



Tödliches Ungleichgewicht

Die Krise in Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten



DND
drugs for neglected diseases
working group

CAMPAIGN FOR
ACCESS
TO
**ESSENTIAL
MEDICINES**



Impressum :

Autoren : Diana Smith und Laurence Binet,
Laure Bonnevie, Laura Hakokongas, Jennifer Meybaum

Redaktion : Daniel Berman, Suerie Moon

Verantwortliche Redakteurin : Anastasia Warpinski

Beratung der Redaktion : Bernard Pécoul, James Orbinski, Els Torreele

Deutsche Überarbeitung : Katrin Lempp, Christian Resch, Anke Stockdreher

Besonderer Dank an : Rachel Cohen, Phil Clarke, Yves Champey, Pierre Chirac,
Tido von Schön-Angerer, Ellen 't Hoen, Kris Torgeson, Patrice Trouiller, Dyann Wirth

Layout : European Service Network, Brüssel, Belgien

Druck : Editions Européennes, Brüssel, Belgien

Tödliches Ungleichgewicht

Die Krise in Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten



MSF Kampagne „Besserer Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten“
Rue du Lac 12
CP 6090 – CH-1211 Genf 6
Schweiz
Tel.: + 41 / 22 / 8 49 - 84 05
Fax: + 41 / 22 / 8 49 - 84 04
www.accessmed-msf.org oder www.msf.org

Médecins Sans Frontières/Ärzte ohne Grenzen e.V.
Am Köllnischen Park 1
D-10179 Berlin
Tel.: + 49 / 30 / 22 33 - 77 00
Fax: + 49 / 30 / 22 33 - 77 88
www.aerzte-ohne-grenzen.de

Über die Autoren

Die Kampagne „Besserer Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten“ von Médecins Sans Frontières/Ärzte ohne Grenzen (MSF)

Médecins Sans Frontières/Ärzte ohne Grenzen (MSF) ist eine private, internationale Organisation, die medizinische Nothilfe in Ländern leistet, in denen Menschen durch (Bürger-)Kriege oder Naturkatastrophen in Not geraten. Sie gewährt diese Hilfe allen Opfern, ungeachtet ihrer ethnischen Herkunft, ihrer religiösen und politischen Überzeugungen. Sie hat sich dazu verpflichtet, die Öffentlichkeit auf die Not der Menschen, denen sie beisteht, aufmerksam zu machen. Häufig werden die Mitarbeiter, die in mehr als 80 Ländern tätig sind, damit konfrontiert, ihre Patienten nicht behandeln zu können, weil die erforderlichen Medikamente nicht zur Verfügung stehen, veraltet, unwirksam oder toxisch sind. Diese Situation ist für Ärzte ohne Grenzen inakzeptabel. Deshalb hat die Organisation 1999 die Kampagne „Besserer Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten“ ins Leben gerufen. Sie setzt sich dafür ein, den Zugang zu lebensrettenden Medikamenten weltweit sicherzustellen.

Zu den Erfolgen der Kampagne zählt die Sensibilisierung der internationalen Öffentlichkeit für den mangelnden Zugang zu Arzneimitteln. Darüber hinaus hat die Kampagne zu drastischen Preisreduzierungen bei antiretroviralen Medikamenten gegen HIV/Aids beigetragen. Zudem wurden preisgünstige Reserveantibiotika gegen multiresistente Tuberkulose bereitgestellt sowie die Herstellung von vier Medikamenten zur Behandlung der Schlafkrankheit sichergestellt.

Die *Drugs for Neglected Diseases Working Group*/Arbeitsgruppe Medikamente gegen vernachlässigte Krankheiten (DND-Arbeitsgruppe)

Auf Einladung von Ärzten ohne Grenzen, der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Rockefeller-Stiftung hat sich im Oktober 1999 in Paris eine Arbeitsgruppe aus engagierten Wissenschaftlern, Gesundheitsexperten und Vertretern von Nichtregierungsorganisationen, anderen internationalen Organisationen, der Pharmaindustrie sowie von Regierungen der Entwicklungsländer zusammengefunden. Ihr Ziel ist es, sich darüber auszutauschen, wie die Entwicklung von Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten gefördert und die Verfügbarkeit sichergestellt werden kann.

Im Anschluss an dieses Treffen wurde die *Drugs for Neglected Diseases Working Group*/Arbeitsgruppe Medikamente gegen vernachlässigte Krankheiten (DND-Arbeitsgruppe) ins Leben gerufen, die die in Paris begonnene Arbeit fortsetzt. Sie soll Möglichkeiten erarbeiten, wie Forschung und Entwicklung von Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten angekurbelt werden können. Die Arbeitsgruppe arbeitet multidisziplinär und unabhängig und setzt sich aus Wissenschaftlern, Fachleuten aus der Arzneimittelherstellung und aus dem öffentlichen und privaten Gesundheitssektor der Industrie- und Entwicklungsländer zusammen.

Im Mandat der DND-Arbeitsgruppe wird festgehalten, dass „es in der Verantwortung der Gesellschaft liegt, Schwächen des öffentlichen Gesundheitssystems zu beheben und nach neuen und kreativen Strategien zur Lösung der Probleme zu suchen [...] Dabei müssen Nachhaltigkeit, Bezahlbarkeit und Bedürfnisorientierung der Lösungsansätze und Empfehlungen gewährleistet sein. Die Beteiligung und das aktive Engagement der Entwicklungsländer muss gefördert werden.“

Die DND-Arbeitsgruppe hat die Ursachen der Krise in Forschung und Entwicklung untersucht und stellt Lösungsansätze vor. Die Gruppe fordert, dass Regierungen, private Unternehmen, Stiftungen und internationale Organisationen nun aktiv einbezogen werden und finanzielle Unterstützung gewährleisten. Damit soll das Versagen der herkömmlichen Marktmechanismen bei der Bereitstellung von Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten ausgeglichen werden. Neben Krankheiten wie Tuberkulose und Malaria, denen bereits erhöhte Aufmerksamkeit geschenkt wird, gehören Erkrankungen wie Schlafkrankheit und Leishmaniose zu den Schwerpunkten der Arbeitsgruppe. Es wurden enge Kontakte zu anderen Institutionen wie dem *Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases* (TDR), das seinen Sitz bei der Weltgesundheitsorganisation hat, und der *Global Alliance for Tuberculosis Drug Development* geknüpft.

Zu den Tätigkeiten der DND-Arbeitsgruppe gehört u.a. die Finanzierung und Verwaltung von Pilotprojekten zur Arzneimittelentwicklung. Die DND-Arbeitsgruppe und TDR arbeiten bei mehreren solcher Projekte Hand in Hand, die jedoch leider aufgrund fehlender finanzieller und personeller Mittel bisher noch nicht zu Ende geführt werden konnten. Die Finanzierung dieser Pilotprojekte läuft teilweise über Ärzte ohne Grenzen und wird von Experten für Arzneimittelentwicklung betreut.



© Alexandr Glyadyelov

Inhalt

Zusammenfassung	Seite 8
Wem nutzt die Gesundheitsrevolution?	Seite 10
Aus dem privaten Forschungsprogramm gestrichen	Seite 16
Die Politik ist gefragt	Seite 20
Was wurde bisher gegen mangelnde Forschung und Entwicklung getan?	Seite 24
Empfehlungen für die Zukunft	Seite 28

Abbildungen

Abbildung 1A. Es herrscht ein unausgewogenes Verhältnis zwischen der Anzahl der Medikamente gegen Tropenkrankheiten sowie Tuberkulose und der Anzahl der Arzneimittel, die gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen entwickelt wurden.	Seite 10
Abbildung 1B. Welche Bedürfnisse deckt der pharmazeutische Markt ab?	Seite 11
Abbildung 1C. Ergebnisse der Ärzte ohne Grenzen/Harvard-Studie über den jüngsten Stand von Forschung und Entwicklung zu vernachlässigten Krankheiten bei den 20 führenden Pharmakonzernen	Seite 12
Abbildung 2A. Bevölkerungsanteil und Anteil des pharmazeutischen Marktes im Vergleich der Regionen	Seite 16
Abbildung 2B. Lücken bei der Entwicklung von Arzneimitteln	Seite 18



Honduras: Ein Mitarbeiter von Ärzten ohne Grenzen untersucht einen an Chagas erkrankten Jungen. Diese Krankheit wird nur bei Kindern behandelt, da wirksame Arzneimittel für Erwachsene nicht existieren.

© Juan Carlos Tomasi



Zusammenfassung

| Aus der Gesundheitsrevolution der vergangenen 30 Jahre, der wir einen bedeutenden Anstieg der Lebenserwartung und bahnbrechende medizinische Fortschritte zu verdanken haben, konnte ein Großteil der Weltbevölkerung in vielerlei Hinsicht keine Vorteile ziehen.

| Die in den Entwicklungsländern lebenden Menschen, die rund 80 Prozent der Weltbevölkerung ausmachen, tragen zum weltweiten, aus Arzneimittelverkäufen stammenden Umsatz nur zu 20 Prozent bei. Die Kluft zwischen den Patientenbedürfnissen und der Verfügbarkeit von Medikamenten in Entwicklungsländern hat für diese Menschen folgenschwere Auswirkungen. Anhand dieses Berichts wird der Versuch unternommen, eine der Ursachen dieses erschreckenden Ungleichgewichts zu ergründen: Die mangelnde Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln, mit denen die Krankheiten der Armen geheilt werden könnten.

| Die Mitarbeiter von Ärzten ohne Grenzen haben in den vergangenen 30 Jahren immer wieder erlebt, was mangelnde Behandlungsmöglichkeiten bei Infektionskrankheiten für die betroffenen Menschen bedeuten. Zwischenzeitlich mussten sich Schlafkrankheitspatienten einer schmerzhaften Behandlung unterziehen, die auf einem arsenhaltigen Arzneimittel basierte, da wirksamere Behandlungsmethoden nicht mehr zur Verfügung standen. Dabei leiden bis zu 500.000 Menschen an dieser Krankheit und weitere 60 Millionen Afrikaner sind von ihr bedroht. Von der Chagas-Krankheit, die ein Viertel der lateinamerikanischen Bevölkerung bedroht, können ausschließlich Kinder geheilt werden, da eine wirksame medikamentöse Behandlung für Erwachsene nicht existiert. Dabei könnten gegen derartige Krankheiten wirksame Arzneien entwickelt werden, wenn mehrere Milliarden Dollar in Forschung und Entwicklung im Gesundheitsbereich investiert würden. Unzureichende Forschung und Entwicklung in diesem Bereich bedeutet jedoch, dass bisher nur wenige neue Medikamente für die Menschen in Entwicklungsländern auf den Markt gebracht wurden.

| 1999 hat Ärzte ohne Grenzen eine internationale Arbeitsgruppe einberufen, in der Gesundheitsexperten den aktuellen Stand von Forschung und Entwicklung zu Krankheiten, die Entwicklungsländer betreffen, prüfen sollen. Dieses unabhängige Organ, die *Drugs for Neglected Diseases Working Group*/Arbeitsgruppe Medikamente für vernachlässigte Krankheiten (DND-Arbeitsgruppe), hat seitdem eine Situationsanalyse unternommen und Empfehlungen für weitere Schritte unterbreitet.

| Eine Krankheit wird als „vernachlässigt“ oder in manchen Fällen sogar als „besonders vernachlässigt“ bezeichnet, wenn es keine oder nur unangemessene Behandlungsmöglichkeiten gibt. Diese Vernachlässigung ergibt sich aus einem Versagen der Marktmechanismen und der Politik. Daher müssen spezifische Strategien entwickelt werden, um die vernachlässigten und besonders vernachlässigten Krankheiten zu bekämpfen.

| Im Frühjahr 2001 wurden die 20 führenden Pharmakonzerne der Welt zu ihren aktuellen Aktivitäten im Bereich der Arzneimittelentwicklung befragt. Die Umfrage zeigte zwar, dass es ein gewisses Engagement auf dem Gebiet der vernachlässigten Krankheiten gibt. Dennoch wurde deutlich, dass Investitionen des privaten Sektors minimal waren. Keines der befragten Unternehmen hatte in den vergangenen fünf Jahren ein Medikament gegen eine der in der Umfrage angesprochenen vernachlässigten Krankheiten auf den Markt gebracht.

| Die DND-Arbeitsgruppe hat ebenfalls die Versäumnisse des öffentlichen Sektors bei der bedarfsorientierten Entwicklung von Arzneimitteln untersucht. Die Grundlagenforschung, durch die molekulare Verbindungen und daher auch potenzielle Medikamente entdeckt werden können, ist nahezu immer aus öffentlichen Geldern finanziert worden. Da jedoch für Politiker die Bedürfnisse ihrer eigenen Wählerschaft im Mittelpunkt stehen und sich der wirtschaftliche Reichtum in den Industrieländern konzentriert, werden die verfügbaren Gelder in erster Linie in Forschungsprogramme zu Krankheiten investiert, die genau diese reichen Wählerschaften betreffen. Zwar werden Mittel zur Bekämpfung der Krankheiten in den Entwicklungsländern bereitgestellt. Doch kommen diese im Vergleich zu den gesamten Ausgaben für die Entwicklung von Arzneimitteln nicht mehr als einem Almosen gleich. In den vergangenen Jahren wurde versucht, diese Lücken mit Mitteln aus privaten und gemeinnützigen Quellen zu schließen. Diese sind jedoch nicht bedeutend genug und können und dürfen nicht an die Stelle der staatlichen Unterstützung treten.

| Jüngste Initiativen und Strategien, die zur Wiederherstellung des Gleichgewichts in Forschung und Entwicklung unternommen wurden, werden ebenfalls erörtert. Durch Kooperationen zwischen öffentlichem und privatem Sektor ist es gelungen, Sachverständige aus beiden Bereichen zu bestimmten Krankheiten an einen Tisch zu bringen. Dennoch sind bis dato keine adäquaten Strategien zur Entwicklung von Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten veröffentlicht worden.

| Schließlich werden im vorliegenden Bericht Empfehlungen zu künftigen Schritten unterbreitet: Es muss auf globaler Ebene ein genau definiertes und auf die Bedürfnisse ausgerichteter Forschungsprogramm erarbeitet werden. Darüber hinaus müssen Regierungen ihrer Verantwortung nachkommen und sich direkt und aktiv an der Lösungssuche beteiligen. Zudem muss die Finanzierung der Forschung im Bereich vernachlässigter und besonders vernachlässigter Krankheiten entschieden erhöht werden, und eine neue, nicht-profitorientierte Initiative muss gegründet werden, um den Mangel an Forschung und Entwicklung im Bereich der besonders vernachlässigten Krankheiten zu beheben.



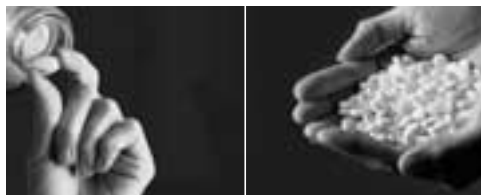
© Tom Stoddart / IPG

Ein junger Patient wird in einem Gesundheitszentrum in Omugo, Uganda, behandelt, in dem Ärzte ohne Grenzen Schlafkrankheitspatienten versorgt. Bis zu 500.000 Menschen leiden an dieser schmerzhaften Krankheit, und rund 60 Millionen, die vorwiegend in Subsahara-Afrika leben, sind von ihr bedroht. Die zur Behandlung der Schlafkrankheit verfügbaren Medikamente sind veraltet, mit schweren Nebenwirkungen behaftet oder nur schwierig zu verabreichen.

Wem nutzt die Gesundheitsrevolution?

| In den vergangenen 30 Jahren wurden wir Zeugen einer noch nie da gewesenen Verbesserung der allgemeinen Gesundheitssituation: Sie hat zu einem jährlichen Anstieg der Lebenserwartung von rund vier Monaten beigetragen.¹ Derart beeindruckende Daten können jedoch nicht über die Tatsache hinwegtäuschen, dass die Vorteile dieser „globalen Gesundheitsrevolution“ nicht gleichmäßig verteilt sind. Auch heute noch sterben Millionen Menschen jedes Jahr an vermeidbaren und behandelbaren Krankheiten. Allein 1999 starben weltweit 14 Millionen Menschen, überwiegend in Entwicklungsländern, an übertragbaren Krankheiten.² Einer der Gründe hierfür liegt in mangelnder Forschung und Entwicklung von Medikamenten gegen Krankheiten, die die Armen betreffen.

| Armut und Krankheit sind eng miteinander verbunden. Menschen, die in Ländern mit niedrigem oder mittlerem Einkommensniveau leben, tragen insbesondere in Bezug auf übertragbare Krankheiten eine unverhältnismäßig große Krankheitslast. Für diejenigen, die in absoluter Armut leben (das heißt, die mit weniger als einem US-Dollar pro Tag auskommen müssen), ist die Gefahr fünfmal höher, vor dem fünften Lebensjahr zu sterben, und zweieinhalbmal höher, im Alter zwischen 15 und 59 Jahren zu sterben, als für Menschen in Industrieländern.³ Infektionskrankheiten machen rund 25 Prozent der Krankheitslast in Ländern mit niedrigem oder mittlerem Einkommensniveau aus – im Gegensatz dazu nur drei Prozent in Ländern mit hohem Einkommensniveau.⁴ Nach Angaben der Weltbank würde die Ausrottung aller übertragbaren Krankheiten beinahe zu einem Ausgleich der Sterblichkeitsrate zwischen den reichsten 20 Prozent und den ärmsten 20 Prozent der Weltbevölkerung führen.⁵



Es besteht ein großes Ungleichgewicht zwischen der Anzahl der Arzneimittel, die zwischen 1975 und 1999 einerseits gegen Tropenkrankheiten sowie Tuberkulose und andererseits gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen entwickelt wurden. Dennoch sind jeweils ähnlich viele Menschen von den Erkrankungen betroffen.

Abbildung 1A

nur auf wenige der übertragbaren Krankheiten der Entwicklungsländer eingehen. Eine Analyse der Ergebnisse aus der Arzneimittelentwicklung in den vergangenen 25 Jahren zeigt, dass lediglich 15 neue Medikamenten gegen Tropenkrankheiten (11+2) und Tuberkulose (2) indiziert wurden.⁶ Diese Krankheiten betreffen in erster Linie arme Bevölkerungsschichten und machen zwölf Prozent der globalen Krankheitslast aus. Im Gegensatz dazu wurden 179 neue Medikamente gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen entwickelt, obwohl sie nur elf Prozent der globalen Krankheitslast darstellen (Abbildung 1A).

| Für eine Gesundheitsforschung, deren Ziel es ist, auf die Bedürfnisse der Ärmsten dieser Welt einzugehen, werden entschieden zu wenig Mittel bereitgestellt. Man sollte zwar davon ausgehen, dass sie auf diejenigen Bereiche abzielt, in denen der größte Bedarf besteht, in Wirklichkeit bietet sich jedoch ein völlig anderes Bild.

Die Forschung beschäftigt sich nur zu zehn Prozent mit Problemen, die 90 Prozent der weltweiten Krankheitslast ausmachen. Man spricht hier vom 10/90-Ungleichgewicht.⁷

| Das unerschütterliche Vertrauen in eine immer konsolidiertere und ausschließlich auf den Wettbewerb ausgerichtete,

multinationale Pharmaindustrie hat die Entwicklung lebensrettender Medikamente den Launen der Marktwirtschaft ausgesetzt. Derzeit werden Forschungspläne und -prioritäten überwiegend durch die Kaufkraft bestimmt. Das hat zur Folge, dass den Gesundheitsbedürfnissen der Ärmsten nicht entsprochen wird.

| Diese Versäumnisse sind jedoch nicht ausschließlich dem privaten Sektor zuzuschreiben. Die eigentliche Verantwortung liegt bei den Regierungen, die für die Befriedigung der grundlegenden Gesundheitsbedürfnisse der Menschen Sorge tragen müssen. Sie sind es, die angemessene Maßnahmen ergreifen müssen, wenn Marktmechanismen versagen.

In den vergangenen Jahrzehnten haben die Regierungen trotz des offensichtlich schwindenden Interesses des Privatsektors an den Krankheiten der Armen nicht angemessen reagiert.

| Obwohl die politischen Entscheidungsträger dringend eingreifen müssten, werden jegliche Bemühungen ihrerseits aufgrund

Fehlende Forschung und Entwicklung von Medikamenten gegen die Krankheiten der Armen

| Der Ausgleich der Sterblichkeitsrate scheint Wunschdenken zu sein, wenn man bedenkt, dass Forschungs- und Entwicklungsbemühungen

1) Weltgesundheitsorganisation (Hrsg.): Health: A Precious Asset. Accelerating Follow-up to the World Summit for Social Development, WHO/HSD/HID/00.1, Genf 2000.

2) Weltgesundheitsorganisation (Hrsg.): The World Health Report 2000, Estimates for 1999, Mortality by Sex, Cause and WHO Regions, Genf 2000.

3) Weltgesundheitsorganisation (Hrsg.): Health: A Precious Asset, Accelerating Follow-up to the World Summit for Social Development, Genf 2000.

4) Weltgesundheitsorganisation (Hrsg.): The World Health Report 1999, Estimates for 1998, Burden of Disease by Cause, Sex and Mortality Stratum in WHO Regions, Genf 2000; Die Krankheitslast wird in DALY (Disability-Adjusted Life Years) ausgedrückt.

5) Gwatkin, Davidson R./Guillot, Michel: The Burden of Disease among the Global Poor: Current Situation, Future Trends and Implications for Strategy, Washington, D.C. 2000.

6) Trouiller, Patrice u.a.: Neglected Diseases and Pharmaceuticals: Between Deficient Market and Public Health Failure, in Kürze erscheinend. Anmerkung: Die Krankheitslast wird in DALY (Disability-Adjusted Life Years) ausgedrückt. Zu den Tropenkrankheiten gehören parasitäre Krankheiten (Malaria, Afrikanische Trypanosomiasis, Chagas, Schistosomiasis, Leishmaniose, Elephantiasis und Onchocerkose), Dengue-Fieber, Durchfallerkrankungen, Darmnematodeninfektionen, Lepra und Trachoma. Gegen diese Krankheiten sind zwischen 1975 und 1999 folgende elf neue chemische Wirkstoffe entwickelt worden: Halofantrin, Mefloquin, Artemether, Atovaquon (Malaria); Benznidazol, Nifurtimox (Chagas); Albendazol (Wurminfektionen); Eflornithin (Afrikanische Trypanosomiasis); Ivermectin (Onchocerkose); Oxamniquin, Praziquantel (Schistosomiasis). Zusätzlich wurden zwei Umformulierungen bereits bestehender Medikamenten auf den Markt gebracht: Pentamidin Isetoniat (Afrikanische Trypanosomiasis) und Liposomal Amphotericin B (Leishmaniose). Die zwei neuen Medikamente gegen Tuberkulose heißen Pyrazinamid und Rifapentin.

7) Global Forum for Health Research: The 10/90 Report on Health Research, 2000, abrufbar unter: <http://www.globalforumhealth.org>

Welche Bedürfnisse deckt der pharmazeutische Markt ab?

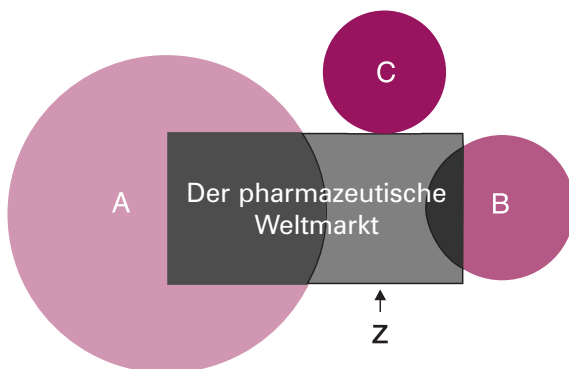


Abbildung 1B

A stellt die weltweit vorkommenden Krankheiten dar,

wie z.B. Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, psychiatrische Erkrankungen und neurologische Störungen, die den Schwerpunkt von Forschung und Entwicklung der Pharmaindustrie bilden. Obwohl Industriestaaten und Entwicklungsländer gleichermaßen davon betroffen sind, können sich die meisten Menschen aus den Entwicklungsländern, die eine solche Behandlung dringend benötigen, diese nicht leisten. Sie werden daher vom pharmazeutischen Markt nicht versorgt.

B stellt die vernachlässigten Krankheiten dar,

wie z.B. Malaria und Tuberkulose (TB), an denen die forschende Arzneimittelindustrie nur bedingtes Interesse zeigt. Obwohl diese Krankheiten auch die Menschen der reichen Länder betreffen, wie z.B. Patienten, die sich auf Reisen mit Malaria infizieren, leiden doch in erster Linie die Menschen in den Entwicklungsländern an diesen Erkrankungen.

C stellt die besonders vernachlässigten Krankheiten dar,

wie z.B. Schlafkrankheit, Chagas und Leishmaniose, die ausschließlich Menschen in Entwicklungsländern betreffen. Da die meisten erkrankten Personen zu arm sind, um sich eine Behandlung zu leisten, stellen sie keine lukrative Klientel für den pharmazeutischen Markt dar und spielen deshalb bei den Erwägungen der Pharmaindustrie bezüglich Forschung und Entwicklung keine Rolle.

Z stellt den Anteil des pharmazeutischen Marktes dar, dessen Produkte sich auf Probleme beziehen, die nicht rein medizinischer Natur sind (wie z.B. Zellulitis, Haarausfall, Fettleibigkeit, Stress und Jetlag) und dennoch einen besonders profitreichen Marktanteil in den reichen Ländern darstellen.

unvollständiger Informationen und eines mangelhaften Verständnisses der Dynamik von Forschung und Entwicklung zu den Krankheiten, die in erster Linie Arme betreffen, behindert. Dieser Informationsmangel erschwert es den Verantwortlichen, die Reichweite des Problems zu erkennen und Entscheidungen zu treffen, die zu einem Ausweg aus der Krise führen.

Was sind vernachlässigte Krankheiten?

| Eine das Leben stark beeinträchtigende oder sogar lebensbedrohliche Krankheit wird als vernachlässigt bezeichnet, wenn sie nur unangemessen oder gar nicht behandelt werden kann, weil die Betroffenen keine lukrative Klientel für den Arzneimittelmarkt darstellen. Damit besteht kein Interesse der privaten Industrie, Medikamente zu entwickeln. Auch von Seiten der Politik bleibt eine angemessene Reaktion aus. Kurz: Im Hinblick auf vernachlässigte Krankheiten haben sowohl der Markt als auch die Politik versagt. Wie bereits erwähnt wurde, sind von den vernachlässigten Krankheiten überwiegend Menschen in Entwicklungsländern betroffen. Für die öffentlichen Forschungsinstitute der Industrieländer haben diese Krankheiten keine Priorität, weil sie keine Bedrohung für die eigene Bevölkerung darstellen. Darüber hinaus arbeiten die forschenden Pharmakonzerne nicht an vielversprechenden Medikamentenverbindungen gegen diese Krankheiten, da sie keinen zufriedenstellenden Investitionsrückfluss versprechen.

Bei näherer Betrachtung, welcher Dynamik das Versagen der Marktmechanismen unterliegt, lässt sich feststellen, dass es einen Unterschied zwischen „vernachlässigten“ und „besonders vernachlässigten“ Krankheiten gibt. Im Falle der „besonders vernachlässigten“ Krankheiten verfügen die Patienten über keinerlei Kaufkraft. Deshalb können sie nicht den geringsten Druck auf den Markt ausüben, um das Interesse der Pharmaindustrie zu wecken. Gelingt es dem Markt nicht, arme Menschen vor vernachlässigten Krankheiten zu schützen, gelingt ihm dies erst recht nicht im Bereich besonders vernachlässigter Krankheiten

(Abbildung 1B). Beispiele für vernachlässigte Krankheiten sind Malaria und Tuberkulose, als besonders vernachlässigte Krankheiten gelten die afrikanische Trypanosomiasis (Schlafkrankheit), die südamerikanische Trypanosomiasis (Chagas-Krankheit), das Buruli-Ulkus, Dengue-Fieber, Leishmaniose, Lepra, Elephantiasis und Schistosomiasis.

| Tropenkrankheiten sind gute Beispiele für vernachlässigte Krankheiten. Von den insgesamt 1.393 neuen Medikamenten, die zwischen 1975 und 1999 zugelassen wurden, ist lediglich ein Prozent (13 Medikamente) spezifisch gegen Tropenkrankheiten entwickelt worden.⁸

Fehlende Forschung

| Eine Überprüfung der aktuellen Forschungsaktivitäten der Pharmaindustrie hat ergeben, dass kaum an Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten gearbeitet wird (vgl. Abbildung 1C). Im Frühjahr 2001 haben die DND-Arbeitsgruppe und die *Harvard School of Public Health* den 20 führenden Pharmakonzernen einen Fragebogen zukommen lassen, um den Stand von Forschung und Entwicklung zu mehreren vernachlässigten Krankheiten zu untersuchen (Schlafkrankheit, Leishmaniose, Chagas-Krankheit, Malaria und Tuberkulose)⁹. 13 Unternehmen haben geantwortet, davon haben elf den Fragebogen ausgefüllt. Von den anderen beiden Unternehmen gab eines an, keine erwähnenswerte Forschung im Bereich vernachlässigter Krankheiten durchzuführen, das andere erklärte, der Fragebogen habe aus zeitlichen Gründen nicht ausgefüllt werden können. Von den elf Unternehmen, die den Fragebogen beantwortet haben, gehören mindestens sechs zu den zehn führenden Pharmakonzernen. Insgesamt beträgt der Umsatz aller Unternehmen, die geantwortet haben, nahezu 117 Milliarden US-Dollar, während der weltweite Umsatz auf dem pharmazeutischen Markt für das Jahr 2002 insgesamt auf 406 Milliarden US-Dollar geschätzt wird.¹⁰

| Die gesamten Mittel für Forschung und Entwicklung der jeweiligen Unternehmen reichten von 500 Millionen US-Dollar bis zu

8) Trouiller, Patrice u.a.: Neglected Diseases and Pharmaceuticals: Between Deficient Market and Public Health Failure, in Kürze erscheinend.

9) Wirth, Dyann F.: Untersuchung im Auftrag der DND-Arbeitsgruppe, Genf 2001, abrufbar unter: www.accessmed-msf.org; Brichacek, Andra: Top 50 Pharmaceutical Companies of 2000, in: Pharmaceutical Executive, April 2001, abrufbar unter: http://www.pharmaportal.com/articles/pe/pe0401_062-82.pdf.

10) Sechs Antwortgeber gehörten zu den zehn umsatzstärksten Pharmakonzernen der Welt; zwei Antwortgeber blieben anonym.

Anzahl der Unternehmen (von elf aktiven Teilnehmern der Umfrage), die Forschung und Entwicklung hinsichtlich vernachlässigter Krankheiten durchführen

Krankheiten	Anzahl der Unternehmen, die in Forschung und Entwicklung investieren	Anzahl der Unternehmen, die folgende Aktivitäten angeben:		
		Screening	Präklinische oder klinische Entwicklungsphase	Produkt wurde in den vergangenen fünf Jahren auf den Markt gebracht
Schlafkrankheit	0	0	0	0
Chagas	1	0	1	0
Leishmanios	1	0	1	0
Malaria	2	1	2	2
Tuberkulose	5	4	3	1
Andere Infektionskrankheiten (virale und bakterielle Krankheiten sowie Pilzinfektionen inbegriffen)	9	K/A	8	6

Abbildung 1C

Vorgehensweise: Der Fragebogen wurde den Generaldirektoren und/oder den Forschungsleitern der 20 führenden Pharmakonzerne Europas, Japans und der USA vorgelegt. Schwerpunkt der Umfrage waren die allgemeinen Ausgaben für Infektionskrankheiten und die spezifischen Ausgaben für bestimmte vernachlässigte Krankheiten. Auf dem Fragebogen wurde darauf hingewiesen, dass die Firmennamen bei Veröffentlichung des Berichts nicht bekannt gegeben werden. Die Ergebnisse beruhen ausschließlich auf den Angaben der teilnehmenden Konzerne und wurden nicht von einem unabhängigen Organ überprüft.

über einer Milliarde US-Dollar pro Jahr. Davon wurden nur 25 Prozent oder weniger für Forschung und Entwicklung im Bereich der Infektionskrankheiten investiert. Acht der elf Unternehmen haben im Laufe des vergangenen Steuerjahres überhaupt nicht in Forschung und Entwicklung zu den in der Umfrage angesprochenen besonders vernachlässigten Krankheiten investiert (Schlafkrankheit, Leishmaniose und Chagas-Krankheit). Ein Unternehmen beantwortete diese Frage nicht. Lediglich zwei Konzerne gaben an, Mittel für die Malariaforschung zu verwenden. Fünf Unternehmen gaben an, die Tuberkulose-Forschung zu unterstützen, wobei eines mehr als 15 Prozent seines Haushalts für Forschung und Entwicklung zu Infektionskrankheiten wie Tuberkulose und Malaria bereitstellte. Dahingegen haben sieben der Unternehmen zugegeben, weniger als ein Prozent ihres Budgets für eine der im Fragebogen erwähnten Krankheiten auszugeben, oder sie haben nicht auf die Frage geantwortet. Die restlichen Ausgaben für Infektionskrankheiten wurden in der Kategorie „Sonstiges“ verzeichnet, die virale und bakterielle Erkrankungen sowie Pilzinfektionen betraf.

| Die Unternehmen waren zudem nur in sehr begrenztem Maße in die verschiedenen Phasen des Entwicklungsprozesses involviert (vgl. Abbildung 1C). Keiner der Konzerne hat die Wirksamkeit chemischer Verbindungen gegen Krankheiten wie Schlafkrankheit, Chagas oder Leishmaniose geprüft. Nur einer unternahm derartige Versuche zu Malaria, vier führten sie zu Tuberkulose durch. Kein Unternehmen hat Wirkstoffe gegen Schlafkrankheit in die klinische Phase gebracht. Ein Unternehmen teilte mit, mindestens eine Verbindung gegen Chagas in die präklinische oder klinische Phase gebracht zu haben. Bei einem weiteren Konzern war dies für

Leishmaniose der Fall. Bei Malaria und Tuberkulose schien das Engagement größer zu sein: In einigen Unternehmen befinden sich Produkte in der präklinischen oder klinischen Entwicklungsphase oder es ist in den vergangenen fünf Jahren ein Produkt auf den Markt gebracht worden.

| Es gab zwar wenig Investitionen zu vernachlässigten Krankheiten in den Unternehmen selbst, doch die Zusammenarbeit zwischen öffentlichen und privaten Einrichtungen war beträchtlich. Sechs der elf Unternehmen teilten ihre Teilnahme an solchen Partnerschaften mit, wobei die individuellen Beiträge zwischen 500.000 und vier Millionen US-Dollar lagen.

| Auch wenn die Umfrage eine gewisse Aktivität im Bereich der vernachlässigten Krankheiten zeigt – insbesondere bezüglich Tuberkulose –, sind insgesamt doch eher begrenzte Investitionen aus dem privaten Sektor in diesem Bereich festzustellen.

| Ähnlich schlechte Aussichten ergeben sich aus einer aktuellen Umfrage über neue, in der Entwicklung befindliche Medikamente, die der Lobbyverband der amerikanischen Pharmaindustrie, *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA), durchgeführt hat.¹¹ Von den 137 Medikamenten gegen Infektionskrankheiten, die im Jahre 2000 entwickelt wurden, war nur eines für die Indikation Schlafkrankheit und nur eines gegen Malaria vorgesehen. Gegen Tuberkulose und Leishmaniose befanden sich keine Produkte in der Entwicklungsphase. Die aktuelle Liste der „*New Medicines in Development*“ des PhRMA führt hingegen acht Arzneimittel gegen Impotenz und Erektionsstörungen, sieben gegen Fettleibigkeit und vier gegen Schlafstörungen auf.¹²

11) Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (Hrsg.): *New Medicines in Development for Infectious Diseases: A 2000 Survey*, abrufbar unter <http://www.phrma.org/searchcures/newmeds>.

12) Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (Hrsg.): *New Medicines in Development*, abrufbar unter <http://www.phrma.org>

Teno

Teno Worku befindet sich im Krankenhaus von Humera in Äthiopien. Niemand besucht ihn. Seine Mutter und einzige Angehörige lebt 300 Kilometer südlich in Gondar. „Vor fünf Monaten wurde ich krank“, erzählt der Geschäftsreisende. „Ich hatte Kopfschmerzen und Fieber, so dass ich nach Gondar fuhr, um einen Arzt aufzusuchen. Er gab mir Medikamente gegen Malaria. Aber einen Monat später war ich immer noch nicht gesund.“ Schwach und ausgemergelt wirkt der 28-Jährige, der mindestens zehn Jahre älter aussieht, als er ist.

Zuletzt fuhr Teno in die äthiopische Hauptstadt Addis Abeba, um weitere Untersuchungen durchführen zu lassen. Vier Monate später hatte noch immer kein Arzt eine Erklärung für seine Symptome gefunden. Bitter enttäuscht und mittlerweile schwer krank, kehrte er zu seiner Mutter nach Gondar zurück, wo schließlich ein Arzt in einem privaten Gesundheitszentrum den Verdacht auf Kala Azar stellte und ihm riet, nach Humera zu gehen.

„Der Arzt sagte, dass dieses Krankenhaus auf Kala Azar spezialisiert ist. Die Untersuchungen bestätigten, dass ich an dieser Krankheit leide. Sofort wurden mir Spritzen gegeben. Obwohl mit dieser Behandlung erst zu einem sehr späten Zeitpunkt begonnen wurde, geht es mir jetzt von Tag zu Tag ein wenig besser“, sagt er, und es klingt, als wolle er vor allem sich selbst überzeugen.

Teno erhält gerade seine zwanzigste Spritze. Er beißt die Zähne zusammen und macht sich Mut für die schmerzhafteste Prozedur. Die Nadel muss tief in das Gesäß eindringen, damit die Flüssigkeit in den Muskel gelangen kann.

Bianga

Bianga ist seit zehn Monaten krank. Sie ist mittlerweile so schwach, dass sie nicht länger auf ihrem Feld bei Omugo in Uganda arbeiten, kein Wasser holen und sich nicht mehr um ihren sechsjährigen Sohn Lino kümmern kann.

Es fing damit an, dass Bianga den ganzen Tag über schlief und nachts wach lag. Sie begann zudem, sich merkwürdig zu verhalten: Sie lief aus dem Haus, gestikulierte wild und schrie laut. Daraufhin verließ sie ihr Ehemann. Bianga und Lino blieb nichts anderes übrig, als in die kleine Hütte von Biangas Mutter zu ziehen. Da die Frauen nicht arbeiten konnten, verdienten sie keinen Pfennig Geld, um ihren Lebensunterhalt zu sichern. Lino begann, an Unterernährung zu leiden.

In völliger Verzweiflung brachte die Mutter Bianga schließlich zum Krankenhaus. Die Diagnose ist eindeutig: Bianga leidet an der Schlafkrankheit, und der Parasit hat sich bereits im Gehirn festgesetzt. Sofort wird die junge Frau in das Behandlungszentrum aufgenommen und mit Melarsoprol behandelt. Das Medikament ist arsenhaltig, wurde vor 50 Jahren entwickelt und ruft schwere Nebenwirkungen hervor, an denen rund fünf Prozent der Patienten sterben. Obwohl die Behandlung sehr schmerzhaft ist, fühlt sich Bianga nach einiger Zeit besser und kann nach 20 Tagen sogar entlassen werden.

Einen Monat später beginnt jedoch alles von vorn. Wieder verhält sie sich seltsam. Diesmal bringt ihr kleiner Sohn sie in die Klinik. Sie hat einen Rückfall. Lino muss seine Mutter mit einem Strick ums Fußgelenk ans Bett fesseln, damit sie nicht weglaufen und sich verirren kann. Trotz einer weiteren Behandlung mit Melarsoprol schlägt die Therapie nicht an. Der Parasit ist offenbar resistent gegen das Arzneimittel. Da kein anderes Medikament zur Verfügung steht, wird Bianga nach Hause geschickt – ohne Hoffnung, gesund zu werden. Für Bianga kamen die Medikamente, die heute verfügbar sind, zu spät.



© Sven Torvin

Ein an viszeraler Leishmaniose (Kala Azar) erkrankter Patient wird von einem Arzt im Krankenhaus in Humera, Äthiopien, untersucht. Leishmaniose bedroht 350 Millionen Menschen weltweit, überwiegend in den Entwicklungsländern. Die Krankheit wird heute noch auf die gleiche Weise behandelt wie in den 1940er Jahren.

Aus dem privaten Forschungsprogramm gestrichen

Im Laufe der letzten Jahrzehnte sind entscheidende Fortschritte in der Molekularbiologie und in der Biotechnologie erzielt worden, die zur Herstellung immer höher entwickelter Arzneimittel zur Behandlung unzähliger Krankheiten geführt haben. Zusätzlich wurden die Gesamtausgaben für Forschung und Entwicklung im Gesundheitsbereich drastisch erhöht und steigen weiter an. Für das Jahr 2001 wird voraussichtlich eine Rekordsumme von insgesamt 70 Milliarden US-Dollar in Forschung und Entwicklung im Gesundheitsbereich investiert, wobei allein 30,5 Milliarden US-Dollar, d.h. nahezu die Hälfte dieser Ausgaben, auf den amerikanischen Privatsektor entfallen.¹ Während der öffentliche Sektor bislang den größten Anteil der Mittel für die Gesundheitsforschung aufgebracht hatte, wurde er nun vom Privatsektor überholt. Natürlich werden auch die Prioritäten in der Gesundheitsforschung von diesem Trend bestimmt.

Aufgrund des „Gesellschaftsvertrages“, der sich in den vergangenen Jahren bezüglich der Arzneimittelentwicklung entwickelt hat, fordern und erwarten die Industrieländer von der Pharmaindustrie die Entwicklung und Herstellung von Medikamenten. Die Regierungen schaffen verschiedene Anreize, um sicherzustellen, dass die Industrie auch auf die öffentlichen Bedürfnisse eingeht. Zu diesen Anreizen gehören das Patentsystem, Steuervorteile, Zuschüsse für Forschung und Entwicklung sowie Mittel aus nationalen Gesundheitsfürsorge- oder Versicherungssystemen.

Das Gleichgewicht zwischen öffentlichen und privaten Einrichtungen, Investitionen und Interessen hat sich in der Entwicklung von Medikamenten z.B. gegen Herz-Kreislauf-

Erkrankungen und Krebs bewährt und hat die Pharmaindustrie aufblühen lassen: Die Unternehmen konnten regelmäßig jährliche Verkaufszahlen in Höhe von Hunderten Millionen oder sogar in Milliardenhöhe für ein einziges Medikament verzeichnen. Durch dieses profitorientierte System wurden Forschungs- und Entwicklungsfonds für Medikamente gegen so genannte Lifestyle-Probleme wie Impotenz, Haarausfall oder Fettleibigkeit zur Verfügung gestellt. Die Pharmakonzerne können durch Investitionen in derartige Bereiche oder aber in die so genannten Me-Too-Medikamente (Arzneimittel, die sich nur wenig von bestehenden Präparaten unterscheiden und die nicht

als wahre Innovationen oder klinische Durchbrüche bezeichnet werden) auf exzellente Umsätze vertrauen.

Auf der Fortune-Liste der 500 erfolgreichsten US-Unternehmen des Jahres 2000 stehen die Pharmakonzerne im Hinblick auf den Investitionsrückfluss an der Spitze. Aktionäre erhielten eine Dividende von 39 Prozent.² Außerdem führten Unternehmenszusammenschlüsse zu noch härterem Wettbewerb. Um den erwarteten Umsatz zu erreichen, konzentriert sich die forschende Pharmaindustrie auf das Umsatzpotential der

reichen Märkte. Abbildung 2A verdeutlicht, dass Nordamerika, Europa und Japan im Jahre 2002 zusammen 80 Prozent des weltweiten pharmazeutischen Marktes (mit einem geschätzten Gesamtwert von 406 Milliarden US-Dollar) darstellen werden, während auf Afrika, Asien, Lateinamerika und den Nahen Osten, die immerhin 80 Prozent der Weltbevölkerung stellen, lediglich die restlichen 20 Prozent des Medikamentenmarktes entfallen.³

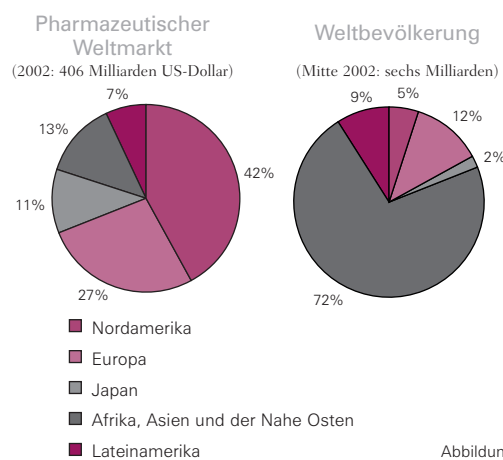


Abbildung 2A

Quellen : IMS Health/Population Reference Bureau, s. u. Fußnote 3

1) Die neuesten verfügbaren Zahlen belaufen sich auf 56 Milliarden US-Dollar (1992), aber Sachverständige schätzen die jährlichen Gesundheitsforschungsmittel auf derzeit rund 70 Milliarden US-Dollar (hierin sind 40 Milliarden US-Dollar aus dem Privatsektor enthalten). Global Forum for Health Research: The 10/90 Report on Health Research, abrufbar unter <http://www.globalforumhealth.org>; Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (Hrsg.): 2001 Industry Profile, Washington, D.C. 2001.

2) Fortune: Fortune 500 Top Performing Industries, abrufbar unter <http://www.fortune500.com>.

3) IMS: IMS Health Market Report: Five Year Forecast of the Global Pharmaceutical Markets, August 2001, abrufbar unter: <http://www.ims-global.com/insight/report/global/report.htm>; Population Reference Bureau: 2001 World Population Data Sheet, Estimates for Mid-2001, abrufbar unter <http://www.worldpop.org/prbdata.htm>.

Lida

Lida wiegt 35 Kilo. Sie sagt, sie fühle sich „innerlich zerstört“. In ihrem Zimmer auf der Station für chronisch Kranke des Tuberkulosekrankenhauses in Guliripchi in Abchasien wartet sie auf das Ergebnis ihrer Sputum-Probe. Sie hofft auf ein Wunder. Darauf, dass sämtliche Bakterien verschwunden sind, die trotz vier aufeinander folgender Behandlungen ihre Lunge zerstört haben.

Lida leidet an einer multiresistenten Tuberkulose, die sicher dadurch entstanden ist, dass zwei vorausgegangene Behandlungen nicht zu Ende geführt wurden.

Die erste Behandlung bestand lediglich aus zwei der vier von der WHO empfohlenen Arzneimittel gegen Tuberkulose. Verordnet hatte sie der Betriebsarzt des Eisen- und Stahlwerks, in dem Lida arbeitete. Die zweite Therapie konnte Lida – aufgrund politischer Unruhen und des Krieges in ihrem Land – nicht bezahlen.

Die zwei Behandlungen, die dann im Krankenhaus folgten, wurden zwar korrekt durchgeführt, kamen aber zu spät. Nun ist Lida chronisch krank und bräuchte eigentlich Reserveantibiotika. Diese stehen aber in Guliripchi nicht zur Verfügung. Die gesamte Behandlung kostet 15.000 US-Dollar und heilt nur bis zu 60 bis 70 Prozent der Patienten. Dazu kommen schreckliche Nebenwirkungen und ein Krankenhausaufenthalt von 24 Monaten.

Während der anderthalb Jahre, die Lida schon im Krankenhaus ist, hat sie ein paar Kilo zugenommen. Sie geht langsam von ihrem Bett zum Fenster, um durchzuatmen.

MYTHOS

Für ein neues Medikament, das erfolgreich auf den Markt gebracht wird, belaufen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten in der Regel auf rund 500 Millionen US-Dollar.

Diese häufig angeführte Zahl geht auf eine Studie zurück, die J. A. DiMasi 1991 veröffentlichte.⁴ Darin legt er die Kosten für die Entwicklung eines neuen Medikaments auf 231 Millionen US-Dollar fest. In nachfolgenden Veröffentlichungen wurden verschiedene Parameter geändert, sodass aus dieser Zahl 312-359 Millionen US-Dollar wurden.⁵ Wird diese Summe nun auf den Wert des Dollars im Jahr 2000 angepasst, beträgt sie bereits 473 Millionen US-Dollar. Schließlich wurde diese Summe aus Einfachheitsgründen auf 500 Millionen US-Dollar aufgerundet.

Bereits DiMasis Studie wies jedoch von Anfang an bestimmte Mängel auf, die von den nachfolgenden Studien nicht korrigiert wurden.

Die ursprüngliche Berechnung gründet sich auf mehrere strittige Annahmen. Die Schätzungen der Kosten für präklinische Studien beruhen ebenso auf Vermutungen wie die Angaben zur Länge des Forschungs- und Entwicklungsverfahrens sowie zu den Opportunitätskosten (d.h. zur Differenz zum potenziellen Ertrag bei anderweitiger Investition des Kapitals). Für die Erfolgsrate liegen zudem keine genauen Daten zugrunde.⁶ Zusätzlich muss beachtet werden, dass sich in der Studie die Opportunitätskosten (nicht die tatsächlichen Ausgaben) auf die Hälfte der gesamten Kosten (!) für Forschung und Entwicklung belaufen, aber die Steuernachlässe oder öffentlichen Subventionen, die das Unternehmen für Forschung und Entwicklung erhält, nicht inbegriffen sind.

Die Ausgangsstudie stützt sich nicht nur auf bloße Vermutungen, sondern steht auch nicht stellvertretend für „durchschnittliche“ Medikamente, denn dies war nicht ihr ursprüngliches Ziel. Diese Studie zielt lediglich auf Arzneimittel ab, für die ausschließlich multinationale Pharmakonzerne Forschungs- und Entwicklungsarbeiten durchführen. Die Entwicklung zahlreicher Medikamente ist jedoch von umfangreicher öffentlicher Unterstützung im Bereich der Grundlagenforschung und der klinischen Tests abhängig.⁷ Es ist nicht sinnvoll, von Durchschnittskosten auszugehen, da die Kosten je nach Forschungsinhalt, zum Beispiel chronische Krankheiten oder akute Infektionen, innovative Medikamente oder Me-Too-Medikamente, erheblich variieren können.

Jüngste, unabhängige Schätzungen über die Kosten der Arzneimittelentwicklung weichen von den oben genannten in beträchtlichem Ausmaß ab. Die Gruppe *Public Citizen* (die auf die Originalstudie von DiMasi zurückgreift) berechnet die Ausgaben für neue Medikamente auf 110 Millionen US-Dollar, wobei Opportunitätskosten nicht kalkuliert werden, Inflation und Steuernachlässe jedoch inbegriffen sind.⁸ *Die Global Alliance for TB Drug Development* (GATB) legt die Kosten für ein neues Tuberkulose-Medikament bei Verwendung einer bereits identifizierten chemischen Verbindung auf rund 40 Millionen US-Dollar fest. Dabei sind die Kosten bei Misserfolg nicht inbegriffen. Werden die Kosten bei Misserfolg mit eingerechnet, schätzt GATB die Gesamtausgaben auf 76-115 Millionen US-Dollar.⁹

Auch die Datenbasis, die den Berechnungen der Arzneimittelkosten DiMasis zu Grunde lag, gibt Anlass zur Vorsicht. Die Daten wurden in den 1980er Jahren von der Industrie vertraulich zur Verfügung gestellt und waren anderen Forschern nicht zugänglich. Möchte man sich ein genaues Bild der wirklichen Entwicklungskosten machen, ist es unverzichtbar, Zugriff auf aktuelle Daten zu haben.

4) DiMasi, J. A. u.a.: Cost of Innovation in the Pharmaceutical Industry, in: Journal of Health Economics, Nr. 10 (Februar 1991), S. 107-142.

5) Kettler, Hannah: Updating the Cost of a New Chemical Entity, London 1999; U.S. Congress, Office of Technology Assessment (Hrsg.): Pharmaceutical R&D: Costs, Risks and Rewards, Washington, D.C. 1993.

6) Comanor, William S.: The Pharmaceutical Research and Development Process, and its Costs (Veröffentlichung der MSF/WHO-Arbeitsgruppe über Medikamente für Infektionskrankheiten), Paris 1999.

7) National Institute of Health: NIH Contributions to Pharmaceutical Development (interne Unterlagen), 2000; Jacobzone, Stéphane: Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals, Paris 2000 (in der Reihe: Labour Market and Social Policy Occasional Papers, Nr. 40, hrsg. von der OECD).

8) Public Citizen Congress Watch: Rx-R&D Myths: the Case Against the Drug Industry's R&D "Scare Card", Washington, D.C. 2001.

9) Global Alliance for TB Drug Development: Initial Estimates from "Pharmacoeconomics of TB Drug Development", New York 2001.

Lücken bei der Entwicklung von Arzneimitteln

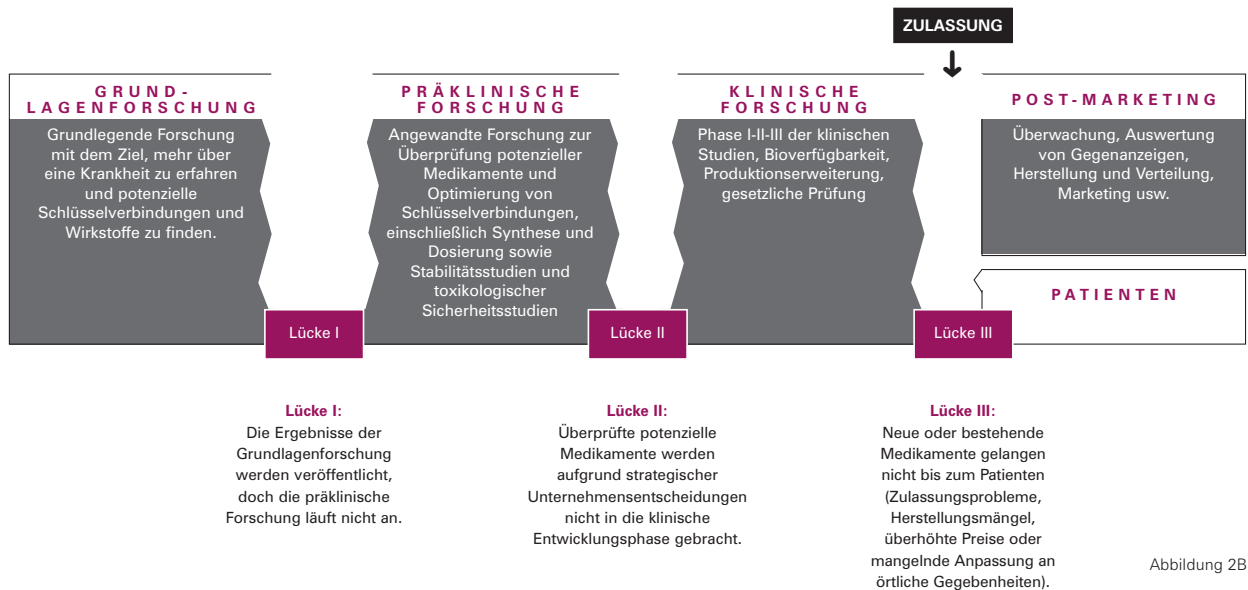


Abbildung 2B

| Dies beruht auf einfachen wirtschaftlichen Überlegungen: Die Zuweisung der Gelder für Forschung und Entwicklung wird in Unternehmen vom potenziellen Investitionsrückfluss und nicht etwa durch globale Gesundheitsbedürfnisse bestimmt. Nach den Angaben der Pharmaindustrie veranlassen die niedrige Kaufkraft in den Entwicklungsländern sowie die hohen Kosten für Forschung, Entwicklung und Medikamentenzulassung sie dazu, ihre Aktivitäten auf die Märkte der reichen Länder zu fokussieren.¹⁰

Als Folge des starken Wettbewerbes wird die Forschung zu Krankheiten, die in erster Linie Menschen in Entwicklungsländern betreffen, vernachlässigt: Es werden weder vielversprechende drug leads (Moleküle, mit denen sich ein Therapeutikum entwickeln lassen kann) untersucht, noch neuartige Anwendungen bestehender Medikamente getestet.

Lücken im Prozess der Arzneimittelentwicklung

| Eine nähere Betrachtung des Verfahrens der Arzneimittelentwicklung macht die Schwachstellen des Systems deutlich. Die Entwicklung eines neuen Arzneimittels von der Grundlagenforschung an kann ausgesprochen komplex, kostspielig und zeitraubend

„... alle Pharmakonzerne müssen auf dem US-Markt Fuß fassen. Darüber hinaus gibt es lediglich sechs oder sieben weitere wichtige Märkte wie z.B. Japan und einige europäische Schlüsselstaaten ... Dies bedeutet aber nicht, dass die anderen Märkte vernachlässigt werden, sondern nur, dass die Ressourcen und Top-Management-Bemühungen auf diese Schlüsselmärkte konzentriert werden müssen. Dies unterscheidet sich grundlegend von den Ansätzen, die unser Sektor in der Vergangenheit gewählt hat, nämlich sich nach therapeutischen Bedürfnissen ungeachtet der geographischen Region zu richten.“

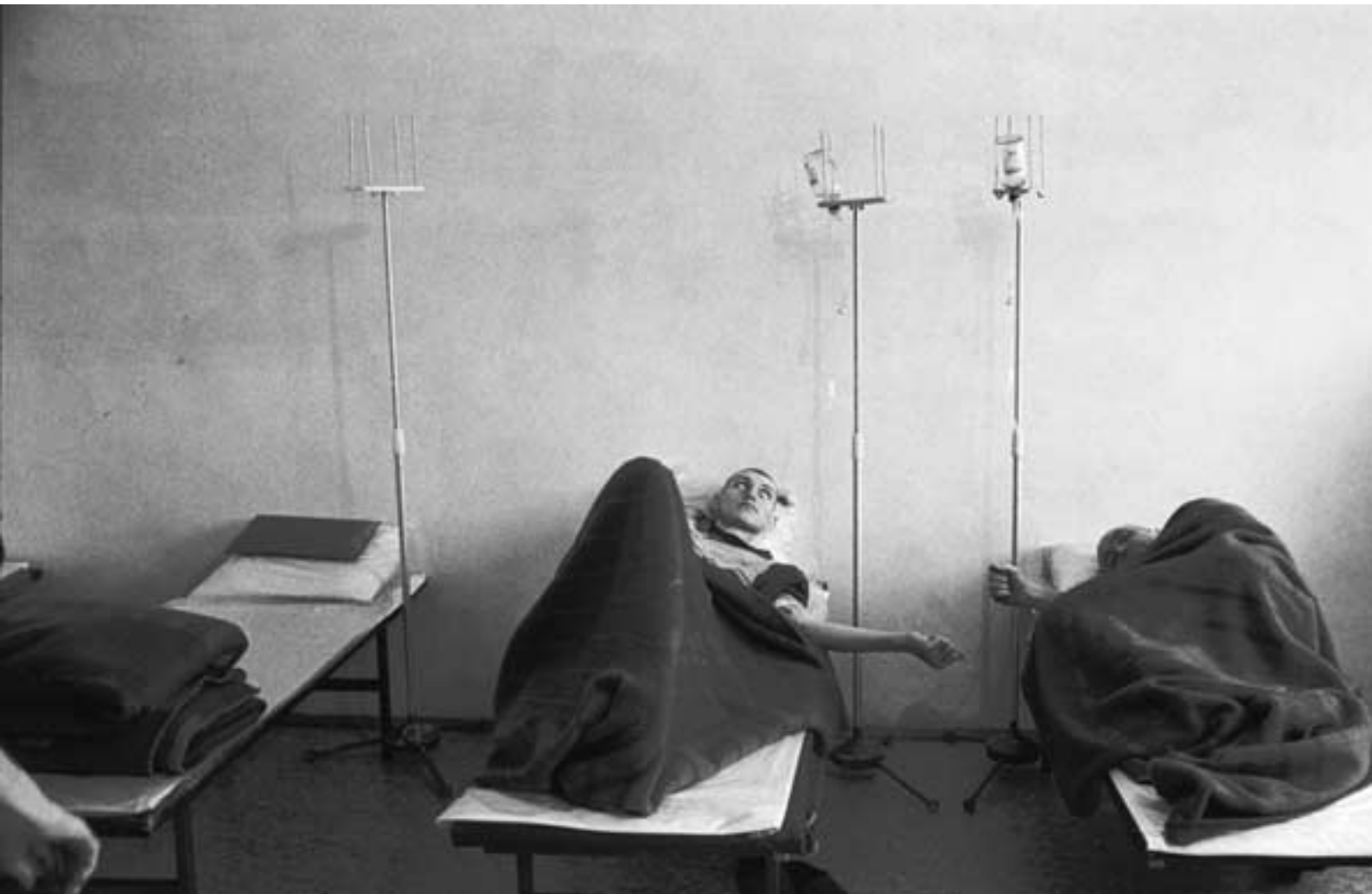
Fred Hassan, Generaldirektor von *Pharmacia*, in einer Rede über die Rolle eines modernen Pharmakonzerns¹¹

sein. Um ein erfolgreiches Medikament zu entwickeln, müssen Tausende möglicher Wirkstoffe in unzähligen Selektionsverfahren auf ihre biochemischen Eigenschaften, Sicherheit, klinische Leistungen und Markterwägungen hin untersucht werden. Abbildung 2B verdeutlicht dieses Verfahren und zeigt die bei unzureichenden Marktaussichten auftretenden Schwächen. | Die Gemeinschaft der öffentlichen Forschungseinrichtungen (Universitäten und Institute), wird insbesondere in den ersten Phasen der Grundlagenforschung und Wirkstoffentdeckung tätig. Das

Fachwissen, die Infrastruktur und die Managementkapazitäten, dank derer neu entdeckte Wirkstoffe den vollständigen Prozess der Arzneimittelentwicklung durchlaufen, liegen aber überwiegend in den Händen des Privatsektors. Aus diesem Grund wird die abschließende Arzneimittelentwicklung hauptsächlich von der privaten Industrie und nach ihren Prioritäten durchgeführt. | Es ist offensichtlich, dass die multinationale Pharmaindustrie nicht die Verantwortung für die Entwicklung von Medikamenten gegen Krankheiten tragen kann, die die Ärmsten der Welt betreffen. Vielmehr müssen die Regierungen dafür Sorge tragen, dass den gesundheitlichen Bedürfnissen aller Menschen entsprochen wird. Es obliegt ihnen, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen, wenn der private Sektor oder die Marktmechanismen versagen. Die Krise in Forschung und Entwicklung ergibt sich nicht nur aus dem Versagen der Marktmechanismen, sondern auch aus dem Versagen der Politik.

10) Gellman, Barton: An Unequal Calculus of Life and Death, in: The Washington Post, 27. Dezember 2000.

11) Hassan, Fred: Being a Modern Pharmaceutical Company: New Paradigms for the Pharmaceutical Industry, Vortrag des Generaldirektors der Pharmacia Corporation auf der Weltkonferenz über klinische Pharmakologie und Therapien, Florenz, Italien, 17. Juli 2000), in: Clinical Pharmacology and Therapeutics, Nr. 69 (Mai 2001), S. 281-285.



© Alexandr Glyadyelov

Patienten mit multiresistenter Tuberkulose auf der Isolierstation der Gefängniskolonie Nr. 16 in Novo-kuznetsk, Sibirien. Jedes Jahr werden weltweit acht Millionen Tuberkuloseerkrankungen verzeichnet, die bei zwei Millionen Patienten zum Tod führen. Ungefähr 95 Prozent der Fälle treten in Entwicklungsländern auf. Zur Behandlung der Patienten werden die gleichen Medikamente wie vor 40 Jahren benutzt.

Die Politik ist gefragt

| Die Politik hat auf das Versagen der Marktmechanismen, Forschung und Entwicklung für Medikamente gegen vernachlässigte Krankheiten anzukurbeln, nicht angemessen reagiert und damit zur Verschlimmerung der Situation beigetragen. Es liegt in der Macht der Regierungen, die Arzneimittelentwicklung zu beeinflussen, indem sie direkte Forschungssubventionen zur Verfügung stellen oder politische Entscheidungen treffen, die Auswirkungen auf den privaten Sektor haben. Die Regierungen sind nicht nur in der Lage, einen derartigen Einfluss auszuüben, sondern sie sind auch moralisch dazu verpflichtet. Dies bedeutet, dass sie sowohl finanzielle als auch wissenschaftliche Kapazitäten zur Verfügung stellen müssen. Allerdings haben die Regierungschefs in den vergangenen 20 Jahren das nachlassende Interesse der Industrie stillschweigend hingenommen.

Die Untätigkeit der Regierungen verschlimmert die Lage

| Ein bedarfsorientierter Ansatz und eine umfassende öffentliche Finanzierung der Forschung im Bereich der Arzneimittel gegen vernachlässigte Krankheiten hätte das Versagen der Marktmechanismen ausgleichen können. Stattdessen ist die öffentlich finanzierte Forschung immer weiter auf Krankheiten ausgerichtet worden, von denen reiche Länder

betroffen sind. Öffentlich finanzierte Forschung ist einem immer größeren Druck ausgesetzt, wirtschaftlich verwertbar zu sein. Das verstärkt die Ausrichtung auf „gewinnbringende Krankheiten“.¹ Die Regierungen finanzieren öffentliche Forschung entsprechend der Bedürfnisse ihrer eigenen Wählerschaft. Der Rückzug aus den Kolonien und die abnehmenden militärischen Aktivitäten in den tropischen Ländern haben in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts dazu geführt, dass das Interesse an tropischen Krankheiten weiter nachgelassen hat.

| Die Staats- und Regierungschefs der Länder, deren Bevölkerung an vernachlässigten Krankheiten leidet, haben ebenfalls nur wenige Maßnahmen zur Unterstützung von Forschung und Entwicklung ergriffen. Im Jahre 1990 unterbreitete die *Commission on Health Research for Development* den Vorschlag, dass alle Regierungen weltweit zwei Prozent ihres Gesundheitsbudgets für Forschung in diesem Bereich zur Verfügung stellen sollten. Entsprechend den Angaben des *Global Forum for Health Research* und seiner Partner hat von den untersuchten Ländern mit niedrigem oder mittlerem Einkommensniveau im Jahre 1998 keines einen derartigen Beitrag geleistet.²

| Grundlagenforschung, die zur Entwicklung potenzieller *drug leads* führen soll, wird nahezu immer aus öffentlichen Geldern finanziert, die Universitäten, staatlichen Institutionen oder Forschungsinstituten in Europa, Nordamerika und Japan zugewiesen werden. Seit dem Beginn des 20. Jahrhunderts haben öffentlich finanzierte Forschungsprogramme zu wahren Durchbrüchen in der Entdeckung von *drug leads* gegen z.B. Tuberkulose (Streptomycin und Rifampicin), andere Infektionskrankheiten (verschiedene Antibiotika) und Krebs geführt (mehrere Formen der Chemotherapie). Der jüngste öffentlich finanzierte Durchbruch gelang mit der Entdeckung einer antiretroviralen Substanz zur Behandlung von HIV/Aids. Auch die öffentlich finanzierte Genomforschung hat zu zahlreichen *drug leads* geführt.

| Heutzutage sehen Regierungen öffentlich finanzierte Forschung als eine Investition an, die wirtschaftlichen Gewinn

bringen muss. Wissenschaftler werden nicht nur aufgefordert, ihre Forschungsergebnisse zu veröffentlichen, sondern sollen auch für die eventuelle Vermarktung dieser Ergebnisse Sorge tragen (durch aktive Patentierungs- und Lizenzierungsstrategien, durch Zusammenarbeit mit der Industrie, durch Gründung von *Spin-Off-Unternehmen* usw.). Vermarktung ist zum bedeutenden, strategischen Ziel der öffentlichen Forschung geworden.

Insbesondere die Biotechnologie und der Gesundheitssektor sind

hierbei rentable Bereiche. Deshalb wird die öffentliche Forschung genauso von Investitionen im Bereich vernachlässigter Krankheiten abgehalten wie die Pharmaindustrie.

| Dennoch kommt es in öffentlichen oder akademischen Forschungsprojekten häufig zu den innovativsten Entdeckungen, d.h. der ausschlaggebenden Identifizierung wirksamer Verbindungen. Die Veröffentlichung von innovativen Forschungsergebnissen in Fachzeitschriften fördert die Karriere und kann eine kontinuierliche Finanzierung gewährleisten. Doch trotz der Unterstützung der Grundlagenforschung und der Entdeckung neuer Wirkstoffe hat der öffentliche Sektor selten seine eigenen Möglichkeiten und seine Expertise weiterentwickelt. Vielmehr führt die Pharmaindustrie die Produktentwicklung von der präklinischen Forschung bis hin zur gesetzlichen Zulassung durch. Deshalb ist es nicht erstaunlich, dass sich die größten Schwierigkeiten für Forschung und Entwicklung von Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten zwischen der Grundlagenforschung und der Durchführung präklinischer Tests auftun (s. Abbildung 2B, Seite 18).³



© Tom Stoddart/IPG

Patient wird auf Schlafkrankheit getestet (Omugo, Uganda).

1) Torreelle, Els: From Louis Pasteur to J. Craig Venter: When Biomedical Scientists Became Bioentrepreneurs. Arbeitsunterlagen der DND-Arbeitsgruppe, Genf 2000.

2) Commission on Health Research for Development: Health Research: Essential Link to Equity in Development, New York 1990; Global Forum for Health Research: Monitoring Financial Flows for Health Research, in Kürze erscheinend.

3) Torreelle, Els: Public disease research, in: Biotechnology and Development Monitor, Nr. 46 (2001), S. 24, abrufbar unter <http://www.biotech-monitor.nl/4611.htm>.

Geschätzte Mittel aus öffentlichen und gemeinnützigen Quellen sowie aus Stiftungen

Aufgrund fehlender aktueller Angaben über die Ausgaben im Bereich Forschung und Entwicklung zu vernachlässigten Krankheiten hat sich die DND-Arbeitsgruppe an führende, internationale Sachverständige gewandt, um sich ein Bild über die Höhe der derzeitigen Investitionen in Forschung und Entwicklung machen zu können:

Leishmaniose

Dr. Farrokh Modabber, Direktor des *Infectious Disease Research Institute*, Seattle, USA, schätzt die derzeitigen Forschungsausgaben für Leishmaniose auf 20 Millionen US-Dollar. Hiervon werden 15 bis 20 Prozent direkt in die Entwicklung von Arzneimitteln investiert.⁹

Malaria

Dr. Catherine Davies vom *Wellcome Trust* schätzt, dass sich die von den wesentlichen Geldgebern für Malariaforschung bereitgestellten Mittel für das Jahr 1999 auf über 150 Millionen US-Dollar belaufen (nicht berücksichtigt sind dabei die Gelder vom US-Verteidigungsministerium und aus französischen Quellen, für die keine detaillierten Zahlenangaben vorliegen). Der entsprechende Betrag für das Jahr 2000 liegt bei über 200 Millionen US-Dollar.¹⁰ Dr. Rob Ridley vom *Medicines for Malaria Venture* (MMV) teilte mit, dass für das Jahr 2000 Entdeckung und Entwicklung von Medikamenten – je nach Definition – zwischen 10 und 20 Prozent der gesamten Forschungsausgaben für Malaria in Anspruch nahmen.¹¹

Schlafkrankheit

Felix Kuzoe, Experte im Bereich der afrikanischen Trypanosomiasis (Schlafkrankheit) beim Spezialprogramm *Research and Training in Tropical Diseases* (TDR), schätzt die gesamten Forschungsausgaben für das Jahr 2000 auf lediglich 20 Millionen US-Dollar. Von diesem Gesamtbetrag werden schätzungsweise vier Millionen US-Dollar (20 Prozent) für die Entwicklung von Medikamenten zur Verfügung gestellt. Dies ist überwiegend einer Spende der *Gates Foundation* zu verdanken. Im Jahre 2001 werden die gesamten Forschungsausgaben auf 21 Millionen US-Dollar ansteigen, was auf eine Spende des Pharmakonzerns Aventis zurückzuführen ist. Dies wird für das Jahr 2001 den für die Entwicklung von Arzneimitteln bereit gestellten Anteil auf 24 Prozent (rund fünf Millionen US-Dollar) erhöhen.¹²

Tuberkulose

Dr. Paul Nunn vom TDR schätzt die öffentlichen und privaten Ausgaben für die Tuberkuloseforschung im Jahre 2000 auf 143 Millionen US-Dollar. Davon werden lediglich 37 Millionen US-Dollar (27 Prozent) für die Entwicklung von Arzneimitteln bereit gestellt.¹³

Neueste Ausgabenschemata

| Die in der Entwicklung von Arzneimitteln gegen eine bestimmte Krankheit erzielten Ergebnisse spiegeln zweifellos die investierten Beträge wider. Um einen Einblick in die Summen zu erhalten, die derzeit insbesondere für die Forschung und Entwicklung zu vernachlässigten Krankheiten bereitgestellt werden, hat die DND-Arbeitsgruppe sich mit renommierten Fachleuten in den Bereichen Tuberkulose, Malaria, Schlafkrankheit und Leishmaniose ausgetauscht. Nach ihren Einschätzungen scheinen sich die Gelder für Forschung und Entwicklung zu diesen vier Krankheiten aus Stiftungs-, staatlichen und nichtkommerziellen Mitteln auf etwas mehr als 100 Millionen US-Dollar pro Jahr zu belaufen. Weltweit werden die gesamten öffentlichen Ausgaben für Gesundheitsforschung jedoch auf 30 Milliarden US-Dollar geschätzt⁴, wovon 3,1 Milliarden US-Dollar allein für Krebsforschung in den Vereinigten Staaten verwendet werden.⁵

TDR

| Das gleichgültige Verhalten der Regierungen gegenüber diesem Ungleichgewicht drückt sich in der Vernachlässigung des *Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases* (TDR)

aus. Es ist die bedeutendste internationale öffentliche Einrichtung zur Erforschung von Tropenkrankheiten. Das Programm wurde 1975 gegründet und ist auf eine gemeinsame Initiative des Entwicklungsprogramms der Vereinten Nationen, der Weltbank und der Weltgesundheitsorganisation zurückzuführen. Die ursprüngliche Aufgabe des TDR bestand darin, Antworten für die Probleme der Länder zu finden, die von vernachlässigten Krankheiten betroffen sind.

| TDR verfolgt zwei Ziele: Erstens muss nach neuen Medikamenten geforscht werden, mit denen bestimmte Tropenkrankheiten behandelt werden können.⁶ Das zweite Ziel ist die Ausbildung von Wissenschaftlern und die Unterstützung der Institutionen in den betroffenen Ländern selbst. Darüber hinaus sollen diese Länder ermutigt werden, mehr Verantwortung im Forschungsprozess zu übernehmen.

Das Programm hat bereits beträchtliche Erfolge zu verzeichnen.⁷ So wurden sechs der 13 Medikamente gegen Tropenkrankheiten, die zwischen 1975 und 1999 auf den Markt kamen, mit Unterstützung des TDR entwickelt. Das Programm hat auch dazu beigetragen, das Bewusstsein für Tropenkrankheiten zu schärfen und ein entsprechendes Forschungsprogramm ins Leben zu rufen.⁸ Dennoch ist TDR chronisch unterfinanziert. Über lange Zeit musste das Programm mit rund 30 Millionen

4) Global Forum for Health Research: The 10/90 Report on Health Research. Estimate for 1999, abrufbar unter <http://www.globalforumhealth.org>.

5) National Cancer Institute, National Institute of Health: Cancer Facts, abrufbar unter: <http://www.graylab.ac.uk/cancernet/600011.html>.

6) Die derzeit im Programm des TDR vorgesehenen Krankheiten sind Leishmaniose, Onchocercose, Bilharziose, Elephantiasis, Chagas, Malaria, Lepra, die Afrikanische Trypanosomiasis, Tuberkulose und das Dengue-Fieber.

7) Morel, C. M.: Reaching Maturity: 25 Years of TDR, in: *Parasitology Today*, Nr. 16 (Dezember 2000), S. 522-528.

8) Trouiller, Patrice u.a.: Neglected Diseases and Pharmaceuticals: Between Deficient Market and Public Health Failure, in Kürze erscheinend.

9) Modabber, Farrokh: E-Mail an Diana Smith vom 25. Juni 2001 und 10. August 2001.

10) Davies, Catherine: E-Mail an Diana Smith vom Dezember 1999 und 10. August 2001.

11) Ridley, Rob: E-Mails an Diana Smith vom 22. und 23. August 2001.

12) Kuzoe, Felix: E-Mail an Diana Smith vom 13. März 2001 und 10. August 2001.

13) Nunn, Paul: E-Mail an Diana Smith vom Dezember 1999 und 13. August 2001.

US-Dollar pro Jahr auskommen, um seinem Mandat mit Blick auf die zehn im Programm enthaltenen Krankheiten sowohl in der Forschung als auch in der Ausbildung nachzukommen. Außerdem ist TDR Teil des UNO-Systems und muss deshalb den internationalen Bestimmungen des öffentlichen Dienstes gerecht werden. Schließlich ist es zwischen den unterschiedlichen Ansprüchen der zahlreichen Institutionen hin und her gerissen. Dies ist sicherlich keine angemessene Verwaltungsstruktur in einem Bereich, in dem Entscheidungen über Forschungsschwerpunkte und Ressourcenzuweisung schnell getroffen werden müssen.

Der dritte Sektor: gemeinnützige Institutionen

| Zusätzliche Mittel für die Forschung im Bereich vernachlässigter Krankheiten sind in den vergangenen Jahren nicht etwa von

mit Hilfe einer kleinen TDR-Unterstützung und mit Sachleistungen der betroffenen Länder durchgeführt werden. Die Gates-Stiftung „hat die Lage völlig verändert“, sagt Dr. Farrokh Modabber, Leiter des Forschungsinstituts für Infektionskrankheiten in Seattle (s. Seite 21).

| Die Stiftung stellte ebenfalls 15 Millionen US-Dollar (über fünf Jahre verteilt) für Arzneimittelentwicklung gegen Schlafkrankheit und Leishmaniose bereit. Die 500.000 US-Dollar des jährlichen TDR-Beitrags hatten bis dahin den größten Einzeleposten dargestellt. Eine Spende von 15 Millionen US-Dollar „ist in der Geschichte der Afrikanischen Trypanosomiasis noch nie da gewesen“, versichert Felix Kuzoe, Sachverständiger für Schlafkrankheit des TDR (s. Seite 21).¹⁵ Der Gates-Stiftung ist auch die Finanzierung mehrerer Forschungsaktivitäten zu anderen vernachlässigten Krankheiten zu verdanken.

| Die Rockefeller-Stiftung hat ebenfalls eine wichtige Rolle dabei gespielt, Bewusstsein für globale Gesundheitsfragen zu schaffen. Sie hat im Jahr 2000 der öffentlich-privaten Forschungs- und

MYTHOS:

Es wird nur wenig in die Erforschung von Tropenkrankheiten investiert, weil in den am meisten betroffenen Ländern kein ausreichender Patentschutz besteht. Nach 2016, wenn alle Länder das geltende Patentrecht TRIPS (internationales Handelsabkommen, das einen Patentschutz von mindestens 20 Jahren vorschreibt) übernommen haben, wird die Entwicklung von Medikamenten in den Entwicklungsländern ansteigen.¹⁸

Die Entwicklung von Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten wird nicht automatisch ansteigen, egal welcher Schutz für geistiges Eigentum gewährleistet wird, weil private Forschung und Entwicklung in erster Linie durch das Marktpotenzial angetrieben werden. Menschen, die an Krankheiten wie Malaria, Schlafkrankheit und Leishmaniose leiden, werden nicht über die nötige Kaufkraft verfügen, um einen attraktiven Markt für Arzneimittelhersteller zu bilden – egal, wie stark der Patentschutz in diesen Ländern sein wird.

Rechte an geistigem Eigentum wie Patente sind Bestandteil eines komplexen rechtlichen und wirtschaftlichen Systems, das Investitionen in Forschung und Entwicklung unter gewissen Umständen fördern kann. Seit jeher war der Schutz des geistigen Eigentums in einem Land immer eine Folge der industriellen Entwicklung. Es ist zu bezweifeln, ob das Gegenteil ebenfalls zutreffen wird, d.h. dass auf einen verstärkten Schutz des geistigen Eigentums industrieller Fortschritt folgen wird. Es ist hingegen belegt, dass Patente medizinische Forschungsaktivitäten in Entwicklungsländern behindern können. Patente sind häufig das Eigentum privater Unternehmen oder Forschungsinstitute und schränken die Verbreitung des Forschungswissens während einer gewissen Schutzzeit ein. Moleküle, die in der Behandlung vernachlässigter Krankheiten vielversprechend sind, sind daher für die Forschung schwer zugänglich.¹⁹

Hinzu kommt, dass die meisten Entwicklungsländer wahrscheinlich nicht in der Lage sein werden, die eigenen Forschungskapazitäten entscheidend zu verbessern, nur weil die Rechte des geistigen Eigentums ausgedehnt und verstärkt werden. Sogar in Industrieländern wird die Innovation durch andere Anreize unterstützt, wie z.B. durch wichtige öffentliche Subventionen. Ohne diese öffentlichen Gelder wird eine Verstärkung der Patentrechte die Preise in die Höhe schnellen lassen, ohne die Forschung zu stimulieren.²⁰

Seit den 1970er Jahren haben einige Industriebereiche der Entwicklungsländer dank *Reverse Engineerings* neue Produktionsverfahren für Medikamente entwickelt, die in anderen Ländern noch unter Patentschutz stehen. Diese Herstellung von Nachahmerprodukten hat gleichzeitig zu einem industriellen Wachstum und einem ausgedehnteren Zugang zu Arzneimitteln dank niedrigerer Preise geführt. Werden strengere Patentrechte eingeführt, sind diese Länder nicht mehr in der Lage, diese Entwicklung fortzuführen.²¹

den Unternehmen oder dem öffentlichen Sektor bereitgestellt worden, sondern dem wachsenden Engagement von Stiftungen zu verdanken.

| Die Bill- und Melinda-Gates-Stiftung hat, abgesehen von der erheblichen Unterstützung im Bereich der Impfstoffe, die Arzneimittelentwicklung im Kampf gegen vernachlässigte Krankheiten entscheidend vorangetrieben. In den vergangenen Jahren hat die Gates-Stiftung 25 Millionen US-Dollar (über fünf Jahre verteilt) der *Medicines for Malaria Venture*, 25 Millionen US-Dollar (über fünf Jahre verteilt) der *Global Alliance for TB Drug Development* (GATB) und weitere 15 Millionen US-Dollar für die Impfstoffforschung gegen Leishmaniose gestiftet.¹⁴ Zuvor konnten Impfstudien zur Bekämpfung der Leishmaniose lediglich

Entwicklungsinitiative, der *Global Alliance for Tuberculosis Drug Development* (GATB), 15 Millionen US-Dollar spendet.¹⁶ Auch *Wellcome Trust* ist ein seit Jahren bekannter Financier für Forschungen zu Tropenkrankheiten, auch wenn er nur wenig in die Arzneimittelentwicklung investiert.¹⁷

| Die finanziellen Hilfeleistungen der Stiftungen werden zwar willkommen geheißen, können aber die Leistungen der öffentlichen Hand nicht ersetzen und deren Verantwortung nicht übernehmen. Die politisch Verantwortlichen dürfen diese privaten Initiativen weder als Ersatz noch als Alibi für ihre eigene Untätigkeit missbrauchen. Zur dauerhaften Bewältigung des Problems der mangelnden Forschung und Entwicklung müssen umfassendere Lösungen im öffentlichen Sektor erarbeitet werden.

14) Bill und Melinda Gates Stiftung: Recent Global Health Grants, abrufbar unter: <http://www.gatesfoundation.org/globalhealth/grantlist.asp>.

15) Kuzoe, Felix A. S.: A Position Paper on African Trypanosomiasis. Positionspapier der Weltgesundheitsorganisation, Genf 2001.

16) Peck, Grant: Public-private Sector Alliance Vows New TB Drug by End of Decade, Associated Press, 10. Oktober 2000.

17) Wellcome Trust, Informationen unter <http://www.wellcome.ac.uk>.

18) Welthandelsorganisation: Übereinkommen über die handelsbezogenen Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS), Genf 1994.

19) Entwicklungsprogramm der Vereinten Nationen (Hrsg.): Human Development Report 2001, New York 2001, S. 98.; Correa, Carlos M.: Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options, London/New York 2000, S. 38.

20) UNCTAD (Hrsg.): The TRIPS Agreement and Developing Countries, Genf 1996.

21) Perez-Casas, Carmen/Chirac, Pierre/Berman, Daniel/Ford, Nathan: Access to Fluconazole in Less-developed Countries, in: Lancet, Bd. 356, Nr. 9247 (Dezember 2000).



© Roger Job

Ein junges Mädchen wird in Anlong Veng, Kambodscha, gegen Malaria behandelt. Weltweit wird die Zahl der Malariakranken pro Jahr auf 300-500 Millionen geschätzt, wobei 75 Prozent der 2,7 Millionen Todesfälle Kinder sind. In zahlreichen Regionen haben Erregerstämme bereits Resistenzen gegen vorhandene Medikamente entwickelt.

Was wurde bisher gegen mangelnde Forschung und Entwicklung getan?

| In den vergangenen Jahren wurde zunehmend deutlich, dass Medikamente gegen bestimmte Krankheiten fehlen. Seitdem versuchen neue Initiativen, die Forschung zu vernachlässigten Krankheiten voranzutreiben. Im Weiteren werden aktuelle Ansätze und politische Maßnahmen beschrieben.

| Die Europäische Kommission beispielsweise hat auf das Problem mit der Einrichtung des Aktionsprogrammes *Accelerated Action on HIV/AIDS, Malaria and Tuberculosis in the Context of Poverty Reduction* reagiert, das Büro des britischen Premierministers mit dem Bericht *Tackling the Diseases of Poverty*.¹

| Beide Institutionen haben eine sektorenübergreifende Analyse der Problemlage unternommen und legen in ihren Berichten mögliche Lösungsansätze dar. Zwar zeugen diese Bemühungen von einem positiven Engagement der Regierungen, aber die Empfehlungen zielen überwiegend auf marktorientierte Strategien ab. Verdeutlicht wird dies durch die Aussage der Europäischen Kommission, dass sie „angemessene Anreize zur Förderung privater Investitionen in Forschung und Entwicklung“ bieten möchte. Auch im britischen Bericht wird von Anreizen für die Privatwirtschaft gesprochen.

| In beiden Analysen liegt der Schwerpunkt auf Medikamenten gegen HIV/Aids, Tuberkulose (TB) und Malaria. Der britische Plan schlägt sogar vor, dass die Arzneimittelforschung sich auf die oben genannten drei Krankheiten reduzieren soll. Diese Einschränkung soll jedoch regelmäßig überprüft werden. Doch Strategien, die sich nur der Bekämpfung dieser drei Krankheiten widmen, werden kaum zur Entwicklung von Medikamenten gegen besonders vernachlässigte Krankheiten beitragen. In beiden Analysen finden die besonders vernachlässigten Krankheiten – wie z.B. Leishmaniose und Schlafkrankheit – erneut keine Erwähnung. Dies bedeutet, dass die Bedürfnisse der Menschen, die an diesen Krankheiten leiden, wieder einmal außen vor bleiben (s. Abbildung 1B, Seite 11).

| Früher haben staatliche Stellen eine positive Rolle bei der Entwicklung von Medikamenten gegen übertragbare

Krankheiten gespielt. Dies war auch, abgesehen von einigen seltenen Ausnahmen, bei den heute verwendeten Arzneimitteln gegen Malaria der Fall. Sie wurden ursprünglich nicht vom Privatsektor, sondern von Universitäten und öffentlichen Laboren entwickelt, von Institutionen also, die für die Entdeckung vielversprechender Medikamente bekannt sind. So hat das *Walter Reed Army Institute of Research* mit geringen Mitteln vom US-Verteidigungsministerium vier wichtige Wirkstoffe gegen Malaria entdeckt, die später in Zusammenarbeit mit multinationalen Pharmakonzernen hergestellt wurden.²

| Trotz der Bemühungen einzelner Akteure im öffentlichen Sektor erweisen sich die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zu vernachlässigten Krankheiten als bei Weitem nicht ausreichend. Der öffentliche Sektor ist zwar nicht machtlos. Dennoch hängt die endgültige Entwicklung eines Medikamentes derzeit überwiegend von den Möglichkeiten des Privatsektors ab. Entscheiden sich die Verantwortlichen in der Industrie dagegen, ein Medikament auf den Markt zu bringen, verlässt es niemals das Labor. In letzter Zeit wurde versucht, das Engagement des öffentlichen Sektors und zur gleichen Zeit das des Privatsektors zu steigern: Es wurden Anreize geboten, Wirkstoffe über die Laborphase hinaus zu entwickeln und sie schließlich den Patienten zur Verfügung zu stellen.



© Serge Sibert
Kiri, Sudan

Push und Pull

| Um die Forschungsaktivitäten des Privatsektors auf vernachlässigte Gebiete zu lenken, werden Push- und Pull-Mechanismen als mögliche Lösungen in Betracht gezogen. Push-Mechanismen reduzieren die Kosten und Risiken von Forschung und Entwicklung. Sie können steuerliche Vorteile, Subventionen für Forschung und Entwicklung sowie die Unterstützung klinischer Tests mit einschließen.

| Pull-Maßnahmen zielen auf die Schaffung eines Abnahmemarktes für Arzneimittel ab oder steigern ihre Rentabilität. Zwei Beispiele hierfür sind die Einrichtung von

1) Europäische Kommission: Programme for Action: Accelerated Action on HIV/AIDS, Malaria and Tuberculosis in the Context of Poverty Reduction, COM(2001)96, Brüssel 2001; Büro des britischen Premierministers, Performance and Innovation Unit: Tackling Diseases of Poverty: Meeting the Okinawa Millenium targets for HIV/AIDS, Tuberculosis and Malaria, London 2001.

2) Attaran, Amir: Malaria Drug Treatment: Prescription for Curing Policy. Arbeitsunterlagen der DND-Arbeitsgruppe, Genf, 23.-24. Oktober 2000

Die *International Conference on Harmonization/Internationale Harmonisierungskonferenz (ICH)*: Wird die Messlatte zu hoch gelegt?

Bevor ein Arzneimittel auf den Markt gebracht wird, müssen zahlreiche und komplexe Beurteilungs- und Gesetzeshürden überwunden werden. Durch sie soll gewährleistet werden, dass das Präparat gewissen Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards entspricht. Die Zulassung wird von den jeweiligen staatlichen Stellen, die die Standards setzen, vorgenommen. Die Vereinigten Staaten, Japan und die Europäische Union haben den Versuch gestartet, ihre jeweiligen Standards zu vereinheitlichen, indem sie die *International Conference on Harmonization/Internationale Harmonisierungskonferenz (ICH)* ins Leben gerufen haben. Dabei handelt es sich um eine Initiative der Arzneimittelprüfbehörden und der forschenden pharmazeutischen Industrie. Ziel der Vereinheitlichung ist die Beschleunigung der Arzneimittelentwicklung und der gesetzlichen Prüfverfahren.

Die Qualitäts-, Wirksamkeits- und Sicherheitsanforderungen, die in den Richtlinien der ICH aufgeführt werden, gehen in erster Linie auf die Arzneimittelentwicklung in reicheren Staaten ein. Damit verschärft die ICH die Anforderungen, die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vorgeschlagen werden. In den Industrieländern spielen die Kosten keine ausschlaggebende Rolle, und Sicherheit bedeutet den Ausschluss beinahe jeden Risikos. Bei vernachlässigten Krankheiten hingegen spielen die Kosten eine wichtige Rolle; das Risiko-Nutzen-Verhältnis im Hinblick auf Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit muss hier in Relation zu den Versäumnissen des öffentlichen Gesundheitssystems gesehen werden, dem bislang keinerlei Behandlung zur Verfügung stellt.

Infolge dieser schärferen ICH-Richtlinien steigen insbesondere für die kleinen und mittleren Unternehmen in den Entwicklungsländern die Kosten und Einschränkungen in der Arzneimittelentwicklung unverhältnismäßig an. Es besteht das Risiko, dass die Anforderungen zu hoch geschraubt werden und letztendlich nur noch die in Industrieländern entwickelten Arzneimittel international vermarktet werden können. Dies bedeutet, dass die Forschung in den Entwicklungsländern eingeschränkt wird, obwohl gerade die wissenschaftliche Ausbildung als grundlegende Voraussetzung für eine langfristige Lösung in diesen Ländern identifiziert wurde. Die möglichen Vorteile einer Vereinheitlichung der Arzneimittelstandards auf hohem Niveau müssen deshalb sorgfältig mit den möglichen Nachteilen für die betroffenen Patienten abgewogen werden.⁷

Viele Fragen zur Umsetzung der ICH-Richtlinien bleiben weiterhin offen. Die WHO sollte eine unabhängige und sorgfältige technische Überprüfung der ICH-Richtlinien durchführen. Sollte diese ICH zum allgemeinen Standard werden, muss sie grundlegend dahingehend überprüft werden, ob sie sowohl den Bedürfnissen der Entwicklungsländer als auch denen der Industrieländer gerecht wird.

Rückkauffonds und „Patent-Übertragungen“. Sie veranlassen ein Unternehmen, in die Entwicklung eines Medikaments gegen vernachlässigte Krankheiten zu investieren. Sobald der Wirkstoff zugelassen wird, kann es das erhaltene Patent auf ein anderes, gewinnbringenderes Medikament ausdehnen. Sowohl der Push- als auch der Pull-Mechanismus sind marktförmige Maßnahmen. Sie sollen die Erhöhung des Investitionsrückflusses für ein Medikament derart steigern, dass dadurch das Interesse privater Akteure geweckt wird.

Gesetze zu Orphan-Präparaten

| Die Gesetzgebung zu Orphan-Präparaten fällt unter die Push-Mechanismen. Diese Gesetze setzen Steuervorteile und Subventionen ein, um die Forschung zu Medikamenten gegen Krankheiten, die eine relativ kleine Gruppe von Menschen betreffen, voranzutreiben (in den Vereinigten Staaten gilt dies für Krankheiten, von denen höchstens 200.000 Menschen betroffen sind).³ Andernfalls würde in diesen Bereich nicht investiert werden.

| Der Orphan Drug Act in den USA (in Europa, Japan, Singapur und Australien bestehen ähnliche Gesetzgebungen) hat Anreize bieten können, die erfolgreich zu Forschungen über Krankheiten wie Mukoviszidose geführt haben.⁴ Einige Politiker fordern, die

Gesetze dahingehend zu ändern, dass sie zusätzlich vernachlässigte Krankheiten in den Entwicklungsländern umfassen. Die Gesetzgebung zu Orphan-Präparaten kann jedoch nur deshalb erfolgreich sein, weil die Konzerne zusätzlich zu den Steuervorteilen und staatlichen Subventionen die Ausgaben durch höhere Preise für die Präparate kompensieren können. Ein extremes Beispiel stellt zweifellos das Präparat Ceredase gegen Morbus Gaucher dar, dessen Behandlung jährlich Hunderttausende Dollar kostet.⁵ Da die Kaufkraft der Menschen, die an vernachlässigten Krankheiten leiden, jedoch sehr begrenzt oder schlicht nicht vorhanden ist, wird die Orphan-Gesetzgebung wohl kaum eine zufriedenstellende Lösung bringen. Dennoch kann diese Vorgehensweise in Kombination mit anderen Maßnahmen bzw. besser abgestimmt auf vernachlässigte Krankheiten nützlich sein.

| Die Geschichte dieser Gesetzgebung zeigt, dass sie zur Motivation kleiner und mittlerer Unternehmen besonders effektiv eingesetzt werden kann; in den USA gehören über 50 Prozent der Unternehmen, die sich auf das Orphan-Gesetz berufen, zu den kleinen und mittleren Unternehmen.⁶ Die Forschungs- und Entwicklungsprogramme vieler dieser Unternehmen sind aber am Ende doch von externer Finanzierung abhängig, und sie müssen ihren Ertrag für die Aktionäre maximieren.

3) *Orphan Drug Act* der USA von 1983, abrufbar unter: www.fda.gov/orphan/regs.htm.

4) Love, James: Paying for health care R&D: Carrots and Sticks. Arbeitsunterlagen der DND-Arbeitsgruppe, Genf, 18. Oktober 2000.

5) Love, James: Eidesstattliche Erklärung vor dem *High Court* in Südafrika im Prozess der Vereinigung der pharmazeutischen Hersteller Südafrikas und anderer gegen den Präsidenten und andere und die *Treatment Action Campaign (Amicus Curiae)*, Fall: 4183/98, 9. April 2001.

6) Institute for Global Health: Creating Global Markets for Neglected Drugs and Vaccines: A Challenge for Public-Private Partnership. Konsenserklärung der Konferenz *Creating Global Markets for Neglected Drugs Vaccines: A Challenge for Public-Private Partnership*, Carmel Valley, Kalifornien, 18.-21. Februar 2000

7) Trouiller, Patrice/Folb, Peter/Weersuriya, Kris: Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Arbeitsunterlagen der DND- Arbeitsgruppe, Genf, 23.-24. Oktober 2000.

Der Rückkauffonds als Lösung?

| Eine häufig erwähnte *Pull*-Strategie ist die Schaffung eines Rückkauffonds für Medikamente gegen vernachlässigte Krankheiten. Der Rückkauffonds soll durch Spenden gesichert werden, um einen bestehenden Markt attraktiver zu machen und damit Unternehmen zur Entwicklung von Medikamenten anzuregen. Wenn aber ein führender Pharmakonzern zu Investitionen bewegt werden soll, würde der bestehende Markt und der Rückkauffonds auf ein weiteres Hindernis stoßen: Sie müssten mit dem durchschnittlichen Ertrag aus Handelsverkäufen konkurrieren, der 1998 auf rund 265 Millionen US-Dollar jährlich geschätzt wurde.⁸ Dies würde riesige Ausgaben bedeuten. In gewisser Hinsicht würde so mit für gemeinnützige Zwecke gedachten Mitteln das bestehende System der Arzneimittelentwicklung unterstützt, indem die Profitbedürfnisse der Aktionäre und andere Kosten subventioniert würden.

| Die oben erwähnte Strategie könnte im Hinblick auf bestimmte vernachlässigte Krankheiten, die viele Menschen betreffen, wie Tuberkulose oder Malaria, erfolgreich sein, da ein bestehender Abnahmemarkt in reicheren Ländern den Rückkauffonds auffüllen würde (z.B. TB in Europa oder Malaria bei Reisenden). Was die besonders vernachlässigten Krankheiten betrifft, wäre ein Rückkauffonds sowohl für die Regierungen als auch für andere Financiers viel zu kostspielig. Die Medikamente für besonders

Entwicklung. In bestimmten Entwicklungsländern spielen öffentliche Gesundheitsinstitute eine immer größere Rolle in der Arzneimittelentwicklung. Als Beispiel hierfür kann die thailändische Regierung genannt werden: Dank ihrer Unterstützung wurde eine effektive pharmazeutische Form von Artemisinin, einem traditionellen chinesischen Heilmittel gegen Malaria, entwickelt. Bei klinischen Tests konnten durch Einsatz der thailändischen Form des Artemisinin 90 Prozent der Malariafälle⁹ geheilt und die Infektionen bei Kindern in Flüchtlingslagern an der Grenze zwischen Thailand und Burma um 90 Prozent reduziert werden.¹⁰ Obwohl Artemisinin in Thailand Leben rettet, wird es von internationalen Regulierungsstellen nicht zugelassen, da die thailändischen Methoden bei der Offenlegung der Forschungsergebnisse nicht den Anforderungen der internationalen Institutionen entsprechen. Folglich behindern bereits existierende „Harmonisierungsvorschriften“, die auf die Bedürfnisse der reichen Märkte zugeschnitten sind, den Zugang zu neuen Behandlungsformen, die in Entwicklungsländern entwickelt werden (s. Kasten Seite 25).

| Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln nehmen u.a. in Brasilien, Indien, Südkorea, Thailand, Malaysia und Argentinien zu. Diese Länder wurden in der Vergangenheit nicht als Staaten angesehen, die über innovative Forschungs- und Entwicklungsmöglichkeiten verfügen. In den

MYTHOS:

Wenn wir neue Arzneimittel in ärmeren Länder einführen, beschleunigen wir die Resistenzbildung. Wir benötigen nicht unbedingt neue Arzneimittel, sondern wir müssen die, über die wir bereits verfügen, besser einsetzen.

Die Resistenz gegen Medikamente wird häufig als ein Problem dargestellt, das nur wenige Krankheiten in ärmeren Ländern betrifft. Dies ist aber nicht der Fall: Vielmehr handelt es sich sowohl in den Industrie- als auch in den Entwicklungsländern um ein unvermeidbares Phänomen. Es ist auf die normalen genetischen Überlebensmechanismen der meisten Parasiten, Bakterien und Viren zurückzuführen. Langfristig entwickeln sich gegen jedes Medikament Resistenzen, auch wenn es ordnungsgemäß eingenommen wird und die Anweisungen streng befolgt werden.

Im Moyo-Distrikt von Uganda ist die Schlafkrankheit beispielsweise mehr als zehn Jahre lang mit Melarsoprol behandelt worden, einem Präparat, das 1949 auf den Markt gebracht wurde. Neuere Studien haben bewiesen, dass trotz der richtigen Medikamentenverabreichung die Resistenz auf 30 Prozent angestiegen war. Selbst wenn in diesem Fall die Kombination von Medikamenten die Resistenzbildung hinauszögern würde, bestünde dennoch der Bedarf an neuen Präparaten.

Im Kampf gegen die Medikamentenresistenz werden in der Regel zwei Punkte vorausgesetzt. Erstens müssen die bestehenden Therapien vernünftig angewandt werden, um die Resistenzbildung zu verzögern. Zweitens müssen immer wieder neue Medikamente entwickelt werden, um über zusätzliche therapeutische Möglichkeiten im Hinblick auf die unvermeidbare Arzneimittelresistenz zu verfügen. Wie bei der Schlafkrankheit hat auch die Vernachlässigung von Forschung und Entwicklung zu Arzneimitteln gegen Tuberkulose und Malaria in den vergangenen dreißig Jahren die Behandlung dieser Krankheiten zunehmend erschwert. In einigen Fällen sind bereits existierende Präparate unwirksam geworden.

Die Angst vor Resistenzentwicklung hat in Industrieländern noch nie dazu geführt, bestimmte Medikamente nicht auf den Markt zu bringen. Gleiches sollte für die Entwicklungsländer gelten.

vernachlässigte Krankheiten – für die kein potenzieller Markt besteht – werden erneut nicht berücksichtigt. Dennoch könnte dieses Konzept nützlich sein, wenn es mit anderen Mechanismen kombiniert oder in abgeänderter Form angewandt würde.

Ausbau der Kapazitäten in den Entwicklungsländern

| Der Ausbau der Kapazitäten in den Entwicklungsländern ist eine weitere wichtige Strategie zum Ausbau von Forschung und

Entwicklungsländern werden die Forschungskapazitäten beispielsweise dadurch ausgebaut, indem die Zusammenarbeit zwischen privatem und öffentlichem Sektor gefördert wird. Stellvertretend hierfür ist u.a. die *International AIDS Vaccine Initiative* (IAVI) zu nennen, die direkt mit Wissenschaftlern, staatlichen Stellen und Unternehmen in Südafrika, Kenia, Uganda, Indien und China zusammenarbeitet. Die IAVI konzentriert sich insbesondere auf Indien, da das Land einen idealen Standort für die schnelle Entwicklung von Impfstoffen darstellt. Es kann auf eine expandierende pharmazeutische Industrie, auf

8) Die 265 Mio. US-Dollar beziehen sich auf den durchschnittlichen Umsatz mit neu auf den Markt gebrachten Medikamenten im Jahre 1998; nach Arlington, Steve: *Pharma 2005: The Challenges* (Vortrag auf dem Treffen der *American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics*, Orlando, Florida, am 7. März 2001).

9) Kraissintu/Krisana u.a.: *Domestic Production of Dihydroartemisinin in Thailand*, Vortrag am Institut für Forschung und Entwicklung der thailändischen Staatlichen Pharmaorganisation (Juni 2001).

10) *One Perfect Combination: Malaria Therapies Double up to Beat Resistance*, in: *Wellcome News*, abrufbar unter www.wellcome.ac.uk/en/1/biosfiginttrpinfo.html.

Pau

Pau hat kein Fieber mehr. Vor einer Woche noch beherrschten Schüttelfrost, Hitzewallungen, Kopfschmerzen und Übelkeit den zerbrechlichen Körper der 14-Jährigen. Sie hat Malaria - zum dritten Mal innerhalb von drei Jahren. Das bisschen Chloroquin, das sie sich jeweils besorgen konnte, reichte zur Ausheilung nicht aus: In Kambodscha sind die Malariaerreger gegenüber diesem Medikament mittlerweile resistent geworden. Die von den Gesundheitsbehörden empfohlene Kombinationsbehandlung ist nur in Gesundheitszentren erhältlich. Die Arzneimittel, die es auf dem freien Markt gibt, sind entweder gefälscht oder viel zu teuer.

So begibt sich Pau mit letzter Kraft auf den mehrstündigen Weg zum Gesundheitszentrum. Es befindet sich in der Provinzhauptstadt Alongh Veng, im Norden Kambodschas.

Wie alle Siedler, die hierher gekommen sind, weil sie sich ein Stück Land und eine bessere Zukunft erhofften, lebt ihre Familie in einer ärmlichen Hütte an der Straße, die durch den Wald führt.

Den ganzen Tag über sammelt Pau Baumrinde, die sie an die Thais verkauft. Sie verwenden die Rinde als eine Art Weihrauch, um die Moskitos damit zu verscheuchen. Wenn Pau bei Einbruch der Dunkelheit zu weit in den Wald gegangen ist, um noch nach Hause zurückzukehren, verbringt sie die Nacht dort schlafend auf der Erde. Dabei riskiert sie ihr Leben, denn um diese Zeit stechen die Moskitos, die Malaria übertragen.

Morgen wird Pau das Krankenhaus verlassen. Sie wird zurückkehren in den Wald – und sich erneut den Moskitos aussetzen, wenn sie sich ihren Lebensunterhalt verdient.

Erfahrungen mit klinischen Tests sowie auf eine Regierung zurückgreifen, die der Forschung besondere Bedeutung beimisst.¹¹

| Regionale Unternehmen tragen ebenfalls dank grenzüberschreitender Zusammenarbeit zum Ausbau der Kapazitäten der Entwicklungsländer bei. Das *International Vaccine Institute* in Südkorea ist eine Organisation ohne Erwerbszweck. Sie wurde mit dem Ziel entwickelt, Impfstoffe gegen Krankheiten zu entwickeln, die überwiegend in Entwicklungsländern auftreten. Das Institut vereint die Fähigkeiten und das Wissen von Fachleuten aus mehreren Entwicklungsländern und hat heute Vorbildfunktion in der Entwicklung und Herstellung von Medikamenten.¹²

Public-Private Partnerships/Öffentlich-private Partnerschaften (PPPs)

| Die öffentlich-privaten Partnerschaften (PPPs) werden häufig als mögliche Lösung für mangelnde Forschung und Entwicklung betrachtet. Sie haben zum Ziel, Forschung und Entwicklung zu vernachlässigten Krankheiten zu unterstützen, indem Fachwissen, Kapazitäten und Mittel aus dem öffentlichen und

dem privaten Sektor mobilisiert werden. Sie sollen eine Koordinations- und Managementfunktion für Forschung und Entwicklung im Gesundheitsbereich wahrnehmen und versuchen, den besten Nutzen aus den entsprechenden *Push-* und *Pull-*Mechanismen zu ziehen. Zudem sollen PPPs öffentliche Gelder, Mittel aus gemeinnützigen Stiftungen und Sachleistungen aus der Industrie zusammenführen. Als Beispiele hierfür können die *Medicines for Malaria Venture* (MMV), die *Global Alliance for TB Drug Development* (GATB) und die *International AIDS Vaccine Initiative* (IAVI) genannt werden. Bislang sind noch keine PPPs gegründet worden, die sich ausschließlich der Entwicklung von Medikamenten gegen besonders vernachlässigte Krankheiten widmen.

| Die derzeitigen staatlichen Initiativen, die *Push-* und *Pull-*Mechanismen, die Ausbildung im Bereich Forschung und Entwicklung in den Entwicklungsländern und PPPs können das Problem der mangelnden Forschung und Entwicklung zu vernachlässigten Krankheiten nur teilweise lösen. Viele dieser Ansätze sind neu, und ihr Nutzen kann erst nach einiger Zeit beurteilt werden. Nach wie vor sind sie alle mehr oder weniger von den Marktkräften abhängig, und kein Ansatz sucht nach einer angemessenen Lösung für besonders vernachlässigte Krankheiten.

11) International AIDS-Vaccine Initiative: www.iavi.org.

12) Internationales Institut für Impfstoffe: www.ivi.org.

Empfehlungen für die Zukunft

Seit ihrer Gründung im Jahre 1999 hat sich die DND-Arbeitsgruppe mit der Untersuchung des Ausmaßes und der Gründe für mangelnde Forschung und Entwicklung zu vernachlässigten Krankheiten befasst und mögliche Lösungsansätze analysiert. Diese Arbeit hat zu den folgenden Einsichten und Empfehlungen geführt:

1. Da die Arzneimittelentwicklung nahezu ausschließlich im Rahmen der pharmazeutischen Industrie durchgeführt wird, werden die Investitionen in diesem Bereich überwiegend von Markterwägungen bestimmt. Dies erstickt Forschung und Entwicklung zu Krankheiten, die überwiegend die Armen betreffen, im Keim.

2. Der Politik ist es nicht gelungen, diese Mängel zu beheben. Dadurch werden bestimmte Krankheiten vernachlässigt.

3. Die Vernachlässigung hat unterschiedliche Gründe und hängt von der Anzahl der betroffenen Menschen und deren Kaufkraft ab. Eine isolierte Strategie zur Förderung von Forschung und Entwicklung in diesem Bereich ist daher nicht erfolversprechend. Es ist unerlässlich, sich der unterschiedlichen Dynamik der vernachlässigten und besonders vernachlässigten Krankheiten bewusst zu sein. Beide Kategorien fordern jeweils unterschiedliche Herangehensweisen.

4. Eine präzise definierte und auf die Bedürfnisse abgestimmte Forschungsagenda soll politischen Entscheidungsträgern, Geldgebern und der Forschungsgemeinschaft helfen, die Prioritäten bei der Entwicklung von sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln festzulegen. Die WHO trägt als einzige rechtlich anerkannte, internationale Regierungsorganisation im Gesundheitsbereich die Verantwortung, ein solches Programm für Forschung und Entwicklung zu erarbeiten.

Die WHO muss diesen Prozess leiten. Die DND-Arbeitsgruppe hat bereits mit Hilfe der WHO mit der Erstellung von Programmen begonnen, die die Bedürfnisse in Forschung und Entwicklung bezüglich Leishmaniose, Schlafkrankheit und Malaria zum Schwerpunkt haben. In diesen Dokumenten werden die Krankheitslast, die derzeitigen Forschungsstrategien und die bestehenden und möglichen Behandlungen für jede dieser Krankheiten analysiert. Der folgende, entscheidende Schritt besteht darin, dass die Regierungen und internationalen Organisationen aufmerksam prüfen, wie sie zur Beseitigung der Hindernisse beitragen können, die derzeit die Entwicklung neuer Medikamente einschränken.

5. Die Regierungen der Industrie- und Entwicklungsländer müssen umfassende Maßnahmen ergreifen, um das Versagen

der Marktmechanismen im Bereich der Entwicklung von Arzneimitteln gegen vernachlässigte und besonders vernachlässigte Krankheiten zu beheben.

Die Regierungen müssen auf Forschung im Bereich von Krankheiten bestehen, die derzeit ignoriert werden. Sie müssen neue Strukturen schaffen und unterstützen, deren Hauptziel die Entwicklung wichtiger Medikamente gegen Krankheiten ist, die vom privaten Sektor vernachlässigt werden. Das aktuelle Modell der profitorientierten Forschung und Entwicklung darf nicht das einzige sein. Wünschenswert ist ebenfalls die Entwicklung von Medikamenten als öffentliche Güter.

6. Es besteht dringender Bedarf an langfristig zuverlässigen und erhöhten Subventionen für Forschung im Bereich der vernachlässigten Krankheiten.

Die DND-Arbeitsgruppe sucht im Rahmen rechtlicher Verpflichtungen nachhaltige Unterstützungsmöglichkeiten für Forschung und Entwicklung genau in diesem Bereich. Staatliche Stellen können bereits von der Industrie zahlreiche Ausgaben in verschiedenen Bereichen fordern und tun dies auch. Beispiel für eine solche Zahlungspflicht kann eine „Verpflichtung zur Grundlagenforschung“ sein. Die Unternehmen müssten so einen Anteil ihrer pharmazeutischen Gewinne in die Forschung zu vernachlässigten Krankheiten investieren, sei es nun direkt oder durch öffentliche Forschungsprogramme.

Derartige Verpflichtungen könnten in ein globales Forschungsabkommen eingebettet sein. Dieses Abkommen könnte zu einem neuen Gleichgewicht zwischen den bestehenden Rechten und Pflichten des privaten Sektors im Rahmen der internationalen Verträge führen (z.B. das Übereinkommen der Welthandelsorganisation über die handelsbezogenen Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums – TRIPS), und würde neue rechtliche Wege zur Herstellung von Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten als globale öffentliche Güter einführen.

7. Eine vollständige Kostenanalyse der tatsächlich für Forschung und Entwicklung von Medikamenten aufgewandten Mittel ist notwendig.

Die bestehenden Schätzungen dazu weisen starke Unterschiede auf und sind auffallend widersprüchlich. Die politischen Entscheidungsträger bedürfen objektiver und genauer Angaben über die wahren Kosten der Arzneimittelentwicklung, um das in

Forschung und Entwicklung bestehende Ungleichgewicht effektiv beheben zu können und um fundiert über eine finanzielle Unterstützung entscheiden zu können. Die Berechnung der Entwicklungskosten für Medikamente in einem kommerziellen Rahmen, in dem Elemente wie Opportunitätskosten enthalten sind, wird zu einem völlig anderen Ergebnis führen, als die Berechnung der Kosten in einem nichtkommerziellen Umfeld.

8. Öffentliche Gelder für Forschung und Entwicklung im Bereich vernachlässigter Krankheiten müssen an Garantien wie gerechten Zugang zum und Erschwinglichkeit des Endprodukts gebunden werden.

Ein fairer Zugang zu Medikamenten in den Entwicklungsländern muss von Anfang an zum Grundsatz aller politischen Initiativen werden. Wenn öffentliche Mittel zum Ausgleich versagender Marktmechanismen bei der Arzneimittelentwicklung aufgewandt werden, muss als Gegenleistung gesichert sein, dass die neuen Arzneimittel für diejenigen, die sie am dringendsten benötigen, auch zugänglich sind.

9. Projekte zur gezielten wissenschaftlichen Ausbildung in Entwicklungsländern und zum Technologietransfer müssen unterstützt werden und sollten somit auf direktem Wege zum Ausbau der Forschung und der Infrastrukturen beitragen.

Langfristige Lösungen für die aktuelle Krise im Bereich der Entwicklung von Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten können lediglich in den Entwicklungsländern gefunden werden. Aus diesem Grund listet die DND-Arbeitsgruppe die Möglichkeiten zum Ausbau der bestehenden Kapazitäten auf, die in den Entwicklungsländern zur Entwicklung von Arzneimitteln bestehen, und analysiert sie. Die Gruppe setzt sich ebenfalls für die Förderung des Technologietransfers ein, durch den eine nachhaltige Entwicklung von Arzneimitteln und Produktionsstätten unterstützt wird.

10. Die Auswirkungen der derzeitigen Harmonisierungsbemühungen (ICH-Verfahren) auf die Entwicklungsländer müssen unabhängig und sorgfältig geprüft werden, insbesondere im Hinblick auf deren Bemühungen, selbst Arzneimittel zu entwickeln.

11. Es muss ein neues Organ geschaffen werden, das zur Entwicklung von Medikamenten gegen besonders vernachlässigte Krankheiten beiträgt. Die DND-Arbeitsgruppe prüft die Durchführbarkeit einer Non-for-Profit-Initiative (DNDi), die einen Beitrag zur Entwicklung von Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten leisten soll.

Die Analyse der DND-Arbeitsgruppe hat ergeben, dass die Ansätze zur Lösung der Krise in Forschung und Entwicklung zu vernachlässigten Krankheiten derzeit nicht zu einer vermehrten Beschäftigung mit den am meisten vernachlässigten Krankheiten führen. Um eine nachhaltige Lösung zu gewährleisten, ist eine neue Herangehensweise nötig. So können systematisch die

Finanzierung, neue wissenschaftliche Betätigung und Technologie sowie öffentlich-private Zusammenarbeit zu diesen Krankheiten gefördert werden.

Unter Berücksichtigung dieser Empfehlungen und auf der Grundlage der Recherche der DND-Arbeitsgruppe beinhaltet die Vision einer DNDi Folgendes:

- Faire Zugangsbedingungen zu wirksamen, für die Arbeit vor Ort relevanten und einfach zu verabreichenden Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten sollen sichergestellt werden.
- Die am meisten vernachlässigten Krankheiten, wie z.B. Schlafkrankheit, Chagas und Leishmaniose, müssen Priorität erhalten.
- Vernünftige wissenschaftliche Verfahren und Verwaltungsprozeduren müssen angewendet werden, um die Vision von der Entwicklung von Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten umzusetzen.
- Mit dem TDR, der Industrie und wissenschaftlichen Instituten in Entwicklungs- sowie Industrieländern soll eng kooperiert werden.
- Es muss sichergestellt werden, dass über einen langen Zeitraum von privater Seite sowie von der öffentlichen Hand Gelder bereitgestellt werden. Der größte Teil der Finanzierung soll von staatlichen Stellen geleistet werden.
- Fachleute für Arzneimittelentwicklung aus Entwicklungsländern sollen in die Arbeit miteinbezogen werden, um zum nationalen Kapazitätenaufbau in diesen Ländern beizutragen.

Es bleibt zu hoffen, dass die öffentliche Hand eine starke Führungsrolle innerhalb der DNDi übernimmt, um Legitimität und Verantwortlichkeit gegenüber der Öffentlichkeit herzustellen und um die notwendigen Gelder zur Verfügung zu stellen.

Schlussfolgerung

Trotz beeindruckender Fortschritte in der Wissenschaft und der medizinischen Forschung ist es der Gesellschaft nicht gelungen, ausreichende Ressourcen bereitzustellen, mit deren Hilfe Krankheiten bekämpft werden können, die vor allem Menschen in ärmeren Ländern betreffen. Konkret hat das Vakuum in Forschung und Entwicklung zu den vernachlässigten und am meisten vernachlässigten Krankheiten zur Folge, dass Ärzte und Krankenpflegepersonal in Entwicklungsländern immer noch keine Medikamente gegen die Krankheiten zur Hand haben, mit denen sie jeden Tag zu tun haben.

Trotzdem sind ermutigende Initiativen entstanden, die etwas gegen das Versagen der Marktmechanismen und der Politik unternehmen. Viele dieser Initiativen sind neu. Es muss sich erst noch herausstellen, wie wirkungsvoll sie sind. Im Kampf gegen die am meisten vernachlässigten Krankheiten müssen neue Lösungsansätze umgesetzt werden, wie z.B. eine Non-for-Profit-Initiative zur Entwicklung von Medikamenten gegen diese Krankheiten.

