

Unterausschuss "Gesundheit in Entwicklungsländern" (19)
Wortprotokoll

9. Sitzung

Berlin, den 26.01.2011, 15:00 bis 17.00 Uhr
Sitzungsort: Paul-Löbe-Haus
Berlin
Sitzungssaal: E.800

Vorsitz: Uwe Kekeritz, MdB





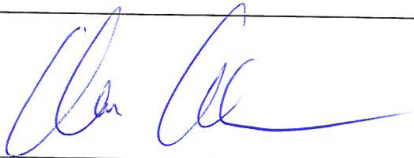
Öffentliche Anhörung zum Thema:

"Forschung zu vernachlässigten und armutsbedingten Krankheiten"

Sachverständige:

Dr. Christian Wagner-Ahlfs	BUKO Pharma-Kampagne (DE)
Nadia Rozendaal	IAVI (NL)
Ellen 't Hoen	Medicines Patent Pool (CH)
Oliver Moldenhauer	ÄRZTE OHNE GRENZEN e.V., Medikamentenkampagne (DE)
Harald Zimmer	Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) (DE)

**Sachverständige zur öffentlichen Anhörung
des Unterausschusses für Gesundheit in Entwicklungsländern
"Forschung zu vernachlässigten und armutsbedingten Krankheiten"
am 26. Januar 2011 im Paul-Löbe-Haus, Raum E.800,
15.00 bis 17.00 Uhr**

1.	Ellen 't Hoen,	
2.	Nadia Rozendaal	
3.	Dr. Christian Wagner-Ahlf	
4.	Harald Zimmer	
5.	Oliver Moldenhauer,	

Tagungsbüro



Deutscher Bundestag

Sitzung des Ausschusses Nr. 19 (UA Gesundheit in Entwicklungsländern)

Mittwoch, 26. Januar 2011, 15:00 Uhr

Anwesenheitsliste

gemäß § 14 Abs. 1 des Abgeordnetengesetzes

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses	Unterschrift	Stellvertretende Mitglieder des Ausschusses	Unterschrift
<u>CDU/CSU</u>		<u>CDU/CSU</u>	
Maag, Karin	Hübinger, Anette
Pfeiffer, Sibylle	Jüttner Dr., Egon
Stracke, Stephan	Selle, Johannes
Weiss (Wesel I), Sabine	<i>Sabine Weiss</i>	Wöhrl, Dagmar
<u>SPD</u>		<u>SPD</u>	
Roth (Esslingen), Karin	<i>K. Roth</i>	Crone, Petra
Volkmer Dr., Marlies	Röspel, René
<u>FDP</u>		<u>FDP</u>	
Daub, Helga	<i>Daub</i>	Haustein, Heinz-Peter	<i>Dr. Haustein - Peter</i>
<u>DIE LINKE.</u>		<u>DIE LINKE.</u>	
Movassat, Niema	<i>Niema</i>	Groth, Annette
<u>BÜ90/GR</u>		<u>BÜ90/GR</u>	
Kekeritz, Uwe	<i>Uwe Kekeritz</i>	Terpe Dr., Harald

off.

UA Gesundheit in Entwicklungsländern (19)

Mittwoch, 26. Januar 2011, 15:00 Uhr

Fraktionsvorsitzende:

Vertreter:


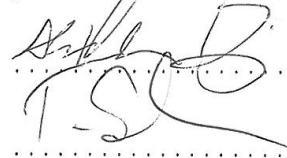


CDU/ CSU
SPD
FDP
DIE LINKE.
BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN

Fraktionsmitarbeiter:

Fraktion:

Unterschrift:

(Name bitte in Druckschrift)

CIUPERCA	FDP	
KING	DIE LINKE	
Schulze	Linke	
Pohlmann	CDU/CSU	
.....
.....
.....

Anhörung des Unterausschusses Gesundheit in Entwicklungsländern

"Forschung zu vernachlässigten und armutsbedingten Krankheiten"

Problem und Fragestellung:

Zugang zu Medikamenten ist für viele Menschen in Entwicklungsländern in zweierlei Hinsicht problematisch: Zum einen gibt es zu wenige Medikamente gegen „vernachlässigte“ und armutsbedingte Krankheiten¹, die vor allem in armen Ländern auftreten. Zum anderen sind existierende Medikamente für die Patienten oft finanziell außer Reichweite.

Als vernachlässigte Armutskrankheiten bezeichnen wir die Krankheiten, die vor allem in ärmeren Ländern auftreten und zu deren Bekämpfung die Forschung und Entwicklung unzureichend ist. Zu diesen Krankheiten zählen Tuberkulose, Malaria, vierzehn von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) spezifizierte Tropenkrankheiten sowie einzelne Aspekte der Prävention, Diagnose und Behandlung von HIV/Aids, wie spezielle Medikamente für Kinder oder Mikrobizide und Impfstoffe.

Weltweit werden im Gesundheitsbereich nur 10% der Forschungsgelder für Krankheiten verwendet, die 90 % der Menschen betreffen². (Umgekehrt gehen 90 % der Gelder in Forschung zu Krankheiten, von denen nur 10 % der Menschen, vor allem in Industrieländern, betroffen sind.) Zu wenig wird in Forschung und Entwicklung von Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten investiert. Denn Forschungsanreize für Pharmaunternehmen fehlen, wenn die Menschen, die ein Medikament benötigen, nur über eine geringe Kaufkraft verfügen.

Zudem sind auf dem Markt verfügbare Medikamente, z.B. neue antiretrovirale Mittel gegen HIV/AIDS, für viele Menschen in Entwicklungsländern zu teuer. Die durch das Patentsystem ursprünglich als Anreiz für Forschung (und somit bessere Verfügbarkeit von Medikamenten) geschaffene Monopolstellung der Hersteller wirkt so effektiv als Hindernis für den Zugang zu Medikamenten.

¹ Der Begriff „vernachlässigte Krankheiten“ wird unterschiedlich definiert. Während die [Liste der „neglected tropical diseases“](#) der WHO nur 14 Krankheiten umfasst, die fast ausschließlich in Entwicklungsländern vorkommen, ist der Begriff für dieser Anhörung weiter gefasst und schließt Krankheiten mit ein, die auch Patienten in Industrieländern betreffen, bei denen aber zu wenig geforscht wird um den Bedürfnissen der Patienten in Entwicklungsländern gerecht zu werden, wie z.B. HIV/AIDS-Medikamente für Kinder aber auch Tuberkulose und Malaria.

² http://onetec.be/global_health/doc/SWD_SEC_2010_381_Research.pdf

Stand vom 25. Januar 2011

- Was für Möglichkeiten hat die Politik, Forschung zu vernachlässigten Krankheiten zu fördern?
- Welche Rolle sollte dabei die öffentliche Forschung spielen, wie sollten Anreize für private Pharmaunternehmen gesetzt werden und was können öffentlich-private Produktentwicklungspartnerschaften beitragen?
- Wie kann sichergestellt werden, dass sich Menschen in Entwicklungsländern existierende Medikamente finanziell leisten können? Welche Möglichkeiten gibt es in diesem Zusammenhang, um die Kosten für Forschung und Entwicklung vom Verkaufspreis des fertigen Medikaments zu entkoppeln?
-

Sachverständige und Themengebiete:

- **Ellen 't Hoen, Medicines Patent Pool (CH) - Executive Director**

Themengebiet:

→ *Medicines Patent Pool*

- **Oliver Moldenhauer, Ärzte ohne Grenzen (DE) – Koordinator Medikamentenkampagne**

Themengebiet:

→ *Forschungszweig Deutschland + Neue Anreize für Forschung & Entwicklung im Bereich vernachlässigte Krankheiten am Beispiel einer Forschungsprämie für TB-Biomarker*

- **Nadia Rozendaal, IAVI (NL) - Policy and Advocacy Manager**

Themengebiet:

→ *Produktentwicklungspartnerschaften*

- **Dr. Christian Wagner-Ahlf, BUKO Pharma-Kampagne (DE) - Projektmanager**

Themengebiet:

→ *equitable licensing*

- **Harald Zimmer, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) (DE) - Senior Referent Internationales**

Themengebiet:

→ *Perspektive der deutschen Pharmaunternehmen*

Tagesordnungspunkt

Öffentliche Anhörung zum Thema:

Forschung zu vernachlässigten und armutsbedingten Krankheiten

Der Vorsitzende: Ich darf Sie recht herzlich begrüßen. Es freut mich, dass Sie an unserer öffentlichen Anhörung zum Thema „Forschung zu vernachlässigten und armutsbedingten Krankheiten“ teilnehmen. Diese Veranstaltung ist mehr oder weniger auf die Initiative aller Fraktionen zustande gekommen. Wir haben das Thema „Vernachlässigte Krankheiten“ schon mehrmals im Unterausschuss besprochen. Das Grundproblem dürfte Ihnen bekannt sein. Es geht um den Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern. Mit diesem Zugang sind viele Probleme verbunden. Manchmal sind Medikamente gefälscht; oftmals sind sie zu teuer; manchmal sind sie einfach nicht erreichbar; oftmals gibt es keinen vernünftigen Arzt, der ein passendes Medikament verschreibt und manchmal, und darüber wollen wir uns unterhalten, gibt es keine geeigneten Medikamente, bestenfalls nur veraltete mit negativen Nebenwirkungen. Was kann die Ursache dafür sein? Vielleicht ist die Forschung nicht intensiv genug; vielleicht ist die Produktion zu teuer; vielleicht gibt es aber auch erhebliche rechtliche Probleme und über dieses Thema wollen wir uns unterhalten. Der Kampf gegen die vernachlässigten Krankheiten hat auch eine Schlüsselfunktion im Kampf gegen Armut. Hier spreche ich natürlich sozioökonomische Aspekte an, die wir heute sicherlich nicht in den Vordergrund stellen. Aber wenn wir den Kampf gewinnen wollen, brauchen wir moderne Medikamente. Ich als Nichtmediziner werde mich hüten zu definieren, was ein modernes Medikament ist, aber für Afrika gilt sicherlich: sie müssen richtig günstig und leicht dossierbar sein. Zudem muss eine vernünftige Therapie damit verbunden sein und sie müssen auch kinder- und frauengerecht sein.

Wenn die Statistik stimmt, die mir vorliegt, sterben täglich 35 000 Menschen an den „Neglected diseases“, was bedeutet, dass alle drei Sekunden ein Mensch stirbt. Die Konsequenz daraus ist, dass künftig Millionen Menschen gerettet werden könnten, wenn eine Forschungslücke geschlossen wird, wenn die Produktion angekurbelt wird und damit verbunden sind sicherlich auch rechtliche Aspekte, wenn die Eigentümer bestimmter Rechte einfach flexibler mit ihren Rechten umgehen. Über dieses Thema wollen wir uns heute unterhalten. Dafür haben wir Experten eingeladen. Ich begrüße recht herzlich Frau Ellen 't Hoen. Sie ist geschäftsführende Direktorin des 2010 eingerichteten Medicines Patent Pool, der von UNITAID finanziert wird. Dieser will Patentbesitzer dazu überreden, ihre Patente einem Patentpool zur Verfügung zu stellen. Die Forscher könnten gegen eine relativ niedrige Gebühr das Recht bekommen, diese Patente zu nutzen. In der Theorie kann ich mir das sehr gut vorstellen. Aber setzt das nicht sehr viel Altruismus voraus? Ich bin sehr gespannt, was Sie uns dazu sagen werden.

Ich begrüße auch recht herzlich Nadia Rozendaal. Sie ist Direktorin der Abteilung der politischen Interessensvertretung in Europa der internationalen AIDS-Initiative. Diese versucht, einen Impfstoff gegen HIV/AIDS zu entwickeln. Abg. Roth hat eine Veranstaltung durchgeführt zum Thema „Impfstoffentwicklung“, auch im Zusammenhang mit vernachlässigten Krankheiten. Dabei wurde eine Grafik vorgestellt, die zeigte, wie lange die Entwicklung bestimmter Impfstoffe dauert. Die längste angezeigte Zeitspanne umfasste 123 Jahre, die kürzeste zwischen 40 und 42 Jahren. Ich hoffe, Sie haben Positives zu berichten.

Es freut mich, dass ich auch Dr. Christian Wagner-Ahlf's begrüßen kann. Er ist Projektmanager bei der BUKO Pharma-Kampagne. Er ist aktuell dabei, zusammen mit der Charité Universitätsmedizin Berlin und dem Zentrum für europäische Rechtspolitik der Universität Bremen den Umgang mit Patenten zu analysieren.

Ich begrüße auch Herrn Oliver Moldenhauer, ÄRZTE OHNE GRENZEN, Koordinator der Medikamentenkampagne. Er beschäftigt sich schon lange mit Patentrecht und mit der Herstellung von Generika. ÄRZTE OHNE GRENZEN hat 2008 eine Broschüre herausgebracht, die den etwas frechen Namen trug „Forschungszweig Deutschland“. Trifft es tatsächlich zu, dass wir ein Zwergland auf diesem Gebiet sind?

Last but not least, Herr Harald Zimmer, Senior Referent Internationales des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller (VfA). Ohne die Pharmaindustrie gibt es keine Tablettenproduktion. Ich hoffe, Sie haben uns Positives zu berichten. Ich habe den Verdacht, dass die Pharmaindustrie allein Gewinnmaximierung betreibt, da werden wir nicht zusammenkommen. Aber es gibt auch sehr viele positive Ansätze; ich hab die schon gehört und ich hoffe, Sie können das heute noch ausbauen.

Die Vorgehensweise ist einfach. Wir bitten die Experten zum Thema Stellung zu nehmen. Dafür stehen jeweils ca. 8 bis 9 Minuten zur Verfügung. Die Abgeordneten können Ihnen anschließend in einer Fragerunde Fragen stellen.

Ellen 't Hoen, "Medicines Patent Pool" (Schweiz): Ich hoffe, es macht Ihnen nichts aus, dass ich meinen Vortrag auf Englisch halte. Ich kann zwar ein wenig Deutsch, aber ich würde wesentlich länger als neun Minuten brauchen, wenn ich versuchen würde, diese Rede in Ihrer Sprache zu halten. Mit Ihrer Erlaubnis möchte ich Ihnen nun gerne ein sehr interessantes Projekt vorstellen, das ich leite, nämlich den "Medicines Patent Pool". Wie der Vorsitzende bereits erwähnt hat, wurde der „Medicines Patent Pool“ vor gut sechs Monaten von UNITAID gegründet. UNITAID ist ein relativ neues Finanzierungsinstrument für die Verbesserung der Behandlung von AIDS, Tuberkulose und Malaria. UNITAID versucht, diese Ziele über den Markt zu erreichen, indem Marktkräfte genutzt und Marktmechanismen beeinflusst werden, um so die Märkte im Gesundheitswesen zu unterstützen.

Der "Medicines Patent Pool" konzentriert sich ausschließlich auf antiretrovirale Medikamente, unser Arbeitsbereich ist HIV/AIDS. Verglichen mit dem Stand vor einigen Jahren gibt es im Bereich

HIV/AIDS gute Nachrichten. Heute profitieren in den Entwicklungsländern etwa vier Millionen Menschen von diesen lebenswichtigen Arzneimitteln. Das Leben dieser Menschen hängt von diesen lebenswichtigen Arzneimitteln ab. Die Erweiterung der antiretroviralen Behandlung im letzten Jahrzehnt ist hauptsächlich auf die Fähigkeit der Generikahersteller und der Pharmaunternehmen zurückzuführen, die häufig mit diesen Herstellern zusammenarbeiten, um einen stabilen Wettbewerb für Generika auf dem Markt zu realisieren, dadurch konnte vieles erreicht werden.

Wie Sie im ersten Diagramm sehen können, sind die Arzneimittelpreise drastisch gesunken. Vor 10 Jahren lag der Preis pro Patient und Jahr bei 10.000 bis 15.000 Dollar, heute sind die Arzneimittel für etwa 65 Dollar pro Patient und Jahr erhältlich. Ein drastischer Rückgang, der ein unmittelbares Ergebnis des Wettbewerbs auf dem Markt ist.

Ein weiterer, äußerst wichtiger Aspekt ist die Möglichkeit, in Gebieten, in denen keine Arzneimittelpatente existieren, Fixdosiskombinationen zu entwickeln – hier werden Komponenten, die in anderen Ländern verschiedenen Patentinhabern gehören, in einer Tablette kombiniert. Dies hat dazu beigetragen, die Behandlung zu vereinfachen, und ist eine sehr wichtige Neuerung, die mehr von den fehlenden Patenten als von vorhandenen Patenten gesteuert wurde. Wenn Sie also den letzten Balken auf dieser Folie betrachten – ich weiß nicht, ob Sie ihn deutlich sehen können – dann sehen Sie, dass die Situation sich heute so darstellt, dass die überwiegende Mehrheit der Menschen in den Entwicklungsländern bezüglich ihrer Behandlung von der Produktion generischer Arzneimittel gegen AIDS abhängig ist. Die gute Nachricht ist, dass diese Arzneimittel verfügbar sind, die Erstbehandlung ist also wesentlich erschwinglicher geworden. Aber es ist auch eine Nachricht, die uns alle betrifft, da die Welt, die wir kennen sich verändert hat. Arzneimittelpatente sind heute viel weiter verbreitet als früher. Das ist das Ergebnis von neuen Handelsregeln, die implementiert werden, und genau hier schafft der "Medicines Patent Pool" Abhilfe, in Zusammenarbeit mit allen, die zum Erfolg beitragen können.

Diese Folien stammen von meinen ehemaligen Kollegen bei ÄRZTE OHNE GRENZEN. Hier sehen Sie, dass die Kosten für neuere Behandlungen, neuere Erst- und Folgebehandlungen, wesentlich höher sind als die für kostengünstige Erstbehandlungen und genau hier liegt die Herausforderung. Die Innovation besteht also vor allem darin, neue Mechanismen zu finden, um diese Barrieren gemeinsam mit allen Akteuren, die dazu beitragen können, zu überwinden.

Zusammengefasst sieht die Situation heute so aus, dass wir vor der Herausforderung eines veränderten Umfelds im Hinblick auf geistiges Eigentum stehen. Dieses Umfeld sieht so aus, dass diese Arzneimittel in Ländern, in denen ursprünglich kostengünstige Arzneimittel hergestellt wurden, immer häufiger patentiert sind. Außerdem haben sich die Behandlungsrichtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) geändert. So wurde die Behandlungslücke in gewisser Weise vergrößert, weil die WHO heute empfiehlt, mit der Behandlung wesentlich früher zu beginnen, da der gesundheitliche Nutzen viel größer ist, wenn die Behandlung früher eingeleitet wird. Das

bedeutet, dass heute mehr Menschen eine Behandlung benötigen als noch vor einigen Jahren. Die Nachfrage nach neueren Arzneimitteln wächst, weil sich während einer längeren antiretroviralen Behandlungen Resistenzen entwickeln, die eine Umstellung auf neuere Arzneimittel erforderlich machen, die häufig teurer oder nicht als Fixdosiskombination erhältlich sind. Eine weitere wichtige Herausforderung besteht in der Entwicklung von angepassten Dosierungen, beispielsweise für Kinder. Auf einkommensstarken Märkten gibt es nahezu keine Kinder mit HIV/AIDS, als Marktchance spielt diese Frage deshalb für kommerzielle Unternehmen kaum eine Rolle. Die Entwicklung von pädiatrischen Darreichungsformen muss also auf andere Art und Weise erfolgen. In gewisser Weise könnte man sagen, dass HIV bei Kindern eine vernachlässigte tropische Krankheit ist. Nur wenige Menschen sprechen so von HIV, aber die Eigenschaften dieser Krankheit ähneln denen einer vernachlässigten tropischen Krankheit sehr stark.

Deshalb hat UNITAID beschlossen, einen "Medicines Patent Pool" zu gründen. Hier nur eine sehr schematische Darstellung dessen, wie dieser Pool funktioniert. Die Idee ist tatsächlich relativ einfach. Sie basiert darauf, dass wir das veränderte Umfeld für geistiges Eigentum anerkennen. Wir wissen, dass die Patente existieren. Wir stellen diesen Punkt nicht in Frage. Aber der Punkt, an dem wir bei diesen Unternehmen und sonstigen Einheiten eingreifen wollen, die diese Patente besitzen, besteht darin, diese Patente auf breiterer Ebene denjenigen verfügbar zu machen, die Zugang zu diesem geistigen Eigentum benötigen, um beispielsweise kostengünstige Generika herzustellen oder pädiatrische Darreichungsformen oder Fixdosiskombinationen zu entwickeln.

Der Patentpool würde also die Verhandlung über diese Lizenzen vereinfachen und dafür sorgen, dass Lizenzen für eine Lizenzvergabe an diejenigen zur Verfügung stehen, die die Lizenzen nutzen können. Natürlich müssten diejenigen, die für den Pool Lizenzen beschaffen können, bestimmte Kriterien erfüllen, bevor diese Lizenzen erteilt werden können. Wir fordern die Patentinhaber nicht dazu auf, ihre Patente aufzugeben, zu verschenken oder zu vergessen. Es werden über den Verkauf dieser Arzneimittel angemessene Lizenzgebühren bezahlt.

Wir haben also im Wesentlichen drei Ansatzpunkte. Wir wollen den Zugang erweitern – damit wird die Verfügbarkeit der generischen Versionen von neuen antiretroviralen Arzneimitteln weit vor Ablauf der Patentlaufzeit beschleunigt. Natürlich könnten wir abwarten, bis die Patentlaufzeit abgelaufen ist, dies würde jedoch zu inakzeptablen Verzögerungen bei der Verfügbarkeit dieser Arzneimittel führen. Zweitens wollen wir die Entwicklung von Fixdosiskombinationen ermöglichen, deren Patente verschiedenen Instanzen gehören, und Innovationen, insbesondere im Bereich der pädiatrischen Therapien oder der speziell angepassten Therapien: beispielsweise hitzebeständige Rezepturen.

Während unserer kurzen Existenz hat uns das US-amerikanische National Institute of Health (NIH) kontaktiert und uns die erste Lizenz für eine Reihe von Patenten für ein antiretrovirales Arzneimittel angeboten. Ich möchte Ihre Aufmerksamkeit darauf lenken, da dies auch für die Diskussion über

die Rolle der öffentlichen Forschung in der Entwicklung dieser Arzneimittel relevant ist. Das NIH hat bei der Entwicklung nahezu aller antiretroviralen Arzneimittel eine wichtige Rolle gespielt, und es ist für uns eine große Ermutigung, dass sich das NIH als einer unserer ersten Partner an uns gewandt hat. Die Unterstützung für den Patentpool wächst. Ich denke, es dürfte niemanden überraschen, dass vor allem die Menschen, die mit der Finanzierung des Kaufs dieser Arzneimittel befasst sind, sein Potential erkennen. Wir erhalten viel Unterstützung von UNAIDS, globalen Fonds, arbeiten außerdem intensiv in technischer Hinsicht mit der Weltgesundheitsorganisation und einer Reihe anderer Akteure zusammen und, wie ich bereits erwähnt habe, mit dem NIH.

Abschließend, denn ich denke, ich erreiche so langsam das Ende meiner 9 minütigen Redezeit, nur einige Empfehlungen, die ich für nachdenkenswert erachte. Vielleicht können Sie sie in der Diskussion aufgreifen. Es wäre großartig, wenn Deutschland sich den UNITAID Mitgliedsländern anschließen würde. Diese können Sie hier auf der Folie aufgelistet sehen, wenn Ihre Augen sehr, sehr gut sind, meine sind es leider nicht: das Vereinigte Königreich Großbritannien, Frankreich, Norwegen, Spanien, Brasilien, Chile, die Afrikanische Union, Südkorea für den asiatischen Raum, NGOs, Gemeinschaften, auch die Vereinigten Staaten von Amerika unterstützen den "Medicines Patent Pool". Um es deutlich zu sagen: Die Vereinigten Staaten sind kein UNITAID-Mitglied, haben UNITAID aber unabhängig davon sehr, sehr stark unterstützt. Es würde mit den deutschen Interessen übereinstimmen, die Herstellung von kostengünstigen antiretroviralen Arzneimitteln, insbesondere in den Entwicklungsländern, zu fördern, ein Faktor Ihrer Außenpolitik und auch mit dem Grundsatz, die Innovation in vernachlässigten medizinischen Bereichen zu unterstützen.

Ein Anschluss Deutschlands würde außerdem dem Aufruf an Unternehmen, mit dem "Medicines Patent Pool" zusammenzuarbeiten und über das reguläre Tagesgeschäft hinauszugehen, mehr Nachdruck verleihen. Und ich glaube, die gute Nachricht ist, dass eine Reihe von Akteuren in der Pharmaindustrie langsam aber sicher die Chancen einer Zusammenarbeit mit uns begreifen. Und wenn das gelingt, denke ich, ich habe sehr deutlich gemacht, wie die Ergebnisse einer solchen Zusammenarbeit aussehen. Nun werde ich es dabei belassen, und ich werde gerne auf alle Fragen eingehen, die Sie möglicherweise haben.

Der Vorsitzende: Herzlichen Dank, Frau 't Hoen. Sie haben jetzt gerade den Schlusssatz gesagt: „Viele Akteure beginnen zu sehen“. Die Frage, die sich da anschließt und die Sie nachher sicherlich auch noch beantworten: Ist denn tatsächlich schon etwas umgesetzt davon?

Jetzt möchte ich dem Oliver die Gelegenheit geben. Mich persönlich interessierten sehr stark die neuesten Entwicklungen auf dem Patentmarkt und im Patentrecht. Gerade was die Generikaproduktion in Indien angeht.

Oliver Moldenhauer, ÄRZTE OHNE GRENZEN e.V.: Vielen Dank für die Einladung. Sehr geehrter Herr Vorsitzender, liebe Abgeordnete und die Öffentlichkeit möchte ich begrüßen. Ich bin

jetzt gar nicht vorbereitet darauf, hier etwas zu den Patenten in Indien zu sagen. Es ist auch wirklich sehr schwer, etwas dazu zu sagen, aber ich kann's ja mal versuchen. Nein, das war ein Witz.

Also, was wir gerade erleben, ist, dass die Flexibilitäten, die es im internationalen Patentrecht gibt, die Indien ausnutzt und die es uns ermöglichen, unsere Medikamente zu kaufen für die AIDS-Patienten, dass diese also zunehmend geringer werden. Es gibt im Rahmen der Verhandlungen zu Freihandelsabkommen EU/Indien, insbesondere bei der Frage der Datenexklusivität, viele Probleme, die dann nachher ganz praktisch die Produktion von Generika behindern werden. Dazu ist diese Woche wieder eine Verhandlungsrunde und dazu ist mein Stand, auch aus der Anfrage, die die Bundesregierung beantwortet hat, dass die Bundesregierung eine der treibenden Kräfte hinter dieser Einschränkung von Generikazulassungen in Indien ist. Soviel also zu den Patenten in Indien.

Nun aber zum eigentlichen Thema, Forschung vernachlässigte Krankheiten. Herr Kekeritz hat sie schon erwähnt, die Publikation von vor zwei Jahren, zum -weniger zur Freude vom BMBF- so genannten Forschungszweig. Wir arbeiten derzeit an einer Neuauflage, den Titel lassen wir noch offen. Wir sind auch noch nicht ganz fertig, aber ich möchte trotzdem kurz darstellen, in welche Richtung das geht, was unsere Ergebnisse sind. Ziel war damals herauszufinden, wie viel tut Deutschland eigentlich für die Finanzierung der Forschung zu vernachlässigten Krankheiten. Das war in der Tat, deshalb der Titel, relativ übersichtlich. Vorläufige Zahlen von uns sind, dass es 2007 20 Millionen Euro waren, und wir haben jetzt einen Zuwachs, 2008/2009 also waren es 24 Millionen, dann 2010 25 Millionen Euro. Das ist erst mal gut, das geht hoch. Aber wenn man den Vergleich anguckt, zeigt sich hier, was auch sonst im Forschungsbereich passiert. Was die Bundesregierung dankenswerterweise macht, deutlich die Forschungsmittel zu erhöhen und das bleibt dann aber ungefähr gleich in dem Bereich der vernachlässigten Krankheiten, so dass das alleine noch keine systematische Änderung der Politik bedeutet. Ein anderer Vergleich: Wenn man sich anschaut, was passiert im Bereich der Tuberkuloseforschung, wo global 25 Prozent des Forschungsfinanzierungsbedarfs gedeckt ist, und wenn man dann schaut, wie groß Deutschland ist, käme man auf 60 Millionen Euro und nicht auf die 9,5 Millionen, die im vorletzten Jahr ausgegeben wurden. Was ich auch sagen möchte – Ausblick für das kommende Jahr. Da hat es ja, und das möchte ich ausdrücklich loben, auch wenn es manchmal schwerfällt, einen wichtigen Fortschritt gegeben. Das Forschungsministerium sagt nämlich, es möchte jetzt Produktentwicklungspartnerschaften fördern. Das muss man natürlich gleich wieder einschränken, aber es ist erst mal ein Anfang. Es fehlt aber die Tuberkulose oder die vernachlässigten Bereiche von HIV und das ist sicherlich etwas, wo man noch nachlegen sollte. Aber auch zum Vergleich, wo wir gerade einen Gast aus Holland hier haben. Wir haben nachgeschaut, was gibt Holland aus in diesem Bereich. Hier haben wir haben 70 Millionen für die nächsten vier Jahre, die die Holländer für die Produktentwicklungspartnerschaften ausgeben. Das ist, verglichen auf den BIP, 17-mal so

hoch wie in Deutschland. Ich denke, das macht deutlich, dass es im Bereich der Finanzen noch eine Reihe von Möglichkeiten gibt, das nach oben zu verbessern. Ich möchte aber nicht nur über die Bundesregierung reden.

Wir machen in dem Bereich Krankheiten, wo es auch eine Möglichkeit der Kooperation gibt. Ich möchte ein Beispiel vorstellen wie man die Forschung zu vernachlässigten Krankheiten fördern kann, nämlich die Ausschreibung einer Geldprämie für Tuberkulose-Diagnostiker. Warum gerade das? Das liegt daran, weil der am häufigsten angewendete Test in den ärmeren Ländern, also auch in unseren Projekten, die Sputum-Mikroskopie ist, die Robert Koch selber erfunden hat. Wir erfassen ungefähr die Hälfte aller Fälle. Das ist sehr langsam, man braucht Proben vom Auswurf, was nicht jeder produziert. Kleine Kinder husten nicht genug. HIV-Koinfektionen führen dazu, dass die TB tiefer eindringt, dass man auch kein Sputum hat. Daher haben wir hier ein Riesenproblem bei der Behandlung von Tuberkulose, bereits in der Diagnostik, welcher Patient also TB hat oder auch nicht. Es gibt da Lösungen, aber das sind Hightech-Lösungen. Man kann jetzt zwar die Zahlen nicht sehen, aber das ist mal ein Vergleich, wo eigentlich die Patienten mit TB weltweit anfallen. Wir haben 60 Prozent der Patienten in Kliniken in ländlichen Gebieten, womit nicht Krankenhäuser gemeint sind, sondern „Health Posts“ auf dem Land. Dort brauchen wir angepasste, einfache Technologie, um schnell Tuberkulose diagnostizieren zu können. Das fehlt, das ist offensichtlich etwas, wo es keine Marktanreize gibt. Damit kann man nicht viel Geld verdienen, mit solchen „Low Tech-Lösungen für den Busch“.

Wir haben Expertenkonsultationen durchgeführt mit der „Treatment Action Group“, „Partners in Health“, mit Wissenschaftlern. Wir haben überlegt, was ist das, was wir brauchen. Wir brauchen einen TB-Test, der leicht anwendbar ist in abgelegenen Gesundheitszentren, der HIV-Infizierte erfasst, der Kinder erfasst und innerhalb eines Tages ein Ergebnis liefert und das Ganze bezahlbar. Was gibt es für Schwierigkeiten? Es gibt keine Anreize, nicht genügend ökonomische Anreize, so etwas zu entwickeln, was kostengünstig ist. Die Finanzierung, die es gibt, ist hauptsächlich ausgerichtet auf High-Tech-Levels und da gibt es spannende Sachen wie ultraviolettes Licht. Aber das hilft uns nicht, wenn wir das in abgelegenen Gesundheitszentren brauchen. Was wir brauchen, ist so etwas wie einen Schwangerschaftstest.

Was ist unser Vorschlag, das zu lösen und zu einem Tuberkulose-POC, also einem „Tuberkulose Point of Care Test“, zu kommen? Wir haben in Absprache mit Firmen und im wissenschaftlichen Bereich die Frage gestellt, ob man mit einem Forschungsprämienpreis in Höhe von 7,5 Millionen dann einen richtigen Durchbruch bei der Entdeckung eines Biomarkers-Route erlangen könne, kann man dann feststellen, welcher Stoff im Blut korreliert tatsächlich mit der aktiven Tuberkulose-Infektion, kann man also feststellen, wer schon einmal TB hatte und bei wem ist sie aktiv. Diesen Stoff zu finden, diese Art von Forschung, das ist der entscheidende Flaschenhals, durch den wir durchwollen. Deshalb unser Vorschlag, wir schreiben diese Prämie aus für die Identifizierung und Validierung eines Biomarkers. Bisher hat das nicht geklappt. Unser Ansatz ist: Lasst uns einfach

das Geld ausschreiben und dann sollen die Wissenschaftler und Firmen mit dem Besten herauskommen und lässt uns nicht direkt den gesamten Weg vorschreiben; darum ist so ein Prämienmodell sinnvoll. Was es jedoch bereits gibt, ist eine Art "Ebay für Innovationen" unter www.innocentive.com. Dort gehen Firmen hin, die ein kleines Problem gelöst haben wollen, schreiben eine Geldprämie aus und teilen mit, dass sie einen neuen Weg benötigen, einen Stoff herzustellen. Wer das billiger macht als bisher, bekommt beispielsweise 100.000 Dollar. Da gibt es Tausende von Leuten, die auf dieser Plattform arbeiten und die einzelnen Prämien bearbeiten. Mit denen könnte man zusammenarbeiten. Ziel ist, Forscher und KMUs für die Herausforderung zu begeistern und dazu Anreize bieten. Wie würde das laufen? Erstens gibt es eine kleine Ausschreibung, wo wir Wissenschaftler bitten, einen Weg zu entwerfen, wie man zu einem Biomarker kommen kann. Wer den erfolgversprechendsten Weg hat, vielleicht auch drei oder vier, bekommt eine Anschubfinanzierung, um vorangehen zu können. Dann gibt es einen großen Preis für das Endergebnis. Wer diesen Biomarker findet, wer ihn validiert und zwar getrennt für Kinder und Erwachsene, weil das unterschiedliche Anforderungen sind, bekommt jeweils zwei Millionen Euro. So ist der Plan. Bedingung ist natürlich, dass man Zugang zu allen geistigen Eigentumsrechten hat. Die Firma oder der Wissenschaftler, die das Geld bekommen, müssen da natürlich ihr Patentrecht aufgeben. Unser Konzept, das kann ich Ihnen auch gerne zur Verfügung stellen, sieht vor, das mit 7,5 Millionen zu finanzieren. Wir sind derzeit bei ÄRZTE OHNE GRENZEN dabei zu überlegen, ich freue mich auch, dass unser Geschäftsführer dieses unterstützt, dass wir mehrere Millionen als Institution dazu geben und würden uns freuen über weitere Partner. Zum Beispiel die Bundesregierung. Man könnte das zum Beispiel "Robert-Koch-Prämie" nennen, den "Robert-Koch-Preis" gibt es schon. Das könnte uns voranbringen auf dem Weg zu einem wirksamen Tuberkulosestest und es wäre sicherlich spannend, dieses neue Konzept zu erproben und festzustellen, wie geeignet es ist und ob man es weiter ausbauen kann. Noch mal zur Bedeutung. Tuberkulose ist wieder massiv angestiegen im Zusammenhang mit HIV, der so genannten HIV/TB-Koinfektion. TB ist die häufigste Todesursache für HIV-Kranke in ärmeren Ländern, und wir haben 1,7 Millionen Todesfälle auf der Welt. Jeder dritte Mensch ist irgendwann mal in Kontakt mit dem Bakterium gekommen und hat darum Antikörper dagegen. Deshalb ist so ein Test wichtig, um zu erkennen, ob das Bakterium aktiv ist oder nicht.

Der Vorsitzende: Herzlichen Dank, Herr Moldenhauer. 1,7 Millionen Todesfälle und ganz kreative Methoden, um einen Marker zu entwickeln. Das hat mich eben verblüfft. Hat denn ÄRZTE OHNE GRENZEN schon einen Antrag an die Bundesregierung gestellt? Wie viel Millionen würden Sie denn selber zufließen lassen?

Oliver Moldenhauer, ÄRZTE OHNE GRENZEN e.V.: Wir haben noch keinen Antrag gestellt. Wir sind eine große internationale Organisation, die interessante Entscheidungsverfahren hat. Wir

haben uns noch nicht entschieden, wie viel, aber zum Beispiel FiftyFifty wäre möglich. Wir haben bisher nur mit Vertretern der CDU-Fraktion darüber geredet.

Der Vorsitzende: Das wäre sicherlich nicht nur eine bundesweite Sache, sondern TB ist eine Weltsache. Vielleicht ist die EU dafür zuständig oder sogar noch andere Einrichtungen.

Bitte, Frau Rozendaal, erzählen Sie uns Ihren Ansatz!

Nadja Rozendaal, International AIDS Vaccine Initiative, IAVI (NL): Guten Tag. Ich bedanke mich recht herzlich bei den Damen und Herrn Abgeordneten für die Einladung zu dieser Anhörung. Ich leite die politische Kampagnenarbeit von IAVI in Europa und werde in den nächsten Minuten über Produktentwicklungspartnerschaften vor allem am Beispiel von IAVI zur Erforschung von armutsbedingten und vernachlässigten Krankheiten sprechen.

IAVI steht für „International AIDS Vaccine Initiative“ und war eine der ersten internationalen Produktentwicklungspartnerschaften, die 1996 gegründet wurde, mit der Mission, die Entwicklung eines sicheren, effektiven, frei zugänglichen und präventiven AIDS-Impfstoffes weltweit zu beschleunigen. Etwa 75 Prozent der IAVI-Mitarbeiter arbeiten in der IAVI-internen Forschungs- und Entwicklungsabteilung und entwickeln und testen in internationalen Forschungskonsortien die aussichtsreichsten Impfstoffkandidaten und führen klinische HIV-Impfstofftests durch. IAVI engagiert sich auch im politischen Bereich, führt Kampagnen und Politikforschung durch, um ein positives Umfeld für die Forschung und Entwicklung eines AIDS-Impfstoffes zu schaffen und arbeitet mit lokalen Gemeinschaften in Entwicklungsländern, um die an den Versuchsstandorten lebenden Menschen in den Prozess der Impfstoffentwicklung einzubinden.

Nun zu Produktentwicklungspartnerschaften, kurz PDPs (Product Development Partnerships). Das sind Non-Profit-Organisationen, die die Erforschung, Entwicklung und Verbreitung neuer Gesundheitstechnologien fördern, vor allem auf dem Gebiet von Krankheiten, die überproportional Entwicklungsländer betreffen, wie zum Beispiel HIV/AIDS, Tuberkulose, Malaria und auch die vernachlässigten tropischen Krankheiten wie die Chagas-Krankheit, Denguefieber, Schlafkrankheit usw. Und das auf einem Markt, der wenig wirtschaftliche Anreize für Pharmaunternehmen darstellt. PDPs zielen auf angewandte Forschung und auf langjährige innovative Projekte ab und schließen wichtige Lücken in der globalen Gesundheitsforschung und -entwicklung. Sie verknüpfen nämlich die Grundlagenforschung, die Produktentwicklung, die klinische Entwicklung bis hin zur Produkteinführung. Um dies machen zu können, mobilisieren PDPs auch Fördermittel, um diese eben in die Forschung und Entwicklung dieser Krankheiten zu investieren. Unabhängige Studien haben mehrmals bestätigt, dass PDPs sehr kosteneffizient arbeiten können und die vielversprechendsten Produktkandidaten viel schneller durch die Produktentwicklung durchbekommen, als es private oder öffentliche Institutionen alleine gemacht hätten. So können zum Beispiel 75 Prozent der

Entwicklung von neuen Produkten für armutsbedingte und vernachlässigte Krankheiten den PDPs zugeschrieben werden.

Der Aufbau von Forschungskapazitäten in Entwicklungsländern ist ebenso ein integraler Bestandteil der PDP-Arbeit. IAVI arbeitet mit klinischen Forschungspartnern in Ländern wie Kenia, Uganda, Sambia, Südafrika und Indien und hat dort Kliniken und Laboratorien modernisiert und arbeitet dort auch, um „Best Practices“ einzuführen bei der Genehmigung und Durchführung von Aidsimpfstoffstudien und auch bei der Ausbildung und Rekrutierung von lokalem Fachpersonal. PDPs verfolgen ebenso innovative Arbeitsweisen. Sie versuchen durch die Einbeziehung von Experten auch aus anderen Forschungszweigen Antworten auf komplexe Lösungen zu finden und versuchen, neue Forscher zu engagieren und auch mit mehr Biotechnologen zu arbeiten, die Innovationen aus den Laboren des öffentlichen Sektors in Produktprototypen umwandeln können. Eine weitere Philosophie von PDPs ist es, die fertig entwickelten Gesundheitstechnologien den Menschen in Entwicklungsländern zu dem geringstmöglichen Preis zur Verfügung zu stellen. Am Beispiel von IAVI; hier müssen sich alle Forschungspartner bereit erklären, einen zukünftigen AIDS-Impfstoff den Entwicklungsländern zum geringstmöglichen Preis, in angemessener Menge und umgehend nach der Lizenzierung zur Verfügung zu stellen. Diese Zugangsverpflichtung gibt es in allen IAVI-Verträgen.

Wir wissen auch, welches großes Leid vernachlässigte und armutsbedingte Krankheiten in Entwicklungsländern darstellen. Wenn wir uns die Zahlen der Weltgesundheitsorganisation anschauen, dann sind 18,5 Prozent aller Todesursachen in Entwicklungsländern infektiöse und parasitäre Krankheiten, 1,8 Prozent davon sind den vernachlässigten tropischen Krankheiten zuzuschreiben und mehr als 50 Prozent den großen Killerkrankheiten AIDS, Tuberkulose und Malaria. Nun noch einige Worte zur AIDS-Problematik. 95 Prozent der HIV-Infizierten leben in Entwicklungsländern. Mehr als die Hälfte davon sind Frauen. Laut der WHO ist HIV/AIDS die Haupttodesursache von Frauen im gebärfähigen Alter in Afrika südlich der Sahara. Fakt ist auch, dass HIV-Infizierte eine 50-mal größere Anfälligkeit entwickeln, an TB zu erkranken als Nichtinfizierte. Bei einem von vier TB Todesfällen lag eine HIV- Infektion vor. Täglich infizieren sich noch immer 7000 Menschen mit HIV, 1 000 davon sind Kinder. Obwohl immer mehr AIDS-Patienten lebensrettende Medikamente erhalten, genügen die Behandlungserfolge nicht, um die Pandemie unter Kontrolle zu bekommen, denn auf 2 mit antiretroviralen Medikamenten behandelte AIDS-Patienten kommen immer noch fünf Neuinfektionen. Laut offiziellen Schätzungen werden sich bis 2030 die Mittel im Kampf gegen AIDS in Entwicklungsländern, bei einem geschätzten jährlichen Bedarf von 35 Milliarden US-Dollar, verdreifachen. Das sind Zahlen, die von offiziellen Studien stammen und dabei darf nicht vergessen werden, dass die Anzahl der HIV-Infizierten wohl kaum geringer wird. Deshalb ist es

so wichtig, nachhaltige Bekämpfungsstrategien zu haben und auch in Präventionstechnologien, wie beispielsweise Impfstoffe und Mikrobizide, zu investieren.

Die Entwicklung eines Impfstoffes, wie der Herr Vorsitzende schon gesagt hat, dauert in einigen Fällen auch viele Jahrzehnte, so ist es auch bei der Entwicklung des AIDS-Impfstoffes. Es ist kein Sprint, sondern ein Marathon. Für andere Impfstoffe wie gegen Tetanus, Pocken, Röteln hat man mehrere Jahrzehnte gebraucht. Ebenso sind die Impfstoffversuche sehr kostspielig, allein die Wirksamkeitsstudien kosten zwischen 150 bis 200 Millionen Euro. Nach Schätzungen von IAVI kann ein nur zu 50 Prozent wirksamer Impfstoff, der nur 30 Prozent der Bevölkerung verabreicht würde, die Zahl der Neuinfektionen in Entwicklungsländern in den nächsten 15 Jahren halbieren. Man hat ein Fallbeispiel in Uganda durchgerechnet: Wenn man in Uganda nur einen teilweise wirksamen Impfstoff geben würde, würde das pro Impfung 200 Euro kosten. Im Vergleich jedoch kostet die lebenslange Behandlung mit antiretroviralen Medikamenten pro Person 11.000 Euro jährlich. Wobei natürlich 200 Euro immer noch zu viel sind, man muss sich hier auch weiter bemühen, die Kosten niedriger zu bekommen. 2009 hat es sehr große Fortschritte in der AIDS-Impfstoffforschung gegeben. Es hat eine groß angelegte Studie in Thailand, wo 16 000 Freiwillige teilgenommen haben. Da konnte man feststellen, dass ein AIDS-Impfstoff gefunden werden konnte und aufgrund neuer Evidenzstudien auch gefunden werden kann. Bei dieser Studie konnte eine HIV-Infektion bei einer von drei Personen verhindert werden. Ebenso konnten 2010 zwei breit neutralisierende Antikörper durch IAVI Forschungskonsortien gefunden werden, die viele HIV-Typen von der Infektion anderer Zellen abhalten können. Obwohl es sehr positive Meilensteine gibt in der AIDS-Impfstoffforschung gehen die globalen Investitionen zurück. Europa unterstützt finanziell gesehen die gesamte HIV-Impfstoffforschung mit nur zehn Prozent, 80 Prozent kommen von den USA. 2009 gingen die europäischen Beiträge sogar um fünf Prozent zurück, 2008 um 13 Prozent.

Abschließend möchte ich noch sagen, dass es aufgrund dieser vielversprechenden Forschungsentwicklungen und Meilensteine, die wir vor allem in den letzten Jahren in der AIDS-Impfstoffforschung hatten, dass es wichtig ist, PDPs wie IAVI zu unterstützen. Im Allgemeinen braucht man für ein globales Problem auch einen globalen Lösungsansatz wo die geeignetsten Akteure daran beteiligt sind, egal wo diese auf der Welt sind. Es ist sehr begrüßenswert, dass das BMBF erstmalig bei der Forschung vernachlässigter und armutsbedingter Krankheiten die Förderung auch von PDPs aufgenommen hat, letzten Oktober. Besonderer Dank gebührt Ihnen allen, den Mitgliedern des Bundestages, weil Sie sich auch sehr dafür eingesetzt haben, dass PDPs gefördert werden von Deutschland. Doch bedauerlicherweise schließt das Ministerium bei der ersten Ausschreibung AIDS und Tuberkulose aus. Fakt ist weiterhin, dass HIV/AIDS eines der größten Probleme in Entwicklungsländern und der weltweiten Armutsbekämpfung darstellt. Daher appelliere ich an die Bundesregierung, in einer zweiten Ausschreibung auch

AIDS- und TB-Forschung zu berücksichtigen und die adäquaten Mittel dafür zur Verfügung zu stellen. Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Der Vorsitzende: Herzlichen Dank, Frau Rozendaal. Es geht natürlich wie immer um das liebe Geld. Wir waren auch von der Opposition der Meinung, dass diese 22 Millionen viel zu wenig sind. Aber es ist gesagt worden, dass es wenigstens ein Ansatz ist. Und wenn wir schon so einen kleinen Pott haben, ist es dann nicht sinnvoll, dass man sich auf wenige Dinge konzentriert und nicht auch auf solche Bereiche wie AIDS und TB? Ist es nachvollziehbar, was die machen für Sie? Oder meinen Sie, es ist falsch, was das Forschungsministerium mit dem Geld macht?

Nadja Rozendaal, IAVI (NL): Natürlich ist es wichtig, dass man Unterstützung gibt, um verschiedene Probleme zu bekämpfen. Es ist nun mal Fakt, dass AIDS, Tuberkulose und Malaria die größten Killerkrankheiten sind. Aber es ist schon sehr schön, die ersten Fortschritte zu sehen. Wir hoffen, dass da noch weiter dran gearbeitet wird.

Der Vorsitzende: Vielen Dank Frau Rozendaal. Herr Dr. Werner-Ahlfs, berichten Sie uns doch mal über Ihre öffentliche Forschung und den Umgang mit Patenten.

Dr. Christian Wagner-Ahlfs, BUKO Pharma-Kampagne: Vielen Dank Herr Kekeritz, sehr geehrte Abgeordnete, sehr geehrte Damen und Herren! Bereits heute hat öffentlich finanzierte Forschung eine enorm wichtige Rolle in der Gesundheitsversorgung und auch in der weltweiten Gesundheitsforschung, inklusive der Arzneimittelversorgung. Medizinische Forschung und Entwicklung wird weltweit im Durchschnitt zu mindestens 41 Prozent von öffentlichen Geldern finanziert. Das ist ein Durchschnitt für alle Bereichen – Herz-Kreislauf-Erkrankungen, neurodegenerative Erkrankungen – alles, was im Bereich Gesundheitsforschung stattfindet. Im Bereich der vernachlässigten tropischen Infektionskrankheiten ist der öffentliche Anteil noch höher, der liegt im Durchschnitt bei 60 Prozent und es gibt sogar Bereiche, wie beispielsweise die HIV-Impfstoffforschung, wo der öffentliche Anteil aktuell etwa 86 Prozent beträgt. Die zentrale Frage, die ich deswegen stellen möchte: Wie können wir dafür sorgen, dass öffentlich finanzierte Forschungsergebnisse dann auch schlussendlich möglichst vielen Menschen zugänglich sind? Die Rahmenbedingungen hierzu werden auf zwei Ebenen vorgegeben. Erst einmal auf der nationalen Ebene in Deutschland ist das die so genannte Verwertungsinitiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung aus dem Jahr 2001. Dort wurde beschlossen, dass die Patentierung von Forschungsergebnissen öffentlicher Einrichtungen zum Standardvorgehen gemacht wird. Dazu wurden dann die so genannten Patentverwertungsagenturen als Dienstleister gegründet. Die werden heute nicht mehr vom BMBF betreut, sondern vom BMWI unter dem Programm SIGNO,

seit 2008. Regelungen, die dazu verpflichten, dass die Forschungsergebnisse möglichst vielen Menschen zugänglich gemacht werden sollen, gibt es nicht.

Auf Europäischer Ebene kommen die Vorgaben durch die Forschungsrahmenprogramme zustande, die sich dann natürlich auch indirekt oder direkt auf die bundesdeutsche Forschungsförderung auswirken. Das aktuelle 7. Forschungsrahmenprogramm, das von 2007 bis 2013 gilt, das enthält zwar Regeln für die Handhabung von geistigem Eigentum, in der Regel Patentrechte, die bei den geförderten Projekten entstehen, aber keine spezifischen Regelungen für die sozialen Prinzipien, also um die Ergebnisse dann der Öffentlichkeit oder möglichst vielen Menschen verfügbar zu machen. Die Europäische Kommission merkt immerhin in einem Dokument an, die Eigentumsrechte sollten so gehandhabt werden, dass Zitat: „ der sozioökonomische Gewinn maximiert wird. Dazu sollen verschiedene Strategien angewendet werden z.B. das Konzept Public domain oder Open innovation.“ Zitatende. Wir als BUKO Pharma-Kampagne haben 40 Patentverwertungsagenturen, die öffentliche Forschungseinrichtungen vertreten oder betreuen, befragt, ob sie Erfindungen zur Lizenzierung anbieten, die für Entwicklungsländer von Bedeutung sein könnten. In der Tat ist das Angebot sehr groß: Es gibt Antibiotika, potentielle Malaria-Medikamente, verschiedenste Impfstoffe, Technologien zur Durchfalldiagnostik auch unter Feldbedingungen und vieles vieles mehr. Also ein ganz großartiges Angebot, was da mit öffentlichen Geldern in öffentlichen Forschungsinstituten entwickelt wird. Aber so großartig das Angebot auch ist, unsere Erhebung hat auch ergeben, dass die Patentverwertung bisher nur auf den ökonomischen Gewinn ausgerichtet ist, der soziale Gewinn, sprich der Gewinn für die Gesellschaft, wird vernachlässigt.

Keine Agentur hat bisher mit einem Unternehmen einen Vertrag geschlossen, der die Versorgung von Entwicklungsländern berücksichtigt, sei es in Form vergünstigter Preise oder Technologietransfer. Auf Nachfrage erklärten etliche Patentverwerter, sie würden gerne mehr in diese Richtung machen, aber ihnen seien schlicht und einfach die Hände gebunden, sei es durch den Arbeitsauftrag, den sie von der Verwertungsinitiative, dem Programm SIGNO und auch direkt von dem Auftraggeber, beispielsweise der Universität, bekommen haben. Da zählt wirklich nur die ökonomische Verwertung. Wer in eine Product Development Partnership seine Erfindung einsteigt, der bekommt hinterher keine Punkte gutgeschrieben, wenn es um die Evaluierung der eigenen Arbeit geht. Dazu muss der politische Handlungsauftrag für die Verwertungsagenturen geändert werden, damit die einen größeren Handlungsspielraum haben und auch PDP unterstützen können mit ihrer Arbeit. Damit wäre der Weg bereitet für die Anwendung neuer Lizenzmodelle, die es den Forschungseinrichtungen ermöglichen, ihre soziale Verantwortung bei der Patentverwertung wahrzunehmen. Solche Lizenzen werden international als „Equitable Licensing“ bezeichnet, man könnte das mit gerechter Lizenz oder sozialer Lizenz übersetzen. Für den deutschsprachigen Raum wurden die notwendigen Vertragsbausteine von unserer Projektpartnerin Prof. Dr. Christine Godt, einer Juristin von der Universität Oldenburg, entwickelt und dann auch den

deutschen Forschungseinrichtungen zur Verfügung gestellt. Ich habe hier ein Exemplar mitgebracht. Diese Lizenzbausteine, die nach Belieben kombiniert werden können bei den Vertragsverhandlungen zwischen Universitäten und Unternehmen, die sind auch im Internet abrufbar, um sie wirklich als „Copy and Paste“ direkt in die Vertragsverhandlungen einzubringen.

Wesentliche Punkte eines solchen Modells sind: 1. Nicht-exklusive Lizenzen sollten Standard werden. Also nichtexklusiv bedeutet, man kann Verträge mit mehreren Partnern abschließen. Das schafft Wettbewerb, senkt den Preis und fördert Folgeinnovationen. 2. exklusive Lizenzen, also Lizenzen mit nur einem Vertragspartner, die bisher die Regel sind, sollten zur Ausnahme werden. 3. Die öffentlichen Erfinder, also Universitäten und andere öffentliche Forschungsinstitute, behalten Einflussrechte auf die Verwertung und können so später intervenieren, wenn zum Beispiel das Produkt in armen Ländern nicht zu einem ausreichend günstigen Preis zur Verfügung gestellt wird. 4. Der Vertrag soll auch Verpflichtungen für Lizenznehmer, also das Unternehmen, enthalten. Das Unternehmen wird vertraglich verpflichtet, z.B. günstige Preise anzubieten oder Versorgungsprogramme oder andere Maßnahmen zu ergreifen, die die Erhöhung der globalen Versorgung sicherstellen sollen. Das ist also wirklich ein Modulprogramm wo man je nach Vertragssituation unterschiedliche Maßnahmen kombinieren kann. Solche Modelle sind in den USA bereits erfolgreich praktiziert worden. Wie vielfältig die Handlungsmöglichkeiten im Umgang mit öffentlich finanzierten Forschungsergebnissen sind, möchte ich an drei Beispielen ganz kurz erläutern: Die University of California hat ein biotechnologisches Verfahren zur Herstellung von Artemisinin entwickelt, einem Wirkstoff für Malaria-Medikamente. Das Verfahren wurde nicht-exklusiv lizenziert, verfügt also über mehrere Lizenzen. Eine nicht-kommerzielle Lizenz, also eine non-profit-Lizenz, ging an das Institute for OneWorld Health, das sich um die non-profit-Produktion von Malaria-Medikamenten kümmert. Eine for-profit, also eine gewinnorientierte Lizenz ging an Amryis, das ist ein Biotechnologiehersteller, der die Technologie beispielsweise für die Produktion von Parfümduftstoffen verwenden kann. Ein anderes Beispiel sind Impfstoffe gegen Rotaviren, Durchfall-Erreger, ganz wichtig für Kinder. Der Impfstoff wurde an den National Institutes of Health in den USA entwickelt, also die weltweit größten öffentlichen Forschungseinrichtungen. Auch hier wurde die nicht-exklusive Lizenzierungen angewandt. Also nicht nur einen Lizenz, ein Vertrag, sondern es ging eine Lizenz ging nach Brasilien für den südamerikanischen Markt, zwei Lizenzen nach China, vier Lizenzen nach Indien an vier unterschiedliche Generika-Hersteller und eine Lizenz für den Markt der reichen Industrienationen. Zusätzlich gibt es auch noch technische Trainings für alle Hersteller, mit denen Verträge abgeschlossen werden, um hohe Qualitätsstandards sicherzustellen. Ich denke, diese Beispiele zeigen, dass es möglich ist, auch einen kommerziellen Anreiz für Hersteller zu schaffen und dennoch günstige Produkte von mehreren Herstellern zu erhalten. Ein letztes Beispiel: Ein Diagnose-Ansatz für Hepatitis C wurde unter anderem am Hamburger Bernhard-Nocht-Institut entwickelt und man ist hier einen vergleichsweise ungewöhnlichen Weg gegangen. Man hat das in Absprache mit der Institutsleitung

erst gar nicht patentiert, sondern sofort in einem Open-Access, also einer kostenlos zugänglichen Internetzeitschrift veröffentlicht und damit ist es weltweit kostenlos zugänglich. Diese DNA-Sequenz für Hepatitis-C-Diagnostik wurde dann auch von mehreren Herstellern aufgegriffen und zu Diagnostik-Methoden entwickelt, die jetzt auf dem Markt erhältlich sind.

Ich fasse zusammen: Öffentlich finanzierte Forschung und Entwicklung leisten einen ganz wesentlichen Beitrag zur Gesundheitsversorgung, auch für arme Länder. Allerdings wird die Bezahlbarkeit der Produkte für Entwicklungsländer bisher nicht in der Forschungsförderung thematisiert. Um das zu ändern, müssen die politischen Rahmenbedingungen geändert werden. Als erstes muss der Handlungsspielraum der Patentverwertungsagenturen erweitert werden, die für Universitäten, Max-Planck-Institute, Fraunhofer-Institute und andere Einrichtungen arbeiten. Der Handlungsauftrag soll nicht nur den kommerziellen Gewinn umfassen, sondern auch den sozialen Gewinn als Arbeitsauftrag definieren. Wenn das grundlegend definiert ist, gibt es wesentlich mehr Handlungsmöglichkeiten für die Patentverwertung und für die Vertragsgestaltung. Das ist ein Bereich, der sich klar an das BMWi und das Programm SIGNO richtet, der dafür verantwortlich ist. Und als zweiter Punkt, der sich an das BMBF richtet, sozialverträgliche Verwertung soll Bestandteil der BMBF-Förderverträge werden. Alle möglichen Schritte sollten unternommen werden, um öffentliche Forschungseinrichtungen zu ermutigen und dabei zu unterstützen, sozialverträgliche Lizenzmodelle wie „Equitable Licensing“ umzusetzen. Die entsprechenden Vertragsbausteine liegen vor und müssen jetzt nur noch umgesetzt werden. Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Der Vorsitzende: Ich möchte mich auch bei Ihnen ganz herzlich bedanken. Das war hochspannend, insbesondere Ihre Zusammenfassung war jetzt hervorragend. Eine kleine Nachfrage habe ich noch: Wenn es um die Forschung an deutschen Universitäten geht, da ist doch vermutlich das Land jeweils zuständig, um solche Regelungen zu ändern, was die Verwertungsagenturen angeht. Oder ist das einheitlich geregelt?

Dr. Christian Wagner-Ahlf, BUKO Pharma-Kampagne: Da gibt es keine einheitliche Regelung. Für die Universitäten sind natürlich erst mal die Länder zuständig, aber auch der Hochschulrat oder Fakultätsrat oder wer immer die oberste universitäre Ebene ist, kann da entsprechende Dinge in die Wege leiten. Wir haben bisher einen Fall in Deutschland, das ist die Charité hier in Berlin, wo der Fakultätsrat beschlossen hat, die soziale Verantwortung in die Statuten mit aufzunehmen, in die Drittmittelsatzung. Das ist einfach eine wegweisende Entscheidung, die den Handlungsspielraum für die nächsten Jahre deutlich erweitert.

Der Vorsitzende: Herzlichen Dank. VfA, der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller. Ich habe vorhin ein bisschen flapsig über die Industrie gesprochen, das tut mir natürlich leid. Die chemische Industrie und die Pharmaindustrie stehen halt immer im Verdacht. Aber ich habe in

etlichen Veranstaltungen in der Vergangenheit gelernt, dass sich hier doch Etliches bewegt und sich die Pharmaindustrie ihrer sozialen Verantwortung immer mehr bewusst wird. Ist das so?

Harald Zimmer, VfA (DE): Das ist so, Herr Vorsitzender, das kann ich nur bestätigen. Was wichtig ist, dass der Begriff Industrie dabei nicht so wichtig ist, sondern wir reden ja über Forschung. „Forschung in Krankheiten armer Länder“, und ich bevorzuge auch diesen Begriff, weil „vernachlässigt“, was Sie für diese Veranstaltung gewählt haben, ist geprägt von der WHO und mehr umfassend gemeint. Vernachlässigung im Sinne von Bekämpfung, die nicht genügend ausgeführt wird. Wir reden ja hier über die Forschung für neue Medikamente. Ich habe in diesem Zusammenhang keine einzelne Idee vorzustellen so wie meine Vorredner, sondern ich habe das Fragespektrum des Unterausschusses abgearbeitet, habe auch dazu ein schriftliches Statement vorbereitet, aber kann das jetzt nur verkürzt wiedergeben. Was mir sehr wichtig ist, dass die Situation sich gegenüber Ende der 90er Jahre wesentlich verändert hat. Wenn wir uns hier vor zehn Jahren getroffen hätten, hätten wir in der Tat sagen müssen, „vernachlässigte Krankheiten“ heißt auch vernachlässigt von der Forschung.

In den Forschungs- und Entwicklungsprogrammen unserer Unternehmen waren die Krankheiten armer Länder, tropische Erkrankungen bis Ende der 90er Jahre kaum vertreten. Das Bild hat sich jedoch grundlegend gewandelt. Die Anstrengungen bei HIV, Malaria, Tuberkulose haben bereits einen erheblichen Umfang und auch für weitere Krankheiten sind sie im Wachsen begriffen. Ich möchte nur mal ganz kurz eine Krankheit herausgreifen. HIV/Aids ist nicht im Spektrum der WHO als vernachlässigte Krankheit klassifiziert oder halt in der Forschung wird sie separat behandelt. Aber von den 24 Wirkstoffen, die es inzwischen schon gibt, sind 17 in Darreichungsformen für Kinder erhältlich und weitere sind in der Entwicklung. Also wenn hier immer wieder gesagt wird, Darreichungsformen für Kinder gebe es kaum und sähe total vernachlässigt aus, das ist eindeutig nicht so.

Was das besondere der Krankheiten armer Länder ist, ist, dass man die Forschung und Entwicklung neuer Medikamente in der Regel halt nicht über Verkaufserlöse refinanzieren kann. Man kann also nicht die Investitionen irgendwie wieder verdienen. Die zentrale Herausforderung ist, alternative Finanzierungsmöglichkeiten für Forschung und Entwicklung zu erschließen. Inhaltlich unterscheidet sich die Medikamentenentwicklung für diese Krankheiten dabei nicht grundsätzlich von anderen Krankheiten. Man muss von zwölf Jahren Entwicklungsdauer ausgehen, davon 1,5 Jahre Zulassungsverfahren, mehrere 100 Millionen Euro Kosten und eine sehr große Anzahl von Medikamentenkandidaten, die unterwegs im Laufe der Entwicklung als ungeeignet sich erweisen und aufgegeben werden müssen. Von zehn neuen Wirkstoffe, die es bis zur Phase der Erprobung am Menschen schaffen, schaffen es im Durchschnitt nur 1-2 bis zur Zulassung. Das hohe Risiko des Scheiterns ist ein zentrales Problem bei der Medikamentenentwicklung bei Krankheiten aller Art.

So jetzt komme ich zu den Fragen. Frage des UA war, „Was für Möglichkeiten hat die Politik Forschung zu vernachlässigten Krankheiten zu fördern?“ Dazu ist zu sagen, dass seit dem Jahr 2000 eben ein grundlegender Wandel eingesetzt hat, dass die Tätigkeit zur Erforschung und Entwicklung bei Medikamenten wesentlich intensiviert wurde, und das ist zentral den öffentlich privaten Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs) zu verdanken. Also das ja auch schon Frau Rozendaal auch schon vorgestellt, die besondere Leistung, ich möchte das vielleicht nochmal herausstellen. Also zum einen begrüßen wir es außerordentlich, dass das BMBF hier die Förderung beschlossen hat, und das besondere an PDPs ist eben die Effizienzsteigerung, der sinnvolle Mitteleinsatz. Ich habe es ja eben schon gesagt: Die Entwicklung eines jeden Medikaments ist sehr risikoreich und kostenintensiv und es ist ganz wichtig, die einzusetzenden Mittel hier richtig anzuwenden. Also, die Unterstützung der PDPs sehr positiv. Dann glauben wir, dass die Politik sinnvoll agieren kann bei der Ermittlung des tatsächlichen Bedarfs neuer Medikamente, was wird wirklich gebraucht? Ein ganz besonders wichtiger Punkt dabei ist, gibt es Resistenzen, entwickeln sich welche oder sind welche zu befürchten gegen Formen der Medikamente? Und für uns steht da im Mittelpunkt die WHO. Wir könnten uns vorstellen, dass die WHO Empfehlungen für Forschungs- und Entwicklungsprojekte ausspricht, die eben zusätzlich angestoßen werden sollten. Dabei muss es sich ja nicht automatisch um Medikamentenprojekte handeln, oft können Hygiene-, Umwelt-, Volksbildungsmaßnahmen, neue Diagnostika schneller zum Erfolg führen und Hilfsorganisationen wie ÄRZTE OHNE GRENZEN können da sicherlich sehr hilfreiche Hinweise geben. Hintergrund ist auch, wie schon eben gesagt, zwölf Jahre Entwicklungsdauer. Wenn wir jetzt eine neue Medikamentenentwicklung anstoßen, haben wir 15 Jahre später möglicherweise das Produkt im Feld. Das ist eine lange Zeit, wir brauchen doch eigentlich schneller Lösungen. Innerhalb Deutschlands, glauben wir auch, dass ein politischer Rahmen noch fehlt, der die Zusammenarbeit öffentlicher Forschungseinrichtungen und Unternehmen mit den international agierenden PDPs fördert. Also wir könnten uns vorstellen, dass wir da eine gemeinsame Arbeitsgruppe der Politik, Grundlagen-, klinischer Forschung, Pharmaindustrie zusammenbringen könnten, die entsprechende Vorschläge erarbeiten. Wir hatten ja letztes Jahr dazu auch ein Symposium gemacht und Herr Professor Kaufmann hat das mit vertreten. Wir könnten uns zum Beispiel vorstellen, dass eine Koordinationsstelle für die Ministerien Gesundheit, Forschung und Entwicklungszusammenarbeit helfen könnte, forschungs- und entwicklungspolitische Zielsetzungen besser zu vereinbaren. Ziel sollte es sein, das Zusammenwirken von Grundlagenforschung, klinischer Entwicklung, Medikamenten- und Diagnostikentwicklung weiter zu verbessern.

Frage 2: Welche Rolle sollte dabei die öffentliche Forschung spielen? Öffentliche Forschungseinrichtungen in Deutschland können eine sehr wichtige Rolle spielen aus unserer Sicht. Klassische Arbeitsfelder für öffentliche biomedizinische Forschung beinhalten das Verstehen der Krankheit, die Identifizierung von Ansätzen zu ihrer Bekämpfung, Wirkprinzipien bis zur Identifizierung von Leitsubstanzen, nicht zu verwechseln mit Wirkstoffen. Leitsubstanzen geben

eine Hinweis darauf, was wirken kann. Was man nachher am Menschen anwendet, ist noch eine andere Frage. Dazu gehören auch Impfstoffe und Biomarker-Forschung, das wurde ja eben schon erwähnt. Das Potential ist enorm. Es ist ja bekannt; die deutsche Grundlagenforschung bei Infektionskrankheiten, zum Beispiel der Afrikanischen Schlafkrankheit, Tuberkulose, ist absolut konkurrenzfähig international. Impfstoffentwicklung, Universitäten haben da eine hervorragende Rolle. Da gibt es sicherlich sehr viel Kompetenz.

Frage 3: Wie sollten Anreize für private Pharmaunternehmen gesetzt werden? Der wichtigste Anreiz besteht für uns darin, den Unternehmen eine Aufteilung der Vermarktungsrechte für neue Medikamente anzubieten, die aus Programmen für neue Mittel gegen Krankheiten armer Länder hervorgehen. Die Aufteilung kann insbesondere vorsehen, dass die Unternehmen die neuen Medikamente den ärmsten Ländern und Hilfsorganisationen zum Selbstkostenpreis liefern müssen, sie aber in wohlhabenderen Bevölkerungsgruppen, insbesondere in Schwellenländern Russland, Brasilien, China, Indien, aber auch für Reisende aus Industrienationen, zu angemessenen Preisen verkaufen. Hierdurch würden diese Patienten und ihre Krankenversicherungen einen Beitrag zur Refinanzierung der Forschung und Entwicklung leisten können. Der Preis muss natürlich der finanziellen Leistungsfähigkeit der betreffenden Patientenkollektive entsprechen. Dafür gibt es ja die differenzierte Preisgestaltung, ein bewährtes Instrument. Deutschland könnte sich daher für geeignete Rahmenbedingungen in Exportländern einsetzen, die es erlauben, zahlungsfähige Bevölkerungsgruppen zur Finanzierung von Medikamentenentwicklungen beitragen zu lassen, während ärmere Kreise zu besonders günstigen Sonderkonditionen versorgt werden müssten.

Frage 4: Was können öffentlich-private Produktentwicklungspartnerschaften beitragen? Ich habe ja eben schon gesagt und kann da nur Frau Rozendaal recht geben, dass es eben extrem wichtig ist, dass es PDPs gibt. Das sind effiziente und leistungsfähige Instrumente zur Medikamentenentwicklung und zwar nicht nur, weil sie Partner mit komplementären Kompetenzen an einen Tisch bringen und Knowhow-Transfer organisieren, sondern insbesondere eben den Mitteleinsatz verbessern. Das Kardinalproblem der Pharmaforschung ist eben die hohe Ausfallquote von Entwicklungsprojekten, Projekte, die eingestellt werden müssen. Und es genügt deswegen nicht, wegen dieses Risikos zur Überwindung eines bestehenden therapeutischen Defizits ein Unternehmen dazu zu bringen, ein einzelnes Projekt aufzulegen, sondern man muss gleichzeitig mehrere Projekte vorantreiben. Also: Ein Projekt ist halt kein Projekt und das ist genau das, was die öffentlich-privaten Produktentwicklungspartnerschaften tun. Sie setzen bewusst mehrere Parallelprojekte in Gang und stellen durch in kurzen Zyklen durchgeführten Prüfungen sicher, dass, wenn die gewünschten Zwischenergebnisse nicht geliefert werden, auch schnellstmöglich wieder das Funding entzogen wird. Für PDPs steht im Mittelpunkt, neue Medikamente für arme Patienten zu entwickeln. Sie gehen davon aus, dass diese Patienten sich die neuen Medikamente nicht werden leisten können. Wenn dies in anderen Märkten oder Marktsegmenten aber doch der Fall sein sollte, wird in aller Regel vereinbart, dass ein Teil der

Verkaufserlöse in diesen Märkten in die PDP zurückfließt. Ich habe es ja schon gesagt, wir sind dankbar, dass die Bundesregierung sich entschlossen hat, hier zu fördern. Der vorgesehene Finanzrahmen ist noch nicht ausreichend, aber es ist aus unserer Sicht schon bemerkenswert, dass man zu Zeiten knapper Kassen über seinen Schatten gesprungen ist und diesem Schritt gemacht hat.

Frage 5: Wie kann sichergestellt werden, dass sich Menschen in Entwicklungsländern existierende Medikamente finanziell leisten können? Wir müssen doch sehen, dass nirgendwo, auch nicht bei uns, hier in Deutschland, in den Industriestaaten, das Gros der Bewohner imstande wäre, alle Medikamente und sonstigen Gesundheitsleistungen aus eigener Tasche zu bezahlen. Deswegen haben wir leistungsfähige Krankenversicherungen, die das tun, die es in der Regel in den Schwellen- und Entwicklungsländern nicht gibt. Und es gibt da eben viele arme Menschen und für die sind auch die billigsten Generika zu teuer. Wer von zwei Dollar am Tag leben muss, der kann sich eben kein Medikament kaufen und der kann auch keinen Arzt bezahlen. Das muss kostenlos angeboten werden, wenn überhaupt eine medizinische Betreuung da ist. Mit Unterstützung internationaler Organisationen wie UNAIDS und dem Globalen Fonds haben sich viele nationale Regierungen der Herausforderung gestellt, die Aids-Pandemie beispielsweise in ihrem Land zu bekämpfen und deswegen gibt es heute in vielen Entwicklungsländern eine medizinische Infrastruktur, deswegen können Ärzte bezahlt werden und auch Medikamente in großen Mengen gekauft werden. Weil das so ist, können arme Menschen mit Aids-Medikamenten versorgt werden und nicht, weil sie sich die jetzt leisten könnten. Die globalen Anstrengungen zur Bekämpfung von HIV/Aids machen deutlich, dass die medizinische Betreuung und die Medikamente erst zu den Menschen gebracht werden müssen. Und wenn solche Programme gibt, wenn sie gestaltet und organisiert werden, zum Beispiel in PPPs, Öffentlich-Privaten Partnerschaften, dann stehen forschende Arzneimittelunternehmen seit langem schon bereit, ihren Teil beizutragen und Medikamente stark verbilligt, zu Selbstkosten oder sogar umsonst abzugeben. Dazu gibt es wirklich eine Vielzahl von Beispielen und die meisten Behandlungsprogramme sind halt von der WHO organisiert. Da sind wir seit langem engagiert. Aufgabe der deutschen Politik sollte es sein, darauf hinzuwirken, dass Schwellen- und Entwicklungsländer der Gesundheit der Bevölkerung eine hohe Priorität einräumen. Der nationalen Gesundheitspolitik kommt die Schlüsselrolle bei der Sicherstellung des Zugangs armer Bevölkerungsgruppen zu. Richtig ist dabei natürlich auch, dass Behandlungsprogramme leichter umgesetzt werden können und leichter finanziert werden können, wenn die Medikamente billiger sind, wenn sie preisgünstig angeboten werden. Auch dazu gibt es eine Vielzahl von Instrumenten, differenzierte Preisgestaltung hatte ich schon genannt. Freiwillige Lizenzvergabe an Generikaunternehmen hatte ich auch schon genannt bis hin zu Freistellungserklärungen. Freistellungserklärungen erlauben es allen Generikaanbietern, die in der Lage sind, ein angemessenes Qualitätsniveau zu gewährleisten, Nachahmerprodukte von patentgeschützten Medikamenten für arme Länder zu produzieren und zu verkaufen. Für viele tropische Amutskrankheiten sind wirksame Arzneimittel seit langem verfügbar, ihre Preise sind

sehr niedrig. Eine Palette dieser Arzneimittel wird auch dauerhaft gespendet, aber auch für gespendete Medikamente gilt, dass zunächst die Behandlungsprogramme organisiert werden müssen.

Letzte Frage, Frage 6: Welche Möglichkeiten gibt es in diesem Zusammenhang, um die Kosten für Forschung und Entwicklung vom Verkaufspreis des fertigen Medikaments zu entkoppeln? Produktentwicklungspartnerschaften finanzieren ihre Forschungs- und Entwicklungskosten weitgehend über Sponsoren sowie über die Einnahme von Teilen der Verkaufserlöse, die bei zahlungsfähigen Patientengruppen erzielt werden. Forschende Pharmaunternehmen praktizieren seit Jahren Modelle der Preisdifferenzierung, die sich oft an der Klassifikation der Weltbank in „Low and Middle Income Countries“ orientieren. Außerdem gibt es eine Vielzahl von Kooperationen mit Generikaherstellern, meist auf Basis freiwilliger Lizenzerteilung und PDPs können Zusagen zur Preisdifferenzierung zu einem Bestandteil ihrer Förderverträge mit Unternehmen machen. Letztlich ist eine Art von Preisdifferenzierung aus unserer Sicht erforderlich, die es erlaubt, möglichst geringe Preise für die Versorgung der Armen zu ermöglichen und dazu sind taugliche Rahmenbedingungen insbesondere in Schwellenländern einzurichten, die es erlauben, höhere Preise auch für die zahlungskräftigeren Bevölkerungsschichten zu erzielen. Es zeigt sich also, dass ein Entkoppeln der Kosten von Forschung und Entwicklung und dem Preis für die ärmsten Patienten möglich ist und in vielen Fällen bereits praktiziert wird. Entscheidend ist, dass die Finanzierung der Forschung und Entwicklung zu einem frühen Zeitpunkt von einem oder mehreren Sponsoren gesichert wird. Die wirtschaftlichen Risiken und die Kosten sind erheblich. Um diese für die Sponsoren in Grenzen zu halten, ist es sinnvoll, dass sich Patienten in besser gestellten Bevölkerungsgruppen bzw. deren Krankenversicherungen - auch in ärmeren Ländern - an der Refinanzierung dieser Kosten beteiligen. So, das war es.

Der Vorsitzende: Herr Zimmer, herzlichen Dank. Das war eine ausführliche Darstellung Ihres Ansatzes. Wir kommen in vielen Punkten sicherlich überein. PDPs sind offensichtlich das Instrument der Zeit. Sicherlich stimmen wir auch darin überein, dass wir den Aufbau von Krankenversicherungssystemen in Entwicklungsländern in irgendeiner Form vorantreiben müssen. Jetzt, werte Kolleginnen und Kollegen, sind Sie gefordert, wenn Sie nicht erschlagen sind von diesen vielen hunderttausend Informationen.

Abg. Karin Roth (SPD): Herzlichen Dank für die umfangreiche Darstellung, sowohl mündlich als auch schriftlich. Wir haben uns alle vorbereitet auf das, was Sie uns geschrieben haben, weil es zeigt doch, dass es einen Zusammenhang gibt zwischen Forschung und Entwicklung, Versorgung und Finanzierung, und das ist eben so komplex. Ich bin froh, dass wir unterschiedliche Modelle jetzt gehört haben und ich bin auch froh, dass das Thema PDPs, Sie erinnern sich, wir haben das letztes Jahr gemeinsam gemacht, die SPD hat ja einen Antrag dazu eingebracht, dass wir jetzt

einen Schritt weiter sind. Wenn ich weiß und, Herr Zimmer, Sie haben es in Ihrem Papier geschrieben, dass 70 Prozent der Forschung im Bereich der vernachlässigten Krankheiten durch die PDPs kommen und wahrscheinlich auch in Zukunft noch stärker kommen werden, vielleicht sogar 90 Prozent, dann war das höchste Zeit, dass wir in Deutschland eine PDP-Struktur einführen. Ich würde sagen, es war fünf Minuten nach Zwölf, weil ganz unabhängig davon, dass wir jetzt einsteigen, glaube ich an die Effizienz des Modells, nicht nur bei Aids, Frau Rozendaal, sondern auch in anderen Bereichen. Das haben Sie ja auch gesagt und es wurde hier auch bestätigt, dass wir wirklich weltweit Forschungskapazitäten zusammenbringen mit der Produktion und so schneller in die Entwicklung, in die verschiedenen Phasen der Forschung und dann der Anwendung finden. Ich finde, für das Thema Forschung haben wir schon einen guten Schlüssel gefunden. Der ist natürlich Voraussetzung, dass dann öffentliche Mittel kommen. Das ist immer das Problem, Herr Zimmer, Sie haben das gesagt, und es sind sicher die anderen auch der Meinung, dass die Verkaufserlöse nicht die Forschungskosten aufwiegen. Dann würden wir hier nicht sitzen, denn dann würden Sie das Geschäft alleine machen. So sehe ich das. Das heißt, wir brauchen immer, sowohl für die Forschung und auch für die Verteilung – Stichwort „Zugang zu den Arzneimitteln“ – immer öffentliche Förderung. Entweder über Forschungsmittel oder über den Global Fund oder andere, die letztlich dazu dienen, dass die Menschen die Behandlungsprogramme und die Arzneimittel bekommen. Wir haben da einen gewissen Teufelskreis, der im System selbst liegt. Und zwar deshalb: Solange die Verkaufserlöse nicht identisch sind mit den Forschungsausgaben und mit den Behandlungsausgaben, beide Dinge gehören zusammen, Herr Zimmer, Sie haben es gerade deutlich gesagt, solange ist es immer schwierig, und wir haben immer ein Leck. Wie bekommen wir eigentlich dort eine Dynamik hin? Wenn die öffentlichen Haushalte nicht steigen, so wie wir uns das wünschen, weil Verschuldungsbremse und, und, und da sind, dann haben wir das Problem, dass wir nicht wirklich eine Dynamik bekommen. Auch wenn wir das System insgesamt effizienter machen, Herr Wagner-Ahlf, Sie haben das noch mal deutlich gemacht mit dem Thema soziale Verantwortung der Forschung. Aber ein Knackpunkt ist und bleibt und das ist in Ihrem Papier, Herr Zimmer, drin, nämlich diese Frage, gibt es gesplittete Medikamentenpreise einschließlich der Generika, die Generika sind ja auch nicht umsonst? Also, gibt es gesplittete Preise? Da hat die G8 2006 in Sankt Petersburg ein umfangreiches Papier verabschiedet und eine der Ideen, die Sie hier beschreiben, ist auch in der G8 beschlossen worden. Aber, wenn ich das richtig sehe, wird es nicht wirklich angewandt. Zumindest habe ich nicht den Eindruck, dass es so überall mit den Sonderkonditionen läuft. Ich kann mir nicht vorstellen, dass es weltweit, zumindest die G8-Gipfel-Teilnehmer, das alles so realisiert haben. Das wäre eine andere Frage, die muss man nicht heute beantworten. Aber wichtig ist jetzt die Frage, wie kriegen wir Dynamik ins System. Frau 't Hoen, Sie haben das Thema mit dem Patentpool genannt. Das ist ein wichtiger Teilaspekt. PDP ist ein wichtiger Teilaspekt. Das Thema Lizenzen ist ein wichtiger Teilaspekt. Am Ende bleibt trotzdem die Frage des großen

Ökonomischen, wie kriegen wir es hin, dass die Verkaufserlöse Teil des Systems der Lösung sind. Jetzt habe ich eine Frage, die mich wirklich umtreibt und vielleicht können Sie dazu Stellung nehmen. Wir haben verschiedene Fonds, für die Verteilung Global Fund und anderes, für die Forschung PDP und andere. Die Frage ist, gibt es eine Möglichkeit zu erreichen, dass das Thema Forschung, Versorgung und Wirksamkeit zusammengenommen finanziert wird. Da gibt es einen Vorschlag von Professor Pogge – ich weiß nicht, ob Sie den kennen, aber ich gebe Ihnen diese Unterlagen gerne –, der den sogenannten „Health Impact Fund“ vorschlägt, und zwar in der Weise, dass er sagt, dass alle diejenigen, die Forschung und Entwicklung im Bereich der Medikamente machen, diesem Fond ihre Forschung anmelden können – noch nicht patentiert – und dann zehn Jahre lang diese Unternehmen, die diesem Fond beitreten, auch von diesem Fond finanziell unterstützt werden, und zwar in der Weise, dass sie sich verpflichten müssen, zu dem Kostenpreis, also zum Selbstkostenpreis, die Medikamente zu vergeben. Das Schwierige an der Geschichte ist, dass dieses Denkmodell erst mal nicht einleuchtet, aber auf den zweiten Blick dann schon. Denn wenn man diese Medikamente in diesen Fond eingibt und man einen garantierten Preis bekommt, dann kann man, wenn das Mittel sich im Fläche schnell verbreitet und wirksam ist, -das ist das Entscheidende, also nicht nur die Tabletten verteilen, sondern auch anschließend noch die Wirksamkeit organisieren- dann hat dieser Fond auch die Möglichkeit, die Mehreinnahmen wieder zu verteilen. Wenn Sie dazu heute keine Antwort haben, macht das nichts. Dann würde ich Sie einfach nur bitten, mir das mitzuteilen, weil ich der Meinung bin, dass es ein interessantes Modell ist. Ob es praktikabel ist, muss man prüfen, muss man klären, muss wissenschaftlich erarbeitet werden. Aber es würde in die Überlegung Ihrer Positionen ganz gut passen und wäre eine Beschleunigung des Forschungsbereiches und auch des Verteilens von Medikamenten. Herr Moldenhauer, ich weiß, dass Sie darüber nicht nur nachgedacht haben, sondern auch Vorschläge dazu haben. Ich würde Sie gern fragen, aber auch die anderen, falls sie es wissen, ob das in unsere Debatte hier hineinpasst und in welcher Weise könnte es hineinpassen, ohne es abschließend zu klären.

Der Vorsitzende: Herzlichen Dank. Offensichtlich scheint in solchen Fonds sehr viel Potential zu liegen. Man muss sie nur kreativ genug gestalten. Vielleicht machen wir mal einen Wettbewerb, eine Ausschreibung.

Abg. Helga Daub (FDP): Danke Herr Vorsitzender, also das ist so viel Information gewesen und die Frau Roth dann noch hinterher. Man ist in der Tat fast erschlagen. Nein, das ist jetzt überhaupt nicht böse gemeint, Frau Roth. Was diese Forschung und Medikamente in Entwicklungsländern und Versorgung und Verteilung angeht, das ist so eine diffizile Geschichte, dass man letztlich jedem Modell, egal von wem es kommt, auch aufgeschlossen sein sollte und das zumindest prüfen. Aber das können wir nun heute sicherlich nicht machen. Aber interessant

fand ich, beispielsweise als der Herr Zimmer gesagt hat – das wird natürlich auch nicht überall auf offene Ohren stoßen –, dass wir durchaus unterschiedliche Situationen auch in Entwicklungsländern vorfinden bzw. Schwellenländern. Was man finanzieren kann, was man nicht finanzieren kann, wo wir in der Tat stärker, auch mit staatlichen Mitteln, mit Zuschüssen und, und rein müssen, wo etwas selbst geleistet werden kann, inklusive, dass es in den Schwellenländern dann schon die Möglichkeit geben sollte oder wir vielleicht auch darauf hinwirken sollten, dass man Krankenversicherungssysteme aufbaut. Ich spreche von Schwellenländern, die schon relativ gut dastehen, nicht von ausgesprochenen Entwicklungsländern. Die Szene stellt sich da doch differenziert dar, und ich wiederhole ausdrücklich noch mal, da sollte kein Modell vom Denkmuster aus völlig außen vorbleiben, um der Problematik näher zu kommen. Wir hatten uns hier öfter mit der Tuberkulose beschäftigt. Wenn ich diese Behandlung der Tuberkulose rekapituliere, ist das eine der langwierigsten und somit schwierigsten und auch das in der Fläche unterzubringen. Und insofern ist es sicherlich sehr gut, wenn man da auch private Partner an der Seite hat. Das kann eine staatliche Finanzierung nicht alles leisten. Und ich meine, wir alle kennen die Haushaltslage inzwischen. Es ist zusätzlich Geld gegeben worden, aber weitere Aufwüchse aus dem Haushalt zu generieren wird sicherlich schwierig werden. Deshalb sollte man auch da andere Denkmodelle finden und aufgeschlossen sein, also Lizenzvergabe, Partnerschaften, private Partnerschaften und so weiter.

Es gehört fast nicht zum Thema, außer dass es auch eine Krankheit ist. Wissen Sie, was mich bei der ganzen Diskussion wundert, wenn wir von vernachlässigten Krankheiten sprechen oder von diesen großen Krankheiten da wie HIV, TB und Malaria. Also bei uns in Europa ist es inzwischen so, dass nach dem Herzinfarkt der Krebs der Killer überhaupt ist. Gibt es diese Krankheit dort nicht? Krebs meine ich. Einfach nur mal so. Ich höre das bei uns täglich, und rund um uns herum sterben die Leute. In dieser ganzen Diskussion – und hier sind Millionen Menschen betroffen – findet das überhaupt nicht statt. Es wundert mich einfach.

Abg. Niema Movassat (DIE LINKE.): Danke an die Vortragenden. Es war sehr interessant, natürlich sehr viele Informationen, aber das war natürlich absehbar bei der Anhörung. Ich denke, was deutlich geworden ist, dass ein großes Problem in dem Bereich besteht, dass zu wenig Geld in der öffentlichen Forschung vorhanden ist. Es ist deutlich geworden in dem Vortrag von Herrn Moldenhauer, dass wir, also dass Deutschland da nicht gerade Spitzenreiter ist, sondern eher weit anderen Staaten hinterherhinkt. Da ist deutlich Nachholbedarf. Ich glaube auch, ein Problem in der öffentlichen Forschung ist ganz klar, dass auch nicht immer die Prioritäten auf den vernachlässigten Krankheiten liegen. Da müsste ein anderer Weg eingeschlagen werden. Ich finde ja immer, natürlich ist auch immer die Privatwirtschaft gefordert. Da ist der Wille natürlich, vor allem lukrative Absatzmärkte zu erschließen, was natürlich als privates Unternehmen erst

einmal die Logik ist wie man wirtschaftet. Aber es gibt auch Zahlen zwischen 1975 und 2004 gab es von 1500 neu entwickelten Medikamenten gerade einmal 21 für vernachlässigte Krankheiten. Das ist das Ergebnis, wenn zu wenig öffentliche Forschung stattfindet und Privatwirtschaft eben die Priorität hat, die sie hat. Also, mehr öffentliche Forschung ist nötig und vielleicht auch ein Hin zu neuen Institutionen, die dort agieren.

Deutlich ist auch geworden, dass die PDP-Forschung sinnvoll ist. Ich fand den Ansatz wichtig, dass die daraus entstehenden geistigen Eigentumsrechte nicht den Zugang zu den neu entwickelten Produkten behindern dürfen, auch das ist, glaube ich, ein wichtiger Aspekt. Was mich aber bei den PDPs noch ganz konkret interessieren würde, eine Frage an die Frau Rozendaal, zu IAVI, wie hoch da der Anteil der privaten Wirtschaft konkret ist. Das noch mal als Nachfrage, und die Frage würde dann auch direkt gehen an Herrn Zimmer, wie hoch ist der Anteil allgemein der privaten Wirtschaft an den PDPs. Was wird da zur Forschung beigetragen, um das auszubauen? Ihre Zahl hat deutlich gemacht, es gibt da einen Zuwachs, das ist klar, das ist richtig. Aber ich finde, man muss so etwas ja immer ins Verhältnis setzen. Man muss also ins Verhältnis setzen, welche anderen Forschungsprojekte haben sich in gleicher Zeit erhöht. Also, zum Beispiel, wie viel Forschungsprojekte gibt es gleichzeitig im Bereich einer Wohlstandskrankheit wie Übergewicht? Das ist ja auch sozusagen nicht unwichtig. Diese Differenzierung von Bevölkerungsgruppen, war ja auch ein sehr wichtiger Aspekt bei Ihnen. Ich will nur einen kleinen Einwurf machen: Natürlich geht es Schwellenländern, was die wirtschaftliche Kraft, was die statistischen Eckdaten angeht, erst mal besser. Aber wenn wir zum Beispiel einmal Indien nehmen, gibt es da mehr Kinder, die an Unterernährung sterben als in ganz Afrika. Zahlen sind immer relativ. Da gibt es gewaltige Bevölkerungsgruppen, die sich niemals Medikamente im Bereich HIV/Aids etc. leisten können. Auf der anderen Seite gibt es in vielen afrikanischen Staaten eine sehr reiche Oberschicht, das gibt es auch. Das sollte man jedenfalls nicht vernachlässigen.

Zum Thema Selbstkostenpreis hätte ich noch eine Frage. Und zwar, was bedeutet das, heißt Selbstkostenpreis einfach die technische Produktion, die wird wahrscheinlich wenige Cent sein pro Tablette oder heißt Selbstkostenpreis auch das, was man umrechnet von den Forschungsgeldern runter. Denn dann ist die Summe nämlich eine ganz andere, wenn man vom Selbstkostenpreis redet. Also soweit erst einmal von mir. Danke.

Der Vorsitzende: Ja, herzlichen Dank. Ich hoffe, Sie haben die Fragen raus lesen können. Jetzt kommt noch Frau Weiss dran.

Abg. Sabine Weiss (CDU/CSU): Schönen Dank zunächst einmal von meiner Seite an die Vortragenden für die umfassenden Statements. Ich denke, ein gemeinsames Ziel haben wir hier alle, nämlich möglichst viele Medikamente sollten möglichst viele Menschen dann auch

erreichen. Die Frage ist, wie. Mehr Geld ist sicherlich richtig, das ist ein wesentlicher Faktor. Aber das ist mir, wenn es Alleinstellungsmerkmal wäre, auch ein Stück zu wenig. Ich bin jetzt so knapp anderthalb Jahre dabei und irgendwie trifft man sich ja so überall mal wieder auf Podien im Rahmen der gesamten Entwicklungszusammenarbeit. Und immer mit der Frage, wie können wir das besser machen und wie kriegen wir das besser hin. Je näher wir an irgendwelchen Wahlen sind, versuchen wir, uns mal so ein bisschen zu hauen. Aber ich weiß ganz genau, dass wir eigentlich alle relativ in einem, wenn auch manchmal etwas großem Boot, wo der eine oder andere sich mal verstecken kann, mit einem gewissen Ziel sind.

Eine ketzerische Frage, die Sie mir nicht beantworten müssen, ist: Wie oft haben Sie diese Statements, die Sie heute hier gehalten haben, schon irgendwo anders gehalten? Mit wie viel Effizienz und mit welchem Ergebnis hinterher? Mein Problem ist, wir gehen aus guten Anhörungen, aus guten Podiumsdiskussionen heraus, und eigentlich passiert nicht wirklich etwas. Es kann dann höchstens mal sein, dass die eine Fraktion oder die andere Fraktion im Rahmen von Haushaltsdiskussionen mal einen Antrag stellt, dieses oder jenes zu stärken. Aber das ist alles Stückwerk. Da kommt vielleicht die eine Sache ein bisschen besser heraus oder die andere. Eigentlich hat Herr Zimmer mir das Stichwort auch geliefert: Gemeinsame Arbeitsgruppe oder wie auch immer. Also die Pharma-Industrie ist durchaus interessiert, wenn es Möglichkeiten gibt, diese gesplitteten Preise hinzukriegen. Natürlich muss sich das für die Pharma-Industrie auch rechnen. Das ist, finde ich, selbstverständlich, das wollen wir auch nicht ändern. Aber es gibt Möglichkeiten, die werden hier aufgezeigt. Meine Frage jetzt konkret an Sie: Wenn wir sagen, Mehr Geld, wenn's möglich ist, wenn's machbar ist, dann sind viele von uns hier die Letzten, die es nicht machbar machen würden. Aber, Frau Roth hat darauf hingewiesen, die Haushalte werden nicht unbedingt größer in allen Ländern. Wenn wir sagen, Forderung nach mehr Geld, auf der anderen Seite lesen wir dann immer von hohen Geldverlusten durch Korruption, durch mangelnde Effizienz usw. So, jetzt meine Frage an Sie: Wie können wir uns diesem Thema mal ein bisschen näher rücken, indem wir jetzt sagen, gibt es Möglichkeiten der Kooperation unter Ihren Organisationen? Wie sieht es mit Gedanken oder Plänen zur Korruptionsvermeidung aus? Es bringt ja nichts, wenn wir irgendwann Medikamente in einen fragilen Staat liefern, und der dann wieder nichts anderes damit tut, als diese entweder in europäischen Ländern billiger zu verkaufen oder im eigenen Land zu verkaufen und damit Geld zu machen. Da möchte ich Ihre Meinung zu hören. Ich fände auch, Herr Keckeritz, das sollten wir als Gedanken mitnehmen. Kriegen wir mal eine Arbeitsgemeinschaft mit Ministerien, mit NGOs, mit Pharmaindustrie, mit Politik, das wäre eine gute Sache. Aber hier würde ich gerne mal wissen, aus Ihrer Sicht, welche Gedanken Sie sich über Ihr eigenes Engagement hinaus zu diesem Thema gemacht haben. Danke.

Der Vorsitzende: Herzlichen Dank, jetzt haben wir noch 20 Minuten und fünf Teilnehmer. Achten Sie bitte auf eine Redezeit von drei Minuten. Fangen wir diesmal von unten an.

Harald Zimmer, Vfa. (DE): Dankeschön. Zu Frau Roth. Sie hatten angesprochen diese Verbindung Forschung, Versorgung und Wirkung. Ich würde ganz gerne ergänzen, weil das immer so ein bisschen vergessen wird, und ich denke, das muss ganz klar unterschieden werden – die Entwicklung. Die öffentliche Forschung arbeitet an den Krankheiten, Wirkprinzipien zur Bekämpfung dieser Krankheiten. Aber dann muss eben die Pharmaindustrie ran und einen Wirkstoff entwickeln und das Medikament am Ende entwickeln. Das geht so Hand in Hand. Dann kommt die Frage, wie ist das Roll-Out organisiert, wie kommen die Patienten wirklich an diese neuen Medikamente heran. Das sind Behandlungsprogramme mit entsprechend notwendiger Finanzierung. Daran fehlt es in vielen Fällen, gerade bei Neglected Tropical Diseases gibt es sicherlich zu wenige und man könnte da wahrscheinlich mit sehr wenig Geld sehr viel erreichen. Wir haben ja einen ständigen Dialog mit den Kirchen. Die sagen und immer, wenn ihr uns Medikamente schenkt, dann spart uns das grade mal fünf Prozent der Kosten an so einem Behandlungsprogramm. Diese Präparate gibt es und sie sind sehr billig, aber ihre Anwendung muss immer organisiert werden. Wirkungsforschung ist sicher wichtig, auch im Feld in Entwicklungsländern. Aber auch die Überwachung der Wirkung und der Nebenwirkungen, auch schon, um Resistenzen zu vermeiden. Das sind Dinge, die müssen organisiert werden.

Health Impact Fund muss ich gestehen, bin ich zu wenig vertraut, um Ihnen dazu etwas zu sagen. Ich denke, unsere Antwort ist, die PDPs zu nutzen. PDPs sind einfach der Weg nach vorne. Wir haben Probleme genug oder werden genug Probleme haben, die bestehenden Entwicklungsprogramme weiter zu finanzieren und die teuren Entwicklungsphasen, die Klinik vor Ort, im Feld, in den Entwicklungsländern, die kommen erst noch.

Zur Frage von Frau Daub, Stichwort Schwellenländer. Da kann ich gleich die Ihrige mit verknüpfen. Wenn wir bei Ihren Beispiel Indien bleiben. Es gibt Schätzungen, dass es in Indien etwa 250 Millionen Menschen gibt, die einer Mittelschicht zuzurechnen sind, 37 Millionen Haushalte haben ein Einkommen über 2.000 US-Dollar. Wenn man dann die Gesundheitsausgaben in Indien sieht, das sind 1,1 Prozent des BIP. Vergleichsweise zu uns: Elf Prozent, wenn ich das richtig im Kopf habe. Da ist ein Missverhältnis. Ich denke schon, dass die Politik darauf hinwirken muss, dass Entwicklungs- und Schwellenländer eben stärker investieren in Gesundheit. Das bedeutet nicht nur, dass die 250 Millionen, die Geld haben, davon profitieren, sondern da muss auch in die Tasche gegriffen werden, um den wirklich Armen zu helfen. Da ist sozusagen die Medikamentenversorgung ein Bestandteil, aber das ist nicht alles.

Zum Selbstkostenpreis. Ich würde immer damit rechnen, dass man sagt, die direkt zurechenbaren Kosten. Wenn ich Overheads mitrechne, Forschungs- und Entwicklungskosten, das ist ja eben die Unterscheidung. Das wollen wir ja eben nicht drin haben. Ich denke, das Ziel muss sein, den

Ärmsten der Armen, den ärmsten Patienten, wirklich den niedrigst möglichen Preis zu eröffnen. Wenn das eben nur über Generika geht, dann muss man das organisieren. Aber das kann nicht bedeuten, dass alle davon profitieren. Alle, die eigentlich bezahlen könnten.

Der Vorsitzende: Herzlichen Dank. Sie haben gesehen, drei Minuten sind sehr kurz. Sie müssen auch nicht alle Fragen beantworten. Wählen Sie aus dem Fragenkatalog aus.

Dr. Christian Wagner-Ahlf, BUKO Pharma-Kampagne: Ich werde mich auf zwei Fragen beschränken. Ganz kurz zur Frage von Frau Roth: Unsere Einschätzung zum Health Impact Fund. Ich kann jetzt nur meine persönliche Meinung dazu sagen, nicht für die anderen Organisationen sprechen. Ich denke, das ist ein sehr interessantes Modell aus zwei Gründen: Zum Einen ist es ein Modell, das ganz klar eine Entschädigung der Erfindungsleistung vorsieht, mit berücksichtigt, dass eine große ökonomische Vorleistung erbracht wurde. Und zum Zweiten der positive Aspekt, dass es in seiner Bewertung den Nutzen für die Gesundheit, also den Health Impact, mit berücksichtigt. Wir wissen ja, es werden auch viele Medikamente auf den Markt gebracht, die eben keinen sonderlich großen Nutzen für die Gesundheit haben, keinen Zusatznutzen im Vergleich zu bestehenden Therapien. Das wird berücksichtigt. Was ich mich aber frage, warum das Ganze dann mit einem Monopol über zehn Jahre gekoppelt sein muss, wenn es praktisch eh zum Herstellungspreis abgegeben werden soll. Das kann dann gleich als Generikum freigegeben, weil der Erfinder entschädigt worden ist und dann kann man das überall produzieren.

Anknüpfend an den Kommentar von Frau Daub, ob denn Krebs kein Thema in Afrika sei, wir würden ja nur über vernachlässigte Krankheiten sprechen. Natürlich ist das auch ein Thema in Afrika, genauso wie Diabetes und andere Stoffwechselerkrankungen. Ich habe ja schon aufgezählt, welche Forschungsbereiche es an deutschen Hochschulen gibt. Es wird ja eben nicht nur zu HIV geforscht, sondern auch zu Krebs und zu Diabetes. Wir sagen, diese Erfindungen, die in diesen Bereichen in Deutschland mit Steuergeldern gemacht werden, müssen genauso auch den Menschen in Afrika oder Lateinamerika zur Verfügung stehen. Deswegen sagen wir, diese Bedingungen der Verfügbarkeit der Forschungsergebnisse für alle Menschen sollten nicht nur für vernachlässigte Krankheiten gelten, sondern für alle Krankheiten.

Und als letzten Punkt an Frau Weiss anknüpfend, Sie haben völlig zu recht gesagt, mehr Geld, das ist eine schöne Forderung, die viele haben, aber das kann nicht alles sein. Da stimme ich Ihnen völlig zu und deswegen gehen wir in unserem Konzept von der Frage aus, wie können wir dafür sorgen, dass das Geld, was bisher investiert wird, den größtmöglichen Nutzen bringt. Da sehe ich noch ziemliche Diskrepanzen zwischen dem, was möglich wäre und dem, was die Vorgaben durch die Ministerien sind. Ich habe mit vielen Menschen in der Patentverwertung gesprochen, die die Erfindungen aus öffentlichen Einrichtungen zur Produktreife bringen wollen. Sie alle sagen, „Wir würden alle gerne viel mehr machen, aber das Einzige, an das wir gemessen werden, ist der

finanzielle Return, die Gewinne, die wir an die Universitäten zurückbringen und die sind einfach minimal.“ Die letzte Evaluierung durch das BMWi hat ergeben, jede Hochschulerfindung, die an ein Unternehmen lizenziert wird, ergibt im Durchschnitt einen finanziellen Rückfluss von 16.000 Euro und das ist nicht sonderlich viel. Wenn man da die Verwaltungskosten abzieht, bleibt dann eigentlich gar nichts mehr übrig. Von daher denken wir, der soziale Nutzen und vor allem die breit gestreute Anwendung, das muss in die Auswertung der Verwertungstätigkeiten unbedingt mit einbezogen werden. Dann wir haben einen ganz großen Gewinn für die gesamte Gesellschaft.

Der Vorsitzende: Das wäre sicherlich noch mal ein gesondertes Thema, warum die öffentlichen Einrichtungen ihre Ergebnisse so billig verschenken. Ja, also 16.000 Euro scheint ja wirklich kein Preis zu sein.

Nadja Rozendaal, IAVI (NL): Zum Health Impact Fund muss ich mich erst intern schlau machen. Wir haben nämlich zufällig vor ein paar Tagen eine E-Mail bekommen mit einer Befragung dazu, und ich werde der Sache nachgehen und das auch mit den anderen PDPs besprechen, weil wir haben so eine interne Arbeitsgruppe. Es sicher ein interessantes Thema. IAVI hat natürlich eine ganz spezifische Mission. und ich glaube, die wichtigste Frage war vielleicht von Herrn Movassat bezüglich der Einbindung von Privatwirtschaft. Ich kann hier nicht für alle PDP sprechen. Viele PDPs arbeiten in unterschiedlichen Kooperationsformen mit verschiedenen privaten Pharmaunternehmen und Biotechnologieunternehmen. Ich kann nur für IAVI sprechen, also in den letzten zehn Jahren haben wir ca. 60 Partnerschaften gehabt mit Instituten des öffentlichen Sektors und auch mit größeren und kleineren Biotechnologie- und Pharmaunternehmen. Der Beitrag von der Privatwirtschaft ist meistens in Sachen Humanressourcen, also dass Wissenschaftler mitarbeiten in den Arbeitsgruppen oder dass Stipendien bezahlt werden. Pfizer zum Beispiel hat Stipendiaten in unsere klinischen Forschungsstationen nach Afrika geschickt, um dort mitzuarbeiten. Aber es gab auch Sachspenden. PDPs mobilisieren jedoch hauptsächlich Mittel von gemeinnützigen und öffentlichen Organisationen und investieren diese Mittel in verschiedene Forschungskonsortien, wo private als auch öffentliche Unternehmen vertreten sind. PDPs sind aber trotzdem gemeinnützig, non-profit und nicht Gewinn erzielend. Das Wichtigste und Vorrangigste ist, dass Zugangsverpflichtungen unterschrieben werden von allen Unternehmen, die privat vertreten sind, damit, wenn es später tatsächlich einen Aids-Impfstoff gibt oder wie bei anderen PDPs Medikamente, diese zum geringstmöglichen Preis zugänglich gemacht werden.

Der Vorsitzende: Herzlichen Dank. Herr Moldenhauer, bitte.

Oliver Moldenhauer, ÄRZTE OHNE GRENZEN e.V.: Ja, eine ganze Reihe Fragen; ich fange mal an mit dem Health Impact Fund. Ich habe ja selber auch ein Konzept vorgestellt, was Prämien-

oder Geldzahlungen als Anreiz für Innovationen vorschlägt. Wir finden das sehr spannend und sind mit ÄRZTE OHNE GRENZEN seit vielen Jahren dabei, uns verschiedene Modelle anzuschauen. Aber ganz im Sinne von Herrn Wagner-Ahlf's finde ich da die Projekte, die von „James Love Ecologie International“ ausgearbeitet werden, die sich entscheidend an dieser Lizenzierungsfrage unterscheiden, spannender. Ansonsten ist da sehr viel Positives dran, aber man muss wirklich genau schauen, ob es nachher ein Monopol gibt oder nicht. Zu den Geldern will ich noch eine Bemerkung machen: Ich glaube, wo wir eine Chance haben, ist bei der Einführung internationaler Steuern, Gelder langfristig freizusetzen für Gesundheit. Für die verschiedensten Bereiche zu schauen, was kann man also mit der Finanztransaktionssteuer erreichen, kann man da einen Teil für Gesundheit machen. Da hat sogar unsere Organisation, die sich eigentlich extrem wenig zu wirtschaftspolitischen Sachen äußert, gesagt, das ist eine gute Sache, lasst uns eine Finanztransaktionssteuern machen und davon einen Teil für Gesundheit reservieren.

Zweite Bemerkung: Geld. Beim BMBF gibt es durchaus Aufwüchse, da gibt es tatsächlich echte Gelder, da kann man auch neue Gelder fordern. Ich glaube, das ist eine andere Sache als anderswo. Also die ganze Debatte um den globalen Fonds letztes Jahr, hatte ich zumindest den Eindruck, das Parlament hat da eine durchaus wichtige Rolle im Verschieben von Geldern gespielt, die sehr hilfreich war.

Übrigens zum Thema Korruption. Ein wichtiger Punkt zu deren Bekämpfung ist, dass man es nicht fördert, wenn Dinge unter der Decke bleiben. Wenn jetzt zum Beispiel bei dem Globalen Fonds durch Innenrevision Dinge an die Öffentlichkeit kommen, dass man das für Verbesserungen nutzt. Und nicht die Institution verprügelt, dass sie Dinge offenlegt, die andere nämlich unter den Teppich kehren. Das fände ich nochmal wichtig.

Ein letzter Punkt: die Frage, was sind Entwicklungs- und was sind Schwellenländer. Ich glaube, das ist wirklich ein Kern der Debatte. Wenn man sich Indien anschaut, ich empfehle hierzu mal die Lektüre der Deutsche Bank Studien „Mittelschicht in Indien“. Was nämlich unter Mittelschicht in Indien definiert wird, da gehören viele Menschen dazu, die verdienen zwei Dollar am Tag. Die Obergrenze für Mittelschicht in Indien ist die amerikanische Armutsgrenze. Wer über der amerikanischen Armutsgrenze liegt, ist nicht Mittelschicht, sondern Oberschicht nach dieser 250-Millionen-Zahl. Das sind keine Leute, die sich Medikamente leisten können. Wir haben in Indien einen größeren Anteil von Menschen, die von unter zwei Dollar pro Tag leben müssen, als in Subsahara-Afrika, es gibt dort auch mehr schwer mangelernährte Kinder als in Subsahara-Afrika. Wir brauchen deshalb neue, innovative Konzepte, wie wir die indische Oberschicht, die kleine, die es gibt, abschöpfen. Das ist ja durchaus okay, aber dann muss man über Dinge nachdenken wie Patent Buyouts, also dass die indische Regierung eine Pauschalsumme zahlt für die Nutzung von Kaletra für alle, oder Beteiligung an Forschungsprämien und öffentliche Forschung. Wenn man aber versucht, das Hochpreismodell umzusetzen auf Indien, dann schließen wir eine Milliarde Menschen vom Zugang zu Medikamenten aus. Vielen Dank.

Ellen 't Hoen, "Medicines Patent Pool" (CH): Ich fasse mich sehr kurz. Ich möchte nur einiges kommentieren, weil ich denke, Ihre Fragen passen sehr gut zusammen. Ich werde versuchen, auf eine Reihe von Aspekten einzugehen.

Ich möchte einen Aspekt klarstellen, bezugnehmend auf eine Anmerkung von Herrn Zimmer. Er widersprach offenbar Informationen, die ich Ihnen heute Nachmittag zur Verfügbarkeit von pädiatrischen Formulierungen antiretroviraler Medikamente gegeben habe. Ich denke, man kann durchaus sagen, dass Unternehmen pädiatrische Formulierungen entwickelt haben. Die Originalhersteller, die dies bisher getan haben, haben zumeist flüssige Formulierungen entwickelt – deren Anwendung, wie wir wissen, sehr schwer, wenn nicht unmöglich ist. Wir brauchen feste Formulierungen. Es gibt heute mehr davon als vor zehn Jahren, und die festen Formulierungen sind ein Ergebnis von Bemühungen der Generikaindustrie, die eine Marktchance erkannt hat.

Das soll nicht heißen, dass die Pharmaindustrie der westlichen Welt... dass das schlechte Menschen sind. Das ergibt sich zwingend aus den Marktmechanismen. So ist es nun einmal. Aus diesem Grund werden Sie von mir nicht das Wort "Marktversagen" hören, weil es kein Versagen des Marktes ist. Der Markt funktioniert so. Genau deshalb müssen wir, wenn der Markt keine Ergebnisse liefert, eingreifen. So einfach ist das.

Unter anderem darauf zielen die Produktentwicklungspartnerschaften ab – oder andere Non-Profit-Mechanismen, die besagen, im aktuellen Wirtschafts- oder Handelsmodell für die Finanzierung und Bereitstellung von pharmazeutischen Innovationen läuft alles nur stockend, wir müssen in diesem Bereich etwas anderes tun.

Und wir können daraus lernen. Denn das, was die Produktentwicklungspartnerschaften oder die Initiative zur Non-Profit-Medikamentenentwicklung in kleinem Maßstab tun, ist eine gewisse Entkopplung der Forschungs- und Entwicklungsfinanzierung von den Problemen des Zugangs, vom Preis des Produkts. Indem also die Innovation finanziert wird, sagen Sie, können die Produkte zu einem viel günstigeren Preis erhältlich sein. Das ist in gewisser Weise das, was zum Beispiel IAVI macht. Und das kann in größerem Maßstab getan werden, und das hätte auch in Zusammenarbeit erfolgen müssen. Denn natürlich findet sich das Wissen, das für derartige Innovationen notwendig ist, bei vielen verschiedenen Akteuren, darunter auch in den kommerziellen Bereichen.

In diesem Sinne sind die Vorschläge des Health Impact Fund interessante Denkaufgaben, um zu überlegen, wie wir die Dinge anders machen können. Der Vorschlag ist jedoch so ambitioniert, dass wir bei einer zeitaufwändigen Auswertung dieses Vorschlags möglicherweise die Chancen verpassen, die wir heute haben. Oder uns könnte die Tatsache entgehen, dass wir bezogen auf die verschiedenen Projekte, die es heute gibt, tatsächlich ein paar gemeinsame Anstrengungen investieren müssen, zusätzlich zu 10 Millionen oder 15 Millionen oder 25 Millionen.

Ich würde hier also gern etwas zur Vorsicht raten. Das ist ein sehr umfassender Vorschlag, aber es ist gerade vieles im Gange, was mit seiner Philosophie vereinbar wäre oder was tatsächlich umgesetzt werden könnte oder gerade jetzt umgesetzt wird, während wir sprechen.

Mein letzter Kommentar bezieht sich auf das Thema politische Führung, denn unabhängig davon, wie gut eine Idee oder wie praktikabel eine Idee grundsätzlich ist, wird die Idee scheitern, wenn sie aufgrund fehlender politischer Führung nicht umgesetzt wird. Und wir haben das in gewissem Umfang beim Aufbau des Arzneimittel-Patentpools erlebt – nicht so sehr das Scheitern, aber ich möchte an dieser Stelle die Tatsache herausstellen, dass hochrangige Politiker gesagt haben, wir werden dahinterstehen, weil wir an dieses Konzept glauben. Und das ist wesentlich für jede Initiative oder für jeden Vorschlag, der in dieser Runde gemacht wird. Die politische Führung auf nationaler und internationaler Ebene ist absolut entscheidend in diesem Bereich.

Der Vorsitzende: Herzlichen Dank an alle Referenten hier. Es wäre jetzt an mir, jetzt noch mal kurz zusammenzufassen. Es geht um Geld, und die Diskrepanz zwischen Kosten und Erträgen, die müsste durch kreative Maßnahmen einfach überwunden werden. Unsere Frage bleibt natürlich, was machen wir mit all dem gesammelten Wissen, das Sie uns heute ermöglicht haben anzusammeln. Wir werden uns am Freitag im Unterausschuss noch einmal mit dem Thema beschäftigen. Es wird Herr Dr. Helge Braun vom Forschungsministerium vorbeischauen, und wir werden das ganze Thema noch einmal diskutieren, weil es unbefriedigend ist, wenn wir jetzt sagen, jetzt wissen wir sehr viel mehr, das war es jetzt.

Ich wünsche mir, dass wir in irgendeiner Form in Kontakt bleiben und vielleicht von Ihnen mal eine Rückmeldung bekommen, was wir das auf parlamentarischer Ebene noch verstärken können.

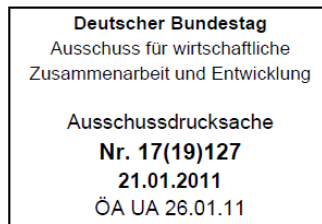
Nochmals herzlichen Dank für Ihr Kommen, für Ihre guten Informationen. Ich empfand das als eine spannende Veranstaltung. Ich möchte mich auch bei den Besuchern recht herzlich bedanken. Ich hoffe, Sie nehmen genauso viel wie wir nach Hause. Und werte Kolleginnen und Kollegen, schön, dass Sie hier waren. Auf Wiedersehen!

Ende der Sitzung: 17.00 Uhr



Uwe Kekeritz, MdB
Vorsitzender

Statements:



vfa Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Öffentliche Anhörung des Unterausschusses „Gesundheit in Entwicklungsländern“ zu „Forschung zu vernachlässigten und armutsbedingten Krankheiten“ am 26. Januar 2011

Stellungnahme des Verbands forschender Pharma-Unternehmen

Präambel

Der Begriff „vernachlässigt“ wird im Zusammenhang mit Tropenkrankheiten unterschiedlich verwendet. Die WHO spricht von „vernachlässigt“, wenn aus ihrer Sicht diese Krankheiten nicht ausreichend bekämpft werden, also Bedarf an zusätzlichen Anstrengungen insgesamt besteht. Der Begriff hat bei der WHO keinen Forschungsfokus. Die „Tropical Disease Research Unit“, das Forschungs- und Ausbildungsprogramm der WHO, spricht dagegen im Hinblick auf Forschung und Entwicklung zu Recht nicht von „vernachlässigten“ Krankheiten, weil es mittlerweile ein breites Spektrum von Entwicklungsprojekten gibt. Wenn man von vernachlässigt sprechen will, sollte man der WHO in ihrer umfassenden Definition folgen.

In den Forschungs- und Entwicklungsprogrammen der forschenden Pharma-Unternehmen waren solche Krankheiten bis Ende der 1990er Jahre kaum vertreten. Seitdem hat sich das Bild jedoch grundlegend gewandelt. Die industrieweiten Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen sehen derzeit (November 2010) so aus:

- HIV/AIDS: Es stehen derzeit bereits 24 Wirkstoffe zur Therapie zur Verfügung, davon 17 in kindgerechten Darreichungsformen. Derzeit betreiben Pharmaforscher 56 Entwicklungsprojekte für neue Wirkstoffe, 33 für Impfstoffe und mehrere für Gentherapien.
- Tuberkulose: Insgesamt werden in allen Entwicklungsphasen derzeit 28 Projekte für neue Therapeutika vorangetrieben - fünf davon werden bereits mit Patienten erprobt - außerdem 7 Impfstoffprojekte.
- Malaria: Hierfür werden derzeit 36 Entwicklungsprojekte vorangetrieben, hinzu kommen 8 Impfstoffprojekte.
- Tropische Armutskrankheiten: Für die oben genannten tropischen Armutskrankheiten gibt es derzeit 27 Wirkstoffprojekte und 4 Impfstoffprojekte.

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
Telefax 030 206 04-222
www.vfa.de

	2007	2008	2009	2010 ¹
Malaria	24	28	30	36
Tuberkulose	20	21	22	28
Andere Tropen- krankheiten	6	9	23	27
Impfstoffe ²	8	9	9	19
Summe aller Projekte	58	67	84	110

¹ Stand: November 2010

² Impfstoffe gegen TB, Malaria und andere Tropenkrankheiten

Quelle: IFPMA und vfa

Im Ergebnis bleibt festzuhalten, dass die Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen für HIV, Tuberkulose und Malaria bereits einen erheblichen Umfang erreicht haben und auch für weitere Krankheiten im Wachsen begriffen sind. Allerdings befinden sich viele dieser Projekte noch in einem frühen Stadium.

Folgende Pharma-Unternehmen haben darüber hinaus eigene Forschungsinstitute gegründet, die neue Therapiemöglichkeiten für die genannten Krankheiten erforschen sollen:

- GlaxoSmithKline (Tres Cantos, Spanien)
- Novartis (Singapur)
- Novartis Impfstoffe (Siena, Italien)
- AstraZeneca (Bangalore, Indien)
- MSD Sharp&Dohme (New Delhi, Indien)
- Eli Lilly&Co (Seattle, USA)

Malaria, Tuberkulose und tropische Armutskrankheiten gehören zu den Krankheiten, die überwiegend oder ausschließlich in Schwellen- und Entwicklungsländern auftreten, in denen große Teile der Bevölkerung arm sind. Die arme Bevölkerung ist meist überdurchschnittlich stark betroffen. Die Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente gegen diese Krankheiten kann deshalb in der Regel nicht über die Verkaufserlöse dieser Arzneimittel finanziert werden. Zentrale Herausforderung ist es daher, dafür alternative Finanzierungsmöglichkeiten zu erschließen.

Inhaltlich unterscheidet sich die Medikamentenentwicklung für Krankheiten armer Bevölkerungsgruppen dagegen über weite Strecken nicht von der Entwicklung neuer Medikamente für andere Krankheiten. Man muss also ausgehen von einer ca. zwölfjährigen Entwicklungsdauer (was ca. 1,5 Jahre Zulassungsverfahren einschließt) mit

Kosten von mehreren hundert Millionen Euro und einer sehr großen Zahl von Medikamenten-Kandidaten, die sich „unterwegs“ als ungeeignet erweisen und aufgegeben werden müssen: Von zehn neuen Wirkstoffen, die die Phase der Erprobung mit Menschen erreichen, schaffen es im Schnitt nur ein oder zwei zur Zulassung. Das hohe Risiko des Scheiterns ist ein zentrales Problem bei der Medikamenten-Entwicklung gegen Krankheiten aller Art.

Seite 3/9

Die Entwicklung einer neuen Darreichungsform auf Basis bekannter Wirkstoffe (z.B. kindgerechte Schmelztabletten, Kombinationstabletten, Trinklösungen) erfordert weniger Jahre und hat weit höhere Erfolgchancen als eine totale Neuentwicklung; kostenintensiv ist sie dennoch, weil das Medikament in neuer Darreichungsform ein gleichermaßen umfassendes Studienprogramm mit Patienten durchlaufen muss wie ein in jeder Hinsicht neues Medikament.

Was für Möglichkeiten hat die Politik, Forschung zu vernachlässigten Krankheiten zu fördern?

Der deutschen Politik stellen sich aus Sicht des vfa mehrere Aufgaben, um die Aktivitäten in den öffentlichen Forschungseinrichtungen und der forschenden Pharmaindustrie zu fördern.

Der Gesundheitsforschung in Deutschland wird seit kurzem stärker finanziell gefördert, was der vfa sehr begrüßt. Dies sollte auch ein stärkeres finanzielles Engagement bei der Erforschung von Krankheiten armer Länder einschließen.

Seit etwa dem Jahr 2000 hat sich die Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente für die Behandlung von Krankheiten armer Länder wesentlich intensiviert. Dies ist insbesondere den öffentlich-privaten Produktentwicklungsgesellschaften (PDPs) zu verdanken, mit denen forschende Pharma-Unternehmen kooperieren. Die umfangreiche Liste von Forschungs- und Entwicklungsprojekten, die heute existiert, ist zu etwa 70% auf die Aktivitäten der PDPs zurückzuführen. Die PDPs sind effiziente und erfolgreiche Instrumente zur Entwicklung neuer Medikamente für Krankheiten armer Länder. Wir begrüßen deshalb ausdrücklich, dass das Bundesministerium für Forschung und Entwicklung beschlossen hat, PDPs finanziell zu unterstützen.

Weil die Entwicklung jedes neuen Medikaments kostenintensiv und langwierig ist, ist es essentiell, den tatsächlichen Bedarf für neue Medikamente und Darreichungsformen festzustellen und verfügbar gemachte Mittel darauf zu allozieren. Ein besonders wichtiger Aspekt in diesem Zusammenhang ist zu überwachen, ob Erreger gegen existierende Medikamente erste Resistenzen zeigen oder diese in Zukunft zu befürchten sind.

Eine zentrale Rolle spielt dabei die WHO. Die Politik sollte darauf drängen, dass diese Organisation Empfehlungen für Forschungs- und Entwicklungsprojekte ausspricht, die zusätzlich angestoßen werden sollten (wobei es sich nicht automatisch um Medikamenten-Projekte handeln muss; oft können Hygiene-, Umwelt- oder Volksbildungsmaßnahmen oder neue „buschtaugliche“ Diagnostika schneller und kostengünstiger Fortschritt bringen). Hierbei können Hilfsorganisationen mit Erfahrung in der Patientenversorgung vor Ort wichtige Informationen liefern.

Innerhalb Deutschlands fehlt daneben bislang ein politischer Rahmen, der die Zusammenarbeit öffentlicher Forschungseinrichtungen und Unternehmen mit den international agierenden PDPs fördert. Eine gemeinsame Arbeitsgruppe aus Vertretern von Politik, Grundlagen- und klinischer Forschung sowie der Pharma-Industrie könnte entsprechende Vorschläge erarbeiten. Zum Beispiel könnte die Einrichtung einer Koordinationsstelle für die Ministerien für Gesundheit, Forschung und Entwicklungszusammenarbeit helfen, forschungs- und entwicklungspolitische Zielsetzungen in Einklang zu bringen. Ziel sollte es sein, das Zusammenwirken von Grundlagenforschung, klinischer Forschung und Medikamenten- bzw. Diagnostikaentwicklung in der Industrie weiter zu verbessern.

Welche Rolle sollte dabei die öffentliche Forschung spielen?

Öffentliche Forschungseinrichtungen in Deutschland können bei der Erforschung von Krankheiten armer Länder mit zusätzlichem Forschungsbedarf eine wichtige Rolle spielen. Klassische Arbeitsfelder für öffentliche biomedizinische Forschung beinhalten das Verstehen der Krankheit, die Identifizierung von Ansätzen zu ihrer Bekämpfung bis zur Identifizierung von Leitsubstanzen, Biomarker-Forschung usw.

Das Potential ist enorm; die deutsche Grundlagenforschung bei Infektionskrankheiten wie zum Beispiel der Afrikanischen Schlafkrankheit oder der Tuberkulose ist international konkurrenzfähig. Auch bei der Impfstoffentwicklung spielen deutsche Forschungseinrichtungen und Universitäten eine hervorragende Rolle. Bei der Erforschung von Resistenzbildung ist eine permanente Aufrechterhaltung öffentlicher Forschungsarbeit sinnvoll.

Wie sollten Anreize für private Pharmaunternehmen gesetzt werden?

Der wichtigste Anreiz besteht darin, den Unternehmen eine Aufteilung der Vermarktungsrechte für neue Medikamente anzubieten, die aus Programmen für neue Mittel gegen Krankheiten armer Länder hervorgehen. Die Aufteilung kann insbesondere vorsehen, dass die Unter-

nehmen die neuen Medikamente den ärmsten Ländern und Hilfsorganisationen zum Selbstkostenpreis liefern müssen, sie aber in wohlhabenderen Bevölkerungsgruppen – insbesondere in Schwellenländern wie Russland, Brasilien, China und Indien, aber auch für Reisende aus Industrienationen – zu angemessenen Preisen verkaufen zu können. Hierdurch würden letztere Patienten bzw. ihre Krankenversicherungen einen Beitrag zur Refinanzierung der Forschung und Entwicklung leisten. Dieser Preis muss natürlich der finanziellen Leistungsfähigkeit der betreffenden Patientenkollektive entsprechen, was über differenzierte Preisgestaltung erreicht werden kann.

Seite 5/9

Deutschland sollte sich daher für geeignete Rahmenbedingungen in Exportländern einsetzen, die es erlauben, zahlungsfähige Bevölkerungsgruppen zur Finanzierung von Medikamentenentwicklungen beitragen zu lassen, während ärmere Kreise zu Sonderkonditionen versorgt werden können.

Advanced Market Commitments – also die Abgabe von Kaufzusagen für noch zu entwickelnde Medikamente durch Regierungen oder Hilfsorganisationen, sind ein weiterer sinnvoller Ansatz. Dabei werden nicht etwa „Blankoschecks“ ausgestellt, sondern die Kaufzusagen an konkrete Lieferumfänge und Preisgrenzen gebunden. Hierdurch wird eine Art „Ersatzmarkt“ geschaffen, wodurch Unternehmen wissen, dass sie nicht auf einem neu entwickelten Medikament „sitzen bleiben“, sofern es die Spezifikationen erfüllt. So ein Anreiz ist wirksam, sofern er realistische Konditionen vorsieht.

Je größer der zu erwartende Absatzmarkt für ein neu zu entwickelndes Medikament ist, desto eher werden Unternehmen bereit sein, das wirtschaftliche Risiko für die Entwicklung selbst zu übernehmen. Je kleiner der Absatzmarkt ist, desto mehr Mittel werden von dritter Seite – etwa aus öffentlichen Haushalten – erforderlich sein.

Was können öffentlich-private Produktentwicklungspartnerschaften beitragen?

Öffentlich-private Produktentwicklungsgesellschaften (PDPs) haben die Situation der Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente für Krankheiten armer Länder grundlegend verbessert. PDPs sind dafür ein effizientes und leistungsfähiges Instrument.

Das sind sie nicht nur, weil sie Partner mit komplementären Kompetenzen an einen Tisch bringen und Knowhow-Transfer organisieren. Vielmehr optimieren sie den Mitteleinsatz vor dem Hintergrund des oben genannten Kardinalproblems der Pharmaforschung: der hohen Rate von Entwicklungsprojekten, die erfolglos eingestellt werden müssen. Wegen dieses Umstands genügt es zur Überwindung eines

bestehenden therapeutischen Defizits bei einer bestimmten Krankheit nicht, hier und da ein einzelnes Unternehmen dazu zu gewinnen, ein Forschungsprogramm zu dieser Krankheit aufzulegen. Vielmehr muss dafür gesorgt werden, dass gleichzeitig mehrere Projekte vorangetrieben werden.

Seite 6/9

Genau dies leisten die öffentlich-privaten Produktentwicklungsgesellschaften (PDPs). Sie finanzieren sich teils über Sponsoren (z.B. die Bill and Melinda Gates Foundation), teils dadurch, dass mit ihnen kooperierende Unternehmen ihre Personal- und Sachleistungen nicht in Rechnung stellen. Für die verfügbaren Finanzmittel sorgen sie für bestmögliche Nutzung, indem sie a) bewusst mehrere Parallelprojekte für neue Medikamente bei unterschiedlichen Arbeitsgruppen und Firmen finanzieren und b) diese Finanzierung auch in kurzen Zyklen auf den Prüfstand stellen und sie jedem Projekt, das nicht die gewünschten Zwischenergebnisse liefert, auch schnellstmöglich wieder entziehen.

Dieser Ansatz zeigt Analogien zur Arbeit des Parlaments, das ja ebenfalls die Budgethoheit wahrnehmen und die sinnvolle Verwendung des Gelds der Steuerzahler im Auge behalten muss.

Für PDPs steht im Mittelpunkt das Ziel, neue Medikamente für arme Patienten zu entwickeln. Sie gehen davon aus, dass diese Patienten sich die neuen Medikamente nicht werden leisten können. Wenn dies in anderen Märkten oder Marktsegmenten doch der Fall sein sollte, wird in aller Regel mit dem kooperierenden Pharma-Unternehmen vereinbart, dass ein Teil dieser Verkaufserlöse in die PDP zurückfließt.

Zu den wichtigsten PDPs zählen derzeit das Medicines for Malaria Venture (MMV), die TB Alliance, die Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) und TBVAC.

PDPs sind damit anderen Anreiz-Konzepten wie zum Beispiel den „Prize Funds“ überlegen, die darauf abzielen, nur im Erfolgsfall (Zulassung des ersten neuen Medikaments) eine „Belohnung“ für das entwickelnde Unternehmen auszuschütten. Denn jedes Unternehmen kann sich dann ausrechnen, dass es höchstwahrscheinlich auf seinen Kosten sitzen bleibt: sowohl, wenn sein Medikamenten-Kandidat scheitert, als auch, wenn er „nur“ als zweiter zugelassen wird.

Wir sind dankbar dafür, dass sich die Bundesregierung inzwischen entschlossen hat, Produktentwicklungsgesellschaften finanziell zu unterstützen. Sie sind nachweislich erfolgreich und arbeiten effizient. Es gibt eine große Zahl von Entwicklungsprojekten, und viele dieser Projekte stehen vor dem Übergang in die teure Phase III mit einem massiv steigenden Finanzbedarf. Der dafür vorgesehene Finanzrah-

men der deutschen Unterstützung wird dem noch nicht gerecht. Dennoch ist es bemerkenswert, dass das BMBF in Zeiten knapper Kassen diesen Schritt getan hat.

Seite 7/9

Wie kann sichergestellt werden, dass sich Menschen in Entwicklungsländern existierende Medikamente finanziell leisten können?

Nirgendwo, auch nicht in Industrieländern, ist das Gros der Bewohner imstande, alle Medikamente und sonstigen Gesundheitsleistungen aus eigener Tasche zu bezahlen. In den westlichen Industriestaaten gibt es deshalb leistungsfähige Solidarsysteme, die die finanziellen Risiken und Lasten innerhalb der Gesellschaft verteilen. In Schwellen- und Entwicklungsländern gibt es solche Solidarsysteme in der Regel nicht. Auch die billigsten Generika sind für Menschen, die von weniger als zwei Dollar am Tag leben müssen, unerschwinglich. Ja, selbst gespendete Medikamente helfen nur wenig, weil arme Patienten ja auch den Arzt oder das Krankenhaus bezahlen müssten, wenn überhaupt eine medizinische Betreuung erreichbar ist.

Die fünf Millionen HIV-Patienten, die Ende 2009 mit antiretroviralen Medikamenten behandelt wurden, werden überwiegend mit Generika versorgt. Aber nur sehr wenige von ihnen bezahlen diese selbst. Ihre Behandlung wurde nicht dadurch möglich, dass die Medikamente so viel billiger von Generika-Unternehmen, aber auch von den Originalherstellern geliefert werden, sondern weil die Weltgemeinschaft vor etwa zehn Jahren den Entschluss gefasst hat, Strukturen, Programme und Abläufe zu schaffen, die Behandlungsmöglichkeiten für diese Patienten eröffnet haben – allen voran UNAIDS und den Globalen Fonds. Zudem haben sich viele nationale Regierungen der Herausforderung gestellt, die AIDS-Pandemie in ihrem Land zu bekämpfen. Deshalb gibt es heute in vielen Entwicklungsländern eine medizinische Infrastruktur, deshalb können Ärzte bezahlt und Medikamente in großen Mengen gekauft werden. Weil das so ist, gibt es Generikaunternehmen, die bereit sind, antiretrovirale Medikamente herzustellen und zu verkaufen. Die globalen Anstrengungen zur Bekämpfung der HIV/AIDS-Pandemie machen deutlich, dass die medizinische Betreuung **und** die Medikamente zu den Menschen gebracht werden müssen.

Es gibt andere Krankheiten, die gleichfalls viele Menschen betreffen und eine große Belastung für die Entwicklungsländer darstellen, etwa Wurmerkrankungen, an denen mehr als eine Milliarde Menschen leiden. Die meisten dieser Erkrankungen wären mit vorhandenen Medikamenten behandelbar. Hier gilt Analoges: Weder Originalpräparate noch Generika sind für die Betroffenen „erschwinglich“. Sollen sie

trotzdem die Patienten erreichen, muss zuerst deren medizinische Betreuung etabliert und finanziert werden.

Seite 8/9

Wenn solche Programme gestaltet und organisiert werden – etwa in Form von öffentlich-privaten Partnerschaften – stehen forschende Pharma-Unternehmen bereit, ihren Teil beizutragen und etwa Medikamente stark verbilligt, zu Selbstkosten oder sogar umsonst abzugeben. Dazu gibt es eine Vielzahl von Beispielen, insbesondere Behandlungsprogramme, die von der WHO organisiert werden.

Aufgabe der deutschen Politik sollte es sein, darauf hinzuwirken, dass Schwellen- und Entwicklungsländer der Gesundheit der Bevölkerung eine hohe Priorität einräumen. Der nationalen Gesundheitspolitik kommt die Schlüsselrolle bei der Sicherstellung des Zugangs armer Bevölkerungsgruppen zu medizinischen Leistungen zu.

Richtig ist dabei selbstverständlich auch, dass Behandlungsprogramme leichter finanziert und schneller ausgeweitet werden können, wenn Medikamente preisgünstig angeboten werden. Forschende Pharma-Unternehmen haben dazu eine Vielzahl von Instrumenten entwickelt, von der differenzierten Preisgestaltung über freiwillige Lizenzvergabe an einzelne Generikahersteller bis hin zu Freistellungserklärungen. Letztere erlauben es allen Generikaanbietern, die in der Lage sind, ein angemessenes Qualitätsniveau zu gewährleisten, Nachahmerprodukte von patentgeschützten Medikamenten für arme Länder zu produzieren und zu verkaufen. Sowohl für Original- wie für Generikahersteller gilt: Preissenkungen sind eher möglich, wenn eine Ausweitung der Produktionsmengen eine Senkung der Kosten ermöglicht.

Für viele tropische Armutskrankheiten sind wirksame Arzneimittel seit langem verfügbar und ihre Preise sind sehr niedrig. Eine Palette wichtiger Arzneimittel wird auch dauerhaft gespendet: Albendazol, Mebendazol, Ivermectin, Praziquantel, Eflornithin, Nifurtimox, Suramin, Azithromycin, Rifampicin, Clofazimin und Dapson. Empfänger dieser Spenden sind in der Regel entsprechende Behandlungsprogramme der WHO.

Denn auch für gespendete Medikamente gilt, dass zunächst die Behandlungsprogramme organisiert werden müssen. Der Anteil der Arzneimittelkosten an diesen Programmen ist in der Regel sehr klein.

Langfristig sollten die Anstrengungen verstärkt werden, funktionsfähige Solidarsysteme in Schwellen- und Entwicklungsländern zu installieren, gerade zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Die Gesundheit ist eine der zentralen Voraussetzungen für die wirtschaftliche Entwicklung eines Landes und verdient daher höchste Priorität.

Welche Möglichkeiten gibt es in diesem Zusammenhang, um die Kosten für Forschung und Entwicklung vom Verkaufspreis des fertigen Medikaments zu entkoppeln?

Seite 9/9

Produktentwicklungsgesellschaften finanzieren die Forschungs- und Entwicklungskosten weitgehend über Sponsoren sowie über die Einnahme von Teilen der Verkaufserlöse, die bei zahlungsfähigen Patientengruppen erzielt werden.

Die forschenden Pharma-Unternehmen praktizieren seit Jahren Modelle der Preisdifferenzierung, die sich oft an der Klassifikation von Ländern durch die Weltbank in „Low-, Middle- und High-income-countries“ orientieren. Außerdem gibt es eine Vielzahl von Kooperationen mit Generika-Herstellern, sei es auf Basis von freiwilliger Lizenzerteilung oder von Freistellungserklärungen. PDPs können Zusagen zur Preisdifferenzierung oder Lizenzfreigabe zu einem Bestandteil ihrer Förderverträge mit Unternehmen machen.

Letztlich ist eine Art von Preisdifferenzierung erforderlich, die es erlaubt, möglichst geringe Preise für die Versorgung der Armen zu ermöglichen. Hierzu sind taugliche Rahmenbedingungen insbesondere in Schwellenländern einzurichten, die es erlauben, höhere Preise für die zahlungskräftigeren Bevölkerungsschichten zu erzielen.

Es zeigt sich also, dass ein Entkoppeln der Kosten von Forschung und Entwicklung und dem Preis für die ärmsten Patienten möglich ist und in vielen Fällen bereits praktiziert wird. Entscheidend ist, dass die Finanzierung der Forschung und Entwicklung zu einem frühen Zeitpunkt von einem oder mehreren Sponsoren gesichert wird. Die wirtschaftlichen Risiken und die Kosten sind erheblich. Um diese in Grenzen zu halten, ist es sinnvoll, dass sich Patienten in besser gestellten Bevölkerungsgruppen bzw. deren Krankenversicherungen - auch in ärmeren Ländern - an der Refinanzierung dieser Kosten beteiligen.

Berlin, 21.01.2011

Dr. Christian Wagner-Ahlf, BUKO Pharma-Kampagne
Statement AWZ / Unterausschuss Gesundheit in Entwicklungsländern
26. Januar 2011

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,
Sehr geehrte Abgeordnete,
Sehr geehrte Damen und Herren,

Bereits heute hat öffentlich finanzierte Forschung eine enorm wichtige Rolle für die weltweite Gesundheitsversorgung, inklusive der Arzneimittelversorgung. Medizinische Forschung und Entwicklung (F&E) wird weltweit durchschnittlich zu 41 Prozent mit öffentlichen Geldern finanziert.¹ Im Bereich der vernachlässigten tropischen Infektionskrankheiten ist der öffentliche Anteil deutlich höher: hier sind es über 60 %², und bei der Entwicklung eines HIV-Impfstoffes sogar 86%.³

Die zentrale Frage, die ich stellen möchte, ist deshalb:

Wie können wir dafür sorgen, dass öffentlich finanzierte Forschungsergebnisse möglichst vielen Menschen zugänglich werden?

Die Rahmenbedingungen hierzu werden auf zwei Ebenen vorgegeben:

In Deutschland ist es die so genannte **Verwertungsinitiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung** aus dem Jahr 2001. Dort wurde beschlossen, die Patentierung von Forschungsergebnissen öffentlicher Einrichtungen zum Standardvorgehen zu machen. Dazu wurden die so genannten Patentverwertungsagenturen als Dienstleister gegründet. Heute wird die Verwertung durch das Programm SIGNO betreut, das seit 2008 dem BMWi zugeordnet ist.

Regelungen, die dazu verpflichten, die Forschungsergebnisse möglichst vielen Menschen verfügbar zu machen, gibt es nicht.

¹ Monitoring Financial Flows for Health Research. Global Forum for Health Research 2008.

² Mary Moran, G-Finder: Neglected Disease Research & Development: New Times, New Trends. Sydney 2009

³ Advancing the Science in a Time of Fiscal Constraint: Funding For HIV Prevention Technologies in 2009 www.hivresourcetracking.org

Dr. Christian Wagner-Ahlf, BUKO Pharma-Kampagne

Statement AWZ / Unterausschuss Gesundheit in Entwicklungsländern

26. Januar 2011

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

Sehr geehrte Abgeordnete,

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bereits heute hat öffentlich finanzierte Forschung eine enorm wichtige Rolle für die weltweite Gesundheitsversorgung, inklusive der Arzneimittelversorgung. Medizinische Forschung und Entwicklung (F&E) wird weltweit durchschnittlich zu 41 Prozent mit öffentlichen Geldern finanziert.¹ Im Bereich der vernachlässigten tropischen Infektionskrankheiten ist der öffentliche Anteil deutlich höher: hier sind es über 60 %², und bei der Entwicklung eines HIV-Impfstoffes sogar 86%.³

Die zentrale Frage, die ich stellen möchte, ist deshalb:

Wie können wir dafür sorgen, dass öffentlich finanzierte Forschungsergebnisse möglichst vielen Menschen zugänglich werden?

Die Rahmenbedingungen hierzu werden auf zwei Ebenen vorgegeben:

In Deutschland ist es die so genannte **Verwertungsinitiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung** aus dem Jahr 2001. Dort wurde beschlossen, die Patentierung von Forschungsergebnissen öffentlicher Einrichtungen zum Standardvorgehen zu machen. Dazu wurden die so genannten Patentverwertungsagenturen als Dienstleister gegründet. Heute wird die Verwertung durch das Programm SIGNO betreut, das seit 2008 dem BMWi zugeordnet ist.

Regelungen, die dazu verpflichten, die Forschungsergebnisse möglichst vielen Menschen verfügbar zu machen, gibt es nicht.

¹ Monitoring Financial Flows for Health Research. Global Forum for Health Research 2008.

² Mary Moran, G-Finder: Neglected Disease Research & Development: New Times, New Trends. Sydney 2009

³ Advancing the Science in a Time of Fiscal Constraint: Funding For HIV Prevention Technologies in 2009 www.hivresourcestracking.org

Auf **Europäischer Ebene** kommen wichtige Vorgaben durch die **Forschungsrahmenprogramme**, die sich auch auf die bundesdeutsche Forschungsförderung auswirken. Das aktuelle 7. Forschungsrahmenprogramm (2007-2013) enthält zwar Regeln für die Handhabung des geistigen Eigentums, das bei den geförderten Projekten entsteht, aber keine spezifischen Regeln für soziale Prinzipien, um die Ergebnisse der Öffentlichkeit verfügbar zu machen. Immerhin merkt die Europäische Kommission an, die Eigentumsrechte sollten so gehandhabt werden, dass

„der sozioökonomische Gewinn maximiert wird. Dazu sollen verschiedene Strategien angewendet werden [...] z.B. das Konzept ‚public domain‘ oder ‚open innovation‘.“⁴

Wir haben 40 Patentverwertungsagenturen öffentlicher Forschungseinrichtungen dazu befragt, ob sie Erfindungen zur Lizenzierung anbieten, die für Entwicklungsländer von Bedeutung sein könnten.⁵ Und in der Tat ist das Angebot groß: Antibiotika, Malaria-Medikamente, verschiedenste Impfstoffe, Technologien zur Durchfalldiagnostik unter Feldbedingungen und vieles mehr. So großartig dieses Angebot auch ist – unsere Erhebung ergab, dass die Patentverwertung bisher nur auf den ökonomischen Gewinn abzielt, der soziale Gewinn aber vernachlässigt wird.

Keine Agentur hat bisher mit einem Unternehmen einen Vertrag geschlossen, der die Versorgung von Entwicklungsländern berücksichtigt, sei es in Form vergünstigter Preise oder Technologietransfer. Auf Nachfrage erklärten etliche Patentverwerter: sie würden gerne mehr in diese Richtung machen, aber ihnen seien die Hände gebunden – und zwar durch den Arbeitsauftrag, der von der Verwertungsinitiative, dem BMWi bzw. SIGNO und auch von den Forschungseinrichtungen selbst kommt. Die Beteiligung an Product Development Partnerships wurde bisher ebenfalls nicht von den Verwertungsagenturen unterstützt. Hier muss der politische Handlungsauftrag für die Verwertungsagenturen geändert werden!

Damit wäre der Weg bereitet für die Anwendung neuer Lizenzmodelle, die es den Forschungseinrichtungen ermöglichen, ihre soziale Verantwortung bei der Patentverwertung wahrzunehmen. Solche Lizenzen werden als Equitable Licensing bezeichnet, für den

⁴ Commission recommendation on the management of intellectual property in knowledge transfer activities and Code of Practice for universities and other public research organisations. C(2008)1329 vom 10. April 2008. http://ec.europa.eu/invest-in-research/pdf/ip_recommendation_en.pdf

⁵ Wagner-Ahlf C.: Dtsch Arztebl. 2010; 107(23): A-1155)

deutschsprachigen Raum wurden die notwendigen Vertragsbausteine von meiner Projektpartnerin Prof. Godt (Universität Oldenburg) entwickelt und den deutschen Forschungseinrichtungen zur Verfügung gestellt.⁶

Wesentliche Punkte eines solchen Modells sind:

- Nicht-exklusive Lizenzen sollten Standard werden, also die Vergabe mehrerer Lizenzen an unterschiedliche Vertragspartner. Das schafft Wettbewerb, senkt den Preis und fördert Folgeinnovationen.
- Exklusive Lizenzen, die bisher die Regel sind, sollen zur Ausnahme werden.
- Der öffentliche Erfinder – also das Institut oder die Universität - behält Einflussrechte auf die Verwertung und kann später bei intervenieren, wenn z.B. das Produkt armen Ländern nicht ausreichend zugänglich gemacht wird.
- Verpflichtungen für Lizenznehmer: Das Unternehmen wird vertraglich zu Preissenkung, Versorgungsprogramm oder anderen Maßnahmen verpflichtet, die eine Erhöhung der globalen Versorgung unterstützen sollen.

Solche Modelle werden in den USA bereits erfolgreich praktiziert.

Wie vielfältig die Handlungsmöglichkeiten im Umgang mit öffentlich finanzierten Forschungsergebnissen sind, möchte ich an drei Beispielen erläutern:

Die **University of California** hat ein biotechnologisches Verfahren zur Herstellung von **Artemisinin** erfunden, einem Malaria-Medikament. Das Verfahren wurde nicht-exklusiv lizenziert: eine kommerzielle Lizenz ging an den Hersteller **Amyris**, der mit dem Verfahren u.a. Parfümstoffe herstellen kann, eine non-profit-Lizenz ging an das **Institute for OneWorld Health**. Dieses kümmert sich um die Produktion günstiger Malaria-Medikamente.

Ein **Impfstoff gegen Rotaviren**, also Durchfall-Erreger, wurde an den **National Institutes of Health** entwickelt. Auch hier wurde die nicht-exklusive Lizenzierung angewendet: eine Lizenz nach Brasilien, zwei nach China, 4 nach Indien, 1 für die reichen Industrienationen. Zusätzlich gibt es technisches Training für die Biosynthese, um einen hohen Qualitätsstandard zu sichern.

⁶ C. Godt (Mitarbeit T. Marschall), Equitable Licensing: Lizenzpolitik und Vertragsbausteine, 2010 www.med4all.org/fileadmin/med/pdf/lizenz_med4all_final.pdf

Beide Beispiele zeigen, dass es möglich ist, einen kommerziellen Anreiz für Hersteller zu schaffen und dennoch günstige Produkte von mehreren Herstellern zu erhalten.

Ein letztes Beispiel: Ein **Diagnose**-Ansatz für **Hepatitis C** wurde u.a. am Hamburger Bernhard-Nocht-Institut entwickelt. Man entschloss sich, entgegen des inzwischen üblichen Verfahrens nicht zu patentieren, sondern gleich zu veröffentlichen – in einem weltweit kostenlos zugänglichen online-Journal. Darauf basierende Diagnoseverfahren sind inzwischen von mehreren Herstellern erhältlich.

Ich fasse zusammen:

Öffentlich finanzierte Forschung und Entwicklung leistet einen wesentlichen Beitrag zur Gesundheitsversorgung, auch für arme Länder. Allerdings wird die Bezahlbarkeit der Produkte für Entwicklungsländer nicht in der Forschungsförderung thematisiert. Hierzu müssen politische Rahmenbedingungen geändert werden:

- Der Handlungsspielraum der Patentverwertungsagenturen muss erweitert werden: nicht nur kommerzieller Gewinn, sondern auch sozialer Gewinn als Arbeitsauftrag. (Bereich: BMWi/SIGNO)
- Sozialverträgliche Verwertung sollte Bestandteil der BMBF-Förderverträge werden. Alle möglichen Schritte sollten unternommen werden, um öffentliche Forschungseinrichtungen zu ermutigen und dabei zu unterstützen, sozialverträgliche Lizenzmodelle wie „Equitable Licensing“ umzusetzen. Die entsprechenden Vertragsbausteine liegen vor.

Kontakt:

Dr. Christian Wagner-Ahlf
BUKO Pharma-Kampagne
Projektkoordination med4all

Tel. 0431 / 64 89 659

Email: cw@bukopharma.de

Deutscher Bundestag
Ausschuss für wirtschaftliche
Zusammenarbeit und Entwicklung

Ausschussdrucksache
Nr. 17(19)129
26.01.2011
ÖA UA 26.01.11



**„Produktentwicklungspartnerschaften“
Statement von Nadia Rozendaal, Director Policy Advocacy,
International AIDS Vaccine Initiative (IAVI) für die
öffentliche Anhörung „Forschung zu vernachlässigten und armutsbedingten
Krankheiten“, Unterausschuss „Gesundheit in Entwicklungsländern“, 26. 01. 2011.**

- Guten Tag. Ich bedanke mich recht herzlich bei den Damen und Herrn Abgeordneten für die Einladung zu dieser Anhörung. Mein Name ist Nadia Rozendaal, ich leite die politische Kampagnenarbeit von IAVI, International AIDS Vaccine Initiative, in Europa und werde in den nächsten Minuten über den Beitrag von Produktentwicklungspartnerschaften, am Beispiel von IAVI, zur Erforschung von armutsbedingten und vernachlässigten Krankheiten sprechen.
- **IAVI war eine der ersten internationalen Produktentwicklungspartnerschaften**, die 1996 gegründet wurde mit der Mission, die Entwicklung eines sicheren, effektiven, frei zugänglichen und präventiven AIDS Impfstoffes weltweit zu beschleunigen.
- IAVI hat ca. 200 Mitarbeiter (mit Sitz in New York und Niederlassungen in Amsterdam, London, West- und Südafrika, sowie Indien), 75% davon (die meisten davon waren zuvor in internat. Impfstoffunternehmen tätig) arbeiten in der IAVI internen Forschung und Entwicklungsabteilung, entwickeln und testen in internationalen Forschungskonsortien die aussichtsreichsten Impfstoffkandidaten und führen klinische HIV-Impfstoffversuche und HIV-Forschung durch. Gemeinsam mit anderen Partnern hat IAVI bis heute neun Impfstoffkandidaten in klinischen Studien evaluiert, die in elf Ländern auf vier Kontinenten durchgeführt wurden. Zurzeit hat IAVI 13 Impfstoffkandidaten im Design und Entwicklungsstadium. IAVI engagiert sich auch im politischen Bereich, führt Kampagnen und Politikforschung durch, um ein positives Umfeld für die Forschung und Entwicklung (FuE) eines AIDS-Impfstoffes zu schaffen und arbeitet mit lokalen Gemeinschaften in Entwicklungsländern, um die an den Versuchsstandorten lebenden Menschen in den Prozess der Impfstoffversuche einzubeziehen.
- Nun zu Produktentwicklungspartnerschaften (kurz PDPs) im allgemeinen: **PDPs sind Non-Profit-Organisationen, mit dem Auftrag, die Erforschung, Entwicklung und Verbreitung neuer Gesundheitstechnologien zu fördern, die auf Krankheiten abzielen, die überproportional Entwicklungsländer betreffen** (wie z.B. HIV/Aids, Tuberkulose, Malaria, Chagas-Krankheit, Denguefieber, Schlafkrankheit), **einem Markt, der wenig wirtschaftliche Anreize für das Engagement von Pharmaunternehmen darstellt**. Gegenwärtig gibt es mehr als 20 PDPs. Wenngleich jede PDP etwas anders operiert, verfolgen jedoch alle die gleichen Grundprinzipien, auf die ich nun eingehen werde.
- PDPs zielen auf angewandte Forschung ab, die sich mit langjährigen innovativen Projekten beschäftigt, in denen die Industrie aufgrund wissenschaftlicher Risiken oder unsicherer Märkte wenig involviert ist.
- **Sie schließen wichtige Lücken in der globalen Gesundheitsforschung und –entwicklung und verknüpfen Grundlagenforschung, die Produktentwicklung, die klinische Entwicklung sowie die Produkteinführung**. Um dies zu verwirklichen mobilisieren PDPs Fördermittel, um diese in die FuE der vielversprechendsten Produktkandidaten unter Einbeziehung verschiedener Kooperationspartner der



Privatwirtschaft und öffentlichen Einrichtungen zu investieren. IAVI z.B. arbeitet mit mehr als 60 akademischen, biotechnologischen, pharmazeutischen und staatlichen Institutionen zusammen.

- **Unabhängige Studien zeigen, dass PDPs höchst kosteneffizient arbeiten können und vielversprechende Produktkandidaten, schneller durch die verschiedenen Entwicklungsstadien vorangetrieben haben, als dies dem privaten oder öffentlichen Sektor alleine möglich gewesen wäre.** So können z. B. 75% der Entwicklungen von neuen Produkten für armutsbedingte und vernachlässigte Krankheiten den PDPs zugeschrieben werden¹.
- Laut internationalen politischen Absichtserklärungen, wie dem Beschluss der G8 Finanzminister 2005 oder der WHO Bamako Resolution 2008² leisten PDPs bei der Verwirklichung der Millenniumsentwicklungsziele (vor allem dem 6. Ziel bei der Bekämpfung von AIDS, TB und Malaria) einen wichtigen Beitrag.
- **Der Aufbau von Forschungskapazitäten in Entwicklungsländern ist ein integraler Bestandteil der Arbeit für einige PDPs.** Sie kooperieren mit Partnern aus Entwicklungsländern und investieren erhebliche Mittel in die dort bestehenden Infrastrukturen. IAVI z.B. arbeitet mit klinischen Forschungspartnern in von der AIDS Pandemie besonders stark betroffenen Ländern, wie Kenia, Uganda, Sambia, Ruanda, Südafrika und Indien und hat auch einige Kliniken und Laboratorien modernisiert, um „best practices“ für die Genehmigung und Durchführung von Studien und Rekrutierung von lokalem Fachpersonal einzuführen.
- **Produktentwicklungspartnerschaften verfolgen auch innovative Arbeitsweisen, denn Innovationen sind notwendig, um die Herausforderungen bei der Erforschung von lebensnotwendigen Medikamenten, Diagnostika, Impfstoffen und Mikrobiziden zu bewältigen.** Dies versuchen PDPs durch die Einbeziehung und den Austausch mit Experten aus anderen Forschungszweigen, ebenso mit dem Engagement zukünftiger Forschergenerationen und die Eingliederung von mehr Biotechnologen, die die vielversprechendsten Innovationen aus den Laboren des öffentlichen Sektors in Produktprototypen umsetzen können.
- Eine weitere Philosophie von PDPs ist es, die fertig entwickelten Gesundheitstechnologien, zu dem geringst möglichen Preis Menschen in Entwicklungsländern zugänglich zu machen. Am Beispiel von IAVI müssen alle Forschungspartner von IAVI sich bereit erklären, jeden AIDS-Impfstoff, der mit Unterstützung von IAVI entdeckt wurde, den Entwicklungsländern zu einem angemessenen Preis, in ausreichender Menge und umgehend nach der Lizenzierung zur Verfügung zu stellen.
- Wir alle wissen, welch großes Leid vernachlässigte und armutsbedingte Krankheiten in Entwicklungsländern verursachen: Die Zahlen der Weltgesundheitsorganisation bestätigen, dass 18,5% aller Todesursachen in Entwicklungsländern auf infektiöse und parasitäre Krankheiten zurückgehen. 1,8% davon werden vernachlässigten tropischen

¹ Moran. Plos Medicine September 2005, Vol. 2, Issue 9

² Mexico Declaration on "Health Research for equity in Global Health" in November 2004.

G8 Finance Ministers' conclusions, June 2005

European Parliament: "Report on Major and Neglected Diseases in Developing Countries", 2005

World Health Organization (2008): The "Bamako call to action: research for health" <http://www.who.int/>



Krankheiten und mehr als 50% den großen Killerkrankheiten, wie AIDS, Tuberkulose und Malaria zugeschrieben.³

- Als Vertreterin der Internationalen AIDS Impfstoff Initiative möchte ich auch einige Worte speziell zur HIV/AIDS Problematik sagen. 95% der HIV Infizierten lebt in Entwicklungsländern, mehr als die Hälfte davon sind Frauen.⁴ Laut der WHO ist HIV/AIDS die Haupttodesursache von Frauen im gebärfähigen Alter in Afrika südlich der Sahara.⁵ HIV/AIDS gefährdet die Verwirklichung vieler Millenniumsentwicklungsziele. Dies gilt nicht nur für die Bekämpfung von HIV/AIDS, sondern auch für die Beseitigung extremer Armut oder für die Verringerung der Kindersterblichkeit. **HIV-Infizierte entwickeln eine 50 mal größere Anfälligkeit an TB zu erkranken als nicht Infizierte und bei einer von vier TB Todesfällen lag eine HIV Infektion vor.**⁶
- Täglich infizieren sich mehr als 7.000 Menschen mit HIV, 1000 davon sind Kinder, über 2,5 Millionen jährlich insgesamt. Obwohl immer mehr AIDS-Patienten lebensrettende antiretrovirale Medikamente erhalten, genügen die Behandlungserfolge nicht, um im Kampf gegen AIDS entscheidend voranzukommen: **Denn auf zwei mit antiretroviralen Medikamenten behandelte AIDS-Patienten kommen fünf Menschen, die sich neu mit HIV infizieren.**⁷ Dadurch wird das Thema der Behandlungskosten auch als großes öffentliches Gesundheitsproblem weltweit diskutiert.
- **Laut offiziellen Schätzungen werden sich bis 2030, die Mittel im Kampf gegen AIDS in Entwicklungsländern** bei geschätztem jährlichen Bedarf von 35 Mrd. US\$ (ca. 25 Milliarden Euro) **verdreifachen**, also sich auf 500 Mrd. US\$ (ca. 367 Milliarden Euro) belaufen, dabei ist nicht zu vergessen, dass die Anzahl der HIV Infizierten sich kaum verringern wird.⁸ Deshalb sind langfristige und nachhaltige Bekämpfungsstrategien, wie Impfstoffe und Mikrobizide genauso wichtig. Wenn man dann noch zusätzlich einen breit wirksamen Impfstoff hat, könnte man der Pandemie ein Ende setzen.
- Die Entwicklung eines AIDS-Impfstoffes ist kein Sprint, sondern ein Marathon, es ist eine langwierige, komplizierte Angelegenheit. Die Geschichte lehrt uns, dass auch für die Entdeckung anderer Impfstoffe wie z.B. gegen Pocken, Kinderlähmung, Tetanus oder Röteln mehrere Jahrzehnte vergangen sind.
- Allein Wirksamkeitsstudien von Impfstoffversuchen kosten schon zwischen 150 bis 200 Millionen Euro und dauern ca. 10 bis 15 Jahre. Man muss dazu viele verschiedene Forschungsansätze verfolgen, die zwar nicht sofort zu einem wirksamen und verträglichen Impfstoff führen, jedoch wegweisend für die weitere Entwicklung von AIDS-Impfstoffkandidaten sind.
- Nach Schätzungen von IAVI kann ein zu 50% wirksamer Impfstoff, der nur 30% der Bevölkerung verabreicht würde, die Zahl der Neuinfektionen in Entwicklungsländern in einem Zeitraum von 15 Jahren mehr als halbieren. **Ein partiell wirksamer Impfstoff, hätte wahrscheinlich erhebliche gesundheitliche wie wirtschaftliche Vorteile und wäre eine äußerst kostengünstige Maßnahme.** Man hat auch die kostensparenden Auswirkungen eines AIDS-Impfstoffes am Fallbeispiel Uganda untersucht und

³WHO, The Global Burden of Disease: 2004 Update, table A3, WHO, 2008.

⁴UNAIDS 2010

⁵WHO, November 2009

⁶UNAIDS 2010

⁷UNAIDS 2010

⁸Critical Choices in Financing the Response to the Global HIV/AIDS Pandemic, Hecht et al, Health Affairs, November 2009



festgestellt, dass ein teilweise wirksamer AIDS Impfstoff pro Impfung für weniger als 200 Euro geschätzt würde, jedoch die lebenslange Behandlung mit antiretroviralen Medikamenten pro Person schätzungsweise 11.000 Euro wäre.⁹ Die Bemühungen würden jedoch dahin gehen die Kosten eines Impfstoffes noch weiter zu verringern. **Ein AIDS-Impfstoff bietet daher die Möglichkeit AIDS langfristig auszurotten und wäre vor allem in patriarchalischen Gesellschaften auch die ultimative von Frauen kontrollierbare Vorbeugungsmethode.**

- **2009 hat es große Fortschritte in der AIDS-Impfstoffforschung gegeben.** Eine groß angelegte Studie in Thailand im September letzten Jahres zeigte, dass ein AIDS-Impfstoff gefunden werden kann. Dabei konnte eine HIV Infektion in einer von drei Personen verhindert werden. Ebenso konnten zwei breit neutralisierende Antikörper durch IAVI's Forschungskonsortien isoliert werden, die viele HIV Typen von der Infektion anderer Zellen abhalten können.
- **Obwohl es sehr positive Meilensteine in der AIDS-Impfstoffforschung in den letzten Jahren gegeben hat, sind globale Investitionen in die AIDS-Impfstoffforschung zurückgegangen.** Europa unterstützt finanziell gesehen mit nur 10% die gesamten globalen Forschungsausgaben für die HIV -Impfstoffforschung, 80% kommen von den USA. 2009 gingen die europäischen Beiträge sogar um 5 %, 2008 sogar um 13 % herunter.¹⁰
- **Abschließend möchte ich noch sagen, dass aufgrund dieser vielversprechenden Forschungserfolge, es gerade jetzt wichtig ist, PDPs wie IAVI zu unterstützen.** Ein globales Problem braucht auch einen globalen Lösungsansatz und die Einbeziehung der geeignetsten Akteure weltweit, wo immer auch diese sich befinden mögen.
- **Es ist sehr begrüßenswert, dass das Bundesministerium für Bildung und Forschung erstmalig die Förderung von Produktentwicklungspartnerschaften in sein neues Förderkonzept zur Forschung von vernachlässigten und armutsbedingten Krankheiten aufgenommen hat.**
Besonderen Dank gebührt auch den Mitgliedern des Bundestages, dass Sie sich für die Verwirklichung dieses Förderkonzepts eingesetzt haben. Doch bedauerlicherweise schließt das Ministerium bei der kommenden Ausschreibung zur PDP-Förderung die Forschung zu AIDS und TB aus. Fakt ist, dass HIV/AIDS weiterhin ein tiefgreifendes Problem in Entwicklungsländern und der weltweiten Armutsbekämpfung darstellt.
Daher appelliere ich an die Bundesregierung, eine zweite Ausschreibung, die auch AIDS und TB Forschungsunterstützung beinhaltet, zu realisieren und die adäquaten Mittel dafür zur Verfügung zu stellen.

Kontaktinformation: Nadia Rozendaal, IAVI, Tel: +31-20-5210030; nrozendaal@iavi.org;

⁹ IAVI policy brief, October 2009

¹⁰ Funding HIV prevention technologies in 2009, UNAIDS-IAVI-IPM-AVAC resource tracking WG, July 2010




Anhörung Forschung vernachlässigte Krankheiten

Dipl. Phys. Oliver Moldenhauer

ÄRZTE OHNE GRENZEN e. V.

26.1.2011, Berlin






http://www.03010101.com

FORSCHUNGSZWERG DEUTSCHLAND

KAUM MITTEL FÜR VERNACHLÄSSIGTE KRANKHEITEN



**MEDECINS SANS FRONTIERES
ÄRZTE OHNE GRENZEN e.V.**

1. FINANZIERUNG FORSCHUNG VERNACHLÄSSIGTE KRANKHEITEN

Vorläufige Zahlen (Ärzte ohne Grenzen):

2007 ca. 20 Mio. €

2008 ca. 24 (+/- 1) Mio. € (+20%)

2009 ca. 25 (+/- 1) Mio. € (+ 4%)

Zum Vergleich

- Wachstum Projektförderung BMBF:
2008: +26%, 2009: +16%
- Tuberkulose-Forschung: globaler Bedarf
zu 25% gedeckt, Soll Deutschland: 60
Mio. €/a

26.1.2011, Berlin



AUSBLICK 2010

Wichtiger Fortschritt: BMBF fördert Produktentwicklungspartnerschaften.

- Aber: erst ein Anfang. Tuberkulose fehlt noch völlig.
- Zum Vergleich:
 - Holland: 70 Mio. € für 4 Jahre.
 - Deutschland: 22 Mio. € für 4 Jahre.
 - D.h. NL als BIP-Anteil 17 mal so hoch (!)

26.1.2011, Berlin





**EINE FORSCHUNGSPRÄMIE
ZUR ENTWICKLUNG VON TB
DIAGNOSTIKA**



Nachteile des bisherigen Sputum-Tests (Hauptnachweisverfahren):

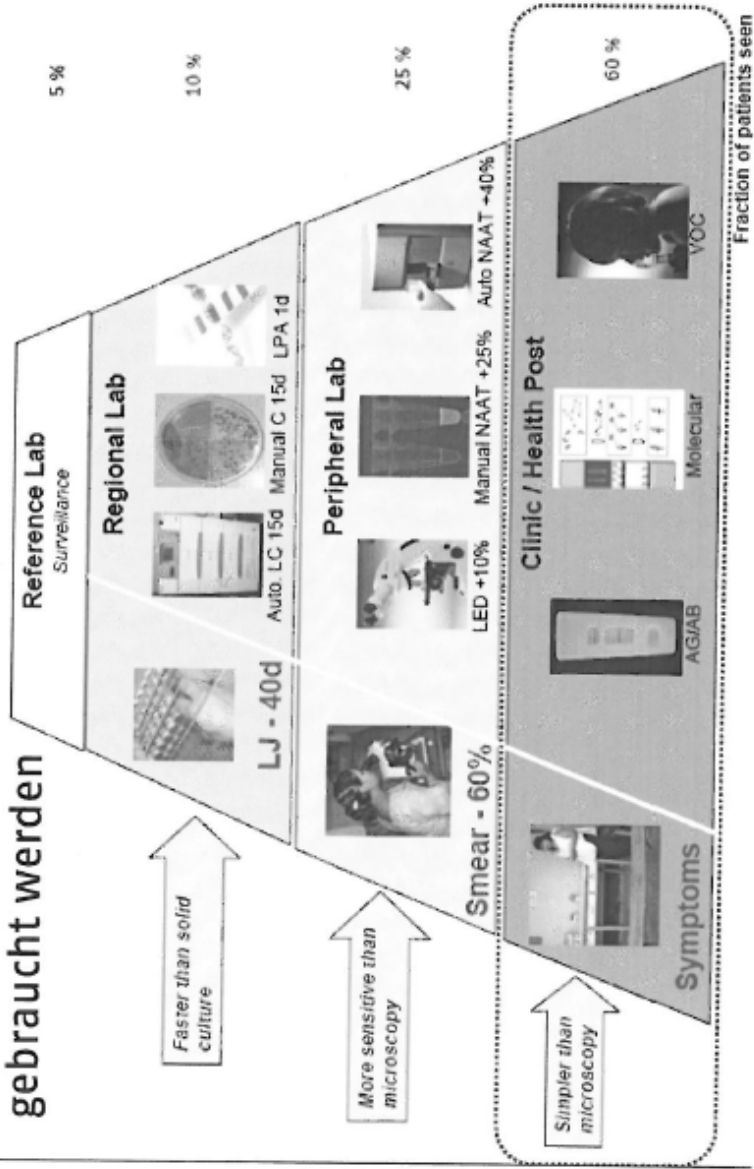
- ungenau (nur die Hälfte aller Fälle wird erfasst)
- langsam
- braucht Sputumproben
- Tuberkulose außerhalb der Lunge wird nicht erfasst
- besonders ungenau bei HIV-Koinfektionen und bei Kindern



→ falsche Diagnose =
keine oder falsche
Behandlung
→ Resistenzen werden
gefördert



Welche Technologien bei einem patientenorientierten Ansatz gebraucht werden



Aus: C. Boehme (FIND), "Union"-Konferenz 2008





Diesen Tuberkulosestest brauchen wir! (in 5 – 10 Jahren)

- « at point-of-care »: leicht anwendbar auch in abgelegenen Gesundheitszentren
- unabhängig von HIV-Infektionen
 - Verbesserte Diagnose von Tuberkulose bei Kindern
 - Ergebnis innerhalb eines Tages

EXPERTENTREFFEN ZUM THEMA · DEFINING TEST SPECIFICATIONS FOR A
TB POINT-OF-CARE TEST ·, PARIS, 17.-18. MÄRZ 2009



SCHWIERIGKEITEN BEI DER DIAGNOSE AM BEHANDLUNGSPUNKT (POC)

- Es fehlen neue Anreize, das benötigte Wissen, Material und die benötigten Technologien herzustellen und zu teilen.
- Die neue Diagnosemethode muss preisgünstig sein.
- Es mangelt an Geldern; Finanzierung ist nicht auf die Situation in ärmeren Ländern ausgerichtet.



**WIE ÜBERWINDET MAN DIE GRÖSSTE
WISSENSCHAFTLICHE HERAUSFORDERUNG AUF
DEM WEG ZU EINEM TUBERKULOSE-POC –
TEST?**

für 7,5 Millionen € könnte ein
wissenschaftlicher Durchbruch auf der
Biomarker-Route erlangt werden



PRÄMIE FÜR DIE ENTDECKUNG EINES BIOMARKERS

- Identifizierung und Validierung eines Biomarkers zur Diagnose von Tuberkulose
- frühere Versuche sind fehlgeschlagen – Anreize zur Erforschung nötig
- es gibt verschiedene Möglichkeiten von Biomarkern – dafür ist ein Prämien-Modell passend
- Innovative ('ebay für Innovationen') steht für Zusammenarbeit zur Verfügung
- entworfen um Forscher und KMUs für die Herausforderung zu begeistern



PRÄMIE FÜR DIE ENTDECKUNG EINES BIOMARKERS

- Preisvergabe in 2 Phasen:
 - 1. Identifizierung eines konkreten, realistischen Ansatzes: erste Preisauszahlung zur Finanzierung weiterer Forschungen
 - 2. Endergebnis: endgültige Preisauszahlung nach der Validierung der neuen Biomarkers (für Kinder und/oder Erwachsene)
- Bedingung: Zugang zu allen geistigen Eigentumsrechten
- Budget: €7,5 Millionen – €6.080.000 prize payments



BETEILIGUNG BUNDESREGIERUNG:

„Robert-Koch-Prämie“



26.1.2011, Berlin



Vielen Dank

Oliver.Moldenhauer@Berlin.MSF.org

<http://www.aerzte-ohne-grenzen.de>

26.1.2011, Berlin

