwirtschaftlichen Produkten, angewiesen. Die Versorgung mit diesen öffentlichen Gütern wird nun überall da schwieriger, wo sie von geistigen Eigentumsrechten berührt werden.

## **Mangelnde Produktionskapazitäten**

Die Kosten dafür steigen, aber das zur Verfügung stehende Budget bleibt gleich. Auch wenn wir immer wieder von dem Recht der armen Länder hören, Zwangs-

lizenzen zu erteilen, wird oft übersehen, dass viele dieser Länder gar keine Produktionskapazitäten haben, selbst mit Hilfe von Zwangslizenzen Medikamente herzustellen.

Das gilt nicht nur für den Gesundheitssektor, sondern für viele andere Bereiche auch – wir hören nur nie etwas davon. Wenn wir nun noch einmal die TRIPS-Standards erhöhen, werden sich diese Probleme noch einmal extrem verschärfen. Eine weitere „Harmonisierungsrunde“ unter SPLT wird alle auch in der Doha-Deklaration<sup>9</sup> erreichten Flexibilitäten dahin schmelzen lassen.

Es gibt kein OECD-Land, das sagen würden: „Wir wollen Flexibilitäten“. Ganz im Gegenteil: Die OECD-Länder wollen höhere Standards, sie wollen u.a. eine Reduzierung der Möglichkeit von Zwangslizenzen.

## Unterschiedliche Entwicklung erschwert Harmonisierung

Harmonisierung bedeutet einen weltweit einzig gültigen Standard anzustreben. Einen Standard für alle zu finden, ist bei der unterschiedlichen Entwicklung der verschiedenen Länder ganz unmöglich, insbesondere dann, wenn eines der größten Länder, das an den Verhandlungen beteiligt ist, USA heißt.

Die USA haben öffentlich immer wieder darauf verwiesen, dass sie keinen Patentbestimmungen zustimmen werden, die nicht mit ihren eigenen Gesetzen übereinstimmen. Viele Experten in den USA denken, dass das amerikanische Patentgesetz eher dysfunktional sei. Es macht Vorschläge für Reformen, auch wenn bislang keine Einigkeit über den richtigen Ansatz vorhanden ist.

Deshalb steht auch die Frage im Raum, ob die USA in einer weiteren Harmonisierungsrunde nicht ein dysfunktionales System in die Welt exportieren werden. Es könnte passieren, dass den Entwicklungsländern schlicht jeder Wettbewerb um neue Technologien unmöglich gemacht wird. Ausnahmen für die Patentierbarkeit oder Einschränkungen, die das Erteilen von Zwangslizenzen ermöglichen, würden in den SPLT-Verhandlungen extrem zurück gedrängt oder ganz verschwinden.

## Zeit der Ruhe gefragt

Auch wenn die Standards unter TRIPS hoch sind, und der Preis dafür auch hoch war, so hat TRIPS die OECD-Märkte doch auch für traditionelle Manufakturprodukte, Textilien und einige landwirtschaftliche Produkte geöffnet. In einer „stand-alone“-Verhandlung bei der WIPO zu geistigen Eigentumsrechten gibt es keine Ausgleichs- oder Kompensationsmechanismen, was für die Entwicklungsländer nichts anderes bedeutet als dass sie zahlen, ohne dafür irgendeinen Gegenwert zu bekommen.

Für die Entwicklungsländer wäre eine Zeit der Ruhe und der Stabilität das Beste, in der Strategien für geistige Eigentumsrechte entwickelt würden, die so-

wohl in Übereinstimmung mit dem TRIPS-Abkommen stünden als auch dem Bedürfnis der sich entwickelnden nationalen Märkte und einem regionalen Innovationssystem entsprechen.

## **Todesstoß für Entwicklungsländer**

Sie könnten jedoch auf dem internationalen Level keinen Erfolg haben. Eine neue Runde multilateraler Verhandlungen zu geistigen Eigentumsrechten verspricht den Todesstoß für die Entwicklungsländer, bevor diese überhaupt einen Fuß auf die Erde bekommen.

Besonders für das Gesundheitssystem gilt es, die Flexibilitäten von TRIPS voll einzubringen, vor allem jene, die die Doha-Deklaration vorsieht, auch wenn die vorgesehenen Instrumente bisher noch gar nicht angewandt wurden.

Bis 2006 war das auch gar nicht notwendig, denn Indien konnte ungehindert Medikamente produzieren und liefern. Jetzt aber brauchen wir die TRIPS-Flexibilitäten, weil die indischen Medikamente nun unter Patentschutz fallen. Es gibt gute Gründe anzunehmen, dass wir Zwangslizenzen auch als Instrument für regionale pharmazeutische Versorgungsabkommen nutzen werden können.

## **Harmonisierung wäre sehr schädlich**

Es ist möglich, Wirtschaftsmodelle für Massenproduktion wie auch für spezielle Produkte zu entwickeln, damit die Anwendung dieser Flexibilitäten ein Erfolgsmodell werden kann. Das Risiko besteht allerdings darin, dass wir diese Flexibilitäten verlieren, weil die Patentstandards vorher erhöht werden.

Eine weitere Patentharmonisierungsrunde wäre ein schwerer Schaden für die Entwicklungsländer, die aber scheinen ihre Stimmen verloren zu haben. Die traurige Wahrheit ist, dass es bisher niemandem gelungen ist, die Vision eines funktionierenden Patentsystems für hoch- und unterentwickelte Länder vorzubringen, die auch nur so etwas wie Konsens versprechen würde.

## **Kein Konsens**

In den USA gab es zwei Studien, eine von der nationalen Wissenschaftsakademie und eine von der „Federal Trade Commission“ (amerikanische Bundeshandelskommission), die zu ganz unterschiedlichen Ergebnissen kamen. Es besteht kein Konsens, wie man dem Problem beikommen könnte.

Nichtsdestotrotz tobt ein Krieg zwischen zwei verschiedenen Industrien: den Informationstechnologien und dem biotechnologischen Sektor, die beide ein ganz verschiedenes Patentsystem haben. Wie sollen wir das auf internationaler Ebene lösen?

Ich gehöre nicht zu jenen, die das Patentsystem in Bausch und Bogen verdammen. Es hat große Verdienste für die technologische Entwicklung vorzuweisen. Unglücklicherweise aber unterscheidet sich das aktuelle Patentsystem kaum von jenem, das wir aus dem England des 16. und 17. Jahrhunderts geerbt haben, das sich wiederum kaum von jenem aus dem 14. Jahrhundert in Venedig unterschied.

## Neue Ideen sind gefragt

Dabei leben wir in einer technologisch und wissenschaftlich völlig veränderten Welt. Wir brauchen neue Ideen, Ansätze und Experimente. Wir brauchen keinen top-down-Zwang von machthungrigen Unternehmen, die – nebenbei bemerkt – nicht gerade innovativ sind. Die aufstrebenden Industrien stellen in den USA ein gravierendes Problem dar. Die IT-Industrie ist gegenüber vielen Patenten sehr skeptisch und schafft gleichzeitig riesige Probleme mit Patentanmeldungen für Geschäftsverfahren und Modelle.

Dabei handelt es sich einerseits um sehr weitreichende Patente, die einen Markteintritt fast unmöglich machen. Andererseits geht es um ganz engmaschige Patente, die die großen Firmen in Patentpools geben, und so jedem den Markteintritt versperren, der nicht zu diesem Pool gehört.

## Patente und Biotechnologie

In der Biotechnologie tobt eine Diskussion darüber, wie Patente interpretiert werden sollen. Der Appellationsgerichtshof der Vereinigten Staaten besteht darauf, biochemischen Erfindungen einen sehr breiten Schutzzumfang zu gewähren. Manche Experten lehnen dies ab, was unserer Meinung nach ein großer Fehler ist. Wir verstehen Biotech-Erfindungen als Informationsträger. Selbstverständlich gibt es genug Evidenz, dass das Europäische Patentamt sich langsam dieser Interpretation annähert, auch Biotech-Patente als Informationsträger zu behandeln.

Deshalb hat Europa viel weniger Patente im IT-Sektor und deshalb hat auch das EU-Parlament Patente auf Computerprogramme als solche abgelehnt. Die IT-Branche und der Biotechnologie-Sektor könnten also unterschiedlichere Interessen nicht haben. Es wird schon über zwei ganz unterschiedliche Patentgesetzbungen nachgedacht.

Nichts ist absurder als das. Wenn wir also eine weitere Harmonisierung der Patentgesetze hätten, bräuchten wir die gleichen Standards für alle Erfindungen. Unserem Appellationsgericht liegen Dutzende von Vorschlägen zu Forschungsausnahmen vor und dennoch bringen wir auch nach fünfjähriger Debatte nicht eine Übereinkunft zu einer einzigen Forschungsausnahme zu Stande. Wie soll uns das dann auf internationaler Ebene gelingen?

## Immer mehr Patente

Ein letzter Punkt noch: Universitäten patentieren heute ihre Ergebnisse so weitreichend und so schnell wie möglich. Das erschwert die Situation ungemein. Wir stehen in den USA vor der Absurdität, dass Universitäten versuchen, die Forschungsfreiheit zu begrenzen, ginge es nach den Lobbyisten. Die Wissenschaftler selbst aber rebellieren, denn sie brauchen weitestgehende Forschungsfreiheit. Und doch schreiben viele Technologietransferbüros eine Klausel über die Exklusivität von Forschungsergebnissen in ihre Verträge.

Das sei nur erwähnt, um noch einmal die Komplexität des Problems zu verdeutlichen. Das Problem besteht nämlich darin, dass aktuell jene notwendigen Informationen fehlen, um eine genaue Herangehensweise, wie in einem Patentgesetz mit spezifischen Innovationsmöglichkeiten umzugehen ist, zu formulieren. Deshalb sollten wir allen Ländern erlauben, mit den verschiedenen auftretenden Innovationen zu experimentieren.

Die Gerichte der jeweiligen Länder sind aufgefordert, sich selbst zu korrigieren, und ihre landesspezifischen Erfahrungen zu sammeln. Jedes Experiment wird etwas mit den Bedürfnissen des jeweiligen Landes zu tun haben. Indien braucht etwas anderes als die USA, die Bedürfnisse der USA ändern sich und China braucht etwas anderes als alle anderen.

## Experimente erwünscht

So wie jedes Land mit den TRIPS-Vorschriften experimentiert und sie auf neue Technologien anwendet, werden wir eine Diversität von Lösungen bekommen, um dann zu vergleichen und langsam von unten nach oben jene weiter zu verfolgen, die sich als gut erwiesen haben. Wenn wir aber aktuell irgendwelche Standards akzeptieren, werden wir kreative Entwicklungen des Patentsystems in sich neu entwickelnde Ökonomien abwürgen. Das wird mehr Schaden anrichten als Nutzen bringen.

Zum Abschluss: Zuallererst war das TRIPS-Abkommen ein Geburtshelfer eines transnationalen Systems für Innovationen. Es besitzt großes Potenzial. Es bedeutet, dass ein paar Entwickler in einer Garage in Bangladesh den Weltmarkt erreichen können. Wir sehen ein sehr großes Potenzial für Innovationen.

Auf der anderen Seite sehen wir enorme Hemmnisse für Wissen als öffentliches Gut, um Professor Stieglitz' wichtige Aussage zu zitieren. Wenn wir keine Wissensinputs produzieren können, werden wir keinen Wissensoutput haben. Das scheint vielen Leuten bisher entgangen zu sein, und deshalb gilt es, eine Balance zwischen privaten und öffentlichen Interessen herzustellen.

Noch haben wir davon keine klaren Vorstellungen. Eines scheint aber sicher: Wir bewegen uns in die falsche Richtung, wenn wir das Problem in Genf mit einigen wenigen Diplomaten lösen wollen, die nicht einmal den Unterschied zwi-

schen Patent und Copyright kennen, und lediglich die Anweisungen einiger weniger Unternehmen befolgen.

## Harmonisierung kommt zu früh

Eine Harmonisierung, wie sie vom SPLT vorgesehen ist, kommt deshalb viel zu früh. Es liegt auf der Hand, dass wir in einer neuen wissenschaftlichen Epoche leben, in der Experten nur vage Ideen haben, wie mit den gerade erst entstehenden neuen Technologien umzugehen sei. Das aktuelle System funktioniert nicht, weil es lediglich mit rudimentären Instrumenten in einem hoch umstrittenen Feld arbeitet. Verschiede Länder testen die Grenzen dieses Systems, deshalb sollten wir daraus lernen und verlässliche Daten sammeln.

Von dem aktuellen TRIPS-Abkommen ausgehend, sollten wir uns eine Periode offenen Experimentierens gönnen. Ganz besonders trifft dies für den Bereich Medikamente sowie bei der Anwendung der TRIPS-Flexibilitäten zu. Wir intensivieren den Technologietransfer, wir bauen regionale Beschaffungssysteme und regionale pharmazeutische Versorgungszentren auf, die nicht alle den internationalen Patentstandards verpflichtet sind.

Lassen wir die sektiererische Interessen- und Machtpolitik beiseite, und konzentrieren wir uns auf das transnationale Innovationssystem, das durch das TRIPS-Abkommen ermöglicht wurde. Wir können Forschung und Entwicklung in nie gekanntem Ausmaß anregen. Dazu aber brauchen wir Zeit.

Hören wir endlich auf, uns selbst zu begrenzen. Das geht auf Kosten der wirklich innovativen und dynamischen Unternehmen und vor allem auf Kosten der Armen, die auf den Staat und die Bereitstellung von öffentlichen Gütern angewiesen sind. Anstatt noch weitergehender Harmonisierung um ihrer selbst Willen, sollten wir Vertrauen in empirische und unterstützenswerte Lösungen zum Wohle der Menschheit setzen.

<sup>1</sup> Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, regelt den Handel mit geistigem Eigentum, wurde im Rahmen der Welthandelsorganisation WTO vereinbart

<sup>2</sup> ein Zusammenschluss der reichen Staaten der westlichen Welt (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit)

<sup>3</sup> Bei der WTO-Tagung in Doha 2001 wurde vereinbart, dass arme Länder die öffentlichen Gesundheitsinteressen über kommerzielle Interessen der Patentinhaber stellen dürfen

Jerome Reichman ist Professor an  
der „Duke University School of Law“  
in den USA



# Pharma-Patente töten

Plädoyer für eine parlamentarische Kontrolle  
der internationalen Patentpraxis



Der SPD-Bundestagsabgeordnete Dr. Wolfgang Wodarg kritisiert, dass Patente nicht mehr als Belohnung, sondern als Waffen im Kampf um Monopole eingesetzt würden. Durch Patente sei das Forschungsgelände vermint. Innovationen würden erschwert. Er verwies darauf, dass durch das Gewähren von Patenten öffentliches Wissen enteignet werde. Wichtige gesundheitspolitische Entscheidungen seien der öffentlichen Kontrolle entzogen. So könnten die Entscheidungen des Europäischen Patentamtes von keinem Parlament überprüft werden. Er fordert deshalb eine verpflichtende Patentfolgenabschätzung und eine Klausel, die die Rücknahme eines Patents bei hinreichendem öffentlichem Interesse ermögliche.

## Wolfgang Wodarg

**B**ei den laufenden Debatten um Patentrechte in Deutschland ging es in erster Linie um die Umsetzung der Biopatentrichtlinie in nationales Recht. Es ging um die Frage, ob Gene wie Stoffe patentiert werden dürfen oder ob Gene als Informationen im biologischen System zu verstehen sind.

Die Forderungen der Biotech- und Pharmalobby waren so weitgehend, dass man sie damit vergleichen könnte, dass ein Patent auf Tinte alle Ideen und Gedichte einschließt, die je mit dieser Tinte geschrieben werden. Dafür solle der Tintenerfinder eine Lizenz erhalten.

Die Frage der Patente auf Gene hat uns im Bundestag lange beschäftigt. Es war ein großer Streit, den wir zu unseren Gunsten entscheiden konnten, mit dem Ergebnis, dass Gene eben nicht wie Stoffe patentiert werden können – aber nur beim deutschen Patentamt nicht. Leider nützt uns das überhaupt nichts, denn jetzt werden die Patente nicht mehr in Deutschland sondern gleich beim europäischen Patentamt in München angemeldet, denn dort darf man weiterhin Gene wie Stoffe patentieren. Von daher ist die Materie sehr verwickelt und kompliziert und so mancher Kampf endete mit einem Pyrrhussieg.

## Patente als Waffen im Kampf um Monopole

Ich persönlich habe mich sehr gefreut, als bei der letzten Generalversammlung der

Weltgesundheitsorganisation WHO der Bericht „Public Health and Intellectual Property Rights“ vorgelegt wurde. Dieser Bericht ist das Ergebnis einer seit Jahren andauernden Debatte, eben jenes Streites zwischen dem Ziel öffentlicher Gesundheit einerseits und dem Schutz geistigen Eigentums andererseits. Dieser Konflikt führte dazu, dass die WHO sich endlich durchgerungen hat zu analysieren welche Möglichkeiten der Belohnung für Erfinder jenseits von Patenten denkbar wären und zu welchem Preis.

Wir sehen oft, dass Patente nicht mehr als Belohnung für Erfinder alleine benutzt werden, sondern als Instrumente im Markt dienen. Sie sind längst Waffen im Kampf um Monopole geworden, werden strategisch eingekauft und eingesetzt und verminen förmlich die Forschungslandschaft.

Zunehmend verweisen wichtige Forschungsfelder, in die sich Forscher nicht mehr hineintrauen, weil sie vorher analysieren lassen müssten, welche Patente bereits existieren und wo Lizenzen gekauft werden müssten, damit später eigene Forschungsergebnisse genutzt werden könnten. Oft stellt sich die Frage, ob die angestrebte Innovation nicht schon durch Patentklärungen blockiert wird und ob es sich überhaupt lohnt zu forschen.

## Patentrechtler sind gesuchte Spezialisten

Das entmutigt viele Forscher von vornherein. Das Patentrecht ist ein komplexes Feld und nicht nur Politiker haben dort Schwierigkeiten, sondern auch ganz normale Ökonomen und Juristen kennen sich in diesem Bereich zwischen Recht und Biologie nur selten aus. Es gibt nur wenige Spezialisten europaweit und diese sind sehr teuer. Patentrechtler gehören zu den am meisten gefragten Juristen. Nur finanzkräftige Forschungsinitiativen können sich leisten, ihren Rat einzuholen.

Sie können mit Hilfe des praktizierten Patentrechts die Unternehmenspositionen und das, was an Entwicklungen „in der Pipeline“ ist, gegen mögliche Konkurrenten absichern. Ihre Arbeit ist für die sie beschäftigenden Unternehmen extrem lukrativ.

Bei der Diskussion dieser Problematik in verschiedenen politischen Gremien habe ich außerdem mit Schrecken feststellen müssen, dass in den Diskussionen um das Europäische Patentamt weder der Öffentlichkeit noch ihren Vertreterinnen und Vertretern in den nationalen Parlamenten oder auch im Europäischen Parlament bewusst war, dass diese Institution in München die vor allem für Entwicklungsländer verheerende Monopolisierung der Nutzung wichtigen Gesundheitswissens genehmigt – und zwar bei Arzneimitteln sogar für eine Dauer von jeweils 20 Jahren.

## Europäisches Patentamt mit eigenen Regeln

Das Europäische Patentamt (EPA) ist eine Institution, die keiner parlamentarischen

Kontrolle unterliegt. Sie kann deshalb öffentliches Wissen privatisieren und sagen: „Das kriegst Du zur Belohnung, lieber Erfinder, und Du darfst entscheiden, ob das Patent genutzt wird oder nicht, von wem es genutzt wird und zu welchem Preis! Ganz allein Du, weil Du etwas erfunden hast.“

Das EPA gibt sich seine eigenen Regeln bis hin zu eigenen Widerspruchstellen. Es lebt davon, möglichst viele Patente zu erteilen. Es verdient sogar doppelt, wenn Widersprüche kommen, denn diese müssen unter Umständen noch einmal bezahlt werden.

Es handelt sich also um eine sich selbst verstärkende Institution, die durch multilaterale Verträge in München geschaffen worden ist und die immer mehr an Einfluss gewinnt. Das EPA war eine Initiative unterschiedlichster Industrieländer, die in den 70er Jahren beschlossen, in München eine Institution in Form eines Amtes zu gründen, das sich selbst trägt und den USA Konkurrenz macht.

## Europäisches Patentamt außer Kontrolle

Wenn man dort ein Patent hält, dann gilt dieses für alle Vertragsländer. So war auch die Schweiz gleich dabei. Sie hat mit der EU bekanntermaßen nichts zu tun. Auch Liechtenstein und Monaco sind ziemlich früh eingestiegen. Dann kamen viele weitere Staaten hinzu, die alle nicht zur EU gehören. Von daher ist das Label „Europäisches Patentamt“ nur eine Maske, eine Verkleidung, die vorgaukelt, es stehe unter der Aufsicht der EU.

Laien gehen davon aus, es werde auch vom Europäischen Parlament kontrolliert. Das Europäische Parlament hat aber gegenüber dem Europäischen Patentamt keinerlei Rechte! Die EU-Abgeordneten sind für das EPA nicht zuständig. Wenn überhaupt, dann könnten nur die jeweils nationalen Parlamente dort kontrollieren, die aber auch nicht wirklich wissen, was dort geschieht. Sie sind auf jene Ministerialbeamten angewiesen, die als Freunde der Industrie diese Konstruktion unterstützen.

Es waren einige wenige Ministerialbeamte, die gemeinsam mit der Industrie diese Systeme ausgeklügelt haben. Früher hieß diese Gruppe die „Alicante“-Gruppe, weil sie sich anfangs abwechselnd in Alicante und in München getroffen hat. Hier wurden die geltenden Regeln entwickelt und deren Umsetzung organisiert.

## Preistreibende Monopole

Die Patentpraxis im Pharma-Bereich mit Patentlaufzeiten von 20 Jahren und der Möglichkeit, diese durch „Me-Too“-Patente, das heißt durch marginale Veränderungen der Substanzen das Patent noch einmal auszuweiten, ist die Basis preistreibender Monopol-Strategien der großen Arzneimittelkonzerne. Deren Aktienkurse sind davon abhängig, wie gut und wie weit die jeweiligen Blockbuster<sup>1</sup> durch

Patente gesichert wurden. Diese patentstrategisch operierenden Arzneimittelkonzerne sind global aktiv und wirtschaftlich konkurrenzlos erfolgreich.

Betrachtet man den Gewinn nach Steuern der 37 Unternehmen, die im „Verband forschender Arzneimittelhersteller“ (VFA) organisiert sind, fällt auf, wie hoch die Gewinnspanne ist. Der „Gewinn nach Steuern“ gibt an, was einem Unternehmen bleibt, wenn Forschung und klinische Erprobung bezahlt sind, wenn die Arzneimittelvertreter, die Arztgeschenke, die Kongresse, die Besuche, wenn das alles und sogar noch die Steuern gezahlt sind, was dann noch übrig bleibt. Der durchschnittliche Gewinn nach Steuern in Prozent vom Umsatz lag z.B. im Jahre 2002 in dieser Branche bei über 14 Prozent. Das sind riesige Gewinne im Vergleich zu denen anderer mächtiger Industriezweige.

Die großen Banken, EDV-Unternehmen, die Versicherungs- und Ölkonzerne erzielen attraktive Renditen von 4 bis 4,7 Prozent des Umsatzes. Dies lassen die großen Pharma-Player alles hinter sich.

## Krankenversicherungen finanzieren Pharma-Gewinne

Das ist schon bemerkenswert, wenn man an Deutschland denkt und überlegt, dass diese übermäßigen Gewinne vor allem durch die Beiträge zur Krankenversicherung finanziert werden und dass andere Industrien, deren Lohnkosten dadurch belastet werden, sich dieses so einfach gefallen lassen. Dass zum Beispiel die größten Automobilkonzerne, die sich mit durchschnittlich etwas über 2 Prozent Umsatzrendite nach Steuern zufrieden geben müssen, nicht Sturm dagegen laufen, ist schon erstaunlich.

Wer so viel Geld übrig hat wie die großen Arzneimittelkonzerne, dem steht die Welt offen. Alles was käuflich ist, macht mit und stützt diese sprudelnde Geldquelle.

Nicht nur Forschungsergebnisse werden gekauft, auch Forscher, Ärzte, Politiker und Beamte hören auf die Sprache des Geldes. Ärzte nehmen hin, dass klinische Versuche in Entwicklungsländern unter Bedingungen gemacht werden, die sie bei ihren Patienten nicht zulassen dürften. Wer so viel Geld besitzt wie die globalen Player im Pharmabereich, der kann seine Macht langfristig absichern und auf politische Strukturen, auf Gesetze und Behörden direkt oder indirekt in aller Welt einen großen Einfluss nehmen. Die Patentwirklichkeit im Arzneimittelbereich gibt hierfür ein beredtes Zeugnis.

## Thailand als Vorbild

Es ist sehr schwierig, unter diesen Umständen vernünftige Strukturen zu schaffen. Deshalb ist auch die parlamentarische Kontrolle der Patentämter von größter Bedeutung. Es bedarf einer kontinuierlichen Patentfolgeabschätzung in gesellschaftlich und ökologisch kritischen Bereichen. Einer Patentfolgeabschätzung

durch öffentliche Kontrolle, beim EPA durch eine Institution, die zum Beispiel für die Parlamentarische Versammlung des Europarates das Monitoring begleitet.

In Thailand werden solche Patentfolgeabschätzungen durchgeführt, so zum Beispiel für den sozialen und den Gesundheitsbereich. Sollte das Monitoring schwer wiegende Belastungen des öffentlichen Interesses anzeigen, so muss es eine Klausel geben, die auch bei bereits erteilten Patenten negative Folgen für den öffentlichen Bereich neutralisiert.

Die Öffentlichkeit sollte Erfinder nur dann mit Monopolrechten belohnen, wenn sie sicher ist, dass ein Patent, trotz möglicher Nebenwirkungen, der Gesellschaft weniger Schaden als Nutzen bringt. Sie muss über das Recht und über wirksame Instrumente verfügen, bei negativer Bilanz dieser Prüfung z.B. die Reichweite eines Patentes wieder einzuschränken. Für die EU-Staaten ist dabei sicher eine andere Bewertung dieser Prozesse notwendig als für Entwicklungsländer.

Deshalb ist die Initiative für ein echtes europäisches Patent, mit parlamentarischer Kontrolle durch das EU-Parlament, ein möglicher Weg aus dem Dilemma. Auf der anderen Seite würde sicherlich auch eine solche Harmonisierung innerhalb Europas zur Folge haben, dass es weniger flexibel gehandhabt werden kann und deshalb weniger Möglichkeiten bestehen, die Auswirkung der Patente in den ärmeren und in den reicheren Mitgliedsländern unterschiedlich zu berücksichtigen.

## Geschäfte mit der Angst

Bisher werden die Geschäfte nicht nur mit konkreten Krankheiten, sondern sogar schon mit der Angst vor ihnen gemacht. Die mit Begeisterung von den Medien verbreitete Angst vor einer möglichen „Vogelgrippe“-Pandemie hat das Geschäft mit fraglichen Patentpillen in Schwung gebracht. Der ehemalige Vorstandsboss und Großaktionär des Pharma-Multis „Gilead Science“, der das Patent für Oseltamivir (Tamiflu) besitzt, nämlich Ex-Verteidigungsminister Donald Rumsfeld, hat über den amerikanischen Präsidenten dafür gesorgt, dass vor etwa zwei Jahren in den USA für zwei Milliarden US-Dollar Tamiflu eingelagert wurde. Seine Firma machte damit ein gutes Geschäft.

Da das so gut geklappt hat, hat man es in Europa noch einmal versucht. Auch hier hat man Wissenschaftler gefunden, die die Angst vor der Vogelgrippe schürten und durch fragwürdige „epidemiologische“ Spekulationen und unsystematische Beobachtungen mit Hilfe der Medien Marketing für „Gilead Science“ und seine Lizenznehmer in Europa betrieben.

Selbst die WHO gab sich für die Panikmache her. Der Verantwortliche ist inzwischen nicht mehr Chef der Genfer Abteilung und arbeitet jetzt bei Novartis in Großbritannien.

Auch bei uns in Deutschland wurde von staatlichen Institutionen festgestellt, dass Vögel im Winter sterben und dass dabei spezifische Vogel-Influenzaviren vom Typ H5N1 eine Rolle spielten. Das war seit Jahren bekannt, wie Ornithologen wissen. Es hatte nur nie jemanden wirklich interessiert. Früher sammelte nie-

mand auf Rügen tote Schwäne, Vögel oder andere Tiere aufgrund der Infektionsgefahr ein.

## **Vogelgrippe bringt Riesengewinne für Pharmakonzern**

Die Vogelgrippe war der Renner – eine Art Marketingkampagne für Tamiflu und übrigens auch für das Image und die Budgets der Forschungsinstitute. So wurden tatsächlich überall potentiell gefährliche Viren entdeckt, was zu erwarten war. Politiker in ganz Europa, in Bund und Ländern waren sehr aufgeregt. Unsere armen Bundesländer haben viele Millionen ausgegeben, um Tamiflu für die Menschen in Deutschland einzulagern. Ein Medikament, welches bei einer normalen Grippe eine fragwürdige Wirkung hat, wurde von Steuergeldern zum Schutz gegen eine Erkrankung, die es gar nicht gibt, gekauft.

Das sind Marketingstrategien, die nur möglich sind, wenn wissenschaftliche Institute käuflich sind oder ihr Ehrgeiz im Rampenlicht der Öffentlichkeit zu stehen, größer ist als ihre wissenschaftliche Verantwortung.

## **Keine Vogelgrippe beim Menschen**

Initiativen in Brasilien und Thailand zeigen, dass die internationale Kritik an der Patentpraxis der Global Player wächst. Spannend war die Offensive Kenias und Brasiliens bei der letzten Generalversammlung der WHO in Bezug auf einen zukünftigen Impfstoff gegen „Vogelgrippe“. Diese Viruserkrankung von Vögeln ist seit gut zehn Jahren bekannt. Sie richtet großen Schaden an, wenn viele Tiere eng zusammen gepfercht werden. Es ist seit langem – auch von anderen Erregern – bekannt, dass bei massivem Kontakt mit diesen Vogel-Viren auch bei geschwächten Menschen so genannte Zoonosen auftreten können. Insgesamt ist das trotz millionenfach betroffener Nutzvögel und trotz prekärer Hygieneverhältnisse bei der Geflügelhaltung weltweit sehr selten der Fall gewesen. Weltweit gab es weniger als 200 Fälle. Es gibt also gar keine Vogelgrippe beim Menschen.

Würde sich ein neuer Virus bilden, so bestünde für einen schnell zur Verfügung gestellten Impfstoff natürlich ein riesiger Bedarf.

## **Zusätzliche Tote in Kauf nehmen?**

Während der Verhandlungen bei der WHO um einen möglichen Impfstoff wollten Länder wie etwa Indonesien keine Viren für Versuche zur Verfügung stellen. Ihre Begründung war, dass für sie lebenswichtige Medikamente durch Patente unerschwinglich würden.

Als Vertreter der Menschenrechtsinstitution des Europarates nahm ich an diesen Verhandlungen teil. Unsere Position ist, dass der Zugang zu wichtigen Impf-

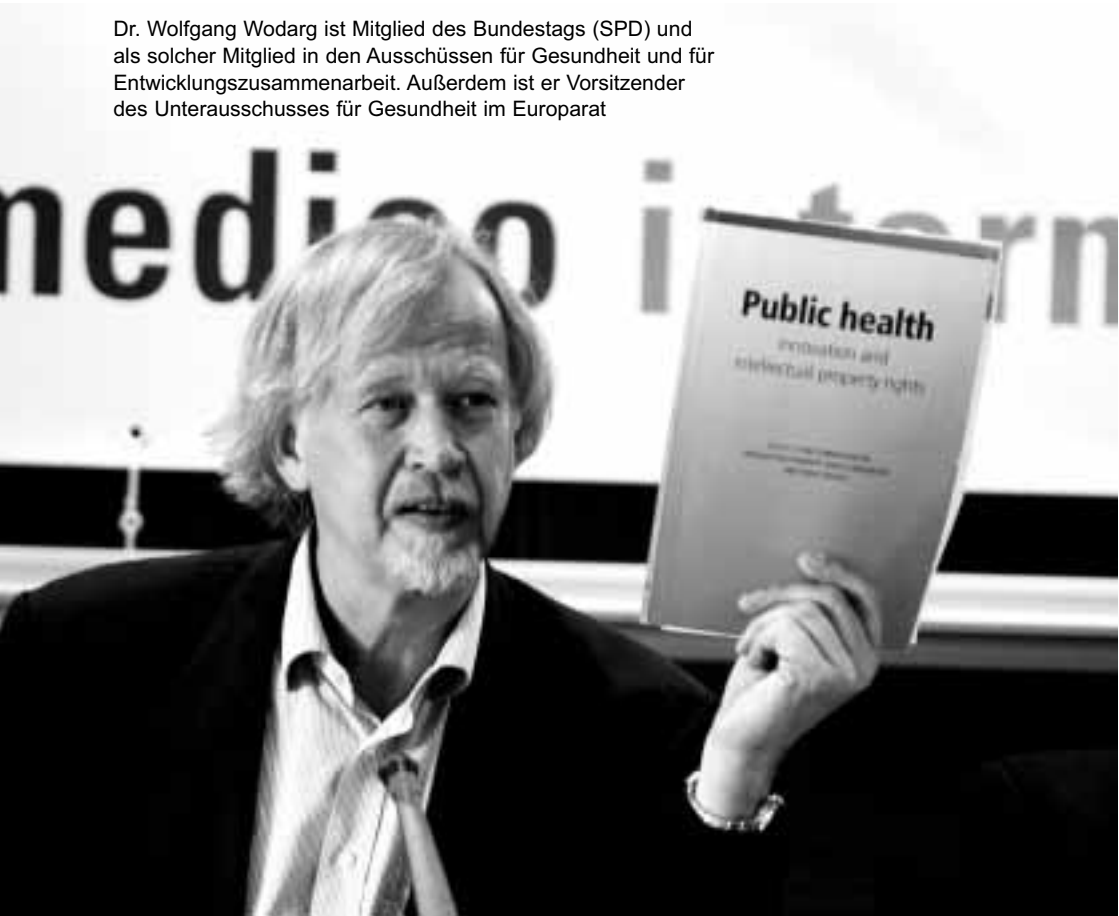
stoffen gerade bei der Vogelgrippe nicht durch Patente verschlossen werden darf.

Die genannten Länder wollten natürlich einen solchen möglicherweise bei ihnen zuerst isolierten Erreger zur Herstellung von Impfstoff selbst und ohne Patentschranken nutzen dürfen. Gegen diese Forderung richtete sich der scharfe, ökonomisch begründete Protest der US-Vertreter, bis die Verhandlungspartner aus den Entwicklungsländern fragten, wie viele Tote die USA denn in Kauf nehmen wolle, damit die Aktionäre ihrer Pharmakonzerne guten Profit mit einem patentgeschützten Impfstoff machen könnten. Die Verhandlungsführer der USA antworteten darauf nicht.

Diese Frage zeigt den Grundkonflikt zwischen „Gesundheitsmarkt“ und bedarfsgerechter Gesundheitspflege in öffentlicher Verantwortung. Deshalb müssen wir diese Frage immer wieder stellen. Wir dürfen Menschen, die arm und krank sind, nicht allein lassen. Wir könnten ihnen doch helfen

<sup>1</sup> besonders umsatzträchtige Präparate

Dr. Wolfgang Wodarg ist Mitglied des Bundestags (SPD) und als solcher Mitglied in den Ausschüssen für Gesundheit und für Entwicklungszusammenarbeit. Außerdem ist er Vorsitzender des Unterausschusses für Gesundheit im Europarat



# Globalisierung besteuern

Neue Finanzierungsinstrumente zugunsten  
der öffentlichen Gesundheit



Wege zur Finanzierung von Gesundheitsforschung in öffentlicher Verantwortung zeigt Peter Wahl von der NGO „WEED“ auf.

Er untersuchte die Bedeutung von Entwicklungssteuern und schlug die von einigen Ländern bereits praktizierte Flugticket-Abgabe und eine globale Besteuerung aller grenzüberschreitenden Finanztransfers vor.

## Peter Wahl

**N**ach Golde drängt, am Golde hängt doch alles.“ Ein Zitat aus Goethes Faust, das viele kennen. Die wenigsten wissen aber, wie es weiter geht. Dort heißt es nämlich: „Ach, wir Armen!“ Interessanterweise legt Goethe diesen Satz einer Frau in den Mund, nämlich Margarete, der Geliebten von Faust. Also: „Ach, wir Armen!“

Gesundheit als öffentliches Gut war auch in Blütezeiten des Sozialstaates nie frei von ökonomischen Zwängen und ökonomischen Problemen. Aber die ökonomische Rationalität stand immer an zweiter oder dritter Stelle. Gesundheit war ein öffentliches Gut und die Logik, nach der dieses Gut diskutiert wurde, lautete: Das Gesundheitswesen hat dem Menschen zu dienen und nicht den Aktienbesitzern privater Krankenhauskonzerne oder den Profitinteressen von Pharmakonzernen.

Allerdings haben wir hier in den letzten 20 Jahren eine dramatische Veränderung zu beobachten. Auch auf das öffentliche Gut Gesundheit wirkt nun das, was die französische Schriftstellerin Forrester einmal den „Terror der Ökonomie“ genannt hat, also die Ökonomisierung und Kommerzialisierung dieses öffentlichen Gutes durch Privatisierung.

## Umverteilung auch in Sachen Gesundheit

Gleichzeitig hören wir, dass die Mittel zur Finanzierung dieses öffentlichen Gutes immer knapper werden. Es ist ja ohnehin ein grundlegendes Merkmal des neoliberalen

ralen Wirtschaftsmodells, das uns seit etwa 20 Jahren begleitet, dass es zum einen eine starke Umverteilung von unten nach oben, aber auch von den öffentlichen Händen in private Taschen gibt. Ein öffentliches Gut wie Gesundheit, das von den öffentlichen Händen finanziert wird, leidet nun unter der Verarmung der öffentlichen Hand. „Es ist kein Geld da“, heißt es.

Wer einmal in Parlamenten saß – und das reicht vom Gemeinderat bis zum europäischen Parlament – weiß, dass dieses Argument ein Totschlagargument ist, mit dem die schönsten und interessantesten Projekte kaputt gemacht werden. Wenn man einmal genauer hinsieht, dann stellt man fest, es ist doch ein Haufen Geld da, und zwar viel mehr Geld, als jemals in der Geschichte der Menschheit zuvor.

## Ideologie in der Statistik

Ein Beispiel: Wer von Ihnen weiß, was ein HNWI ist? Ein HNWI ist ein „High Net Worth Individual“. Das ist ein Begriff, der in den Statistiken der Weltbank, der UNO und so weiter, die wir als Entwicklungspolitiker zu lesen pflegen, nicht vorkommt. Die HNWIs sind Personen, die über ein liquides Kapitalvermögen – also ohne Immobilien, Luxusjachten, Brillanten usw. – von einer Million Dollar aufwärts verfügen. Insgesamt sind das ca. 8,7 Millionen Menschen auf dieser Welt. Das ist für Statistiker eine quantité négligable, deshalb werden sie mit einem Verfahren, das man Mediation nennt, aus den üblichen Statistiken herausgerechnet.

Das macht Sinn bei Klimastatistiken. Damit ein trockener April nicht die Durchschnittswerte verfälscht, lässt man die oberen und unteren Extreme weg. Nur, bei Statistiken, in denen es um Armut und Reichtum geht, jene quantité négligable herauszunehmen, ist ein wunderbares Beispiel für den Ideologiegehalt von Statistiken.

Wohin das führt, sehen wir im so genannten Weltreichtumsbericht, der alljährlich von den Beratungsunternehmen Merrill Lynch und Cap Gemini herausgegeben wird: In den letzten zehn Jahren ist das Kapitalvermögen der HNWIs um 100 Prozent gewachsen. Das heißt, es hat sich glatt verdoppelt von 16,6 Billionen US-Dollar auf 33,3 Billionen.

## Afrikas Reiche sind am reichsten

Um ein Gefühl für diese Dimension zu kriegen, möchte ich anführen, dass das gesamte Weltbruttoinlandsprodukt pro Jahr im Augenblick ungefähr 40 Billionen US-Dollar beträgt. Das Kapitalvermögen der HNWIs, dieser winzigen quantité négligable, ist also nur sieben Billionen niedriger als das gesamte globale Bruttoinlandsprodukt.

Besonders interessant ist dabei folgende Frage: In welcher Region hat sich die Anzahl dieser HNWIs zwischen 2004 und 2005 am meisten erhöht? Sie

werden es nicht glauben: In Afrika. Dort hat sich die Anzahl der HNWI's um zwölf Prozent erhöht.

Dieser Zuwachs liegt noch vor dem des Nahen Ostens. In einem Jahr also hat sich das Vermögen der afrikanischen HNWI's um 50 Milliarden US-Dollar erhöht. Im Wesentlichen, auch das steht in dem Reichtumsbericht, ist dieser Zuwachs Resultat des Engagements der HNWI's auf den globalen Kapitalmärkten.

Und dazu wieder eine interessante Vergleichszahl: Die gesamte öffentliche Entwicklungshilfe für Afrika beträgt 22,3 Millionen US-Dollar, also nicht einmal die Hälfte des Vermögenszuwachses der HNWI's.

Die G8 haben zwar versprochen, die Entwicklungshilfe für Afrika bis 2010 auf 50 Milliarden Dollar zu erhöhen, aber wir wissen alle, dass das nicht erreicht werden kann, wenn sich nicht etwas Grundlegendes ändert.

## Neue Instrumente der Entwicklungsfinanzierung

Und da sind wir an dem entscheidenden Punkt: Es muss sich etwas Grundlegendes ändern in diesem System. Wer über die Kosten von Medikamenten, über die Finanzierung des öffentlichen Gutes Gesundheit, über AIDS, Tuberkulose und Malaria spricht, der kann nicht schweigen über die riesigen Summen, die auf den Kapitalmärkten zirkulieren, ohne dass gegenwärtig auch nur ein Cent davon für Entwicklung eingesetzt würde. Denn diese großen Massen von Geld werden weitgehend in Steuerparadiesen und Offshore-Zentren angelegt und entziehen sich somit dem Zugriff einer Umverteilung zu Gunsten des Gemeinwohls.

Aus diesem Grund hat in den letzten zehn Jahren eine Diskussion über so genannte innovative Instrumente zur Entwicklungsfinanzierung begonnen. Das interessanteste Instrument darunter sind internationale Steuern.

Zwei Konzepte, die in diese Kategorie fallen, will ich hier vorstellen. Das eine ist eine Devisentransaktionssteuer. Manche nennen sie auch Tobin-Steuer, nach dem Nobelpreisträger, der sie – in Anschluss an Keynes – schon in den 70er Jahren vorgeschlagen hat.

Um was geht es dabei? Heute werden pro Börsentag 1,9 Billionen US-Dollar zwischen den Finanzplätzen hin und her transferiert. Während jedes Pfund Butter, jedes Stück Brot und jede Unterhose mit einer Umsatzsteuer belegt wird – letztere inzwischen sogar mit 19 Prozent – unterliegt der Handel mit Devisen, also der Kauf von Dollar, Yen, Pfund Sterling etc. keiner Umsatzsteuer. Die globalisierungskritische Bewegung, kritische Wissenschaftler und einige Politiker haben dieses Thema aufgegriffen und setzen sich für eine Umsatzsteuer auf Devisentransaktionen ein.

Es gibt Fortschritte: Belgien hat bereits ein entsprechendes Gesetz erlassen und die französische Nationalversammlung hat eine Resolution verabschiedet. Bekannte Persönlichkeiten – vom Nobelpreisträger Stieglitz bis hin zu Georg Soros – haben sich dafür ausgesprochen. Auch das Österreichische Parlament und die Regierung engagieren sich dafür.

## Es geht um Milliarden

Die Devisenumsatzsteuer ist eine Möglichkeit, selbst bei einem kleinen Steuersatz von einem halben Prozent relativ große Summen im zweistelligen Milliardenbereich zu erheben. Das Geld käme von dort, wo es im Überfluss vorhanden ist, und würde in sinnvolle Projekte für Umwelt, Soziales und Entwicklung gesteckt. Bis es so weit ist, muss aber noch ein politischer Kampf geführt werden. Es braucht zwar den langen Atem, aber wer sich noch an die Ökosteuer erinnert, weiß, dass deren Befürworter zuerst auch als Spinner und Idioten bezeichnet wurden.

Eine zweite Steuer, die ich an dieser Stelle vorstellen möchte, ist die Flugticketsteuer. Dieses Instrument ist keine Utopie mehr, sondern bereits Wirklichkeit. Frankreich hat sie im vergangenen Jahr eingeführt. Ein halbes Dutzend weiterer Länder ist gefolgt.

Die französische Variante beträgt einen Euro in der Economy Class und vier Euro in Business Class und Erster Klasse bei innereuropäischen Flügen. Das Ganze wird bei transkontinentalen Flügen verzehnfacht, also auf zehn bzw. 40 Euro. Das Aufkommen dieser Steuer liegt gegenwärtig etwa bei 250 Millionen Euro pro Jahr.

## Flugtickets finanzieren Medikamente

Das ist noch nicht die Welt, aber ein vielversprechendes Pilotprojekt. Die Einnahmen gehen in einen internationalen Fonds, mit dem Medikamente gegen Aids, Malaria und Tuberkulose in Entwicklungsländern finanziert werden. Dieser Fonds UNITAID hat den Zusatznutzen, dass durch seine Nachfragemacht die Preise für die Medikamente sinken.

Die EU-Kommission hat ausgerechnet, dass in der EU ein Potenzial von drei bis vier Milliarden Euro vorhanden wäre, wenn die Flugticketsteuer von allen Mitgliedsstaaten eingeführt würde. 14 Länder haben angekündigt, eine solche Steuer einzuführen.

Sicherlich ist sie im Vergleich zur Devisentransaktionssteuer bei weitem nicht so ergiebig. Sie hat auch keine regulatorische, keine ökologische Lenkungswirkung, aber zur Finanzierung von Entwicklungsprojekten und insbesondere für die Finanzierung von Medikamenten und Gesundheit ist es ein sinnvolles Instrument.

## Eine gesellschaftliche Debatte tut Not

Die Diskussion um innovative Instrumente zur Entwicklungsfinanzierung wird in einem institutionellen Rahmen betrieben, in der so genannten Lula-Gruppe (benannt nach dem brasilianischen Präsidenten, der – zusammen mit dem ehemaligen französischen Präsidenten Jacques Chirac – die Gruppe gegründet hatte). Ihr

gehören inzwischen über 50 Länder an. Auch die Bundesrepublik ist mit dabei, auch wenn von ihr keine Impulse ausgehen.

Eine Interventionsmöglichkeit, mit der diese Gruppe möglicherweise Erfolge erzielen könnte, ist die Nachfolgekonferenz zum FFD-Prozess (Financing for Development), die 2008 in Doha stattfinden soll. Hier besteht eine Interventionsmöglichkeit auf Regierungsebene, um diesen Prozess voranzubringen.

Wichtiger aber noch ist, dass wir in der Gesellschaft diese Debatte führen. Die Einführung internationaler Steuern ergibt sich ganz natürlich und logisch aus der Globalisierung. Steuern sind – anders als es die neoliberalen Ideologen predigen – nichts Böses. Wenn sie demokratisch zustande kommen und gerecht verteilt werden, wenn es also Steuergerechtigkeit gibt, dann sind sie ein zentrales Element zur Gestaltung von gesellschaftlichen Prozessen. Und daher sind sie auch ein zentrales Element für eine humane, gerechte und ökologische Gestaltung der Globalisierung. Deswegen sind internationale Steuern ein Projekt mit großer Zukunft.

Schopenhauer hat einmal gesagt „Gute Ideen durchlaufen immer drei Phasen. In der ersten werden sie als idiotisch bezeichnet, in der zweiten auf's heftigste bekämpft, in der dritten Phase werden sie implementiert.“ Mit der Tobin-Steuer sind wir zwischen Phase zwei und drei, mit der Ticketsteuer bereits in Phase drei.

Peter Wahl ist Experte für Fragen zur Regulierung des Internationalen Finanzsystems der Nichtregierungsorganisation WEED (Weltwirtschaft, Ökologie und Entwicklung)





**II.**

**Neue Wege – Forschungs-  
prioritäten und Anreizstrukturen  
jenseits von Patenten**

# **Auf dem Weg zu einer internationalen Forschungsagenda**

Die Rolle der Weltgesundheitsorganisation in der  
globalen Forschung und Entwicklung



Welche Rolle die WHO in einem institutionalisierten Rahmen spielen kann, der Prioritäten für den Gesundheitssektor definiert, erklärte Dr. Piero Olliario vom „Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases“ der Weltgesundheitsorganisation WHO.

## Piero Olliario

**U**m jeder Unklarheit zuvorzukommen: Die Menschen reden zwar viel über Forschung, aber nur selten wird die Frage gestellt: Welche Forschung und für wen? Denn Forschung kann alles Mögliche sein. Bei uns scheint der Fall klar zu sein: Wir betreiben ganz eindeutig Grundlagenforschung, doch da stellt sich noch einmal die gleiche Frage: Was bedeutet eigentlich „Grundlagenforschung“?

Forschung existiert nie um ihrer Selbst willen. Es werden die richtige Forschungsumgebung, Normen, Werkzeuge und Technologie benötigt. Es gibt eine alles entscheidende Frage: Wo und von wem wird die Forschung betrieben? Das umschließt dann auch andere Akteure als jene, an die wir uns gewöhnt haben, und wirft die Frage auf, wie die Forschungsergebnisse angewandt werden.

Es gibt ganz verschiedene Arten der Forschung. Jene Art, die neues Wissen und Innovation hervorbringt, bezeichnen wir als „Grundlagen“- oder strategische Forschung. Sie produziert keine unmittelbar verwertbaren Resultate für die Gesundheit. Ein Beispiel ist die Genomforschung. Forschung, um Produkte, Werkzeuge oder Diagnoseverfahren zu entwickeln, bezeichnen wir dagegen normalerweise als „Forschung und Entwicklung“.

## Forschung für wen?

Forschung ist aber auch wichtig – und das wird oft unterschätzt – um innovative Kapazität zu entwickeln. Die einfache Tatsache, Forschung zu betreiben, hängt damit zusammen, ob und wie man die angewandten Technologien, Kapazitäten und

Fähigkeiten transferieren und anwenden kann. Schließlich müssen diese Ergebnisse sowohl der Politik als auch den Praktikern weitergegeben werden. Und dann gibt es Forschung um diese Bereiche herum, die sich oft als operationale, implementierfähige und Umgebungsforschung bezeichnen lässt. Zunehmend aber werden wir uns bewusst, dass wir auch die verschiedenen Gesundheitssysteme als solche untersuchen müssen.

Kommen wir nun zu den „vernachlässigten“ Krankheiten. Warum heißt es überhaupt „vernachlässigte Krankheiten“, denn der Begriff „vernachlässigt“ kann sich ja sowohl auf die Krankheiten wie auch auf die Menschen beziehen. Was ihnen beiden gemein ist, ist die Größenordnung des Problems, mit dem wir es zu tun haben. Von der Biologie bis hin zu den Gesundheitssystemen haben wir zu wenig Wissen. Es sind nur wenige unzulängliche Werkzeuge da, denn die Systeme, die das eigentlich liefern sollten, sind zu schwach ausgebildet.

## Vernachlässigte Menschen

Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass sich die Sprache verändert und gewisse Terminologien ungefragt übernommen werden. Wir reden von Typ I-, Typ II- und Typ III-Krankheiten. Im Grunde meint das, dass diese Krankheiten global sind. Einige sind infektiös, wie HIV oder Tuberkulose während es sich bei anderen um nicht ansteckende Krankheiten wie Diabetes, Krebs oder Bluthochdruck handelt. Sie treten zunehmend häufiger in der so genannten entwickelten Welt, aber auch in den Schwellenländern auf, und werden immer wichtiger. Es gibt Behandlungsmethoden und medizinisches Wissen, aber viele Menschen haben dazu keinen Zugang. Deshalb sprechen wir lieber von vernachlässigten Menschen.

Zu den „vernachlässigten“ Krankheiten gehören eine ganze Reihe von tropischen Krankheiten wie Malaria, das Denguefieber oder Leishmaniose. Krankheiten, die eher lokal auftreten, wie die afrikanische Trypanosomiasis, Chagas oder die Hand-Fuß-Mund-Krankheit, werden noch stärker vernachlässigt.

Es existiert zwar eine globale Forschungsagenda, wir sollten aber viel mehr auf die lokalen und regionalen Bedürfnisse eingehen. Das kann realistischerweise nur in den betroffenen Regionen selbst getan werden. Es werden regionale Forschungsagenden benötigt, die insbesondere Vergleichsdaten und Ergebnisse regionaler Art hervorbringen sollten. Nur so kann die Forschung an Fahrt gewinnen. Nur so können wir endlich bereits lokal existierende Technologien in anderen Regionen einsetzen oder aber Forschungsdefizite aufklären.

## Lokale Forschungszentren für lokale Krankheiten

Lokale Antworten sind unbedingt gefragt. Als Beispiel mag die Vogelgrippe dienen: Ein lokales Problem kann global werden, weshalb Methoden der Eingrenzung extrem wichtig sind. Damit das aber realistischerweise funktioniert, brauchen wir

lokales Know-How und unmittelbare lokale Reaktion. Dafür aber brauchen wir lokal gut geschultes Personal und Ausstattung.

Welche Rolle aber kann und soll die WHO in diesem Kontext spielen? Die WHO ist das Herzstück bei der Bewältigung von Gesundheitsfragen, bei der Festlegung von Schwerpunkten der Forschungs- und Entwicklungsagenda, in der Stimulierung für neues Gesundheitswissen und in der Veröffentlichung dieses Wissens.

## Weltweite Qualitätsstandards einführen

Das Medizinjournal „The Lancet“ kritisierte die WHO vor kurzem dahingehend, dass sie keine Evidenz benutze, um Empfehlungen und Normen zu etablieren, die für das Monitoring und die Evaluation weltweit gültiger Qualitätsstandards notwendig sind. Ethische und evidenzbasierte Politikoptionen, die konkrete Unterstützungsmaßnahmen vorsehen, scheinen mir unerlässlich.

Dazu gehört erst einmal die Analyse von Bedürfnissen und Möglichkeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Dazu werden Menschen gebraucht, die die Gesamtsituation permanent im Blick haben, und dabei sowohl auf Innovationspotenziale als auch auf Bedürfnisse von Ländern reagieren können.

Wenn auf diese Weise ein Bedarf für ein bisher nicht vorhandenes Medikament erkannt wird, kann Forschung und Entwicklung für ein Medizinprodukt, das dann auch die Menschen erreichen muss, beginnen. Damit das passiert, muss auch erforscht werden, wie dieses Produkt die Menschen effektiv erreicht und welche neuen Bedürfnisse es generiert. Ohne Monitoring und Evaluation ist da nicht viel zu machen.

## Warum Forschung und Entwicklung notwendig ist

Deshalb sollten wir uns davor hüten zu glauben, dass Fortschritte in der Forschung automatisch zu einem neuem Produkt führen. Das PLoS-Programm<sup>1</sup> zu klinischen Versuchen zeigte, dass nur ein Prozent der Forschungsergebnisse der letzten 20 Jahre zu einem Produkt mit weiter Verbreitung geführt hat. Diese Zahl kann man auf verschiedene Weise interpretieren, denn sie bedeutet nicht zwangsweise, dass alle übrigen Ergebnisse sinnlos waren. Alle Forschungsergebnisse bis zu einem brauchbaren Endprodukt zu entwickeln, kann viele Abnutzungserscheinungen bedeuten.

Der Bedarf an einer bedürfnisorientierten, essentiellen Forschungs- und Entwicklungsagenda führte zu dem Bericht der „Kommission für geistige Eigentumsrechte, Innovation und öffentlicher Gesundheit“ und schließlich zur WHO-Resolution „WHA 59.24“. Diese Resolution hat dazu geführt, dass die IGWG-Arbeitsgruppe<sup>2</sup> eingesetzt wurde, die den Auftrag hat, einen globalen Strategie- und Aktionsplan zu entwickeln, der den Empfehlungen des CIPIH-Report<sup>3</sup> folgt.

## Auf dem Weg zu einem globalen Aktionsplan

Es war Aufgabe des TDR<sup>4</sup> – eines Spezialprogramms verschiedener Institutionen einschließlich der WHO, die sich mit der Forschung über Tropenkrankheiten beschäftigen – sich dieser strapaziösen Arbeit zu unterziehen, um kritische Tendenzen in der globalen Forschungslandschaft zu untersuchen.

Die Resultate zeigen Veränderungen in der Epidemiologie der Infektionskrankheiten, und deren Zunahme besonders in den Entwicklungsländern. Es gibt neue Initiativen und Akteure, neues Geld aber nur bis zu einem gewissen Grad. Es gibt mehr Produktentwicklung, aber auch eine zunehmende Komplexität und Fragmentierung. Wir haben große Lücken in der globalen Forschungsagenda identifiziert und festgestellt, dass die Entwicklungsländer bei der Prioritätensetzung weiter nach hinten rücken.

Die größte Lücke entsteht bei der Überführung von Grundlagenforschung in anwendungsfähige Produkte. In diesem Kontext hat das TDR zwei Hauptthemenfelder identifiziert:

### Mehr Macht für die Basis

Die eine Seite wird mit „Empowerment“ bezeichnet, ein kritischer Begriff, den viele ablehnen. Er umschreibt den Transfer von Wissen an die Leute, die wirklich mit den Sachen beschäftigt sind. Das sind die Macher, die Forschung für die bedürftigen Verbraucher machen und auch gewillt sind, die Ergebnisse zu den Verbrauchern zu bringen.

Auf der anderen Seite stehen die „Geldgeber“. Einige von ihnen sind wirklich sehr mächtig und können über die Richtung, in die geforscht werden soll, entscheiden.

In diesem Spannungsfeld sollte die Rolle der WHO sich bewegen. Ob sie diese Rolle letztlich ausfüllt oder nicht, wird die Debatte zeigen. Ungeachtet dessen brauchen wir aber einen unabhängigen Prozess mit breitem Konsens darüber, welche Prioritäten wir setzen und wie wir Forschung betreiben. Diese Entscheidung darf nicht alleine in den Händen jener liegen, die das Geld haben. Ohne Zweifel ist der Schritt von den Machern zu den Verbrauchern und die Übermittlung der Ergebnisse entscheidend. Hier gilt es zu investieren.

<sup>1</sup> Software, vorgestellt von der Zeitschrift „PloS-Medicine“, analysiert automatisch Patiententmaterial auf Gensequenzen von Bakterien

<sup>2</sup> Intergouvernementale Arbeitsgruppe der WHO

<sup>3</sup> Bericht der WHO-Kommission „Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health“

<sup>4</sup> Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, getragen von WHO, UNICEF, UNDP und Weltbank

**Dr. Piero Olliaro ist beim „Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases“ der Weltgesundheitsorganisation WHO tätig**



# Prämien statt Patente

Ein neues Entgeltsystem könnte die Pharma-  
Forschungslandschaft revolutionieren

James Love von der internationalen Konsumentenorganisation „Knowledge Ecology International“ sprach über verschiedene Arten, wie Innovatoren entlohnt werden können. Anstelle der herkömmlichen Einnahmen aus Patenten sind andere Arten des Entgelts denkbar. James Love unterbreitete eine Reihe von Vorschlägen für alternative „Push“- und „Pull-Mechanismen“, mit denen Regierungen Anreize für die Entwicklung dringend benötigter Arzneimittel schaffen können. Dazu zählt u.a. die Idee eines „Prämien-Fonds“, der erfolgreiche Innovation nicht mit einer Lizenz belohnt, sondern mit einer Prämie.

## James Love

**D**as aktuelle System, das Anreize zur Forschung und Entwicklung neuer Medikamente stiften soll, hat versagt. Es geht also um die Entwicklung gangbarer Alternativen. Die Auslobung von Prämien als Mittel um Forschung und Entwicklung zu stimulieren, ist eine davon.

Bei der Finanzierung von Gesundheitsforschung reden Experten immer wieder von so genannten „Push“- oder „Pull-Mechanismen“. Was bedeutet das, und wie funktionieren sie?

Als „Push-Mechanismen“ bezeichnen wir Zuschüsse und Fördermittel, die die Vorabkosten von Forschung verringern, beispielsweise Zuschüsse, die nationale Gesundheitsinstitute in Deutschland oder Europa vergeben. Auch Vorschläge, klinische Versuche in öffentlicher Hand durchzuführen, innovative Ansätze des TDR<sup>1</sup> bei der WHO, private Finanzierung wie Bill Gates<sup>2</sup> sie vorschlägt und fast alle Finanzierungen so genannter Produkt-Entwicklungspartnerschaften<sup>3</sup> wie die der DNDi<sup>4</sup> oder der TB-Allianz<sup>5</sup> zählen zu dieser Art von Push-Mechanismen. Sie stellen verschiedene Non-Profit-Modelle zur Finanzierung medizinischer Forschung dar.

„Pull-Mechanismen“ hingegen sind Anreizsysteme, die erfolgreiche Projekte belohnen. Wenn Forschungen keine Ergebnisse bringen, bedeutet das, dass sie nicht finanziert werden. Das heutige Patentsystem muss diesem Modell zugeordnet werden. Das Patent gewährt dem Erfinder ein Monopol und nährt damit die Erwartung, dass dieser im Falle einer erfolgreichen Produktentwicklung das Pro-

dukt exklusiv und zu höheren Preisen für eine gewisse Zeit als einziger vermarkten darf. Das also ist der eigentliche Grund für die Investition. Erhält er aber ein Patent für ein Produkt, beispielsweise ein Medikament, und diesem Produkt wird die Anerkennung versagt, weil es vielleicht einfach nicht gut genug ist, verliert er viel Geld. Das Patentsystem bedeutet also nichts anderes, als dass allein der Erfinder das Risiko trägt.

## Sind Monopole überflüssig?

Prämien sind ebenfalls Pull-Mechanismen. Wer in der Lage ist, Forschung und Entwicklung im voraus zu finanzieren, braucht keine Pull-Mechanismen. Wenn Forschung und Entwicklung neuer Medikamente von Universitäten, Nonprofit-Organisationen und Privatunternehmen vorfinanziert werden, sind Prämien überflüssig. Dann brauchen sie aber auch keine Patente mehr.

Insofern sind Prämien keine echte Alternative zum Monopol im aktuellen Patentsystem. Prämien und Patente können gleichzeitig nebeneinander existieren. Deshalb bewegt sich die aktuelle Diskussion sozialer und intellektueller Bewegungen und auch unter Ökonomen um die Frage: Können Prämien die Vermarktung von Monopolen ersetzen?

Damit keine Missverständnisse entstehen: Ökonomen verstehen ein Prämiensystem als Alternative zu geistigen Eigentumsrechten und dem Monopolanspruch des aktuellen Patentsystems. Dahinter steht besonders der Gedanke und Wille, geistige Güter wie beispielsweise medizinische Innovationen als öffentliches Gut zu etablieren, damit sie für alle Menschen zugänglich sind.

Was aber sind die alternativen Pull-Mechanismen, über die wir uns Gedanken machen? Alle sind sich darüber bewusst, dass Push-Mechanismen wie z.B. die staatliche Vorfinanzierung medizinischer Forschung wichtig sind und dass privates Engagement eine bedeutende Rolle spielt. Die eigentliche Frage aber lautet: Können Prämien Monopole ersetzen?

## Motivation und Monopol

Der wichtigste Pull-Mechanismus ist heute der Gewinn, der durch hohe Medikamentenpreise erzielt wird. Das motiviert Pfizer, Bayer, Novartis und alle anderen Unternehmen zu Forschung. Was aber passiert eigentlich, wenn ein Unternehmen ein Monopol erhält?

Eine Variante besteht darin, dass das Unternehmen den Preis nach eigenem Gutdünken festlegen kann. Die andere Variante besteht darin, dass ein Unternehmen ein Monopol für ein Medikament gegen Herzerkrankungen in den USA und in Europa erhält, wenn es im Gegenzug an Medikamenten gegen eine „vernachlässigte“ Krankheit wie beispielsweise Tuberkulose forscht. Viele vertreten die Meinung, dass man die negativen Folgen von Monopolen umgehen kann, indem die



Unternehmen verpflichtet werden, eine sozial verantwortliche Preisgestaltung zu betreiben. Es sind einige Erfolge zu verzeichnen, gerade aber bei chronischen Krankheiten hat das nicht funktioniert.

Auch der Ansatz, den Unternehmen mehr Marktmacht zu geben und so auf eine stärkere Segmentierung des Marktes zu setzen, um damit einen Preisdruck zugunsten der Patienten zu entfachen, findet viele Anhänger. Preise sollen verhandelbarer werden und damit das Gewicht der geistigen Eigentumsrechte schwächen.

## Auswege aus dem Patentsystem?

Ein anderer Ansatz zu niedrigen, oft sehr niedrigen Preisen zu kommen, sind Zwangslizenzen. Fazit: Je schwächer die geistigen Eigentumsrechte, desto mehr nähert sich das aktuelle System einem patentfreien System. Wenn also argumentiert wird, das Patentsystem sei gut, so lange es schwach ist, dann bedeutet das nichts anderes als den Quasi-Verzicht auf die vorgesehenen Monopolrechte.

Warum aber sollen wir von einem System ausgehen, dass wir dann zu zähmen und zu reparieren suchen. Warum sollten wir uns nicht ein anderes System vorstellen können, ein System, dass zu Forschung anreizt, ohne von einem Monopol auszugehen. Monopole mögen gut für Tennisschuhe oder neue Radios sein. Für Medikamente taugen sie nichts.

Daneben gibt es noch die Quasi-Prämien-Ansätze, wie die so genannten „advanced market commitments“<sup>46</sup> und „Patent-buy-outs“<sup>47</sup>. Diese Ansätze gehen zwar noch vom aktuellen Patent aus, behandeln Patente aber letztlich in dem Sinn, dass die Produkte zu erschwinglichen Preisen erhältlich sind oder dass es eine gewisse Entschädigung für den Entwicklungsaufwand gibt.

## Der Effekt von Preisen

Global gesehen investieren Pharmaunternehmen neun Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Neun Prozent von 600 Milliarden US-Dollar Umsatz weltweit. Dabei zeigen die meisten der neu zugelassenen Produkte keine signifikante therapeutische Verbesserung gegenüber bereits bestehenden Medikamenten.

Investitionen für neue Impfstoffe, Antibiotika und Infektionskrankheiten sind verschwindend gering. Das aktuelle System gibt Anreize für Forschungsinvestitionen in jenen Bereichen, in denen man wissenschaftlich sehr weit fortgeschritten ist, wo Innovationen sich in einem Rahmen bewegen, den wir eigentlich schon gut kennen. Es bleiben ganze drei Prozent des Umsatzes, die in wirklich interessante und innovative Forschung und Entwicklung gesteckt werden. Das Patentsystem erzeugte 2007 Kosten von etwa 500 Mrd. US-Dollar für einige wenige medizinische Fortschritte. Das Patentsystem funktioniert, aber die Betriebskosten sind sehr hoch.

So hoch, dass viele Menschen erst gar nicht die Medikamente bekommen, die sie benötigen. Das könnte in Europa, in Kenia, in Brasilien, in Thailand gleichermaßen der Fall sein. Die Auswirkungen in den einzelnen Ländern sind verschieden. Im Norden gibt es starke Rationierungen und Preiskämpfe um Krebsmedikamente oder um Medikamente für sehr ernste Krankheiten. Die Versicherungen versuchen, sich aus der Verantwortung für bestimmte Krankheiten zu ziehen. Die Diskussionen um neue Medikamente werden zunehmend unter dem Preisaspekt geführt. Ein Grund dafür, dass in Entwicklungsländern immer häufiger die Frage nach der Markteinführung gestellt wird. Vom Recht auf Behandlung können wir schon lange nicht mehr sprechen.

## Prämien als Alternative

Wir befinden uns also in einer Monopolsituation, die aktuell zu einer Rationierung führt, die wir in Kauf nehmen, aber gar nicht benötigen würden. Denn Medikamente sind leicht zu kopieren.

Wie also würde ein Prämien-Fonds funktionieren, um Forschung und Entwicklung anzuregen? Es geht dabei um einen Vorschlag für die USA, der noch in diesem Jahr im amerikanischen Kongress begutachtet werden soll. Es ist an eine anfängliche Summe von 100 Mrd. US-Dollar gedacht, die an jene gehen, die in die Forschung und Entwicklung neuer Medikamente investieren. Und wenn ein neu entwickeltes Medikament wirklich hilft, dann würden diese Forscher jeweils einmal im Jahr – und zwar zehn Jahre lang – mit anderen Forschern um die Prämien aus dem Fonds konkurrieren. Wie? Sie würden belohnt für den positiven Einfluss Ihrer Entwicklung auf das allgemeine Gesundheitssystem. Wenn Sie also ein Medikament entwickeln, das effektiv und evidenzbasiert die Gesundheitssituation der Bevölkerung verbessert, würde Sie anteilig Prämien aus dem Fonds erhalten.

Es gibt eine Kennzahl, die „QALYs“ genannt wird für „quality adjusted life year“ (Qualitätssteigerung pro Lebensjahr). Wenn Ihr Produkt also beispielsweise 1.000 QALYs erzeugt, das eines anderen Herstellers aber 2.000 QALYs, insgesamt also 3.000 QALYs, so würden die Prämien ein Drittel zu zwei Drittel unter den Herstellern aufgeteilt werden. Ein einfaches Modell, das Wettbewerb garantiert. Auf welcher Basis aber würde dieser Wettbewerb stattfinden? Es ginge dann darum, wirklich eine Verbesserung der Gesundheitssituation in unserem Land zu erreichen. Hersteller würden in Wettbewerb treten, um gemessen an diesen Kennziffern ihren Anteil der Prämie aus dem Fonds zu erhalten.

## Die Jagd nach Profiten

Worauf aber sind die Hersteller im Moment aus? Sie jagen nach Einkommen, die dadurch erzeugt werden, dass Patienten hohe Preise zahlen. Die Hersteller kassieren viel für „neue“, teure Produkte, die keine Verbesserung von Lebensqualität

bewirken. Wenn sie aber Geld bekämen für echte Verbesserungen, dann zählte das Leben eines Armen genau so viel wie das eines Reichen. Die Fixierung auf den reichen Konsumenten wäre damit vorbei. Die Armen würden als unterversorgte Zielgruppe entdeckt. So lautet der Vorschlag aus den USA.

Ich gebe noch ein Beispiel, diesmal aus Europa. Im Jahr 2004 schlossen sich einige Länder der Europäischen Union an, deren Bruttoinlandsprodukt geringer als das mancher afrikanischer Länder ist. Andere europäische Länder wiederum haben durchschnittliche Jahreseinkommen von über 40.000 US-Dollar pro Kopf. Eine gewaltige Kluft. Wie soll Europa da einen gemeinsamen Preis für ein Medikament einfordern, denn das Ziel lautet doch: Derselbe Preis für dasselbe Produkt. Das Problem liegt darin, dass ein Einheitspreis nicht gerade einen sehr effektiven Weg darstellt, Forschung und Entwicklung zu stimulieren.

Ein Prämien-Fonds würde so finanziert, dass die einzelnen Länder Europas durch eine Kombination von Steuern und Sozialabgaben im Verhältnis zu ihrem Bruttoinlandsprodukt in den Fonds einzahlen. Die Medikamente selbst würden als Generika hergestellt. Es gäbe vollen Wettbewerb bei den Medikamenten und daneben ein profitorientiertes Investitionssegment für die Forschung und Entwicklung neuer Produkte, auch ohne Monopol auf das Endprodukt. Es wird unterschieden zwischen einem Markt für Innovation und einem Markt für das Endprodukt: zwei wettbewerbsorientierte Märkte, ohne Monopole.

## Ein neues Geschäftsmodell

Diese Idee wurde bereits mit dem „Global Fund“ gegen AIDS, Tuberkulose und Malaria umgesetzt. Dieser erzeugt einen Markt. Nehmen wir das Beispiel Afrika: Das meiste Geld für antiretrovirale Medikamente kommt nicht von afrikanischen Steuerzahlern oder Konsumenten, sondern hauptsächlich von europäischen und amerikanischen Gebern. Und die Geber finanzieren sie, weil sie davon überzeugt sind, dass es ein kosteneffektiver Weg ist, den Menschen zu helfen.

Doch dies haben sie nicht eher eingesehen, als bis die Preise durch die Produktion von Generika fielen. Der ungleich größere Patentschutz für die zweite Generation von AIDS-Medikamenten stürzt nun erneut Patienten wie Geber in eine Krise, denn es ist einfach nicht mehr kosteneffizient, HIV/AIDS in Entwicklungsländern zu behandeln, es sei denn die Preise für neue Medikamente fallen signifikant.

Das ist der wahre Grund für die Aggressivität der Hersteller bei der Verteidigung des Patentrechts. Aktuell bekommen sie viel mehr Geld, wenn sie ihre Medikamente nicht für Generika-Hersteller lizenzieren und die Hardliner spielen.

Die Idee, Prämien auszuloben, besteht deshalb darin, eine wirkliche Veränderung herbeizuführen. Sagen wir, zehn Prozent des Budgets des „Global Fund“ würden als Prämie ausgelobt. AIDS-Patienten sind auch auf eine Forschungs pipeline angewiesen, also darauf, dass kontinuierlich neue Medikamente entwickelt werden. Zehn Prozent für jene, die mit diesem Geld neue Medikamente entwickeln und sich verpflichten, ihr Patent in einen Patentpool einzuspeisen, der die generi-

sche Herstellung eines Medikaments garantiert. Zehn Prozent des „Global Fund“ sind viel Geld. Und wenn Sie der Erste sind, der seine Patente in den Pool gibt, kann daraus schnell eine Gewinn versprechende Summe werden. Denn der Teilnehmer, der sein Patent im Rahmen des Pools anmeldet, erhält zehn Prozent von jedem Verkauf, nicht nur aus dem eigenen Verkauf. Das wäre daher ein starker Anreiz für die Hersteller, möglichst als erste dem Pool beizutreten.

Diese Idee bedeutet nichts anderes als eine Veränderung des herrschenden Geschäftsmodells. Endlich wäre der Anreiz von Forschung und Entwicklung vom Preis für das jeweilige Produkt entkoppelt. Die Patienten bekommen Medikamente zu niedrigen Kosten. Es können so viel Patienten wie möglich behandelt werden, solange sie den Preis für Generika zahlen können, und zwar für die jeweils momentan preiswertesten Generika. Dafür aber brauchen wir die Verpflichtung, endlich einen Prämien-Fonds zur Entwicklung neuer Medikamente zu schaffen.

<sup>1</sup> Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, getragen von WHO, UNICEF, UNDP und Weltbank

<sup>2</sup> Microsoft-Gründer Bill Gates

<sup>3</sup> Product Development Partnerships (PDP)

<sup>4</sup> „Drugs for Neglected Diseases Initiative“ (DNDi), ein weltweiter Zusammenschluss von Forschungsinstitutionen

<sup>5</sup> Tuberkulose-Allianz

<sup>6</sup> Abnahmegarantie für ein erfolgreich entwickeltes Medikament

<sup>7</sup> Abverkauf von Patenten, damit Hersteller von Generika ungehindert produzieren können

James Love ist bei  
der internationalen  
Konsumentenorganisation  
„Knowledge Ecology  
International“ tätig



# Alternative Medikamenten- entwicklung

Wie die Initiative DNDi eine neue Malariatherapie fand

Neben der Stimulierung von Grundlagenforschung im Pharmasektor durch Schaffung alternativer Anreize kann Forschung auch durch direkte Subventionierung gesteuert werden. Nicht zuletzt die vielen „Private Public Partnerships“ (PPP) bzw. „Product Development Partnerships“ (PDP), die in den letzten Jahren zur Entwicklung dringend benötigter Medikamente entstanden sind, können als Ausdruck einer solchen zielgerichteten und zum Teil öffentlichen finanzierten Auftragsforschung verstanden werden. Aus der Arbeit einer solchen PPP/PDP berichtet Nicoletta Dentico, politische Beraterin der „Drugs for Neglected Diseases Initiative“ (DNDi), einem weltweiten Zusammenschluss von Forschungsinstitutionen. Dieser Initiative gelang es kürzlich mit Hilfe öffentlicher Finanzierung und in Zusammenarbeit mit Sanofi-Aventis, ein neues patentfreies Malaria-Medikament vorzustellen.

## Nicoletta Dentico

**D**ie Initiative DNDi wurde 2003 als so genannte „Public Private Partnership“ (PPP) gegründet, d.h. öffentliche und private Träger ermöglichten gemeinsam DNDi. Interessanterweise aber wird DNDi nicht im klassischen Sinne von der öffentlichen Hand finanziert, sondern DNDi vereint vier öffentliche Forschungsinstitute im Süden, die ihren jeweiligen Regierungen gehören. Es handelt sich um das indische und das kenianische „Zentrum für Medizinforschung“, das Malaysische Gesundheitsministerium und die „Oswaldo Cruz-Stiftung“ in Brasilien. Den eigentlichen Anstoß für DNDi gab die Organisation „Ärzte ohne Grenzen“. Außerdem sitzen das französische „Institut Pasteur“ mit seiner langen Erfahrung in

der Erforschung und Behandlung von Tropenkrankheiten sowie die Weltgesundheitsorganisation WHO mit dem TDR<sup>1</sup> im Vorstand. Wir glauben an die Führungsrolle öffentlicher Akteure.

Die Vision von DNDi besteht darin, als nicht profitorientierte Forschungs- und Entwicklungsorganisation neue Behandlungsmethoden für die am meisten vernachlässigten Krankheiten zu entwickeln. Unser Ziel lautet, dass bis 2014 sechs bis acht neue Medikamente für Malaria, die Schlafkrankheit, Leishmaniose und Chagas entwickelt werden. Flankiert werden diese Forschungsanstrengungen durch die Stärkung lokaler Expertise und Produktion. Solche lokalen Institutionen gibt es bereits und sie werden eine herausragende Rolle spielen, wenn sie erst einmal mit Forschung und Entwicklung von Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten begonnen haben.

Ein anderes Aktionsfeld von DNDi besteht darin, mehr Öffentlichkeit herzustellen und Informationen zu verbreiten. Wir brauchen ein aktives Umfeld für Forschung und Entwicklung sowie für echte Innovationen.

## Kein exklusives Problem des Südens

Unser aktuelles Forschungsportfolio geht vom Screening über die Grundlagenforschung bis hin zur Produktion und bis zur Bereitstellung von Medikamenten für Patienten. Aber, um das gleich klar zu stellen, wenn wir von „vernachlässigten Krankheiten“ sprechen, meinen wir damit nicht nur, verarmte Patienten im Süden zu unterstützen. Viele Bedürfnisse auch in den hoch entwickelten Ländern werden vernachlässigt. Wir haben es mit einem globalen Problem zu tun.

In den letzten Jahren haben die Ausgaben für Forschung sowohl von öffentlicher wie auch von privater Seite erheblich zugenommen. Eigentlich eine gute Nachricht, wenn nur die Investitionen nicht so ungleich verteilt gewesen wären: In der Zeitspanne von 1975 bis 2004 richteten sich nur 1,3 Prozent aller 1.500 vermarkteten Arzneimittel gegen tropische Krankheiten und Tuberkulose. Diese Krankheiten alleine machen jedoch zwölf Prozent der globalen Krankheitslast aus. Da bleiben Fragen offen und deshalb haben wir DNDi gegründet.

## Forschungslücken schließen

DNDi ist eine von vielen „Public Private Partnerships“ (PPP) oder „Product Development Partnerships“ (PDP). Dabei handelt es sich um eine Organisationsform, der man aktuell das Potenzial zugesteht, die Forschungslücke im Bereich der „vernachlässigten Krankheiten“ zu schließen oder neue Antworten auf die Krise der medizinischen Forschung zu geben.

Die „London School of Economics“ publizierte 2005 den berühmten „Mary-Moran-Report“<sup>2</sup>, der sich auf die Datenlagen von 2004 bezieht. Das Bild hat sich seither dramatisch verändert. Der Anteil öffentlicher Finanzierung an PDPs ist nach



wie vor bescheiden. Von philanthropischer Seite, wie im Fall DNDi, das von „Ärzte ohne Grenzen“ mitfinanziert wird, sieht es ganz anders aus. An erster Stelle ist hier die „Bill and Melinda Gates-Stiftung“ zu nennen, die hinter vielen Initiativen steht. Sie hat das Szenario definitiv verändert, die Forschungspipelines füllen sich. Dies ist der Fall für Tuberkulose, Malaria, Leishmaniose – verschiedene Akteure forschen nun an diesen seit Jahrzehnten vernachlässigten Krankheiten. Insgesamt sind 63 Forschungsvorhaben in Vorbereitung.

## Der lange Weg zum Endprodukt

Eines muss jedoch klar betont werden: Keines der Projekte hat bisher ein Medikament hervorgebracht. Es ist gut, dass wieder mit der Forschung begonnen wurde, aber wir sollten uns auch darüber im klaren sein, dass wir es mir sehr langfristigen Prozessen zu tun haben. Zehn bis zwölf Jahre dauert es, bis Erkenntnisse der Grundlagenforschung in ein Endprodukt münden. Es besteht also kein Grund zum Jubeln.

PDPs können sehr positive Möglichkeiten eröffnen. Sie sind auf jeden Fall weit flexibler als das TDR der WHO. Sie sind kreativ, sie haben das Zeug, eine Brücke zwischen den verschiedenen Akteuren zu schlagen, aber sie bergen auch Probleme und müssen sich neuen Herausforderungen stellen. Der berühmte Report der WHO zu „Geistigen Eigentumsrechten, Innovation und öffentlicher Gesundheit“ benennt wichtige Merkmale dieser Einrichtungen, die nicht übersehen werden können. PDPs suchen nicht nach nachahmender Forschung. Sie bewegen sich in einem Forschungsfeld, das völlig vernachlässigt wurde. Eine echte Herausforderung.

## Ungeahnte Schwierigkeiten

Die Schwierigkeiten werden größer, wenn erst einmal alle tief hängenden Früchte einer Forschungs- und Entwicklungspipeline geerntet sind. Wir können beispielsweise alle jene Moleküle zusammentragen, die bereits erforscht sind, wenn wir aber bei Null beginnen, dann wachsen die Probleme in einem Ausmaß, wie sie die Pharmafirmen üblicherweise bei „Me-Too-Präparaten“<sup>3</sup> gar nicht kennen. Auch wenn die Kosten für Forschung und Entwicklung niedriger sein mögen. Wenn man sich gegen einen einmal eingeschlagenen Weg entscheiden muss und keine langfristige Finanzierung für ein Projekt vorhanden ist, wird es schwierig. Deshalb stellt der CIPIH-Report<sup>4</sup> unmissverständlich fest, dass „ohne eine langfristig garantierte Finanzierungsbasis PDPs zwar eine gute Sache sind, dass Regierungen aber in keinem Falle ausschließlich auf diesen Ansatz setzen können.“ Sie werden klar und deutlich aufgefordert, selbst Initiative zu ergreifen und substanzielle Mittel für die Forschung und Entwicklung bereitzustellen.

## Transformierende Kräfte?

Die Pharmaindustrie betrachtet PDPs als inspirierendes Modell für die Zukunft, als eine Art globales Netzwerk, das zu mehr Nachhaltigkeit der eigenen Industrie beiträgt. Die entscheidende Frage aber lautet: Spielen PDPs in der Forschungslandschaft eine ungefährliche Rolle und werden sie eine Art Geschäftszweig für „Corporate Social Responsibility“ von Big Pharma, oder können sie in irgendeiner Art und Weise eine transformierende Kraft entwickeln? Vielleicht klingt das ein wenig zu ambitiös, aber halten wir fest: Der pharmazeutische Sektor sieht das PDP-Modell als „Modell“, und ich denke, wir sehen bereits eine gewisse Transformationskraft. Das ist zu diesem Zeitpunkt ein Erfolg, auch wenn die Antwort darauf erst in einigen Jahren zu erwarten steht.

Das Beispiel DNDi besitzt sicher noch nicht die transformierende Kraft, die wir uns alle erhoffen. Dazu ging es zu sehr um eine tief hängende Frucht, und dennoch beschreibt es einen Weg, wie wir Forschung und Entwicklung in einer innovativen Form angehen können.

## Entwicklung einer neuen Malariatherapie

Zur Zeit geht es um eine neue Malariatherapie. Piero Olliaro ist der Vater der Idee, denn es war die WHO, die seit 2002 neue Therapien und Behandlungen für Malaria forderte, die mit Arzneimittelkombinationen arbeiten, darunter Artemisin. Eine berühmte Substanz, die bereits seit langer Zeit in der Chinesischen Pharmazie bekannt und vor wenigen Jahren wieder entdeckt worden ist. DNDi konzentrierte sich auf „Artesunate-Amodiaquine“ (ASAQ) und „Artesunate Mefloquine“. Das erstere ist das erste Produkt von DNDi und nebenbei gesagt das erste Produkt überhaupt, das aus einer PDP hervor gegangen ist.

ASAQ wurde mit öffentlichen und privaten Mitteln finanziert: DNDi, Ärzte ohne Grenzen, TDR, die Europäische Union, die englische Entwicklungsagentur DFID, eine französische Kooperationsorganisation und die Niederlande unterstützten das Projekt. DNDi benötigte 6,5 Millionen Euro zur Finanzierung der Forschungsarbeit, um ASAQ zu entwickeln. Der gleiche Betrag wurde von Sanofi-Aventis beigesteuert. Also, eine tief hängende Frucht, aber sicherlich ein wichtiges Zeichen für Menschen, die Malaria haben.

Wir reden von 15 Millionen Euro, die notwendig sind. Keine unvorstellbare Summe. Finanziell also eine durchaus vernünftige Investition. So eine PDP stellt auch ein globales Netzwerk dar, eine Vernetzung von Kompetenz und Wissen. Außerdem schließt es Länder ein, in denen die klinischen Versuche durchgeführt werden. In unserem Fall waren das für die dritte klinische Phase Burkina-Faso und für andere Phasen asiatische Länder.

## Patentfreies Malariamittel

DNDi stemmte die gesamte klinische Entwicklung und lizenzierte Sanofi-Aventis im Dezember 2004. Das Produkt ist patentfrei und damit ein sehr kostengünstiges Medikament, dessen Preis weiter sinken kann. Zur Zeit kostet die Therapie für Erwachsene einen US-Dollar und für Kinder weniger als 50 Cents. Dabei gibt es drei verschiedene Dosierungen für Kinder. Das mag normal erscheinen, doch vorher gab es nur Dosierungen für Erwachsene, auch wenn Kinder bekanntlich die Hauptbetroffenen von Malaria sind. Auch die Darreichungsform ist so einfach wie möglich gehalten: Eine Pille pro Tag für Kinder, zwei Pillen pro Tag für Erwachsene drei Tage lang. Eine radikale Veränderung für Weltgegenden, in denen ein Arzt um die Ecke keine Selbstverständlichkeit darstellt. Das Medikament wurde in Marokko registriert und dort auch produziert.

Wenn es in allen 31 Ländern, in denen ASAQ für die richtige Therapie gehalten wird, eingesetzt würde, könnten das Auswirkungen für 500 Millionen Menschen haben.

## Große Versprechungen der G8

Seit März haben wir bei der WHO einen Antrag auf Präqualifizierung<sup>5</sup> gestellt, ebenso in verschiedenen afrikanischen Ländern. Die Reaktionen verschiedener Vertreter der G8-Staaten bei unserer Präsentation in Paris waren interessant: Die deutsche Ministerin für Entwicklungshilfe betonte, dass es sich um eine Errungenschaft handle, da das Medikament ohne Patente für alle Hersteller und Patienten zugänglich sei – als öffentliches Gut. Ebenso betonten Italien und Großbritannien den Vorzug der Patentfreiheit und den einfachen Zugang zu ASAQ.

Nur wenige erinnern sich an den G8-Gipfel in Okinawa, bei dem die großen Versprechungen der G8 proklamiert wurden. Es ging um Infektionskrankheiten und Gesundheitsprobleme. Das Okinawa-Kommuniqué<sup>6</sup> sprach von „dem Traum einer neuen Ära“. Es ging um drei klare Ziele: 25 Prozent Reduktion von HIV/AIDS-infizierten Jugendlichen bis 2010. 50 Prozent Reduktion von Tuberkulose-Toten bis 2010. 50 Prozent Reduktion von Malaria bis 2010. Ziele, die weit über die Millenniumsziele<sup>7</sup> hinausgehen. Deshalb verpflichtete man sich, mehr Ressourcen zur Prävention und zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten zu mobilisieren.

Seit einigen Jahren haben wir den „Globalen Fonds“<sup>8</sup> in Genf. Wir haben all die Erklärungen zu Afrika, aber so ganz weit sind wir noch nicht gekommen. Jetzt gibt es mit der „Intergovernmental Working Group on Intellectual Property“ kurz IGWG, bei der Weltgesundheitsorganisation WHO endlich die Chance, im Rahmen einer Organisation, die das institutionelle Mandat für die öffentliche Gesundheit in der Welt hat, das Thema zu verhandeln. Das besitzt eine ganz andere Qualität als ein Thema unter vielen bei einem Treffen der Herren der Welt zu sein.

DNDi unterstützt diesen Prozess bei der WHO mit aller Kraft, denn es ist eine einzigartige Gelegenheit, endlich mit einem Regierungsmandat alle jene

Bereiche zu überdenken und international verbindlich zu regeln, die eine Bedeutung für essentielle Gesundheitsinnovationen haben.

Wenn politische Entscheidungsträger weltweit endlich begreifen, dass bei Forschung und Entwicklung neuer Medikamente immer auch das Recht und die Möglichkeit auf Zugang bedacht werden müssen, ist viel erreicht. Und wenn sich dann noch die Einsicht einstellt, dass weltweit langfristig ein Richtungswechsel in der Pharmapolitik angestrebt werden muss, sind wir – endlich – auf einem vielversprechenden Weg.

<sup>1</sup> Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, getragen von WHO, UNICEF, UNDP und Weltbank

<sup>2</sup> 100-seitiger Bericht über vernachlässigte Krankheiten, benannt nach Dr. Mary Moran. Der Bericht empfiehlt die Einrichtung von öffentlich-privaten Partnerschaften (PPP) zur Entwicklung von Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten

<sup>3</sup> Analogpräparate bzw. Arzneimittel mit keinem oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten

<sup>4</sup> Bericht der WHO-Kommission „Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health“

<sup>5</sup> Zulassung

<sup>6</sup> Es hält die Ergebnisse des G8-Gipfels 2000 in Okinawa/Japan fest

<sup>7</sup> Millennium Development Goals, Entwicklungsziele, auf die sich die UN bis 2015 festgelegt haben

<sup>8</sup> Der Globale Fonds zur Bekämpfung von AIDS, Tuberkulose und Malaria wurde bei einer UN-Vollversammlung 2001 ins Leben gerufen

Nicoletta Dentico ist Beraterin der „Drugs  
for Neglected Diseases Initiative“ (DNDi)





**III.**  
**Abschied von gestern**

# **Eine neue internationale Agenda**

Die „Intergovernmental Working Group für  
öffentliche Gesundheit und geistiges Eigentum“  
der Weltgesundheitsorganisation



Dr. Ahmed Ogwell referiert über Aufgaben und Chancen der „Intergovernmental Working Group“ (IGWG)<sup>1</sup>. Er ist Gründungsmitglied der IGWG und Direktor für internationale Gesundheitsbeziehungen im kenianischen Gesundheitsministerium. Ohne ihn wäre die Einrichtung der IGWG vermutlich nicht zustande gekommen. Im Bemühen um eine politische Umsetzung von Alternativen könnte der Ende 2006 von der WHO eingerichteten zwischenstaatlichen Arbeitsgruppe eine besondere Rolle zukommen. Zentrale Aufgabe dieses Gremiums ist die Definition einer neuen globalen Strategie und eines Aktionsplans für den Komplex „Öffentliche Gesundheit, Innovation und geistiges Eigentum“.

## Ahmed E.O. Ogwell

**O**hne Patienten sind Patente absolut wertlos und deshalb haben sie gerade unseren Patienten in Afrika nicht wirklich geholfen – und einer profitinteressierten Pharmaindustrie ebenso wenig. Trotz steigender Patientenzahlen steigen die Profite nicht wirklich, denn die meisten Patienten können sich die durch Patente erzeugten Preise für Arzneimittel gar nicht leisten. Würden die Pharmakonzerne von guten Geschäftsleuten geführt, hätten sie längst ein Modell entworfen, das es ihnen erlauben würde, dieses große Reservoir von potentiellen Patienten auszuschöpfen.

Deshalb werden enorme Anstrengungen nötig sein – nicht nur für jene, die sich Gesundheit leisten können, sondern wirklich für alle, die Impfstoffe, Diagnostikmethoden und Medikamente brauchen. Weil Kenia eine fleißige Nation ist und

Gesundheit sowie menschliche Entwicklung ineinandergreifen, und weil Kenia eine noch fleißigere Nation werden will, liegt es im Interesse aller, sich für den Ausgleich des existierenden Ungleichgewichtes zwischen Patentinhabern und jenen Menschen, die patengeschützte Produkte dringend benötigen, einzusetzen.

Das Gemeinwohl leidet derzeit erheblich unter den Patentinhabern, denn der ganze Sektor des geistigen Eigentums verteuert viele Gesundheitsprodukte. Er macht damit Menschen krank und bringt die Armen an den Rand des Todes.

## Regierungen tun zu wenig

Der Mangel an Forschung erschwert besonders das Leben der Armen. Leider unternehmen die Regierungen zu wenig, um die Frage des geistigen Eigentums, das sich in den Händen amorpher Organisationen und noch schlimmer, in denen kommerzieller Innovatoren befindet, zu klären. Dabei wissen wir, dass letztere nicht wirklich innovativ sind – die meisten echten Innovationen kommen nach wie vor von den Hochschulen.

Als gute Parasiten – und daran ist zunächst einmal nichts auszusetzen – warten die Pharmakonzerne auf Ergebnisse und setzen Entdeckungen in Produkte um, mit denen man viel Geld verdienen kann. Die Regierungen unterstützen sie darin, anstatt sich intensiv um nachhaltige Preissenkungen zu bemühen.

Wir alle kennen dieses Problem, insbesondere die fehlenden Ressourcen in der Grundlagen- und Anwendungsforschung. Doch gibt es Ressourcen sowohl in der entwickelten Welt und in den Schwellenländern, als auch in der am wenigsten entwickelten Welt. Es geht darum, diese Ressourcen aufzubauen und zu stärken, damit wir endlich mehr tun können. Finanzmittel sind genug da. Es geht darum, sie in die richtigen Hände zu legen.

Deshalb benötigen wir öffentliche Führung und Regierungen – unsere Repräsentanten – die den Stier bei den Hörnern packen und in die richtige Richtung lenken. Wenn der öffentliche Sektor keine Führungsrolle einnimmt, bekommen wir definitiv keine besseren und billigeren Medikamente.

## Eine Kommission wird geschaffen

Deshalb gibt es den IGWG-Prozess bei der Weltgesundheitsorganisation WHO. Formell begann dieser Prozess mit der 56. Weltgesundheitsversammlung im Mai 2003. Mit der Resolution 56.27 wurde die Schaffung einer Kommission für geistiges Eigentum verabschiedet, die diesen Prozess formell in Gang setzte.

Drei Jahre später, am 27. Mai 2006, verabschiedete die 59. Weltgesundheitsversammlung eine Resolution, die die Empfehlungen des CEPIH-Berichts<sup>2</sup> aufgriff. Diese Empfehlungen werden nun von der IGWG seit dem Dezember 2006 bearbeitet und ergänzt. Einen guten Aktionsplan in nur zwei Jahren zu erstellen, ist

kein leichtes Unterfangen, aber die erste Resolution, die die Kommission verabschiedete, enthielt mehrere wichtige Punkte, die allgemeine Zustimmung fanden. Man muss wissen, dass Resolutionen im allgemeinen Konsensdokumente sind. Dennoch stimmten alle Mitgliedsstaaten der Weltgesundheitsorganisation den folgenden vier Prinzipien zu:

- **Erstens:** Die Erhaltung und Wiederherstellung der öffentlichen Gesundheit sollte oberste Priorität bei jeder gesundheitspolitischen Maßnahme sein. Dies gilt besonders für die Produktion oder den Zugang zu medizinischen Produkten. Öffentliche Gesundheit ist also von höchster Bedeutung.
- **Zweitens:** Länder wurden ermutigt, die TRIPS-Flexibilitäten<sup>3</sup>, wenn nötig, voll auszuschöpfen – ein großer Erfolg, denn Thailand, Brasilien und andere haben gezeigt, wie wichtig diese Instrumente in Zeiten der Not sein können.
- **Drittens:** Forschung und Entwicklung sollen sich stärker auf die so genannten „vernachlässigten Krankheiten“ konzentrieren – auch wenn „vernachlässigte Menschen“ als das korrektere Wort erscheint.
- **Viertens:** Die öffentliche Gesundheit hat Vorrang vor privaten Profiten.

Die zweite Resolution, die das Thema direkt in Angriff nahm, brachte zwei weitere Schlüsselemente:

- **Erstens:** Sie fordert alle Mitgliedstaaten auf, für Innovationen im Gesundheitsbereich und die Herstellung von Gesundheitsprodukten eine Prioritätenliste aufzustellen. Der vielleicht wichtigste Aspekt, die geistigen Eigentumsrechte, sprich Patente, verhindern gerade den Zugang zu Gesundheitsprodukten für jene Konsumentengruppe, die diese Produkte am dringendsten braucht, es sich aber nicht leisten kann.
- **Zweitens:** Die Resolution erinnert an die Notwendigkeit für einen Paradigmenwechsel.

Wir brauchen ein neues Regime, das die Menschenrechte respektiert. Es ginge nicht mehr nur um Profite und darum, wer sich etwas leisten kann und wer nicht, sondern um das Allgemeinwohl. Wie auch immer das Resultat am Ende aussieht, es muss nachhaltig sein, so dass wir, unsere Kinder und die Enkelkinder unserer Enkelkinder gleichermaßen davon profitieren können. Die allgemeine Diskussion geht dahin, dass geistige Eigentumsrechte als einziger Anreizmechanismus die Probleme nicht lösen können und wir deshalb neue Instrumente brauchen, um die Innovatoren zu ermutigen, auf diesen Gebieten zu arbeiten.

## Erste Fortschritte

Sinn und Zweck der Arbeitsgruppe ist es, wieder mehr öffentliche Führung einzufordern, denn diesen Mangel hat die Kommission in ihrem Bericht eindeutig identifiziert. Darüber hinaus wurden Regeln festgelegt, nach denen die IGWG die globale Strategie und den Aktionsplan entwickeln soll. Natürlich ist es besonders wichtig, auf Basis der 62 Empfehlungen einen mittelfristigen Rahmen zu schaffen und eine bedarfsorientierte Forschungs- und Entwicklungsagenda sicherzustellen. Nur so werden wir letztlich wirklich etwas verändern, anstatt die gleichen Probleme auf unterschiedliche Art und Weise zu lösen, denn von solchen „Lösungen“ ist der Markt bereits überschwemmt.

Das erste Treffen der IGWG im Dezember 2006 kann man wirklich als Erfolg bezeichnen. In nur einer Woche gelang es, einen Gesprächsprozess in Gang zu bringen, bei dem wir uns auf acht Kernelemente einigten, die der Aktionsplan unbedingt enthalten sollte.

Selbstverständlich gibt es noch viele Probleme mit dem IGWG-Prozess und ganz sicher arbeitet das Sekretariat der WHO zu langsam. Deshalb sollten alle, die die Möglichkeit haben, Druck auf ihre eigenen Regierungen ausüben, damit diese den Einfluss auf das Sekretariat verstärken können.

## Auf dem Weg zu einem Aktionsplan

Nichtsdestotrotz haben wir acht Elemente, die wir in einen Aktionsplan zu verwandeln suchen. Auf diese Herausforderung müssen sich unsere Anstrengungen in der nächsten Phase konzentrieren. Wir müssen eine klare Sicht auf die Prioritäten wahren – die Resolution 56.27 räumt der öffentlichen Gesundheit Vorrang ein, und mit Sicherheit nicht Profiten oder Eigentumsrechten auf irgendeine Innovation. Die Rollen der verschiedenen Akteure müssen in dem Prozess berücksichtigt werden. Es gibt viele Akteure, alle sind wichtig. Weder sind die Reichen wichtiger als die Armen, noch sind die Gesunden wichtiger als die Kranken. In der Tat sind die Kranken am wichtigsten, zumal sie doch den Markt darstellen. Bei der Größe der Herausforderung sollten wir jedem seine Rolle zugestehen. Das ist für die IGWG von großer Bedeutung.

Wir brauchen einen Paradigmenwechsel. Wir müssen uns von einer Logik, die durch Portemonnaies und Bankkonten gesteuert wird, verabschieden. Wir müssen alles dafür tun, dass die Menschen gesund bleiben und dass, wenn sie krank werden, sie möglichst schnell geheilt werden, denn nur so können sie selbstbestimmt und ohne Hilfe leben.

## Es geht nicht um geistige Eigentumsrechte

Es geht bei dem IGWG-Prozess nicht um einen Angriff auf ein bestimmtes Ideal,

eine Idee oder den Status Quo. Und ganz sicher geht es nicht um geistige Eigentumsrechte. Es geht um die Frage, wie Forschung und Entwicklung essentielle Aufgaben der Gemeinschaft erledigen können und um die Sicherstellung des Zugangs zu Medikamenten, ohne jemanden auszuschließen. Geistige Eigentumsrechte sind nur ein Weg von vielen, die wir beschreiten können, um zu garantieren, dass Forschung und Entwicklung durchgeführt werden und der Zugang zu den daraus entstehenden Produkten angemessen ist.

Deshalb: Worauf auch immer wir uns einigen werden, alle, auch die Regierungsvertreter auf aktuellen und kommenden G8-Treffen, sollten wissen, dass wir sie beobachten. Es sind nicht nur die Reichen, die gute Ideen für die Armen entwickeln. Ich glaube, dass die Armen oft bessere Ideen haben, als die, die den Reichen jemals in den Sinn kommen würden.

## Wir brauchen Klarheit

Eine andere Herausforderung, der wir uns stellen müssen sobald wir das Rahmenprogramm verabschiedet haben, ist, klare Fragen aufzustellen und klare Antworten zu geben.

Was ist zu tun, wann und von wem? Wer legt die Forschungs- und Entwicklungsagenda fest? An wen wenden wir uns, wenn es um Informationen für das Wohlbefinden der Allgemeinheit geht? Wenn die Regierungen diese Herausforderung nicht annehmen, haben sie in ihrer wichtigsten Aufgabe versagt: dem Schutz ihrer Bürger. Deshalb müssen die Mitgliedstaaten der WHO die Forschungs- und Entwicklungsagenda festlegen. Es kursieren viele Ideen, wie das zu finanzieren sei. Alle verdienen unsere Aufmerksamkeit, denn in verschiedenen Situationen müssen wir auch auf verschiedene Finanzierungsquellen zurückgreifen können.

Wir brauchen Klarheit auch in der Frage der Verantwortung, d.h. wir müssen Kapazitäten zur Produktion, Finanzierung und Lobbyarbeit berücksichtigen. Wir müssen buchstäblich alles zusammenführen, was es an unterschiedlich entwickelten Kapazitäten in den verschiedenen Teilen der Welt gibt. Wir müssen alles zusammenfassen, so dass die öffentliche Gesundheit profitieren kann. Die Resolution 56.27 spricht hier eine klare Sprache: Alle Kapazitäten sollten der öffentlichen Gesundheit dienen.

Um Innovationen in Gesundheitsprodukte zu verwandeln, brauchen wir einen Technologietransfer. Letzten Endes sollte der Zugang zu Gesundheitsprodukten an die Bedürfnisse derer angepasst werden, die sich einen Zugang jetzt nicht leisten können, statt an die Bedürfnisse derer, die schon alles haben. Und wenn letztere ihre Gesundheit so vielleicht billiger bekommen, wird der Überschuss hoffentlich zu einem Extra an Gesundheit für diejenigen führen, die sie so dringend brauchen. Das kann auf verschiedene Weise geschehen.

Thailand und Brasilien haben die TRIPS-Flexibilitäten voll ausgenutzt, weitere Länder müssen folgen. Vielleicht aber ist die Zeit reif für einen neuen Forschungs- und Entwicklungsvertrag auf internationaler Ebene. Ein bindendes Ver-

tragswerk, das allemal besser ist als Vereinbarungen, die sich verändern können, wenn andere Leute an die Macht kommen.

Wir haben genug geredet und denjenigen unter uns, die ihr Geld nicht mit Reden verdienen, fällt es schwer, weiter zu diskutieren. Ich selbst bin mittlerweile zu einem Redner geworden, doch will ich an eine Bemerkung von Mahatma Gandhi erinnern, die ich leicht verändert habe: „Es gibt Menschen da draußen in der Welt, die so krank sind, dass Gott ihnen nicht erscheinen kann außer in Gestalt zugänglicher Gesundheitsprodukte.“

<sup>1</sup> Intergouvernementale Arbeitsgruppe der WHO

<sup>2</sup> Bericht der WHO-Kommission „Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health“

<sup>3</sup> Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, regelt den Handel mit geistigem Eigentum, wurde im Rahmen der Welthandelsorganisation WTO vereinbart

m)

medico international

Patente

Dr. Ahmed Ogwell ist Gründungsmitglied der IGWG und  
Direktor für internationale Gesundheitsbeziehungen  
im kenianischen Gesundheitsministerium



# **Die logische Reform**

Vorschlag für ein neues System zur Gesundheitsforschung



Gesundheitsforschung als öffentliches Gut muss keine schöne Idee bleiben, sondern ist konkret möglich, argumentieren Jerome Reichman und seine Kollegen von der Duke University.

Er schlägt vor, klinische Tests in öffentlicher Hand durchzuführen, ähnlich wie auch Grundlagenforschung in öffentlichem Auftrag betrieben wird. Damit sei gewährleistet, dass die Tests an öffentlichen Forschungsbedürfnissen ausgerichtet seien und nicht an den Gewinninteressen der Privatwirtschaft.

## **Tracy R. Lewis, Jerome H. Reichman, Anthony D. So**

**N**achdem in jüngster Zeit häufiger versucht worden ist, ungünstige Ergebnisse klinischer Studien für neue Medikamente zu verheimlichen, wurde der Ruf nach einer obligatorischen Offenlegung aller Testergebnisse immer lauter. Solche Forderungen gehen in die richtige Richtung, weil sie die oft nur partielle Veröffentlichung von Medikamententests, den Versuchsaufbau und andere fragwürdige Praktiken in Frage stellen. Dennoch vertreten wir die Meinung, dass die Verheimlichung von Versuchsergebnissen nicht das eigentliche Problem ist, sondern nur das Symptom eines viel grundlegenderen, strukturellen Problems. Dieses grundlegende Problem sollte angegangen werden. Es geht darum, einen rational begründeten Regulationsmechanismus für pharmazeutische Produkte einzurichten.

Die Forderung nach Offenlegung der Ergebnisse klinischer Studien wird nicht den inhärenten Konflikt lösen, der mit der kommerziellen Entwicklung von Arzneimitteln und medizinischen Verfahren einhergeht, denn sie sind ja gerade der Grund für die Ineffizienz des aktuellen Verfahrens. So lange die Hersteller von pharmazeutischen Produkten die erste Verantwortung bei der Durchführung und der Finanzierung klinischer Versuche haben, werden sie versucht sein, Informationen nur selektiv zu verbreiten, um so Forschungsprogramme zu vermeiden, deren Erkenntnisse ihren Ergebnissen womöglich widersprechen. Genauso wenig würde die Forderung nach Offenlegung sicherstellen, dass eine Aktiengesellschaft all jene Tests durchführt, die im Interesse der öffentlichen Gesundheit nötig wären.

Beispielsweise sind bisher die Vor- und Nachteile einer Hormontherapie nach der Menopause nur unzureichend bewertet worden. Erst seitdem das Nationale Herz-, Lungen- und Blutinstitut der USA die Frauengesundheitsinitiative (Wo-

man's Health Initiative)' finanzierte, stellte sich heraus, dass vorher auf der Basis von Zufallszahlen mit bestehenden klinischen Versuchsmethoden gearbeitet worden war, ungeachtet weitgestreuter zugänglicher Daten.

## Beunruhigende Testverfahren

Nicht weniger beunruhigend ist die Tatsache, dass Pharmaunternehmen in nicht weniger als sechs von 23 Fällen klinische Versuche der Phase IV beendeten, um schneller die Zulassung eines Krebsmedikaments zu erhalten. Es gibt nur wenig Anreize, kostspielige Tests durchzuführen, wenn es sich dabei nur um ein sehr begrenztes Anwendungsgebiet für ein Medikament oder aber eine kleine Patientengruppe handelt. Das gleiche gilt auch für jene Fälle, in denen die Testergebnisse zeigen, dass sich eine längere Einnahme des Medikaments schädlich auswirken könnte.

Wir sollten also nicht einfach eine Offenlegung fordern, sondern auf der Trennung zwischen dem Sponsor eines Versuches (dem Pharmaunternehmen) und dem Versuchsdurchführenden bestehen. Ein Weg könnte die Schaffung einer unabhängigen Testbehörde sein, die unter genau definierten Transparenzanforderungen die Versuche durchführt. In diesem Fall würden die Hersteller pharmazeutischer Produkte nicht mehr länger für die Bezahlung von Wissenschaftlern zuständig sein, die ihre eigenen Produkte beurteilen sollen. Stattdessen würden die Wissenschaftler für die Testbehörde arbeiten. Bezahlt würden sie aus Mitteln, die die pharmazeutische Industrie in einen Fonds einzahlt. So eine Trennung zwischen klinischen Versuchen und ihrer Finanzierung könnte einen Interessenskonflikt vermeiden. Sie würde garantieren, dass unter der Leitung einer nationalen Testbehörde objektive Daten erhoben und alle Ergebnisse veröffentlicht werden.

## Regierung sollte klinische Versuche bezahlen

Auch wenn die logistischen Anforderungen eines solchen Ansatzes kein unlösbares Problem darstellen, würde auf diese Weise doch die Versorgung mit Medikamenten und der Preisfindungsprozess nur unzureichend sichergestellt werden, und damit jenes Potential vertan, das erreicht werden könnte, wenn klinische Versuche als öffentliches Gut behandelt werden würden. Deshalb sollte nicht die Privatwirtschaft, sondern die Regierung einen erheblichen Teil der Ausgaben für klinische Versuche bereit stellen. Die These basiert auf ausführlichen Studien, die die ökonomischen Rahmenbedingungen der Medikamentenversorgung untersuchten und dabei insbesondere das Verhältnis zwischen klinischen Versuchen und der Gesamtinvestition in Forschung und Entwicklung im Auge hatten.

## Weitere Forschung stimulieren

Zum besseren Verständnis möchten wir betonen, dass die Ergebnisse klinischer Studien zu Medikamenten und Therapien ein öffentliches Gut in dem Sinne darstellen, als das jeder einzelne Bürger von diesen Informationen profitiert, ohne dabei den Wert für einen anderen zu schmälern. Nur so liefern die Testergebnisse Informationen, die für die Forschung und Entwicklung der gesamten Branche wichtig sind, ohne dabei gegen Patentrechte zu verstoßen, die für innovative Firmen so wichtig sind.

Die Ergebnisse von Grundlagenforschung werden seit jeher als öffentliches Gut betrachtet und von Fachleuten begutachtet. Das gleiche sollte auch für Ergebnisse von klinischen Versuchen auf Grundlage einer objektiven Beurteilung gelten. Das gilt für die Sicherheit und den therapeutischen Nutzen sowohl des jeweils einzelnen Produktes wie auch einer Produktgruppe.

So kann weiterführende Forschung stimuliert und eine Richtlinie für bessere klinische Anwendungen gefunden werden. Obwohl die potentiellen Verbesserungen für das Gemeinwohl offensichtlich sind, bürdet das gegenwärtige System den privaten Unternehmen die Last der klinischen Versuche auf. Folglich verknappen diese künstlich ihre Resultate, indem sie sie nicht veröffentlichen. Dieser Ansatz ignoriert somit die ökonomische Tatsache, dass privat hergestellte öffentliche Güter so immer nur begrenzt zur Verfügung stehen werden: eine auch qualitative Unterversorgung, in der ein Positionskampf zwischen therapeutisch gleichen Medikamenten oder eine unangenehme Nebenwirkung nicht untersucht werden, eine spezifische klinische Indikation nicht genau eingegrenzt wird oder eine Anwendung für eine so genannte „vernachlässigte Krankheit“ nicht weiter verfolgt wird.

Ausgehend von der Tatsache, dass viel zu wenig klinische Tests im öffentlichen Interesse durchgeführt werden und dass die Offenlegung von Ergebnissen klinischer Versuche aus Gründen der Genauigkeit und Folgeschwere überwacht werden sollte, mag trotzdem die Frage offen bleiben, warum denn öffentliche Zuwendungen für Arzneimitteltests sinnvoll erscheinen.

Unsere Antwort lautet: Die Einstellung, ein so wichtiges öffentliches Gut wie klinische Versuche der privaten pharmazeutischen Industrie zu überlassen, ist unhaltbar. Jahr für Jahr scheint die Durchführung klinischer Versuche im Vergleich zu den Herstellungskosten für die Medikamente immer teurer zu werden. Zwischen 1977 und 1995 stieg die Datenproduktion durchschnittlich um 43 Prozent an.

Wir sind der festen Überzeugung, dass die sinnvollste aller Reformen jene ist, die einen Anteil der Kosten für klinisch getestete, neue pharmazeutische Produkte dem öffentlichen Sektor zuweist. Wir geben diese Empfehlung mit Blick darauf ab, dass nur so die Rationalisierung der Versorgungskette für Medikamente eine Preissenkung für die Konsumenten in Einklang mit den aktuellen Forschungs- und Entwicklungskosten zu bringen ist.

## Reduzierte Kosten

Die gesamten direkten Kosten von Medikamentenversuchen würden durch öffentliche Finanzierung, Überwachung und volle Offenlegung aller Ergebnisse sinken. Das trifft besonders auf unvorteilhafte oder negative Ergebnisse zu. So ein Programm würde Prüfern die Möglichkeit geben, eine Kostenersparnis durch Massenproduktion zu nutzen und beim Testen genau hin zu schauen. Es würde unnötige Redundanzen minimieren und somit den Forschern erlauben, die Ergebnisse verschiedener Tests zu vergleichen und zu interpretieren. Die Bekanntgabe von Testergebnissen würde weiterhin die Kosten für Forschung und Entwicklung reduzieren, weil Pharmahersteller schon zu einem früheren Zeitpunkt wüssten, welche potentiellen Medikamente therapeutisch sinnvoll oder nicht sind.

Wir räumen ein, dass einige Leistungen zentraler klinischer Versuche ohne öffentliche Finanzierung erreicht werden können. Man könnte Hersteller auffordern, für öffentlich geleitete Tests zu bezahlen, auch damit würde eine Kosteneinsparung erreicht. Jedoch würde eine öffentliche Unterstützung von Medikamentenversuchen Einsparungen erzielen, die weit über jenen liegen, die durch privat finanzierte Programme für klinische Tests zu erzielen wären.

## Lotterie mit vielen Nieten

Die Kosten pharmazeutischer Hersteller für die Entwicklung und das Marketing neuer Medikamente würden bei öffentlicher Finanzierung und Offenlegung klinischer Versuche signifikant fallen. Neue Studien belegen die Bedeutung dieser Kosten für ein neues Medikament in einem Kontext, der eher einer Lotterie gleicht, in der die meisten Kandidaten für ein neues Medikament im Test versagen.

Wenn sie ein geringeres Risiko trügen, in unbrauchbare Substanzen zu investieren, könnten die Hersteller die Preise für neue erfolgreiche Medikamente senken und immer noch eine wettbewerbsfähige Rendite ihrer Investition erwarten. Die öffentliche Finanzierung von klinischen Versuchen würde eine höhere Transparenz der Gesamtkosten für die Bereitstellung von Medikamenten schaffen. Versicherungsunternehmen könnten besser einschätzen, welche Erlöse für eine kontinuierliche pharmazeutische Innovation benötigt werden.

Im Gegensatz zu Programmen, die für die Deckelung von Medikamentenpreisen eine Aufstellung aller Kosten eines Pharmaunternehmens benötigen, würde unser Vorschlag von den Herstellern lediglich eine Preisreduktion im Verhältnis dessen verlangen, was durch die Bereitstellung öffentlichen Geldes für die klinischen Tests und deren Veröffentlichung an Kosten eingespart wurde. Diese Ersparnis würde den kostspieligsten Teil der gesamten Aufwendungen für Forschung und Entwicklung betreffen und würde darüber hinaus noch das Investitionsrisiko vermindern, in dem man auf den schon getätigten substanziellen öffentlichen Investitionen für die Grundlagenforschung aufbaut.

## Konsumenten wären Nutznießer

Die Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen würden von den geringeren Preisen für verschreibungspflichtige Medikamente profitieren. Die Konsumenten aber wären die eigentlichen Nutznießer unseres Programms. Viele Konsumenten können sich die Monopolpreise patentgeschützter Medikamente einfach nicht leisten. Eine durch günstigere klinische Tests erzielte Preisreduktion würde somit Medikamente auch für Geringverdienende und unversicherte Patienten erschwinglich machen.

Analysten nehmen mit Besorgnis zur Kenntnis, dass die Gesamtrate von Innovationen für neue Medikamente und Therapien sich zu verlangsamen scheint. Die Lücke zwischen Investitionen in Forschung und Entwicklung und den daraus resultierenden Forschungsergebnissen wächst ständig. Existierende Projekte richten sich in der Regel nicht nach sozial wichtigen therapeutischen Bedürfnissen. Ganz im Gegenteil. Ungeachtet der Tatsache, dass Resistenzen gegen bestehende Antibiotika zunehmen, geben Hersteller die Forschung und Entwicklung antibakterieller Medikamente auf. Auch wenn verschiedenste Faktoren den offensichtlichen Rückgang pharmazeutischer Innovationskraft beeinflussen, würde die Rationalisierung der klinischen Versuche als Teil der Medikamentenherstellung unserer Einschätzung nach Forschung und Entwicklung stimulieren und preisgünstigere Produkte hervorbringen.

## Mehr Druck auf Hersteller

Neben der Kostenreduzierung für klinische Versuche und der signifikanten Risikoverminderung bei der Medikamentenentwicklung für die klinische Anwendung wie auch die erhöhte Transparenz, die der öffentliche Ansatz garantiert, sollten sowohl den öffentlichen als auch den privaten Sektor befähigen, Druck auf die Pharmahersteller auszuüben, damit sie ihre Preise reduzieren. Sinkende Preise für verschreibungspflichtige Medikamente würden den variablen Profit der Pharmahersteller reduzieren, den sie aktuell mit ihren Medikamentenverkäufen verdienen. Wenn Hersteller nicht länger die kumulativen Kosten klinischer Versuche zu tragen hätten, würde die Schwelle der Profitabilität eines neuen Produktkandidaten – die auf 800.000 bis eine Million US-Dollar taxiert wird – um ein beachtliches Maß sinken. Diese niedrigere Schwelle könnte die Profiterwartungen deutlich reduzieren, die die Einführung und Entwicklung neuer Medikamente erschweren.

Jene Ressourcen, die die Hersteller heute für Werbung und Schutz bereits existierender Medikamente aufwenden, könnten für die Entdeckung neuerer, besserer Medikamente eingesetzt werden, wenn der Staat einen Teil der Kosten für klinische Versuche tragen würde. Niedrige Testkosten und niedrige Risikoprämien vorausgesetzt, könnten die Hersteller Profite von einer weit breiteren Produktpalette erwarten und auf den Markt bringen. Der Anreiz, solche Produkte zu entdecken, wäre weit größer als bei der schon erwähnten aktuellen „Lotterie-Umgebung“.

## Risiken senken

Mehr noch: Mit der öffentlichen Bereitstellung früher klinischer Versuche für neue Medikamente fiele es den Herstellern leichter vorauszusagen, welche Substanzen effektiv und sicher für weitere klinische Versuche wären. Beispielsweise hätte die öffentliche Bereitstellung der Forschungsergebnisse klinischer Versuche im Fall des riskanten Medikaments Vioxx vielleicht den weltweiten Rückruf verhindern können. Ähnliche Medikamente hätten ebenfalls überprüft werden können. Die Forschung und Entwicklung für ein besseres Produkt mit denselben therapeutischen Wirkungen hätte beschleunigt werden können. Größere private Investitionen in Medikamentenforschung könnten so die Folge sein, und die Hersteller könnten den klinischen Erfolg früher als bisher abschätzen.

Es müsste ein wettbewerbsorientierter, von Fachleuten überprüfter Rahmen staatlich unterstützter klinischer Versuche und Tests geschaffen werden, der darauf abzielt, jene Forschungsvorhaben zu fördern, die wirkliche pharmazeutische Innovationen versprechen oder die Antwort auf Fragen höchster klinischer Kosten und größten Nutzens geben. Wo der therapeutische Wettbewerb fehlt, kann öffentliche Finanzierung die Markteintrittsschwelle für neue Teilnehmer senken, ohne die Patentrechte zu unterminieren. Durch öffentliche Investitionen in klinische Versuche könnten also die Vorteile für niedrigere Preise durch größeren Wettbewerb zwecks eines besseren Therapieerfolges gesteigert werden und Einfluss auf bereits existierende und neue Medikamente am Markt haben.

## Offenlegung von Testdaten

Öffentliche Finanzierung und Offenlegung der Resultate klinischer Versuche sollten ebenso einen zweiten Markt stimulieren, um so Forschungshindernisse zu beseitigen, die bisher die Entwicklung vielversprechender medizinischer Anwendungen vereiteln. Verschiedene Gründe sind für die Entscheidungen von Pharmaherstellern verantwortlich, vielversprechende Produktentwicklungen nicht weiter zu verfolgen und die kostspieligen klinischen Versuche einzustellen. Mal sind Marketingentscheidungen dafür verantwortlich, mal sind es Rückschläge in der klinischen Forschung, die für einen anderen Forschungsweg sprechen. Eine Erfassung all jener Medikamente, die die klinischen Studien nicht überstanden haben und die dabei gewonnenen Erkenntnisse könnten Dritten nach einer angemessenen Zeit zugänglich gemacht werden.

Der Firma, deren Medikamentenanmeldung verweigert wurde, würde eine kurze Zeitspanne eingeräumt bekommen, um Mängel abzustellen, die von der Zulassungsbehörde entdeckt wurden. Dann könnte eine neue Testrunde folgen. Gelingt das nicht, könnten die relevanten Daten an ein noch zu definierendes Organ und dann an Dritte weitergegeben werden, die sich um eine Verbesserung des Produkts bemühen. Bei kommerziellem Erfolg wären diese Dritten verpflichtet, angemessene Gebühren an die Urheber zu zahlen, und damit für die Forschungs-

kosten, die früher entstanden sind, aufzukommen. Eine Version dieses Ansatzes gibt es bereits, und zwar für die Registrierung von Substanzen im Landwirtschaftssektor der USA. Nach einer Zeitspanne des Monopols können auch Nachfolgehersteller in den Markt eintreten, indem sie Kompensationszahlungen an jene Firmen zahlen, die in die Forschung investiert haben.

Wir sind der Überzeugung, dass die Regierung klinische Tests in größtmöglichem Rahmen finanzieren sollte. Die Definition der Produkte, die für so ein Programm in Frage kommen, sollte so breit gefasst sein, dass Medikamente, Impfungen, Medizintechnik, Diagnose oder Monitoringtests darunter fallen. Mit klinischen Versuchen meinen wir die Phasen I bis III, wie sie von der amerikanischen Zulassungsbehörde definiert werden, wie auch die Phase IV von klinischen Versuchen.

## Öffentliche Ausschreibungen für Testreihen

Unser Vorschlag sieht nicht zwingend vor, dass die Tests unter der Leitung einer speziell von der Regierung geschaffenen Agentur durchgeführt werden, auch wenn das eine Möglichkeit wäre. Wir können uns vorstellen, dass anfangs eine Industrie aus qualifizierten und erfahrenen Wissenschaftlern entsteht, die vormals klinische Studien für Pharmahersteller durchgeführt haben. Die vordringlichste Aufgabe der Regierung bestände darin, einen Wettbewerb geeigneter Testorganisationen zu gewährleisten.

Dieser Ansatz baut auf der erwiesenen Stärke der Regierung auf, externe Forschungsgelder zu verwalten. Wie schon heute in der Forschungsmittelakquise üblich, würden wissenschaftliche Gutachter mögliche Verzerrungen im Forschungsdesign ausloten und mit Anregung seitens der Medikamentenzulassungsbehörde auf angemessene Behandlungsvergleiche der vorgeschlagenen klinischen Versuchsreihen bestehen.

## Das System wäre finanzierbar

Unser Vorschlag sieht eine einkommensneutrale Implementierung vor. Öffentliche Unterstützung von klinischen Versuchen könnte durch verminderte Kosten für Medikamentenpreiserstattung direkt finanziert werden, denn das öffentliche Gesundheitssystem ist zugleich Arbeitgeber und Anbieter von Krankenversicherungen. Wir wissen, dass Marktkräfte und der Druck von Krankenversicherern dabei versagen könnten, die beabsichtigten sozialen Renditen zu sichern. Eine Kombination von moralischen Maßhalteappellen, Preisrichtwerten, Zwangslizenzen oder anderen legalen Maßnahmen, die Patentmissbrauch unterbinden, würden für diesen Ansatz sicher benötigt.

Wir weisen darauf hin, dass Pharmahersteller sogar ohne fiskalische Zwänge einen gewissen Anteil an den Kosten für klinische Versuche tragen sollten. Nur so ist der Großhandel beim Testen unbedeutender Medikamente mit geringem

therapeutischen Nutzen oder für Medikamente mit geringen Zulassungschancen zu ermutigen. Ein Prozess, der bevorzugt Tests für solche Medikamente finanziert, die einen großen Nutzen erwarten lassen, würde Hersteller ermutigen, nur Medikamente für klinische Tests auszuwählen, die eine Chance auf staatliche Förderung erwarten lassen.

Selektives Fördern von klinischen Versuchen würde einer Regierung eine gewisse Verfügungsfreiheit geben, die Entwicklung all jener Medikamente zu fördern, die den größten potentiellen sozialen Nutzen bieten, was in einem nur markt-förmigen Ansatz leicht übersehen werden kann. Ein wichtiges Kriterium in jedem so gearteten Auswahlprozess wäre der zu erwartende Nutzen für die öffentliche Gesundheit. Dieses Kriterium würde sich aus der Last der jeweiligen Krankheit, der Verfügbarkeit von Behandlungsmethoden und dem Bedürfnis, einen größeren Wettbewerb innerhalb einer therapeutischen Klasse herzustellen, zusammensetzen.

## Schrittweise Einführung

In Anbetracht des Ziels klinische Versuche als öffentliches Gut zu betrachten, ist es eine Frage von Bescheidenheit, eine solche Politik Schritt für Schritt einzuführen. Bei so einem Ansatz könnten Pilotprojekte für Arzneikandidaten mit dem höchsten zu erwartenden innovativen Nutzen oder aber solche mit konsistenten Verbesserungen gegenüber bereits existierenden Therapien durchgeführt werden. Oder es könnten Pilotprojekte auf zu testende Medikamente abzielen, die therapeutischen Wettbewerb herstellen, wo bisher keiner herrscht. In dem Umfang, wie die Regierung die Kosten für klinische Versuche übernehme, wüchsen die Vorteile für die gesamte Verwertungskette.

## Hilfe für Entwicklungsländer

Jenseits der Vorteile, die ein Programm öffentlich finanzierter klinischer Versuche für die USA hätte, würden die positiven Auswirkungen auf das globale Gesundheitssystem, das unter großem Druck steht, unbestritten sein. Der von uns vorgeschlagene Ansatz würde Möglichkeiten für Entwicklungshilfeorganisationen und Public Private Partnerships (PPP) bieten, um essentielle Gesundheitsgüter national und international zugänglich zu machen. Indem wir die Kosten für die Entwicklung von neuen Medikamenten für die Armen senken, könnten staatlich durchgeführte klinische Versuche private Initiativen ergänzen und helfen, Medikamente für Entwicklungsländer zu entwickeln und zu liefern.

Unser Vorschlag strebt eine Integrität der aktuellen Forschungsstrukturen an, indem er anerkennt, dass klinische Versuche in der Tat ein öffentliches Gut darstellen, das wir auch so behandeln müssen angesichts eines Systems, das immer teurer wird, und auch um die sich endlos nach oben schraubende Spirale der Medikamentenpreise zu stoppen.



Auch wenn der Trend im Namen der Effektivität zu immer mehr Privatisierung öffentlicher Dienstleistungen geht, zeigt sich doch bei objektiver Betrachtung, dass der private Sektor bei gewissen essentiellen öffentlichen Gütern wie beispielsweise klinischen Studien unweigerlich unzureichende Resultate hervorbringt. Unser Vorschlag, Kosten zu senken und die Effektivität klinischer Versuche zu steigern indem wir sie zu einem Prozess in öffentlicher Verantwortung machen, kann den pharmazeutischen Herstellern wie der allgemeinen Öffentlichkeit nur von Nutzen sein.

Zusammengefasst: Wenn die Regierung den Großteil aller klinischen Versuche finanziert, was sie ja im Bereich der Grundlagenforschung bereits tut, sollte die erhöhte Transparenz die Hersteller pharmazeutischer Güter dazu bringen, die Preise zu senken, um so akkurater die Produktionskosten, ihre Ausgaben für private Forschung und Entwicklung und ihre Marketingausgaben, zu überdenken. Dies würde das Vertrauen der Öffentlichkeit wieder herstellen und die Irritationen, die aufgrund unserer marktorientierten Medikamentenlieferungssysteme in jüngster Zeit entstanden sind, wieder beilegen.

Wir sind uns bewusst, dass es noch Arbeit bedarf, unseren Plan voll einsetzbar zu machen. Trotzdem ziehen wir es vor, die Diskussion jetzt zu beginnen, wegen der Zeit, die es bedarf, um zu einer noch zielgenaueren Erarbeitung von Lösungsvorschlägen zu kommen.

Tracy R. Lewis, Jerome H. Reichman, Anthony D. So sind Professoren der US-amerikanischen Duke University

<sup>1</sup> Die Frauengesundheitsinitiative (WHI) wurde 1991 in den USA gegründet. Es handelte sich um ein staatliches Forschungsprojekt zu den weitverbreitetsten Todesursachen bei Frauen nach der Menopause

# **Lobbyarbeit für den Wandel**

Was will die Plattform „Innovation plus Access“?

Christian Wagner vom internationalen pharmakritischen Netzwerk „Health Action International“ und Mitarbeiter der deutschen BUKO Pharma-Kampagne benennt die Forderungen, die NGOs und zivilgesellschaftliche Organisationen an den Genfer Prozess rund um die IGWG<sup>1</sup> richten. Zur Sicherstellung von Innovation und dem Zugang zu Medikamenten betonte er die Notwendigkeit öffentlicher Verantwortung für die Gesundheitsforschung und die Steuerung des Arzneimittelmärktes.

## Christian Wagner

**M**ittlerweile arbeiten eine ganze Reihe Organisationen national und international an der Kritik der Gesundheitsforschung. Da sind „Health Action International“, das „Third World Network“ mit Sitz in Genf, „Knowledge Ecology International“ mit James Love an der Spitze, „Ärzte ohne Grenzen“, „DNDi“<sup>2</sup>, „OXFAM“ und „medico international“ zu nennen. Alle diese Organisationen haben nun beschlossen, ihre Zusammenarbeit zu intensivieren, gerade im Zusammenhang mit dem internationalen Prozess bei der „Intergovernmental Working Group“. In diesem Kontext hat sich eine Plattform gebildet, denn letztlich haben alle genannten Organisationen ähnliche Ziele. Diese Plattform hat sich den Namen „Innovation plus Access“ (Innovation und Zugang) gegeben.

Warum diese beiden entscheidenden Elemente? Wieso haben wir gesagt, „Innovation und Zugang“ müssen zusammen gehören? Innovation, das ist keine Frage. Niemand wird sich dagegen sträuben, dass wir neue Medikamente entwickeln. Aber was nützen die besten Medikamente, wenn sie kein Mensch bezahlen kann? Innovation macht nur dann Sinn, wenn sie auch mit dem Zugang zur Innovation gekoppelt ist. Alle Menschen haben das Recht auf Zugang zu neuen Medikamenten. Oberstes Ziel also ist, Innovation und Zugang in Kombination zu betrachten.

Um den Prozess bei der „Intergovernmental Working Group“ voranzubringen, schlagen wir anhand der „Berliner Erklärung“<sup>3</sup> vor, diesen Prozess in zwei Teile

aufzuteilen und zwei Ziele zu setzen: Zum Einen den Zugang zu bestehenden Mitteln zu verbessern, zum Anderen eine bessere Handhabung von Patenten durchzusetzen. Es geht nämlich um Medikamente, die es bereits gibt, und um Medikamente, die mit Patenten belegt sind. In diesem Fall gibt es die Möglichkeit, freiwillige Lizenzen zu vergeben.

## Patente in den Pool

Diese Lizenzen können in Form eines Patentpools gehandhabt werden. Ein Patentpool könnte ein Forum sein, das möglichst unkompliziert und möglichst unbürokratisch regelt, welche Art von Lizenzen für welche Länder gelten und welche Lizenzgebühren für welche Länder gezahlt werden müssen. Das macht das Ganze sehr einfach und unkompliziert. Momentan hingegen muss jedes Lizenzabkommen zwischen jedem Land und jeder Firma einzeln ausgehandelt werden – eine sehr komplizierte, zeitintensive, kostspielige und bürokratische Lösung.

Ein Patentpool wäre eine Möglichkeit, das Ganze deutlich zu vereinfachen und zu verschlanken. Eine andere Möglichkeit wäre, ganz neue Lizenzpolitiken zu schaffen, zum Beispiel mit gestaffelten Lizenzen. Arme Länder bekämen im Gegensatz zu reichen Ländern Lizenzen, die wesentlich günstiger oder völlig umsonst sind. Das Stichwort hier ist „Humanitarian Licensing“<sup>4</sup>. Die Universität von Berkeley in Kalifornien ist dabei, ein neues Malariamedikament zu entwickeln, und schon die Entwicklung ist darauf angelegt, dass arme Länder dieses Medikament zum Herstellungspreis bekommen werden, also unter einer kostenlosen Lizenz, während der Markt für reiche Länder mit einer bezahlpflichtigen Lizenz versehen wird. Das bedeutet auch einen ganz neuen Ansatz im Umgang mit Lizenzen.

„Equitable Licensing“, also eine angemessene Lizenzvergabe, ist ein Modell, das beispielsweise an der „Yale University“ für das AIDS-Medikament D4T entwickelt wurde. Dies bietet sich an, wenn freiwillige Lizenzen nicht funktionieren.

Um auch die Herstellung deutlich zu vereinfachen, sind ein Technologietransfer und lokale Produktion in armen Ländern notwendig, damit endlich viele Hersteller mit dem Quasi-Monopolproblem aufräumen können. Mit dem Ausbau der Produktionsstrukturen müssen auch die Verteilungsstrukturen in den Ländern deutlich verbessert werden. Dies nur als einige, wenige Stichworte, wie der Zugang zu Medikamenten, und zwar zu bereits existierenden Medikamenten, ganz deutlich verbessert werden kann. Viele dieser Methoden müssen jetzt im Rahmen dieses „Intergovernmental Working“-Prozesses beschlossen werden. Soweit ein kurzer Überblick zu dem Thema „Zugang zu Medikamenten“.

## Plattform für Innovationen

Nun zum zweiten wichtigen Punkt, der Plattform „Innovation plus Access“. Das Ziel ist ganz klar, wir brauchen eine bedarfsgerechte Forschung, denn die meisten

„Innovationen“, die meisten neuen Produkte, die auf den Markt kommen, enthalten eigentlich gar nichts Neues und bringen keinen Fortschritt für die Therapie. Ganze zehn Prozent aller neu auf den Markt kommenden Medikamente bringen wirklich medizinischen Fortschritt. Die restlichen 90 Prozent, die kann man wirklich in den Müll kicken und damit ist die Sache erledigt. Es werden sehr viele „Me-Toos“<sup>45</sup> auf den Markt geworfen, die kein Mensch braucht, die den Preis in die Höhe treiben und zusätzlich Gesundheitsrisiken mit sich bringen. Das ist ein ganz großes Problem auch in den reichen Ländern. Das ist Forschung, die völlig am Bedarf vorbeigeht.

Bedarfsgerechte Forschung heißt Forschung für die Bedürfnisse der armen Länder, um die so genannten vernachlässigten Krankheiten zu bekämpfen. Was ist also zu tun?

## Welche Arznei wird wirklich gebraucht?

Es müssen Forschungsprioritäten gesetzt werden. Dies ist einer der Kernpunkte der Agenda der „Intergovernmental Working Group“. Die Weltgesundheitsorganisation WHO selbst hat sehr gute Vorbereitungen getroffen, denn bereits im Jahre 2005 erschien der „Priority Medicine Report“, der eine erste Bestandsaufnahme brachte, um den größten Forschungsbedarf zu klären.

Es gibt das „Global Forum for Health Research“<sup>46</sup>, das jährlich Daten erhebt und Antwort auf die Fragen gibt: wo wird geforscht; zu welchen Krankheiten wird geforscht und wo ist der größte Bedarf? Die Datenlage ist also gut, aber der Wille, dies in politische Handlung umzusetzen, fehlt.

Wenn die Prioritäten festgelegt sind, muss auch ganz klar der Finanzbedarf geklärt werden. Es lässt sich in Zahlen benennen, wie viel Geld notwendig ist, um Medikamente für diese oder jene Krankheit zu erforschen. Wenn diese Zahlen feststehen, muss ganz klar festgelegt werden: Wer zahlt was und wie finanzieren wir das Ganze? Bisher liegen sehr viele Absichtserklärungen vor, und alle sind sich einig, dass ein großer Bedarf besteht. Was fehlt, sind klare Zusagen von Ländern zur Finanzierung. Das sind Zusagen, die dringend notwendig sind. Und es müssen die Förderungsmechanismen geklärt werden, also, wie soll die Forschung ablaufen?

## Forschung muss gefördert werden

Die entscheidenden Stichworte sind Push- und Pullmechanismen: Pushmechanismen, die die Forschung durch direkte Forschungsförderung, also durch direkte finanzielle Zuwendung anschieben, um konkrete Forschungsprojekte zu finanzieren; Pullmechanismen, die dafür sorgen, einen Markt zu schaffen, wo sonst kein Markt wäre. Der von James Love favorisierte Prämien-Fonds ist ein neues Beispiel für so einen Pullmechanismus, der einen Markt schafft.

## Preise und Forschungskosten entkoppeln

Alle Organisationen, die in der „Innovation plus Access“-Plattform aktiv sind, sind sich darüber einig, dass wir mehr Forschungsförderung brauchen und dass diese Forschungsförderung auch international koordiniert sein muss, mit dem Endziel, neue und vor allem bezahlbare Produkte zu bekommen. Deshalb sollte der Preis der neuen Medikamente von den Forschungskosten abgekoppelt werden. Das ist das Entscheidende, damit neue Förderungsmaßnahmen wirklich Sinn machen.

Was bedeutet das konkret? Bisher ist es so, dass die Forschungskosten ganz eng an den Preis des Produktes gekoppelt sind, eben über das Patent. Die Begründung dafür lautet, dass die zuvor investierten hohen Forschungskosten wieder amortisiert werden müssen. Das ist übrigens die einzige Begründung für ein Patent. Deshalb sagen wir, wir müssen das ganz klar trennen, wir müssen auf der einen Seite eine komplette Finanzierung der Forschung haben und wenn diese Forschung finanziert ist, ist die Sache damit erledigt. Dann sind wir soweit, dass wir sagen können, gut wir brauchen kein Patent. Wir haben jetzt ein Medikament, dessen Entwicklung komplett finanziert ist und das Medikament kann vom ersten Tag an als Generikum in vielen Firmen weltweit hergestellt werden. Das wäre eigentlich der ideale Zustand, in dem wir wirklich günstige Medikamente überall auf der Welt bekommen können.

Patente sind also wirklich nicht die einzige Lösung. Wir müssen jetzt als Zwischenschritte Lösungen im Umgang mit Patenten finden, beispielsweise die angesprochenen verschiedenen Lizenzabkommen.

## Zwangs-Patentierung an deutschen Unis

Abschließend noch einige Worte zur Forschungssituation in Deutschland, damit klar wird, dass all das, was auf dieser Tagung behandelt wird, in Deutschland durchaus keine Selbstverständlichkeit darstellt.

Seit 2001 ist an deutschen Universitäten die Patentierung von Forschungsergebnissen obligatorisch geworden. Das heißt, jeder neue medizinische Wirkstoff, der entwickelt wird, muss patentiert werden. Die Universität hat den Auftrag, diesen patentierten Wirkstoff möglichst gewinnbringend an ein Pharmaunternehmen zu verkaufen. Fragen einer sozialen Lizenzierung oder einer gerechten Lizenzierung, einer gerechten Patentvergabe, wie sie von der Universität von Berkeley oder von der Yale University diskutiert werden, sind in Deutschland in diesem Zusammenhang überhaupt kein Thema, im Gegenteil.

Nur ein konkretes Beispiel: Die Impfung gegen den HPV-Virus (Human Papilloma Virus<sup>7</sup>) wurde in Deutschland mit entwickelt, nämlich am deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg. Die Impfung kostet zwischen 300 und 400 Euro. Ein Preis, der auch das deutsche Gesundheitssystem absolut sprengen würde, wenn alle jungen Mädchen geimpft würden. Das ist nur ein Beispiel, das veranschaulicht, wie wenig auch diese Problematik in Deutschland, in der deutschen

Forschung zitiert wird. Die wichtigste Aussage der „Berliner Erklärung“ ist die Frage nach der öffentlichen Verantwortung. Es ist ganz deutlich geworden, dass der Markt in vielen Bereichen darin versagt, die Bedürfnisse der Gesundheitsversorgung zu decken. Deswegen brauchen wir öffentliche Verantwortung im Sinne einer Steuerung der Forschung und einer Steuerung des Arzneimittelmarktes. Wir brauchen öffentliche Verantwortung für eine Finanzierung der Forschung.

Und „Arzneimittel als öffentliches Gut“ ist das Schlagwort, das die politischen Forderungen am Besten zusammenfasst.

<sup>1</sup> Intergouvernementale Arbeitsgruppe der WHO

<sup>2</sup> „Drugs for Neglected Diseases Initiative“ (DNDi), ein weltweiter Zusammenschluss von Forschungsinstitutionen zur Erforschung bisher vernachlässigter Krankheiten


<sup>3</sup> Die bei der hier dokumentierten Konferenz verabschiedet wurde

<sup>4</sup> Lizenzvergabe unter humanitären Gesichtspunkten

<sup>5</sup> Analogpräparate bzw. Arzneimittel mit keinem oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten

<sup>6</sup> Eine unabhängige internationale Stiftung mit Sitz in der Schweiz, gegründet 1998. Sie strebt Forschung und Innovation im Dienste der Gesundheit für die Armen an

<sup>7</sup> Kann Gebärmutterhalskrebs auslösen



**Christian Wagner arbeitet beim internationalen pharmakritischen Netzwerk „Health Action International“ und bei der deutschen BUKO Pharma-Kampagne**

# **Es geht um das Recht auf Leben**

Warum das katholische Hilfswerk Misereor  
die „Berliner Erklärung“ unterstützt



Zum Abschluss der Tagung forderten die Organisatoren einen Wandel in der globalen Medikamentenpolitik und stellten die gemeinsame Erklärung „Für Innovation und Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln!“ vor. In der „Berliner Erklärung“, die von der Frankfurter Hilfsorganisation medico international, den kirchlichen Hilfswerken Brot für die Welt und Misereor sowie dem pharmakritischen Netzwerk BUKO Pharma-Kampagne initiiert wurde, heißt es, dass viele Menschen deshalb sterben müssten, „weil Pharma-Patente als De-facto-Monopole dafür sorgen, dass selbst lebensnotwendige Medikamente unerschwinglich teuer sind oder gar nicht erst entwickelt werden.“ Notwendige Arzneimittel seien als öffentliche Güter zu betrachten und müssten vom Patentschutz ausgenommen werden. Das Schlusswort sprach Mute Schimpf von Misereor.

## Mute Schimpf

Ich möchte erklären, wie es dazu kam, dass eine konservative katholische Organisation wie Misereor so eine weitreichende Forderung, wie sie die „Berliner Erklärung“ aufstellt, unterstützt. Als Misereor vor knapp 50 Jahren gegründet wurde, hieß es „Aktion gegen Hunger und die Krankheit in der Welt“ und die Gründerväter – es waren keine Frauen darunter – dachten, das wäre eine Sache von wenigen Jahren und dann könnten sie diese Aktion auch wieder beenden. Sie waren sehr optimistisch.

## Position gegen Patente

Auch wir sind heute immer noch optimistisch, wenn wir eine „Berliner Erklärung“

unterschreiben. Misereor hat eine klare Position und auch die Deutsche Bischofskonferenz bezieht Position gegen Patentauflegung, gegen Patente auf Saatgut, gegen Patente auf Tiere, gegen Patente auf Pflanzen.

Misereor hat in vielen Bereichen seiner Politik Zugang zu Wasser, Zugang zu Saatgut, Zugang zu bedarfsgerechten angemessenen Medikamenten gefordert. Wir kämpfen gerade gegen Patente auf Saatgut sehr vehement, wir bilden eine Art zivilgesellschaftliche Kontrolle im Europäischen Patentamt, haben da manchmal erfolgreich Widerspruch eingelegt gegen Patente, bei denen wir gesagt haben, die betreffen developmentspolitische Belange. Das betraf etwa ein Patent auf gewöhnlichen Mais in Mexiko, der dort natürlich vorkommt. Er wird seit Jahrzehnten, Jahrhunderten von Bauernfamilien dort angebaut; die hatten damit auch Erfolg.

Wir haben gesagt, das ist nicht nur unethisch sondern auch unwissenschaftlich, diesen Mais zu patentieren, weil es keinerlei erfinderischen Schritt gibt, wenn man etwas als Patent anmeldet, was bereits schon existiert.

## Harmonisierung des Patentrechts als verkappte Verschärfung

Deswegen sind wir auch sehr skeptisch, was die Pläne der Bundesregierung, der EU-Kommission und der anderen G8 Staaten beim künftigen G8-Gipfel angeht. Was schon mehrfach im Laufe des ganzen Tages hier erklärt wurde, nämlich eine Harmonisierung des Patentrechts, das ist eine schöne Formulierung für Verschärfungen, für eine Einschränkung der Flexibilität vor allem für Regierungen von Entwicklungsländern.

Bei bilateralen Handelsabkommen zeichnet sich auch die europäische Kommission dadurch aus, dass sie mögliche Ausnahmen des Patentrechtes versucht zu verbieten. In vielen Fällen gelingt ihnen das auch. Auch aktuelle Entwicklungen in der europäischen Kommission, die sich ausschließlich auf Europa beziehen, wie der Entwurf einer neuen Richtlinie zur Kriminalisierung bei Verstößen gegen geistige Eigentumsrechte, zeigen, dass es darum geht, immer mehr Ausnahmemöglichkeiten zu verbieten. Ein weiteres Ziel ist es, immer mehr nicht nur zivilrechtliche sondern auch strafrechtliche Sanktionsmöglichkeiten zu haben. Die Geschichte der letzten 20, 30, 40 Jahre zeigt, dass, was in Europa entwickelt wurde, später über internationale, multilaterale und bilaterale Abkommen überall durchzusetzen versucht wurde.

Aus diesen Gründen haben wir uns entschieden, in die „Berliner Erklärung“ weit reichende Formulierungen aufzunehmen und zu unterstützen, dass Arzneimittel in vielen Fällen ein öffentliches Gut sind, dass sie allen zur Verfügung stehen müssen und dass man nicht sagen kann, es handelt sich beim Zugang um eine Frage des Einkommens. Es geht hier eben nicht um Rendite, es geht nicht um Handelsfragen, es geht um das Recht auf Leben.

Mute Schimpf ist Gentechnik-Expertin  
beim katholischen Hilfswerk Misereor



## Erklärung

# Für Innovation und Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln!

## Situationsbeschreibung

Der beispiellose medizinische Fortschritt der letzten Jahrzehnte ist an der Mehrheit der Weltbevölkerung nahezu vollständig vorbeigegangen. Bald 13 Millionen Menschen sterben jährlich an Krankheiten, die eigentlich behandelbar wären. Sie sterben an Tuberkulose, Malaria, HIV/AIDS und anderen armutsbedingten Krankheiten, deren Ausbreitung durch Unterernährung, unsauberes Wasser, mangelnde Hygiene und das Fehlen funktionierender Gesundheitsdienste begünstigt werden. Sie sterben aber auch, weil Pharma-Patente als De-facto-Monopole dafür sorgen, dass selbst lebensnotwendige Medikamente unerschwinglich teuer sind oder gar nicht erst entwickelt werden.

Zu den Unzulänglichkeiten des gegenwärtigen patentgestützten Forschungsmodells gehört, dass vorwiegend Medikamente und Impfstoffe entwickelt werden, die eine zahlungskräftige Kundschaft finden. Systematisch werden die Gesundheitsbedürfnisse von Menschen, die über keine oder zu geringe Kaufkraft verfügen, vernachlässigt. Damit werden gerade jene Menschen vom Zugang zu Arzneimitteln ausgeschlossen, die sie am dringendsten bräuchten. Der Forschungsehrgeiz der Industrie richtet sich weniger auf lebensrettende Innovation, als auf finanziell lohnende und höchst profitable „Me-Too-Präparate“ (Arzneimittel, die sich durch geringe chemische Veränderung eines bereits bekannten Wirkstoffes von diesem unterscheiden).

Patente aber beeinträchtigen nicht nur den Zugang zu wirksamen Arzneimitteln, sie hemmen auch die Innovation selbst. Zeitgemäße Forschungsprozesse, die von freien Informationen und einem offenen Datenaustausch zwischen global vernetzten Forschungseinrichtungen leben, werden durch rechtliche Beschränkungen erschwert. Ein Dickicht wuchernder Schutzpatente, die nur die Funktion haben, lukrative Marktsegmente gegen Konkurrenten abzusichern, behindert die Innovation. So nimmt es nicht wunder, dass trotz wachsender Forschungsaufwendungen der Output der pharmazeutischen Industrie an medizinischer Innovation zurückgeht.

Wir sind der Überzeugung, dass eine grundlegende Neuausrichtung der Arzneimittelforschung dringend geboten ist. Gefordert ist eine neue Balance zwischen den Gesundheitsbedürfnissen der Menschen und den für die pharmakologische

Forschung & Entwicklung eingesetzten Geldmitteln. Dafür braucht es neue Anreize, jenseits von Patenten. Nicht Innovation um jeden Preis ist gefragt, sondern Innovation, die allen zugänglich ist.

Wir sehen zwei Handlungsebenen, um Zugang und Innovation zu verbessern:

## 1. Verbesserung des Zugangs zu patentgeschützten Arzneimitteln

Die Vorstellung, über eine „globale Harmonisierung“ (sprich: die Verschärfung) des Patentschutzes den Zugang zu Arzneimitteln verbessern zu können, ist ein gefährlicher Irrglaube, der vielen Menschen den Tod bringen wird, da sie durch ein verschärftes Patentrecht nur schwerlich Zugang zu lebenserhaltenden Medikamenten bekommen. Noch ist die Welt zu heterogen, als dass über ein einheitliches Patentsystem entschieden werden kann. Stattdessen gilt es, die unterschiedlichen Entwicklungsniveaus zu berücksichtigen und die patentrechtlichen Flexibilitäten politisch umzusetzen, die im TRIPS-Abkommen festgelegt wurden und mit der „Doha-Erklärung über geistige Eigentumsrechte und öffentliche Gesundheit“ (2001) nochmals bestätigt wurden.

**Wir sehen die Notwendigkeit zur:**

- Unterstützung von Entwicklungsländern beim Aufbau eigener Produktionskapazitäten (Technologietransfer) und leistungsfähiger regionaler Verteilungssysteme.
- Einrichtung eines Patentpools zur einfacheren und kostengünstigeren Handhabung von Lizenzverträgen.
- Nutzung von Zwangslizenzen und der anderen TRIPS-Flexibilitäten im weitest möglichen Maße. Länder, die zur Beantwortung bestehender Gesundheitsbedürfnisse das Recht auf Erteilung von Zwangslizenzen in Anspruch nehmen, verdienen Unterstützung, nicht aber den politischen und wirtschaftlichen Druck seitens betroffener Patenthalter und deren Regierungen.

## 2. Essentielle Arzneimittelforschung

Gesundheitsforschung ist eine gesellschaftliche Aufgabe, die öffentlicher Finanzierung und staatlicher Regulierung bedarf. Auch wenn Public Private Partnerships (PPP) heute einen wichtigen Beitrag dazu leisten, warnen wir davor, ihre Bedeutung zu überschätzen. Insbesondere dann, wenn solche Partnerschaften

maßgeblich vom Goodwill privater Großstifter bzw. dem Marketinginteresse von Unternehmen abhängen, bieten sie keine Gewähr für eine nachhaltige Finanzierung. Langfristige Sicherung essentieller Gesundheitsforschung gelingt nur über die Schaffung eines transparenten und demokratisch legitimierten Rahmens, der sowohl Prioritäten zu setzen vermag als auch die notwendigen neuen Anreize geben kann.

#### Im Einzelnen folgt daraus:

- Die Schaffung einer zwischenstaatlichen Einrichtung, die zur Festlegung von Forschungsprioritäten fähig und legitimiert ist (z.B. bei der WHO).
- Die Abkoppelung der Aufwendungen für Forschung & Entwicklung von den Arzneimittelpreisen.
- Die Einführung neuer Forschungsanreize, beispielsweise durch einen „Prize Fund“, der erfolgreiche therapeutische Innovation finanziell angemessen belohnt, statt Forschungskosten über das Gewähren von Monopolen zu refinanzieren – und damit hohe Medikamentenpreise in Kauf zu nehmen.  
Kritisch hinterfragt werden sollten in diesem Kontext Anreize, die allein auf die Erzeugung von Nachfrage setzen, wie „Advanced Market Commitments“ (AMC). Solche vorab gegebenen Abnahmegarantien können zwar zur Forschung, insbesondere ihrer letzten Stufen anstoßen, sie ändern aber nichts an dem Grundproblem, dass der Zugang zu essentiellen und öffentlich finanziertem Gesundheitswissen durch privat gehaltene Patente eingeschränkt bleibt.
- Die direkte öffentliche Finanzierung essentieller Gesundheitsforschung, um gezielt und bedarfsgerecht die Entwicklung von Impfstoffen, Diagnostikverfahren und Arzneimitteln in Auftrag zu geben bzw. über Zuschüsse in Gang zu setzen.
- Die Schaffung von globalen Finanzierungsmechanismen, mit der erschwingliche medizinische Innovation für alle nachhaltig sichergestellt werden kann. Die dafür notwendigen Kosten müssen von allen Ländern gemeinsam getragen werden. Auch die ärmeren Länder sollen entsprechend ihrer Möglichkeiten einen Beitrag leisten.

Wir fordern eine an den Gesundheitsbedürfnissen der Menschen ausgerichtete Politik, die Arzneimittel, wie auch andere unentbehrliche Güter der Daseinsvorsorge als öffentliche Güter begreift, die prinzipiell von Monopolen und exklusiven Vermarktungsrechten ausgenommen sind, damit sie allen Menschen zugänglich gemacht werden.

**Initiiert von:**

Brot für die Welt, BUKO Pharma-Kampagne, medico international, Misereor

**Unterzeichner**

Aktionsbündnis gegen AIDS, Health Action International (HAI), European AIDS Treatment Group, IPPNW – Ärzte in sozialer Verantwortung, Médecins Sans Frontières (MSF), medico international (Schweiz), Seeds Action Network (SAN)

# Kritisches Glossar zur globalen Patentdebatte

## Antiretrovirale Medikamente (ARV)

Zur Behandlung von AIDS wird eine Kombinationstherapie von ARVs eingesetzt. Diese Medikamente können zwar die Krankheit nicht heilen, sie unterdrücken jedoch die Virusvermehrung und können das Auftreten opportunistischer Infektionen erheblich verringern. Dadurch steigt die Lebenserwartung von AIDS-Patienten deutlich. Unter den weltweit 39,5 Mio. HIV-Positiven befinden sich 6,8 Mio. AIDS-Kranke, deren Krankheitsstadium eine ARV-Behandlung erforderlich macht. Durch den Druck einer weltweiten Bewegung konnten die Pharmakonzerne gezwungen werden, die Preise für ARVs deutlich zu senken. Immer noch bekommen aber nur 1,6 Mio. Menschen bzw. 24% der AIDS-Kranken in Entwicklungsländern tatsächlich die notwendigen Medikamente.

## Bilaterale Verträge

Im Rahmen regionaler Freihandelsabkommen versuchen die Industriestaaten gegenüber den Entwicklungsländern Standards zum Schutz des geistigen Eigentums festzulegen, die noch über die des TRIPS-Abkommens hinausgehen. Derzeit finden Verhandlungen zwischen der Europäischen Union und 79 der ehemaligen europäischen Kolonien in Afrika, der Karibik und dem Pazifikraum (AKP-Staaten) statt, um ein neues Wirtschaftsabkommen, genannt EPA (Economic Partnership Agreement), abzuschließen. Neben der EU ist auch die USA insbesondere in Lateinamerika sehr bestrebt weitere Freihandelsabkommen mit verschärftem Patentschutz durchzusetzen. Nobelpreisträger Sir John Sulston bezeichnet dies als „Rückkehr zu alten Systemen von meistbegünstigten Nationen und in der Tat Imperialismus“.

## G8

Gruppe der sieben wirtschaftsstärksten Industriestaaten und Russland. Vom 6. bis zum 8. Juni 2007 kamen ihre Regierungschefs zum G8-Gipfel (früher Weltwirtschaftsgipfel) in Heiligendamm/Mecklenburg-Vorpommern zusammen. Ein zentrales Thema der Beratungen war der verstärkte Schutz geistigen Eigentums. Für den Gesundheitsbereich bedeutet dies die weitere Protektion der transnationalen Pharmakonzerne statt einfachem Zugang zu Gesundheitsversorgung und Medikamenten für arme Menschen.



## Geistige Eigentumsrechte

Geistige Eigentumsrechte bezeichnen Exklusivrechte an immateriellen Gütern, z.B. Wissen oder Ideen. Immaterielle Güter sind nicht endlich und können ohne Qualitätsverlust beliebig oft gebraucht werden. Sie könnten deshalb von beliebig vielen Personen gleichzeitig genutzt und extrem kostengünstig vervielfältigt werden. Um dennoch eine kapitalistische Verwertung sicherzustellen, wird durch geistige Eigentumsrechte eine künstliche Verknappung erzeugt. Der Schutz des geistigen Eigentums ermöglicht dem Rechteinhaber anderen Personen die Verwendung, Nachahmung oder Nutzung zu verbieten oder dafür Lizenzgebühren zu erheben. Durch die Ausweitung der geistigen Eigentumsrechte wird freies Wissen zunehmend zu monopolisiertem Privateigentum.

## Generika

Als Generikum (sing.) bezeichnet man ein Arzneimittel, welches eine wirkstoffgleiche Kopie eines bereits unter einem Markennamen auf dem Markt befindlichen Medikamentes ist. Generika sind meist preisgünstiger als das Originalpräparat, wodurch insbesondere Patienten in armen Ländern der Zugang zu Medikamenten erleichtert wird.

Neben internationalem Druck sorgte vor allem die Konkurrenz durch Generika für eine Preissenkung von bis zu 90% bei antiretroviralen Medikamenten der ersten Generation in armen Ländern. Die neueren ARV-Medikamente der zweiten Generation sind jedoch wieder bis zu 100-mal teurer. Wenn nach einigen Jahren die Umstellung der HIV-PatientInnen auf Medikamente der zweiten Generation erfolgen muss, steigen die Kosten entsprechend. Hersteller von Generika, etwa in Indien, bieten bisher nur Nachahmungen der ersten Generation an. Durch seinen Beitritt zur WTO im Jahr 2005 musste Indien seinen Patentschutz für Arzneimittel, gemäß TRIPS deutlich verschärfen. Dies verhindert die Produktion von notwendigen, günstigeren AIDS-Medikamenten der zweiten Generation.

## Harmonisierung der nationalen Patentrechte

Unter diesem Schlagwort wird die internationale Vereinheitlichung und Vereinfachung der komplizierten und national sehr unterschiedlichen Patentgesetze vorangetrieben. In der Realität bedeutet dies, dass Entwicklungsländern eine Patentgesetzgebung nach Vorbild der Industrieländer und Interessen der Konzerne aufgezwungen werden soll. Dieses einheitliche Recht bei höchst ungleicher Ausgangslage im globalen Wettbewerb führt dazu, dass die sog. Dritte Welt weiter unterentwickelt gehalten wird. Durch die Lizenzzahlungen wird der Ressourcenstrom vom globalen Süden in die Kassen der Konzerne des Nordens verstärkt. Nobelpreisträger Sir John Sulston zu den aktuellen Verhandlungen in

der World Intellectual Property Organization (WIPO): „Bedauerlicherweise, Harmonisierung ist ein Weg für diejenigen, die bereits eine erfolgreiche Lage erreicht haben, die Leiter heraufziehen und andere aufhalten, ihnen beizutreten.“

## Öffentliches Gut

Der Begriff der öffentlichen Güter steht dem Begriff der Ware diametral gegenüber. Der Zugang zu öffentlichen Gütern soll grundsätzlich allen Mitgliedern einer Gesellschaft, unabhängig von ihrem Einkommen, offenstehen.

Im Rahmen eines Konzepts von Essentialität müssen Arzneimittel und andere lebenswichtige Bereiche der Daseinsvorsorge als öffentliche Güter begriffen werden. Folglich sollten sie prinzipiell vom Patentschutz ausgenommen sein. Ein Blick auf die Arzneimittelforschung zeigt, dass die Forderung nach Arzneimitteln als öffentlichem Gut keine Utopie bleiben muss. Der Großteil der Grundlagenforschung wird bereits in staatlichen Einrichtungen geleistet. Auch klinische Studien werden vermehrt von öffentlichen Einrichtungen durchgeführt. In letzter Zeit haben auch in den Naturwissenschaften öffentliche Forschungsprojekte, die mit ähnlichen Schemata arbeiten wie z.B. Open-Source-Projekte im Softwarebereich, große Erfolge erzielt. Da im Bereich der umstrittenen und stark kommerzialisierten Biotechnologie kaum noch eine Neuentwicklung möglich ist, ohne Patente anderer Forscher zu verletzen, hat sich das Projekt zur Entschlüsselung des menschlichen Erbgutes zum Grundsatz gemacht, den freien Austausch von Wissen wieder in den Vordergrund zu stellen. Die Vorteile werden schnell deutlich. Der Zugang zu Daten ist einfach und sie können öffentlich und weltweit von anderen Forschern diskutiert werden. Fehler werden zeitnah entdeckt und der Forschungsprozess ist transparent, schneller, billiger und qualitativ hochwertiger.

Dies gilt ebenso für den Pharmasektor. Mit dem Ausbruch des SARS-Virus kam es weltweit zu einer beeindruckenden Kooperation vieler Wissenschaftler bei der Bestimmung des Erregers und der Entwicklung von Gegenmaßnahmen. Auch die unabhängige Non-Profit-Organisation DNDi (Drugs for Neglected Diseases Initiative) hat mit der Markteinführung eines neuen Malaria-Medikaments bewiesen, dass die Entwicklung neuer Medikamente auch ohne Patentschutz möglich ist. DNDi hat sich zum Ziel gesetzt, wirksame Arzneimittel gegen Krankheiten, an denen vor allem Menschen in ärmeren Ländern leiden, zu entwickeln. Analog zum Open-Source-Gedanken darf jedes Pharmaunternehmen diese Medikamente produzieren.

## Patent

Ein Patent ist ein hoheitlich erteiltes gewerbliches Schutzrecht auf Erfindungen. Es wird ein meist 20-jähriges Ausschlussrecht gewährt, um da-

mit die Forschungs- und Entwicklungskosten amortisieren zu können. Das bedeutet aber auch ein Monopol auf Wissen. Darüber, ob oder unter welchen Bedingungen dieses Wissen von Dritten genutzt werden darf, entscheidet der Patentinhaber. Dieses Monopol ermöglicht der Pharmaindustrie die Medikamentenpreise zu diktieren und künstlich hoch zu halten. Damit bleiben lebenswichtige Arzneimittel für Arme unerreichbar oder werden erst gar nicht erforscht. Patente als Anreizstruktur zur Entwicklung neuer Wirkstoffe funktionieren nur in kaufkraftstarken Marktsegmenten. Diese finden sich hauptsächlich in Industrieländern. So werden 90% der Forschungsmittel für Krankheiten ausgegeben, die nur 10% der weltweit verlorenen gesunden Lebensjahre ausmachen. Eine Forschung zur Behandlung von sog. Armutskrankheiten wie Malaria oder Tuberkulose, die praktisch ausschließlich die Entwicklungsländer betreffen und deren kommerzielles Potenzial gering ist, findet von Seiten der profit- und patentorientierten Pharmakonzerne kaum statt. Stattdessen werden Forschungsgelder zu 70%, Zahlen des amerikanischen Pharma-Verbandes PhRMA zufolge, in Scheininnovationen investiert. Diese Nachahmerprodukte von erfolgreichen Medikamenten der Konkurrenz werden auch als Me-Too-Produkte bezeichnet. Sie bringen keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen, sind aber patentiert, teuer und damit gut für die Bilanz der Unternehmen. Da Me-Too-Präparate im Grunde überflüssig sind, werden sie umso mehr beworben. So verwundert es kaum, dass Pharmaunternehmen im Schnitt für Forschung nur halb so viel Geld ausgeben wie sie für die Werbung aufwenden. Die wenigen neuen Medikamente, die wirklich einen medizinischen Fortschritt bringen, stammen hauptsächlich aus der öffentlich finanzierten Grundlagenforschung. Dennoch strebte die deutsche Bundesregierung während ihrer G8-Präsidentschaft eine weitere Ausweitung und Verschärfung des Patentschutzes an.

### **TRIPS (Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights)**

TRIPS ist das WTO-Abkommen zum Schutz handelsbezogener Rechte an geistigem Eigentum. Es umfasst Bestimmungen zum Schutz von Patenten oder Copyrights und Handelsmarken. Durch den Beitritt zur WTO sind alle Mitgliedsstaaten verpflichtet, auch die patentrechtlichen Vorgaben des TRIPS-Abkommens umzusetzen.

Dies ist für Entwicklungsländer von Nachteil, da 97% der Patente Unternehmen aus den Industrieländern gehören und etwa 90% der Patente, die in Entwicklungs- und Schwellenländern angemeldet werden, Firmen mit Sitz in Industrieländern. Dadurch werden der Transfer und die Verbreitung von Technologien in Entwicklungsländer erschwert. Weiter besteht die Gefahr, dass der Technologietransfer bei sehr restriktiver Lizenzpolitik des Patentinhabers ausbleibt.

Für Arzneimittel sahen die meisten Länder des Südens bisher keinen

Patentschutz vor, da sich ohne Generikaproduktion der Zugang zu Pharmaprodukten verteuern würde. Das TRIPS-Abkommen hingegen ermöglicht Patente auf Medikamente, verteuert diese dadurch und schließt so Millionen von Kranken von der Behandlung aus.

Allerdings gibt es eine Ausnahmeregelung für die Gruppe der 50 am wenigsten entwickelten Länder. In Bezug auf pharmazeutische Produkte wird ihnen eine zusätzliche Übergangsfrist bis zum Jahr 2016 für den Patentschutz eingeräumt. Damit dürften, z.B. in Bangladesh, auch ARV-Generika der zweiten Generation legal hergestellt und in andere arme Länder exportiert werden.

## **Welthandelsorganisation (WTO)**

Internationale Organisation die sich mit der Regelung von Handels- und Wirtschaftsbeziehungen beschäftigt. Ziel der WTO ist der internationale Freihandel. Den Kern dieser Anstrengungen bilden die WTO-Verträge. Die WTO ist die Dachorganisation der Verträge GATT, GATS und TRIPS.

## **Zwangslizenz**

Zwangslizenzen wurden auf Druck der afrikanischen Staaten, als Schutzrechte für die öffentliche Gesundheit in das Welthandelsrecht integriert. Im November 2001 verabschiedeten die WTO-Mitgliedstaaten in Doha eine Erklärung zum TRIPS-Abkommen, nach der Ausnahmen des Patentschutzes aufgrund schwerer öffentlicher Gesundheitsprobleme erlaubt sind. D.h. alle WTO-Mitgliedstaaten haben zur Bewältigung von Krisen im öffentlichen Gesundheitswesen das Recht, mit Hilfe von Zwangslizenzen Generika von patentgeschützten Medikamenten herzustellen oder zu importieren. Jeder Mitgliedstaat darf dabei selbst festlegen, was einen nationalen Notstand oder einen anderen Umstand äußerster Dringlichkeit darstellt. Krisen, ausgelöst durch HIV/AIDS, Tuberkulose, Malaria oder andere Epidemien, können solche Situationen sein. Allerdings wurden Zwangslizenzen von wirtschaftlich ärmeren Ländern wegen der Komplexität des Verfahrens bisher kaum eingesetzt. Weitere Hindernisse bestehen für Länder ohne ausreichende Pharma-Produktionskapazitäten, da sie notwendige Arzneimittel nicht einfach importieren können, sofern diese im Exportland patentgeschützt sind. Außerdem werden Zwangslizenzen weiter von der US-Regierung und der Pharmaindustrie bekämpft. Um Zwangslizenzen abzuwenden und ihre Etablierung zu verhindern, sahen sich einige Pharmafirmen gezwungen, „freiwillige Lizenzen“ zu erteilen. Zwar wird dann meist auf die Zahlung von Lizenzgebühren verzichtet, aber die Macht über das Patent und die Generikaproduktion bleibt den Pharmakonzernen erhalten.



## Gesundheit - Soziales - Menschenrechte

Seit über 40 Jahren setzt sich medico international für das Menschenrecht auf Gesundheit ein. Gemeinsam mit Partnern in Afrika, Asien und Lateinamerika bemühen wir uns um Lebensverhältnisse, die ein Höchstmaß an Gesundheit ermöglichen. Gesundheit braucht mehr als medizinische Versorgung. Gesundheit bedarf der vollen Respektierung der wirtschaftlichen, sozialen und kulturellen Bedürfnisse von Menschen. Dazu zählt auch die soziale Sicherung in Zeiten von Not. Mit der Kritik an den Ursachen von Armut und Gewalt und dem gleichzeitigen Aufzeigen von Alternativen will sich medico dem fortschreitenden Zerstörungsprozess entgegenstellen. 1997 wurde die von medico international gegründete Internationale Kampagne zum Verbot von Landminen mit dem Friedensnobelpreis ausgezeichnet.

Kenia

### United Colours of Health

In den armgehaltenen Ländern des Südens, besonders in den afrikanischen, ist für die Bevölkerungsmehrheit der Zugang zu kostengünstigen Arzneimitteln aufgrund unzureichender öffentlicher Gesundheitssysteme und unregulierter privater Arzneimittelmärkte tödlich verknappt. In cleverer Weise nutzt die Sustainable Healthcare Foundation in Kenia dagegen die neoliberalen Marktmechanismen durch ein landesweites Netzwerk von Volksapotheken, die einen bezahlbaren Zugang zu Arzneimitteln sicherstellen. Nach dem gleichen Franchise-System des weltumspannenden italienischen Pulloverproduzenten organisieren lokale Betreiber „Child and Family Wellness Shops“ (Kind- und Familiengesundheitsläden). Das Marketing, die Qualitätssicherung, die Lieferung der Medikamente und medizinischer Geräte sind mit der Sustainable Healthcare Foundation vertraglich vereinbart. Das Angebot reicht von Mutter-Kind-Kliniken mit ausgebildeten Krankenschwestern bis hin zu klassischen Apotheken. Das Personal bekommt ein Grundtraining im Umgang mit Medikamenten, dem Bestellsystem und mit Patienten. Die Shops bieten nicht nur kostengünstige Medikamente an, sondern auch lebenswichtige Präventions-Artikel, wie etwa Kondome, insektizid-behandelte Bettnetze (gegen Malaria) und Wasserdesinfektionstabletten. Ziel der Klinikapotheken ist ein landesweites preiswertes Arzneimittelangebot in lokaler Verankerung. Denn Gesundheit ist ein Grundrecht – auch für Arme.

medico unterstützt die Sustainable Healthcare Foundation seit 2007.

## Simbabwe

### Die Community Working Group on Health

Gemeinsam mit Ärztinnen und Ärzten, Krankenschwestern und Pflegeern, Gewerkschaften, Frauenorganisationen, Jugendlichen, Kirchen, Händlern aus dem informellen Sektor und Menschenrechtsgruppen setzt sich die 1998 gegründete Organisation Community Working Group on Health in Simbabwe für das Menschenrecht auf Gesundheit ein.

Simbabwe, einst Vorzeigeland des südlichen Afrika, weist eine erschreckende Bilanz auf: 80% der Bevölkerung sind arbeitslos. Verarmung und Repression haben rund ein Drittel der vormals 13 Millionen Einwohnerinnen und Einwohner in die Flucht getrieben, darunter gut ausgebildetes medizinisches Personal. Eine Katastrophe für den Gesundheitsbereich. 30 Prozent der EinwohnerInnen des Landes sind HIV-positiv und nur 1% der Bedürftigen hat Zugang zu lebensverlängernden Medikamenten. Die durchschnittliche Lebenserwartung sank innerhalb des letzten Jahrzehnts von 55 auf 35 Jahre.

Die CWGH stellt dieser Abwärtsspirale ein landesweites Netzwerk, das aus 35 zivilgesellschaftlichen Organisationen besteht, entgegen. In fast der Hälfte aller Distrikte des Landes hat das Netzwerk Gesundheitskomitees in Kliniken und kleinen Gesundheitszentren aufgebaut. Die Komitees setzen sich für eine gerechtere Verteilung der noch vorhandenen Medikamente ein und betreiben Aufklärungsarbeit in den Gemeinden, z.B. zu den Themen Malaria-Prophylaxe und HIV/AIDS.

medico international unterstützt die CWGH in ihren lokalen Aktivitäten, bei der Planung und Formulierung von Anträgen und bei der Lobbyarbeit, um den Zugang zu vorhandenen staatlichen Finanzmitteln und Fonds zu verbessern. Broschüren und Info-Blätter zu relevanten Gesundheitsthemen, z.B. zur Vorbeugung von Malaria und zum staatlichen Gesundheitsbudget, sind in Arbeit. Die Community Working Group on Health wird sich weiterhin einmischen und ihre kritische Öffentlichkeitsarbeit im Gesundheitsbereich fortsetzen.

medico unterstützt die Arbeit der Community Working Group seit 2007.

Bangladesh

## Die Gesundheitsorganisation Gonoshasthaya Kendra

Gonoshasthaya Kendra (GK) wurde 1971 kurz nach der Unabhängigkeit Bangladeshs von jungen Ärzten gegründet. Gesundheit für alle – das ist der Ausgangspunkt der über 35-jährigen Tätigkeit von Gonoshasthaya Kendra. Die Gesundheitsprogramme erreichen über eine Million arme Menschen insbesondere im ländlichen Raum Bangladeshs. Ausgehend von zwei Krankenhäusern und 25 über das ganze Land verteilten Gesundheitszentren begeben sich kleine Teams von bei GK ausgebildeten „Paramedizinerinnen“ in die Dörfer und Armenviertel.

Als Gonoshasthaya Kendra seine Gesundheitsprogramme im Sinne von Armutsbekämpfung begann, stellten die Kollegen sehr schnell fest, dass die Medikamentenpreise ein entscheidender Kostenfaktor sind. Damals kostete eine Tagesbehandlung gegen Tuberkulose, bis heute eine Massenkrankheit in Bangladesh, die Einkünfte von 2 Tagen. Medikamente gegen Durchfallerkrankungen waren erst gar nicht zu bekommen.

Es war ein harter fünfjähriger Kampf von Gonoshasthaya Kendra, um die Medikamentenproduktion aufzubauen. Es gab großen politischen Druck seitens der Pharmakonzerne, die die lokale Medikamentenproduktion verhindern wollten. Und es gab gewalttätige Angriffe gegen Einrichtungen und Personal von GK. Heute produziert Gonoshasthaya Kendra in seiner eigenen Fabrik 120 verschiedene lebenswichtige Medikamente. Darüber hinaus stellt ein weiteres GK-Unternehmen erfolgreich die wichtigsten Wirksubstanzen für Antibiotika her.

Gonoshasthaya Kendra hat wesentlichen Anteil daran, dass es in Bangladesh eine ausgewiesene Medikamentenpolitik gibt, die die lokale Produktion von essentiellen Medikamenten fördert und die Produktion und Einfuhr überteuerter und nutzloser Medikamente verbietet.

medico unterstützt Gonoshasthaya Kendra seit vielen Jahren.



## People's Health Movement

Im Dezember 2000 gründeten 1.600 Menschen aus 93 Ländern in Bangladesh das People's Health Movement (PHM). Die Bewegung kämpft gegen Krankheiten – und gegen krankmachende Verhältnisse. Sie beruft sich auf die »Erklärung von Alma Ata«, in der die Weltgesundheitsorganisation (WHO) 1978 die Basisgesundheitspflege (Primary Health Care, PHC) weltweit zum Kern von Gesundheitspolitik machen wollte. Das ehrgeizige Ziel »Gesundheit für Alle bis zum Jahr 2000«, verbindlich unterschrieben von allen Mitgliedsstaaten, ist jedoch bis heute nicht realisiert.

medico hat im People's Health Movement viele langjährige Partner wiedergetroffen: in Mittelamerika Maria Zuniga, die ein Netzwerk von Basisgesundheitsinitiativen gegründet hat; in Südafrika David Sanders, der in Simbabwe beim Aufbau nationaler Gesundheitsdienste half; in Indien Thelma Narayan, die sich für die Opfer der Bophal-Katastrophe einsetzt; in Palästina Mustafa Barghouti und die Palestinian Medical Relief Society mit ihren Tausenden von Gesundheitsarbeiterinnen und -arbeitern.

Der Bogen gemeinsamer Aktivitäten reicht von Projekten vor Ort über Demonstrationen bis hin zu Lobbyarbeit: gegen neoliberale Zerrüttung der Gesundheitssysteme, Ausgrenzung von Minderheiten und Flüchtlingen, gegen Arzneimittel-Patente, Schutzzölle und Weltmarktpreise. Dabei geht es immer auch um die Verteidigung dessen, was schon erreicht wurde. Die Erklärung von Alma Ata beispielsweise.

medico unterstützt das People's Health Movement seit 2001.

**Eine Übersicht unseres Projekt- und Kampagnenmaterials finden Sie unter [www.medico.de](http://www.medico.de)**

Gerne können Sie uns anrufen oder schreiben.

**medico international**

Burgstraße 106  
60389 Frankfurt am Main

Tel.: (069) 944 38-0

Fax: (069) 43 60 02

[www.medico.de](http://www.medico.de)

[info@medico.de](mailto:info@medico.de)

**Spendenkonto**

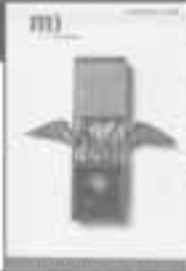
Frankfurter Sparkasse

Kontonummer 1800

BLZ 500 502 01

Initiator der internationalen Kampagne  
zum Verbot von Landminen  
Friedensnobelpreis 1997





## HILFE IM HANDGEMENGE

In der globalisierten Welt wird die Kluft zwischen Arm und Reich immer größer. Kann Hilfe mehr als nur die Folgen verfehlter Politik abfedern und zu nachhaltigen Veränderungen für die Ausgeschlossenen beitragen? Höchste Zeit über die Zukunft des humanitären Handels und die Durchsetzung globaler Gerechtigkeit nachzudenken. Akute Not lindern und die Ursachen von Armut und Gewalt bekämpfen — das sind die beiden Handlungsebenen von medico international. Solidarität mit Ausgeschlossenen, Kriegsopfern und Flüchtlingen bedarf der konkreten Unterstützung und zugleich der Kritik an jenen Verhältnissen, aus denen Krieg und Elend resultieren.

Bestellen Sie das **medico-rundschriften**.  
4x im Jahr und kostenlos: [www.medico.de](http://www.medico.de)  
oder anrufen unter (069) 944 38-0





**Dr. med. Mabuse**

Zeitschrift für  
alle Gesundheitsberufe

- kritisch
- unabhängig
- für ein soziales  
Gesundheitswesen

**Schwerpunkthemen der letzten Hefte (je 3,50 Euro):**

Trauma (147) • Sexualität (150) • Kunst und Gesundheit (151) • Psycho-  
somatik (153) • Alter (155) • Psychiatrie (156) • Ausbildung (157) • Frauen,  
Männer und Gesundheit (159) • Krebs (160) • Gesundheitspolitik (162)  
Sterben und Tod (163) • Pharma (164) • Medizin und Gewissen (165)  
Kinder und Gesundheit (166) • Angehörige (167) • Körperbild- und  
Essstörungen (168) • Heime (169) • Anthroposophische Medizin (170)  
Demenz (172) • Zukunft der Gesundheitsberufe (173)

*Eine vollständige Übersicht über alle erhältlichen Ausgaben finden Sie  
auf unserer Homepage.*

**Schnupperabo:**

Jetzt Dr. med. Mabuse zum Vorzugspreis von nur 29 Euro pro Jahr  
(6 Hefte) abonnieren und sich ein Buch oder einen Büchergutschein  
über 15 Euro als Geschenk aussuchen!

Alle Prämien finden Sie unter:

[www.mabuse-verlag.de](http://www.mabuse-verlag.de) → Dr. med. Mabuse → Abopremien

**Kostenloses Probeheft anfordern:**

Dr. med. Mabuse

Postfach 900647 b • 60446 Frankfurt am Main

Tel.: 069 - 70 79 96-16 • Fax: 069 - 70 41 52

[abo@mabuse-verlag.de](mailto:abo@mabuse-verlag.de) • [www.mabuse-verlag.de](http://www.mabuse-verlag.de)









# **PATIENTEN, PATENTE UND PROFITE – GLOBALE GESUNDHEIT UND GEISTIGES EIGENTUM**

Im Vorfeld des G-8-Gipfels in Heiligendamm veranstaltete medico international mit der Unterstützung anderer Nichtregierungsorganisationen ein Symposium zu Globaler Gesundheit und geistigen Eigentumsrechten.

Am 10.Mai 2007 trafen sich in Berlin international anerkannte Experten, die nach Auswegen aus der globalen Gesundheitskrise suchen. Ihre Antworten sind kreativ und innovativ. Und sie greifen zu einer Zeit in die internationale Diskussion ein, in der das Thema Zugang zu Medikamenten auf der internationalen Agenda ganz oben rangiert.

„Sie sind die unsichtbaren Demonstranten auf dem G-8-Gipfel: 13 Millionen Tote jährlich – gestorben an vermeidbaren Krankheiten wie Lungenentzündung, Malaria, Aids oder Tuberkulose. Alles Krankheiten der Armut, die zum größten Teil Kinder und Frauen in den Entwicklungsländern das Leben kosten. Millionen Leben ließen sich retten, wenn die Kranken Zugang zu einer elementaren medizinischen Versorgung und überlebenswichtigen Medikamenten hätten,“  
so Tarik Ahima in der Taz vom 8.6. 2007.

Fundiertes Wissen, neue Ansätze und ein Denken jenseits neoliberalen Verwertungsdenkens: „Patienten, Patente und Profite – Globale Gesundheit und geistiges Eigentum“ will diesen Prozess mit der Veröffentlichung der Vorträge und Ergebnisse befördern und stärken.

Eine Bestandsaufnahme für Journalisten, ein interessiertes Fachpublikum und die allgemeine Öffentlichkeit.

ISSN 1430-9696

ISBN 978-3-940529-13-8

