

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

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