

Beendigung der Forschungskrise im Gesundheitswesen:

Förderung medizinischer Innovation zugunsten armer Menschen

Erkrankungen, die überwiegend in Entwicklungsländern auftreten, verursachen unermessliches Leid und riesige gesundheitliche Probleme. Medizinische Innovation hat das Potenzial, neue Medikamente, Impfstoffe und Diagnostika zu entwickeln, um diese Krankheiten zu überwinden; doch es kamen bisher nur wenige derartige Produkte auf den Markt. Die gegenwärtigen Bemühungen, die Krise zu beheben, sind unzulänglich: Die Finanzierung von Forschung und Entwicklung (F&E) ist unzureichend, unkoordiniert und weitgehend an das System geistiger Eigentumsrechte gebunden. Es bedarf einer Reform des existierenden F&E-Systems sowie der Bereitschaft, in vielversprechende neue Ansätze zu investieren, damit geeignete Medikamente und Impfstoffe zur Verfügung stehen.

Zusammenfassung

Für Medikamente, Impfstoffe und Diagnostika, die die gesundheitlichen Bedürfnisse in Entwicklungsländern angehen können, werden noch immer nur unzureichende Ressourcen aufgewendet. Weniger als 10 Prozent der globalen Ausgaben für medizinische Forschung gilt denjenigen Krankheiten, die in erster Linie die ärmsten 90 Prozent der Weltbevölkerung betreffen: die „10/90-Kluft“. Der Mangel an geeigneten Präparaten zur Prävention und Behandlung der Ursachen von Erkrankungen und Sterblichkeit in Entwicklungsländern hat dramatische Konsequenzen. Die am meisten vernachlässigten tropischen Krankheiten wie die Schlafkrankheit oder Dengue-Fieber kosten jedes Jahr 500.000 Menschen das Leben. Krankheiten, die in reichen Ländern weitgehend unter Kontrolle sind, wie Tuberkulose, verursachen in Entwicklungsländern jährlich bis zu zwei Millionen Todesfälle. Die vorhandenen Arzneimittel sind zudem häufig für bestimmte Patientengruppen mit besonderen Bedürfnissen, wie Frauen oder Kinder, ungeeignet.

Es mangelt aus mehreren Gründen an Forschung und Entwicklung (F&E) zu Krankheiten, die vorwiegend in armen Ländern auftreten. Sowohl Geberstaaten als auch Entwicklungsländer haben nur unzureichend in die Forschung zu diesen Krankheiten investiert. Deutschland trug beispielsweise im Jahr 2007 nur 20,7 Millionen Euro zur Forschung an vernachlässigten Krankheiten bei – dies entsprach lediglich 0,12 Prozent seines gesamten Forschungshaushaltes.

Aufgrund der auf den Märkten der Entwicklungsländer geringeren Rendite entsprechender Investitionen stehen die Krankheiten der armen Länder ganz unten auf der F&E-Prioritätenliste von Pharmaunternehmen. Außerdem hat das TRIPS-Abkommen, das 1995 weltweit 20 Jahre Patentschutz etablierte, keinen verbesserten Anreiz für F&E für Arzneimittel geschaffen, die die Bedürfnisse der Entwicklungsländer erfüllen. Zudem haben die Monopole, die das TRIPS-Abkommen den Pharmaunternehmen gewährt, zu unerschwinglichen Preisen für Medikamente geführt.

Zwischen 1999 und 2004 gingen nur drei neue Medikamente für vernachlässigte Krankheiten aus globalen F&E-Aktivitäten hervor. Das ist vollkommen unzureichend. Drei Hauptfaktoren behindern entsprechende Fortschritte:

- **Mangelnde Finanzierung:** Nur einer von 100.000 Dollar, die weltweit für biomedizinische Forschung und Produktentwicklung ausgegeben werden, fließt in F&E für vernachlässigte Krankheiten. Nur 16 Prozent der Finanzierung von Partnerschaften für Produktentwicklung (PDPs) werden von Regierungen der reichen Länder beigesteuert.
- **Zu wenig mutige und kreative Anreiz-Konzepte:** Neue Mechanismen wie vorherige Kaufverpflichtungserklärungen (Advance Market Commitments), Garantien für beschleunigte Zulassungsprüfungen (Priority Review Vouchers), PDPs und Programme zur Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden (orphan drug schemes) sollten zwar für ihre Unterstützung lebenswichtiger Forschung gewürdigt werden und setzen ein Zeichen für Offenheit gegenüber neuen Ideen. Allerdings hat jeder dieser Mechanismen spezifische Nachteile, die

angegangen werden müssen, bevor eine weitreichende Verbreitung geplant wird.

- **Es fehlt an F&E-Koordinierung:** Ohne Koordinierung innerhalb von Ländern und zwischen ihnen werden die Ressourcen weniger effizient genutzt und wichtige Bedürfnisse vernachlässigt.

In letzter Zeit werden zunehmend neue Ideen diskutiert, die F&E zu denjenigen Krankheiten, die vorwiegend Entwicklungsländer betreffen, verbessern könnten. Patent-Pools ermöglichen beispielsweise das kollektive Management von geistigen Eigentumsrechten, sodass Drittparteien diese gegen eine Lizenzgebühr nutzen können. Sie erleichtern auch die weiterführende Forschung an geeigneten Formulierungen und Kombinationspräparaten und reduzieren potenziell die Medikamentenpreise durch generischen Wettbewerb. Forschungspreise erweitern das Spektrum an Anreizmechanismen für F&E über das bestehende System geistiger Eigentumsrechte hinaus, indem sie Innovatoren einen Geldpreis bieten, der dem gesundheitspolitischen Beitrag ihres Produkts entspricht. Preise als Anreiz sind besonders effektiv zur Förderung des Zugangs zu Medikamenten, da hierdurch der Verzicht auf hohe Arzneimittelpreise zur Deckung der Kosten von F&E bewirkt werden kann.

Neben neuen Anreizstrukturen könnte der Ausbau technisch-wissenschaftlicher Kapazitäten in Entwicklungsländern potenziell die Kosten der Arzneimittelentwicklung reduzieren, neue Innovationszentren etablieren, das Spektrum an Gesundheitsproblemen erweitern, das von der medizinischen Forschung bearbeitet wird, und garantieren, dass Forschungskosten gerechter zwischen allen Ländern aufgeteilt werden. Der Aufbau lokaler und regionaler Produktion, regulatorischer Strukturen, wissenschaftlicher Expertise und von Kapazitäten für klinische Studien würde Investitionen amortisieren.

Es ist vielversprechend, dass diese Themen zunehmend Beachtung finden. Innerhalb der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wurde eine zwischenstaatliche Arbeitsgruppe zu öffentlicher Gesundheit, Innovation und geistigem Eigentum (IGWG) ins Leben gerufen, um sich mit den Forderungen von Entwicklungsländern nach einem globalen Forschungssystem zu befassen, das ihren Bedürfnissen besser entspricht. Die IGWG hat im Mai 2008 eine globale Strategie und einen Aktionsplan erstellt, die als Fahrplan für die Identifikation neuer Wege zur Innovationsförderung dienen und sicherstellen können, dass vorhandene Technologien im Interesse aller Menschen gerecht geteilt werden.

Aus diesen gemeinsamen Anstrengungen sollte ein globales Rahmenwerk für F&E entstehen. Dies hätte das Potenzial sicherzustellen, dass Bemühungen zur Verbesserung der Forschung gut koordiniert sind, und es würde Entwicklungsländer in die Lage versetzen, einen Beitrag zur medizinischen Innovation zu leisten. In diesem Positionspapier legt Oxfam dar, dass ein Globaler Fonds für Forschung und Entwicklung in Verbindung mit einem F&E-Rahmenwerk eine unmittelbar positive Rolle bei der Verbesserung von F&E für Krankheiten, welche Entwicklungsländer besonders betreffen, spielen könnte. Das Kapital für einen solchen Fonds würde in Anlehnung an die jeweiligen finanziellen Möglichkeiten von allen Regierungen weltweit eingebracht werden, und alle Länder wären dadurch auch an den Entscheidungen beteiligt.

Letztendlich ist es die gemeinsame Verantwortung aller Länder, Wege zu finden, die sicherstellen, dass F&E global so organisiert sind, dass sie die menschliche Gesundheit verbessern. Das Unvermögen, für Medikamente zu bezahlen, sollte dem Großteil der Weltbevölkerung nicht das Recht auf Zugang zu wirksamer Gesundheitsfürsorge verwehren. Oxfam empfiehlt daher:

1. dass die WHO, in Zusammenarbeit mit anderen multilateralen Organisationen, die konzertierten Bemühungen zur Einrichtung eines Globalen Fonds für Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln vorantreiben sollte. Der Globale Fonds sollte in ein breiteres F&E-Rahmenwerk eingebunden sein. Alle Länder sollten entsprechend ihrem Bruttoinlandsprodukt dazu beitragen, ebenso wie private Stiftungen. Alle Beitragenden sollten an der Prioritätensetzung beteiligt sein.
2. dass die F&E-Agenden aller Länder, privater Stiftungen, der Pharmaindustrie und von Partnerschaften für Produktentwicklung – neben der Entdeckung neuer Wirkstoffe und der Entwicklung neuer Medikamente – die Anpassung von Formulierungen an die Bedürfnisse von Entwicklungsländern und bestimmter Bevölkerungsgruppen wie Kinder und Frauen beinhalten sollten.
3. dass neue Anreizmechanismen für F&E, welche die Fallstricke des Patentsystems vermeiden würden (wie Forschungspreise) oder die sicherstellen, dass geistiges Eigentum kein Hindernis für Innovation darstellt (wie Patent-Pools), eingeführt und von Geber- und Entwicklungsländern dahingehend beurteilt werden, inwieweit sie spezifische Bedürfnisse abdecken können. Der Vorschlag eines Tuberkulose-Preises und der UNITAID-Patent-Pool dienen als hilfreiche Modelle für die weitere Entwicklung solcher und anderer kreativer Anreizmechanismen.
4. dass Geberländer ihren Beitrag für F&E zu Krankheiten, die vorwiegend Entwicklungsländer betreffen, durch Entwicklungshilfe und ihre eigenen Forschungsetats erhöhen sollten. Auch Entwicklungsländer sollten F&E Priorität einräumen. Alle Regierungen sollten ihre F&E-Anstrengungen mit Universitäten, Forschungsinstituten und privaten Stiftungen innerhalb des F&E-Rahmenwerks abstimmen. Dieses Rahmenwerk könnte andere Initiativen nachahmen, die Entwicklungshilfe effektiver für Gesundheit einzusetzen versuchen, wie die International Health Partnership (IHP).
5. dass Geber, einschließlich privaten philanthropischen Stiftungen, international vereinbarten Kriterien folgen sollten, wenn sie ihre finanziellen Beiträge für F&E festlegen. Sie sollten sich verpflichten zu Transparenz hinsichtlich des Umfangs und der Art ihrer Zuschüsse zu F&E, offenem Zugang zu den daraus erwachsenden Forschungsergebnissen (open access), Fortbildung von Akademiker/innen und Ausbau von Forschungsinstituten in Entwicklungsländern, Unterstützung von Technologietransfer, langfristiger Planung für eine nachhaltige Kapazität für klinische Studien in Entwicklungsländern, Partizipation von Vertreter/innen aus Entwicklungsländern und der Zivilgesellschaft in der Entscheidungsfindung sowie Bezahlbarkeit der entwickelten

medizinischen Produkte, unter anderem durch offene Lizenzen für neue Produkte.

6. dass Pharmaunternehmen und Universitäten anerkennen sollten, dass das System geistiger Eigentumsrechte Schwachstellen aufweist, wenn es um die Entwicklung neuer und angepasster medizinischer Produkte für die Krankheiten in Entwicklungsländern geht. Sie sollten PDPs unterstützen, indem sie Expertise zur Verfügung stellen und Zugang zu ihren Wirkstoff-Datenbanken gewähren sowie weiterhin eigene oder gemeinsame Forschungsinstitute aufbauen, die sich mit vernachlässigten Krankheiten befassen. Sie sollten hinsichtlich der frühen Beteiligung von Generika-Firmen, Biotechnologie-Unternehmen und Universitäten kooperieren, um die Kosten eines Teils des F&E-Prozesses abzufedern und die Auslieferung wirksamer neuer Produkte zu beschleunigen.

Literaturhinweise

Barder, Owen, *Making Markets for Vaccines – Ideas to Action*, Center for Global Development, April 2005.

<http://www.cgdev.org/content/publications/detail/2792>

Global Strategy and Plan of Action on public health, innovation and intellectual property, World Health Organization, Sixty-First World Health Assembly, World Health Organization, 24 May 2008.

http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf

Investing for Life: Meeting poor people's needs for access to medicines through responsible business practices, Oxfam Briefing Paper No. 102, November 2007.

http://www.oxfam.org/en/policy/bp109_investing_for_life_0711

http://www.oxfam.de/download/investieren_ins_ueberleben.pdf

Light, Donald, *Making Practical Markets for Vaccines: Why I decided that the Center for Global Development Report, Making Markets for Vaccines, offers poor advice to governments and foundation leaders*, Plos Medicine, October 2005, Volume 2, Issue 10.

http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/CGD-PLOS-Light-10%201371_journal%20pmed%200020271-p-L.pdf

Moran, Mary et al., *The New Landscape for Neglected Diseases Drug Development*, Wellcome Trust, September 2005.

http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh_publishing_group/documents/web_document/wtx026592.pdf

Patents vs. Patients: 5 years after the Doha Declaration, Oxfam Briefing Paper No. 95, November 2006.

http://www.oxfamamerica.org/newsandpublications/publications/briefing_papers/patents_patients/Doha5_Final_paper_101106_2.pdf

<http://www.oxfam.de/download/Doha5.pdf>

Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights, Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health, May 2006.

<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>

© Oxfam International November 2008

Diese Studie wurde von Rohit Malpani, Corinna Heineke und Dr. Mohga Kamal-Yanni verfasst. Oxfam dankt Philippa Saunders, Esmé Berkhout, Suerie Moon, Johanna von Braun, Nicoletta Dentico, Donald Light, Anthony So, Nabiha Syed, Ben Krohmal und Nimisha Pandey für ihre Unterstützung. Diese Studie ist Teil einer Reihe von Veröffentlichungen, mit der Oxfam über entwicklungspolitische und humanitäre Themen informiert.

Der Text kann für Kampagnen-, Bildungs- und Forschungszwecke unentgeltlich genutzt werden, sofern die vollständige Quelle angegeben wird. Der Inhaber des Urheberrechts bittet darum, dass ihm sämtliche derartige Nutzungen für Zwecke der Auswertung gemeldet werden. Für die Vervielfältigung unter sonstigen Umständen oder für die Wiederverwendung in anderen Veröffentlichungen oder für die Übersetzung oder Bearbeitung ist unsere vorherige Zustimmung erforderlich, und es können Gebühren anfallen. Senden Sie bitte eine E-Mail an: publish@oxfam.org.uk.

Für weitere Informationen über die in diesem Papier behandelten Themen senden Sie bitte eine E-Mail an: advocacy@oxfaminternational.org.

Die Informationen in dieser Publikation sind zum Zeitpunkt ihrer Drucklegung korrekt.

Oxfam International ist ein Zusammenschluss von 13 Organisationen, die sich in über 100 Ländern für eine gerechte Welt ohne Armut einsetzen.: Oxfam America, Oxfam Australia, Oxfam-in-Belgium, Oxfam Canada, Oxfam France – Agir Ici, Oxfam Deutschland, Oxfam Great Britain, Oxfam Hong Kong, Intermón Oxfam (Spanien), Oxfam Ireland, Oxfam New Zealand, Oxfam Novib (Niederlande) und Oxfam Québec. Wenn Sie weitere Informationen wünschen, schreiben Sie bitte oder rufen Sie diese Organisationen an oder besuchen Sie die Website www.oxfam.org.

| | |
|--|--|
| Oxfam America 226 Causeway Street, 5th Floor Boston, MA 02114-2206, USA +1 617 482 1211 (Toll-free 1 800 77 OXFAM) E-mail: info@oxfamamerica.org www.oxfamamerica.org | Oxfam Hong Kong 17/F., China United Centre, 28 Marble Road, North Point, Hong Kong Tel: +852 2520 2525 E-mail: info@oxfam.org.hk www.oxfam.org.hk |
| Oxfam Australia 132 Leicester Street, Carlton, Victoria 3053, Australia Tel: +61 3 9289 9444 E-mail: enquire@oxfam.org.au www.oxfam.org.au | Intermón Oxfam (Spain) Roger de Llúria 15, 08010, Barcelona, Spain Tel: +34 902 330 331 E-mail: info@intermonoxfam.org www.intermonoxfam.org |
| Oxfam-in-Belgium Rue des Quatre Vents 60, 1080 Brussels, Belgium Tel: +32 2 501 6700 E-mail: oxfamsol@oxfamsol.be www.oxfamsol.be | Oxfam Ireland Dublin Office, 9 Burgh Quay, Dublin 2, Ireland Tel: +353 1 635 0422 Belfast Office, 115 North St, Belfast BT1 1ND, UK Tel: +44 28 9023 0220 E-mail: communications@oxfamireland.org www.oxfamireland.org |
| Oxfam Canada 250 City Centre Ave, Suite 400, Ottawa, Ontario, K1R 6K7, Canada Tel: +1 613 237 5236 E-mail: info@oxfam.ca | Oxfam New Zealand PO Box 68357, Auckland 1145, New Zealand Tel: +64 9 355 6500 (Toll-free 0800 400 666) E-mail: oxfam@oxfam.org.nz www.oxfam.org.nz |

| | |
|--|--|
| www.oxfam.ca | |
| Oxfam France – Agir ici 104 rue Oberkampf, 75011 Paris, France Tel: + 33 1 56 98 24 40. E-mail: info@oxfamfrance.org www.oxfamfrance.org | Oxfam Novib (Netherlands) Mauritskade 9, Postbus 30919, 2500 GX, The Hague, The Netherlands Tel: +31 70 342 1621 E-mail: info@oxfamnovib.nl www.oxfamnovib.nl |
| Oxfam Deutschland Greifswalder Str. 33a, 10405 Berlin, Deutschland Tel: +49 30 428 50621 E-Mail: info@oxfam.de www.oxfam.de | Oxfam Québec 2330 rue Notre Dame Ouest, bureau 200, Montréal, Québec, H3J 2Y2, Canada Tel: +1 514 937 1614 E-mail: info@oxfam.qc.ca www.oxfam.qc.ca |
| Oxfam GB Oxfam House, John Smith Drive, Cowley, Oxford, OX4 2JY, UK Tel: +44 1865 473727 E-mail: enquiries@oxfam.org.uk www.oxfam.org.uk | |

Oxfam International (Sekretariat): Suite 20, 266 Banbury Road, Oxford, OX2 7DL, UK
Tel: +44 1865 339100 Email: information@oxfaminternational.org. Web site:
www.oxfam.org

Oxfam International-Kampagnenbüros:

E-mail: advocacy@oxfaminternational.org

Washington: 1100 15th St., NW, Ste. 600, Washington, DC 20005-1759, USA

Tel: +1 202 496 1170.

Brüssel: Rue Philippe le Bon 15, 1000 Brussels, Belgien

Tel: +322 502 1941

Genf: 15 rue des Savoises, 1205 Genève, Schweiz

Tel: +41 22 321 2371.

New York: 355 Lexington Avenue, 3rd Floor, New York, NY 10017, USA

Tel: +1 212 687 2091.

Mit Oxfam verbundene Organisationen:

Oxfam Japan Maruko bldg. 2F, 1-20-6, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo 110-0015, Japan

Tel: + 81 3 3834 1556. E-mail: info@oxfam.jp Web site: www.oxfam.jp

Oxfam India Second Floor, 1 Community Centre, New Friends Colony, New Delhi, 1100-17, India

Tel: + 91 11 2667 3 763. E-mail: info@oxfamindia.org Web site: www.oxfamindia.org

Oxfam International und Ucodep Kampagnenbüro

Via Masaccio, 6/A 52100 Arezzo, Italy

Tel +39 0575 907826, Fax +39 0575 909819

E-mail: ucodep-oi@oxfaminternational.org

Beobachtendes Mitglied von Oxfam International: Die folgende Organisation ist derzeit Beobachtendes Mitglied von Oxfam International, mit der Perspektive einer vollständigen Mitgliedschaft:

Fundación Rostros y Voces (México) Alabama 105, Colonia Napoles, Delegation Benito Juarez, C.P. 03810 Mexico, D.F.

Tel: + 52 5687 3002 / 5687 3203 Fax: +52 5687 3002 ext. 103

E-mail: comunicación@rostrosyvoces.org

Web site: www.rostrosyvoces.org

Published by Oxfam International November 2008

Published by Oxfam GB for Oxfam International under ISBN 978-1-84814-353-1