



Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten in Entwicklungsländern

Dr. Dieter Lehmkuhl

Worum geht es ?

Es geht um Medikamentenversorgung in der 3. Welt, um Forschung für vernachlässigte Krankheiten, und deren Zugang, Preisbildung, die Rolle von Patenten und (Zwangs)lizenzen, und die Rolle des TRIPS Abkommen (Abkommen über handelsbezogene Aspekte der geistigen Eigentumsrechte der WTO) dabei und neue Ansätze für F&E und Zugang zu erschwinglichen Medikamenten.

Kleiner Zeitrahmen für komplexes und umfassendes Thema, das sich jedoch auf einige Grundlinien zurückführen lässt. Erweiterung des Thema zu „Forschung und Zugang“, da beides wichtig und zusammengedacht werden muss. Unsere Motivation zum Thema, Absicht des workshops (Sensibilisieren und informieren, auch über hoffnungsvolle neue Ansätze und über Arzneimittel als öffentliches Gut .(ev Begriffsdef). Eine neue Arzneimittelpolitik braucht ein aktives Umfeld und Öffentlichkeit. Bezug zum Thema Frieden: Verwirklichung des Menschenrechtes auf Gesundheit wie andere Menschenrechte auf Ernährung, Unterkunft, soziale Absicherung etc. als eine der Voraussetzungen für Frieden. Ablauf. Dabei ist die Arzneimittelforschung und Zugang nur ein Teil des Problems.

. Zwei kurze Inputrefrate, Diskussion und Austausch, Frage, was können wir tun?. (Hinweis auf Organisationen und Initiativen, die das Thema vorantreiben und die man unterstützen kann).

Ausgangslage (Zusammenfassung)

- Falsche Prioritäten in der Forschung

Alle Referenten-Informationen sind auch elektronisch im Internet verfügbar:
www.kultur-des-friedens.de

**3. Öffentlicher Kongress der IPPNW: Kultur des Friedens
Berlin Urania, 12.-14. September 2008**

Deutsche Sektion der internationalen Ärzte für die Verhinderung des Atomkrieges, Ärzte in sozialer Verantwortung e.V. (IPPNW) · Körtestraße 10 · 10967 Berlin · Tel 030-698074-0 · ippnw@ippnw.de

- Fehlende Anpassung an Notwendigkeiten (zu kompliziert, keine hitzestabilen Präparate etc)
- Teure Medikamente durch Patente und Quasi- Monopole

Alternative Wege zur F+E von Arzneimitteln für Entwicklungsländer und zu deren Zugang.

Auf dem Hintergrund der von Joachim Both geschilderten Problematik hat die Weltgesundheitsversammlung, / die Vollversammlung der 197 Mitgliedsstaaten der WHO 2003 eine ein Jahr später vom Generalsekretär der WHO eingesetzte unabhängige Kommission zu „Geistigen Eigentumsrechten, Innovation und Öffentlicher Gesundheit“ (CIPHI Bericht vom 24.4 2006) beschlossen. Diese sollte das Verhältnis zwischen geistiges Eigentumsrechten, Innovation und öffentlicher Gesundheit untersuchen.

Im Mai 2006 hat die Weltgesundheitsversammlung auf der Grundlage der Empfehlungen dieses Berichtes eine WHO Arbeitsgruppe Öffentliche Gesundheit, Innovation und geistiges Eigentum, „Intergovernmental Working Group“ (IGWG) beauftragt, ein neues Konzept der Forschungsförderung für Arzneimittel zu entwickeln. Die WHO Gesundheitsversammlung hat das von dieser Arbeitsgruppe vorgelegte Strategiedokument in Grundzügen am 25. Mai 2008 verabschiedet, um dem Notstand von F&E zu Armutskrankheiten mit einem globalen Aktionsplan zu begegnen. Dieser stellte zwar nicht die patentbasierte Forschungsfinanzierung völlig in Frage, erkennt jedoch an, dass dieses System in Teilbereichen, z.B. bei der Arzneimittelforschung für Armut- und Tropenkrankheiten wie Malaria und Tuberkulose oder beim Zugang zu wichtigen Medikamenten in Entwicklungsländern versagt. Inzwischen existieren vielfältige Vorschläge, um F & E über vernachlässigte Erkrankungen anzukurbeln. Sie reichen von vorgezogenen Kaufzusagen, Prize Fonds, PPPs /PDPs bis zur öffentlichen Forschungsförderung.

Vor allem von NGO's wird die Debatte um lebensnotwendige Arzneimittel als öffentliches Gut geführt., mit dem Prinzip, dass öffentlich finanzierte Ergebnisse auch für alle zugänglich sein müssen. Die WHO Gesundheitsversammlung erteilt der Genfer WHO Zentrale sowie den Mitgliedsregierungen konkrete Handlungsaufträge, um den Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten in den Ländern des Südens zu verbessern.

In den kommenden Monaten wird ein Aktionsplan für Forschung und Entwicklung erstellt, der verschiedenen Akteuren die Umsetzung der Strategie zuweist: WHO, Regierungen, Industrie, privaten gemeinnützigen Organisationen: ein ganzes Bündel alternativer Maßnahmen und deren Umsetzung zur Finanzierung der Forschung für vernachlässigte Krankheiten in den Entwicklungsländern . Dafür sollen auch finanzielle Mittel bereitgestellt werden. Der Grundsatzbeschluss der WHO muss nun durch konkrete Schritte in den Einzelstaaten politisch umgesetzt werden, da er nicht rechtlich bindend ist.

Die Strategie/Empfehlungen gliedert sich in acht Elemente (1):

1. Prioritäten für F&E setzen

Die WHO will nun eine Prioritätenliste von Krankheiten festlegen, die erforscht werden sollen. Für die F&E der Arzneimittel sollen dann die neuen Anreizsysteme getestet werden. Diese sollen die Kosten für F&E von der späteren Medikamentenpreisen abkoppeln. (s.u.)

2. F&E fördern

Bei den Mechanismen zur Anregung von Forschung, wenn Patente als Anreize versagen, legt sich IGWG auf kein bestimmtes Modell fest, sondern fordert dazu auf, neue Modelle zu entwickeln und zu prüfen. Dabei kommt der öffentlichen Forschung eine besondere Rolle zu. Deren Ergebnisse sollen nicht patentiert und mit exklusiven Lizenzen monopolisiert werden, sondern über andere Lizenzverfahren (offene, gerechte L.) soll ein besserer Zugang ermöglicht werden.

3. Aufbau innovativer Kapazitäten

Ziel ist der Auf- und Ausbau von Forschungsstrukturen in Entwicklungsländern. Diese können selbst viel zur Krankheitsbekämpfung im eigenen Land beitragen. (Streitpunkt Umgang mit traditioneller Medizin und traditionellem Wissen: Stichwort Biopiraterie und neuer wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Kolonialismus über Aneignung und Patentierung dieses Wissens. Nationale Entscheidungssouveränität soll an oberster Stelle stehen als offene Formulierung)

4. Technologietransfer

Aufbau von Produktionskapazitäten in Entwicklungsländern als wichtiger Schritt zur Unabhängigkeit von Importen. Konkurrierende Hersteller senken zudem den Preis. Indien, Brasilien und Südafrika haben bereits große Produktionskapazitäten.

5. Geistige Eigentumsrechte

Hier liegt einer der grundlegenden Konflikte des IGWG Prozesses: (a) der Bedarf nach Zugang zu günstigen Medikamenten, b) das Interesse der Industrie über Monopole maximale Gewinne zu erwirtschaften.

Kompromiss: Entwicklungsländer werden beim Aufbau von Systemen zum Management von Patenten unterstützt. Dazu gehört auch die Unterstützung beim Einsatz von Zwangslizenzen.

6. Zugang verbessern

Ein funktionierendes nationales Gesundheitswesen ist wichtig für eine gute Arzneimittelversorgung. Es sorgt für gute Standards bei der Medikamentenzulassung und für Qualitätskontrollen in der gesamten Verteilungskette. Es reguliert die Arzneimittelpreise und fördert den Gebrauch von Generika. Weiterhin soll die Forschung für den kosten sparenden Einsatz von Medikamenten gefördert werden.

7. Nachhaltige Finanzierung

Die Umsetzung dieser Strategie bedarf ausreichender Finanzierung über verbindliche Zusagen der Regierungen. Ebenfalls diskutiert werden zusätzliche neue Finanzierungsmechanismen. (z.B. Tobin- oder Flugticketsteuer) wie bei UNITAID). Die WHO wird eine AG einberufen, in der etwa 40 Länder eine „Solidaritätsabgabe“ in Betracht ziehen werden.

8. Erfolgskontrolle

Die WHO wird die Hauptverantwortung für die Umsetzung der IGWG Maßnahmen tragen.

Bewertung: Der größte Erfolg war die Diskussion an sich. Sie wurde ermöglicht durch das grundlegende Eingeständnis: wir haben ein Problem mit der gewinnorientierten Pharmaforschung, weil sie wesentliche Teile der Weltbevölkerung sträflich vernachlässigt – und wir müssen neue Wege bestreiten, um dieses Problem zu lösen. Vor wenigen Jahren wäre ein solches Bekenntnis unter Einbeziehung der Pharmaindustrie undenkbar gewesen. Noch vor 2 Jahre wollten die Nordländer die

Frage von Patenten und geistigen Eigentumsrechten bei Arzneimittel überhaupt nicht behandelt wissen. Bisher war das Thema von der WTO (Welthandelsorganisation) und der WPO (Weltorganisation für geistiges Eigentum) vorgegeben worden. Jetzt soll die WHO eine wichtige und strategische Rolle bei der Handhabung geistiger Eigentumsrechte im Gesundheitssektor spielen. Margret Chan bezeichnete deshalb auch die Einigung als „bedeutenden Durchbruch“ für eine faire Gesundheitsversorgung weltweit“.

Die wesentliche Errungenschaft: Arzneimittelentwicklung und – Versorgung wird als öffentliche Aufgabe begriffen. Die Strategie bietet viele Ansatzpunkte für öffentliches Eingreifen in den Markt. Sie hat auch die Rolle der WHO im Bereich Arzneimittel gestärkt. Sie ist die größte demokratisch legitimierte Gesundheitsorganisation. (Gates Stiftung hat mittlerweile einen größeren Etat).

In Zukunft werden unterschiedliche Forschungsmodelle gefördert:

- sog. Advanced Market Commitments – Gewinngarantien für neu entwickelte Medikamente. Dies Modell der Industriesubvention, von der Industrie und einigen Ländern favorisiert, ist jedoch größtenteils auf Ablehnung gestoßen.
- Product Development Partnerships – von vielen Regierungen bevorzugt. Vorreiter ist DNDi, die neue Medikamente ohne Patentschutz entwickelt. Messlatte für die Kooperation mit der Industrie muss die Verfügbarkeit des Endproduktes sein. Viele Projekte setzen auf exklusive Vermarktungsrechte und unterscheiden sich kaum von der bisherigen Praxis.
- Forschungsprämie (Prize Fund) für sinnvolle Neuentwicklungen. Forschungskosten werden statt eines Patents mit einer festgelegten Geldsumme (Prämie) abgedeckt. Das Produkt kann dann sofort weltweit als günstiges Generikum produziert werden. Gegenwärtig ist in der Diskussion, ob nicht mehrere Regierungen eine solche Prämie für Tuberkulose-Diagnostika ausloben könnten.
- Arzneimittel als öffentliches Gut: Die Forschungskosten werden komplett durch öffentliche Gelder abgedeckt .
- Welches Modell am besten ist, muss die Zukunft erweisen. Eine Innovation macht nur dann Sinn, wenn die Menschen dazu Zugang haben.
- Organisationen wie HAI, Knowledge ecology international (Kei) und MSF und medico fordern daher für neue Finanzierungsmodelle für die Forschung: 1. Kein Monopol für die Herstellung u. 2. den Preis von den Forschungskosten abkoppeln.

Beispiele

1. Alternative Medikamentenentwicklung: DNDi (Drugs for ...)

DNDi als Beispiel einer non profit PPP/PDP, bei der die Forschung durch direkte Subventionierung gesteuert wird. DNDi wird das Potential zugestanden, die Forschungslücken im Bereich der vernachlässigten Krankheiten zu schließen oder neue Antworten auf die globale Krise der medizinischen Forschung zu geben

Die Initiative DNDi wurde 2003 durch MSF gegründet. Nur 1,3 % aller zwischen 1975 und 2004 vermarkteten 1500 Arzneimittel richteten sich gegen tropische Krankheiten und TBC, obwohl diese 12 % der globalen Krankheitslast ausmachen. Deshalb wurde DNDi gegründet. Im Vorstand sitzen das frz. Pasteurinstitut ebenso wie die WHO über das TDR (Special Program for Research and Training in Tropical Disease), getragen von WHO, UNICEF, UNDP und Weltbank. Es vereint vier öffentliche Forschungsinstitute im Süden (Indien, Kenia, Malaysia, Brasilien), die ihren jeweiligen Regierungen gehören.

Vision: als nicht profitorientierte Forschungs- und Entwicklungsorganisation neue Behandlungsmethoden für die am meisten vernachlässigten Krankheiten zu entwickeln.

Ziel: Entwicklung von 6 – 8 neuen Medikamenten für Malaria, Schlafkrankheit, Leishmaniose und Chagas. Gleichzeitig Stärkung lokaler Expertise und Produktion

Öffentlichkeitsarbeit und Information: „Wir brauchen ein aktives Umfeld für F&E sowie für echte Innovation“ (Nicoletta Dentico).

Der Anteil öffentlicher Finanzierung von PPP/PDP ist nach wie vor bescheiden. Inzwischen kommen jedoch erhebliche Mittel von philanthropischer Seite wie der Gates Stiftung, die hinter vielen Initiativen steht. Dies hat dazu geführt, dass sich die Forschungspipelines füllen. Insgesamt sind 63 Forschungsvorhaben für seit Jahrzehnten vernachlässigte Krankheiten in Vorbereitung (Stand 2007). Das Forschungsportfolio von DNDi reicht vom screening über die Grundlagenforschung bis hin zur Produktion und Bereitstellung von Medikamenten. Dabei hat man es mit langjährigen Prozessen zu tun. Es dauert 10-12 Jahre, bis Erkenntnisse der Grundlagenforschung in ein Endprodukt münden.

Wenn einmal die tief hängenden Früchte einer Forschungs- und Entwicklungspipeline geerntet sind und man bei NULL anfangen muss, dann wachsen die Probleme in einem Ausmaße wie sie Pharmafirmen üblicherweise bei der Entwicklung von me-too Präparaten gar nicht kennen, auch wenn die Forschungskosten niedriger sein mögen. Wenn man sich zum Beispiel gegen einen einmal eingeschlagenen Weg entscheiden muss und keine langfristige Finanzierung vorhanden ist.

Deshalb stellte der CIPIH Report fest, dass „ohne eine langfristige Finanzierung PDPs zwar eine gute Sache sind, dass aber Regierungen in keinem Fall ausschließlich auf diesen Ansatz setzen können.“ Sie werden klar und deutlich aufgefordert, selbst Initiative zu ergreifen und substanzielle Mittel zur Verfügung zu stellen. Die Privatindustrie betrachtet PDP als inspirierendes Modell für die Zukunft. Die entscheidende Frage nach N.D. lautet jedoch, ob PDPs in der Forschungslandschaft in irgendeiner Weise eine transformierende Kraft zu einer grundsätzlich anderen Forschungspolitik und – organisation entwickeln können, oder nur ein Art Geschäftszweig für „Corporate Sozial Responsibility von Big Pharma werden wird.

Der Initiative ist es inzwischen gelungen in öffentlicher Finanzierung und in Zusammenarbeit mit Sanofi-Aventis bzw. der staatl. brasilianischen Arzneimittelfabrik Farmanguinos zwei neue patentfreie preiswerte Malaria-Medikament vorzustellen, ASAQ 2007 (Artesunate und Amodiaquine) für Afrika) und ASMQ (Artesunate + Mefloquin) 2008, mit dem sich viele Malariafälle in Lateinamerika und Asien behandeln lassen. Letzteres ist in Brasilien bereits zugelassen und soll ab 2009 dort allen Patienten kostenlos zur Verfügung stehen. Bei beiden neuen Medikamenten handelt es sich um eine Kombination zwei bereits bekannter Medikamente aus Artemisin, einer seit langem in der chinesischen Medizin bekannten und vor wenigen Jahren wieder entdeckten Substanz und Amodiaquine bzw. Mefloquin. Es sind die ersten Produkte, die überhaupt aus einer PDP hervorgegangen sind.

ASAQ wurde mit öffentlichen und privaten Mitteln finanziert: DNDi, MSD, TDR, EU, die englische Entwicklungsagentur DFID, eine Frz Kooperationsagentur und die Niederlande. DNDi benötigte für die Entwicklung von ASAQ 6,5 Millionen €, der gleiche Betrag wurde von Sanofi-Aventis beigesteuert. Im Vgl. zu den 800 Millionen US\$ von der Industrie angegeben F&E Kosten ein verschwindend kleiner Betrag, allerdings bei einer tief hängenden Frucht. DNDi stemmte dabei die ganze klinische Entwicklung und lizenzierte Sanofi-A.

Bei ASMQ waren hauptsächlich Universitäten und Forschungseinrichtungen des Südens beteiligt. Beide Medikamente sind patentfrei. Die Therapie für Erwachsene kostet bei beiden Präparaten ein US \$ und für Kinder 50 cts. Auch die Darreichungsform ist so einfach wie möglich gehalten (1 Pille/Tag für Kinder, 2/Tag für Erw. je drei Tage lang. Das ASAQ wird in Marokko von S.A. produziert. Bei ASMQ wird derzeit der Transfer der Produktionstechnologie nach Indien betrieben, da der größere Einsatzbereich in Asien sein wird.

Mit beiden Medikamenten stehen jetzt zwei der vier von der WHO empfohlenen Mittel gegen Malaria preisgünstig zur Verfügung. Damit wird für viele die Behandlung erst möglich und durch die Fixkombination erheblich erleichtert. Es könnte Auswirkungen für 500 Millionen haben, wenn es in 31 Ländern, in denen es für die richtige Therapie gehalten wird, eingesetzt würde.

So eine PDP stellt darüber hinaus ein globales Netzwerk von Kompetenz und Wissen dar.

„Wenn politische Entscheidungsträger weltweit endlich begreifen, dass bei F&E neuer Medikamente immer das Recht und die Möglichkeit auf Zugang bedacht werden müssen, ist viel erreicht. Und wenn sich dann noch die Einsicht einstellt, dass weltweit langfristig ein Richtungswechsel in der Pharmapolitik angestrebt werden muss, sind wir endlich – auf einem viel versprechenden Weg.“ (So N. Dentico) Mai 2007.

Der Grundsatzbeschluss der WHO von diesem Jahr hat uns auf diesem Weg weit vorwärts gebracht. Es kommt jetzt darauf an, ihn zu konkretisieren und umzusetzen.

2. Projekt Generikaproduktion in Bangladesh

„Die Pharmaindustrie ist ausgezogen, um Indiens Rolle als „Apotheke der Armen“ zu zerstören“(Paul Bender, Geschäftsführer von Oxfam Deutschland). 80 % des weltweiten Angebots an preiswerten Generika stammt aus Indien. Seit 2005 hat sich die Pharmaindustrie beeilt, wichtige Medikamente dort patentieren zu lassen. Damit besteht für diese Medikamente nur die Möglichkeit, über freiwillige Nutzungsverträge, z.B. mit der UNITAID, Firmen die Herstellung preiswerter Generika für die Entwicklungsländer gegen Gebühr zu erlauben.

Gonoshastaya Kendra führt seit 1971 (Unabhängigkeit) Gesundheitsprogramme i. Sinne von Armutsbekämpfung für inzwischen 1 Mill. Menschen vor allem im ländlichen Raum.und hat gegen großen politischen Druck der Pharmakonzerne eine lokale Pharmaproduktion aufgebaut. Die Befreiung der LDC von den WTO Patentgesetzen bis 2016 wollen Gonoshastaya Kendra und medico international nutzen, um den Sprung in die Globalisierung zu wagen und Wirksubstanzen und Medikamente für Krankheiten der Armut auch für andere Regionen der Welt zu produzieren und um den Zugang zu lebensrettenden Medikamenten als öffentliches Gut beispielhaft zu etablieren.

Als eines der ärmsten Länder der Welt ist Bangladesh von den Patentgesetzen der WTO bis zum Jahre 2016 befreit. Solang bleibt Zeit, teure, patentgeschützte Medikamente als Generika frei herzustellen und in andere arme Länder zu exportieren.

Die Produktion von AIDS-Präparaten in Brasilien, die sie durchgesetzt haben, war ein entscheidender Faktor dafür, dass andere Hersteller die Preise um das 100fache senken mussten. Erste Begegnungen haben stattgefunden.

Die konkreten Möglichkeiten eines Technologietransfers wurden geprüft. Die Hoffnung ist die, dass Bangladesh die Rolle Indiens als „Apotheke der 3. Welt“ übernehmen kann, nach dem Indien seit 2005 nach einer Übergangszeit von 10 Jahren keine patentgeschützten Medikamente mehr produzieren darf, und preiswerte Medikamente für HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose auch für die anderen least developed Countries liefern kann.

Leider hat die Machbarkeitsstudie doch sehr deutlich von einer Projektdurchführung bei GK abgeraten, da die Kapazitäten der Organisation für einen solchen "technologischen Sprung" auf das Niveau einer WHO zertifizierten Produktion für internationale Märkte nicht ausreichen.

3. Sozialverträgliche Lizenzierung von Hochschulpatenten (Equitable or social licencing, Universities allied for essential medicines)

(Initiative Gesundheit und Dritte Welt e.V./ Buko Pharma-Kampagne)

Erarbeitung von Modell-Lizenzen für Entwicklungsländer

Hintergrund: Eine wichtige Ursache für hohe Medikamentenpreise sind Herstellungsmonopole auf patentgeschützte Medikamente

Die Erfahrung bei Aids-Medikamenten zeigt, dass ein Wettbewerb durch Generika-Produktion den Preis enorm senken kann (HIV-Standardtherapie seit 2001 von 10.500 US\$ auf jetzt 99 US\$ (2007) gefallen.

Weltweit sind etwa 50% der Forschungsausgaben öffentliche Gelder, die 20 größten Fortschritte stammen aus öffentlichen Labors. Dem Umgang mit Patenten von Medikamenten aus öffentlicher Grundlagenforschung kommt eine besondere Verantwortung zu. Diese beruht auf zwei grundlegenden Rechten: dem Menschenrecht auf Gesundheit und dem Recht auf Teilhabe am wissenschaftlichen Fortschritt (UN Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte, 1966)

In der deutschen Forschungspolitik wird diese Fragestellung bisher nicht berücksichtigt. Die Bundesforschungspolitik legt den Schwerpunkt auf die kommerzielle Vermarktung von Forschungsergebnissen. Dabei spielt die Frage eines gereichten Zugangs für Entwicklungsländer keine Rolle.

Das Projekt hat sich zum Ziel gesetzt, die Diskussion über sozialverträgliche Lizenzierung von Hochschulpatenten im Gesundheitsbereich anzustoßen und Modell-Lizenzen für Entwicklungsländer zu erarbeiten.

Hinweis auf Organisationen, die in diesem Bereich sehr sinnvolle Arbeit machen und zu unterstützen sind und zur Rolle von Global Fund (G8 Gründung 2000 zur Bekämpfung von AIDS Malaria und Tbc), UNITAID (2006 gegr. Int. Einrichtung zum Erwerb von Medikamenten gegen HIV/AIDS, Malaria und TBC), Clinton Foundation and Gates Stiftung und zur Literatur.