



# Forschung für vernachlässigte Krankheiten

Plädoyer für eine nachhaltige  
öffentliche Förderung

# Inhalt

<b>Kurzfassung</b> .....	<b>1</b>
<b>Glossar</b> .....	<b>2</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>3</b>
<b>Wer wenig hat, muss früher sterben</b> .....	<b>4</b>
<b>Forschung für Armutskrankheiten vernachlässigt</b>	
Wenig Anreiz – große Lücke .....	7
<b>Wohin steuert der Markt die Forschung?</b> .....	<b>8</b>
<b>Vielfältige Möglichkeiten der Förderung</b> .....	<b>11</b>
<b>Push-Mechanismen</b> .....	<b>11</b>
<i>Projektförderung durch öffentliche Gelder</i> .....	11
<i>Europäische Förderung von Nord-Süd-Kooperationen</i> .....	12
<i>Projektförderung durch Stiftungen</i> .....	12
<i>Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs)</i> .....	13
<i>Gerechte Lizenzen</i> .....	15
<i>Patentpool</i> .....	17
<i>Zusatzsteuer</i> .....	17
<i>Forschungspool</i> .....	18
<b>Pull-Mechanismen</b> .....	<b>20</b>
<i>Forschungsprämien</i> .....	20
<i>Health Impact Fund</i> .....	21
<i>Voucher: Gutscheine für Pharmaunternehmen</i> .....	22
<i>Advanced Market Commitments</i> .....	23
<i>Forschungsabkommen</i> .....	23
<b>Forschungsförderung – der Stand der Dinge</b> .....	<b>25</b>
<b>Rahmenbedingungen und politische Beschlüsse</b>	
<b>International</b> .....	<b>25</b>
<b>In Deutschland</b> .....	<b>26</b>
<i>Bisherige Förderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung</i> ....	27
<i>Projektförderung für öffentliche Forschungseinrichtungen</i> .....	28
<b>Fazit: Bessere Forschungsförderung notwendig</b> .....	<b>30</b>
<b>Empfehlungen und Forderungen an die Bundesregierung</b>	
<i>Neue Rahmenbedingungen für Forschung</i> .....	30
<i>Neue Modelle fördern</i> .....	30
<i>Öffentliche Forschung sollte eine Vorreiterrolle spielen</i> .....	31
<i>Zugang zu den Ergebnissen sichern</i> .....	31
<i>Entkoppelung von Forschungskosten und Produktpreis</i> .....	31
<b>Literatur</b> .....	<b>32</b>

## Impressum

<b>Herausgeber:</b>	Ärzte ohne Grenzen, BUKO Pharma-Kampagne, Evangelischer Entwicklungsdienst, Universities Allied for Essential Medicines Germany
<b>Verleger:</b>	Gesundheit und Dritte Welt e.V. August-Bebel-Str. 62, 33602 Bielefeld, Deutschland
<b>Texte:</b>	Jörg Schaaber, Christian Wagner-Ahlfs
<b>Redaktion:</b>	Max Bender, Lukas Fendel, Philipp Frisch, Johanna Jäger, Uwe Kerkow, Inga Kirsten, Oliver Moldenhauer, Alexandra Müller, Moriz Probst, Julia Rappenecker, Sonja Weinreich
<b>Fotos Titel:</b>	WHO/ P. Viro, Christian Wagner-Ahlfs, Sonja Weinreich
<b>Design:</b>	com,ma Werbeberatung GmbH, Bielefeld
<b>Layout:</b>	Jörg Schaaber
<b>Druck:</b>	AJZ Druck & Verlag GmbH, Bielefeld © copyright bei den Herausgebern 2011 Die in dieser Publikation dargelegten Meinungen werden nicht zwangsläufig von allen Herausgeberorganisationen geteilt.

# Kurzfassung

**Die Situation:** Gesundheit ist ein Menschenrecht. Doch gerade die Bekämpfung von Krankheiten, die ärmere Menschen besonders häufig treffen, wird vernachlässigt. Viele Todesfälle ließen sich durch eine medizinische Behandlung und Prävention verhindern – wenn die Menschen Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten, Impfstoffen, Diagnostika und Präventionsmaßnahmen hätten.

**Das Problem:** Derzeit wird Arzneimittelforschung hauptsächlich durch hohe Medikamentenpreise refinanziert. Doch dieses Modell hat entscheidende Schwächen und führt zu einer mangelnden Versorgung von ökonomisch schwachen Ländern und Bevölkerungsgruppen. Für die so genannten „vernachlässigten Krankheiten“ gibt es keinen kommerziell interessanten Markt, da sie vor allem in Entwicklungs- und Schwellenländern auftreten. Die bisherige öffentliche Forschungsförderung in Deutschland kann diese Lücke kaum füllen. Im Jahr 2009 wurden in Deutschland etwa 27,8 Millionen Euro öffentliche Gelder in die Erforschung von vernachlässigten Krankheiten investiert. Hier gibt es einen enormen Nachholbedarf in der Forschung und Entwicklung neuer Behandlungsmöglichkeiten.

Auch neuere Therapien von Krankheiten, die in reichen Ländern häufig sind, werden den Menschen in armen Ländern oft vorenthalten. Behandlungen für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes oder Krebs sind oft nicht verfügbar, wobei hohe Kosten eine wichtige Rolle spielen.

**Der Ausweg:** Sinnvolle Rahmenbedingung wäre ein internationaler Forschungsvertrag. Mehr öffentliche Gelder für die Erforschung vernachlässigter Krankheiten sind dringend erforderlich. Verschiedene Förderungswege stehen dafür zur Auswahl. Push-Mechanismen fördern die Forschung unabhängig davon, ob das gewünschte Ziel schlussendlich erreicht wird. Hierzu ge-

hört die klassische Forschungsförderung durch öffentliche Geldgeber oder Stiftungen. Auch Product Development Partnerships, die sich als eine neue Form der Forschungskoooperation für vernachlässigte Krankheiten herausgebildet haben, bedienen sich solcher Forschungsmechanismen. Werden die Forschungsergebnisse öffentlicher Einrichtungen an Unternehmen weiterlizenzieren, können entsprechende Verträge dafür sorgen, dass die Produkte auch kostengünstig für ärmere Länder verfügbar werden (Equitable Licensing). Um mehr Geld für unabhängige öffentliche Forschung zu bekommen, sind neue Steuern denkbar – z.B. eine Abgabe auf Pharmawerbung. Die gebündelte Verwaltung von Patenten über einen Pool kann die Entwicklung neuer Medikamente ebenfalls fördern.

Pull-Mechanismen arbeiten nach einem anderen Prinzip: Geld fließt erst dann, wenn die Produktentwicklung erfolgreich abgeschlossen ist. Als Belohnung können Forschungsprämien ausgeschrieben werden, wobei die Höhe sich am gesundheitlichen Nutzen orientieren sollte. Ebenfalls diskutiert werden Gutscheine für bevorzugte Zulassungen. Auch Abnahmegarantien zu einem festgelegten Preis könnten Anreize zur Entwicklung eines Produktes bieten.

**Wo ansetzen?** Die Bundesregierung wird aufgefordert, aktiv voranzugehen und sich für die Schließung der bestehenden Lücken in Forschung, Entwicklung und Versorgung einzusetzen. Sie soll diejenigen Modelle unterstützen, die durch Nachhaltigkeit und Sozialverträglichkeit gekennzeichnet sind. Nicht-gewinnorientierte, öffentlich geförderte Forschung muss eine Schlüsselrolle spielen. Öffentliche Forschungsförderung muss an die Bedingung gekoppelt werden, die Produkte möglichst vielen Menschen zugänglich zu machen. Wir ermutigen die Bundesregierung aber auch, neue Wege zu erproben und Pull-Mechanismen wie z.B. Prämien zu fördern.

Die Herstellung von Generika hat sich als wirksamste Maßnahme zur Erzielung günstiger Preise erwiesen. Wichtigstes Ziel bei allen Maßnahmen der öffentlichen Förderung muss deshalb sein, den Produktpreis von

den Forschungskosten abzukoppeln. Die Bundesregierung sollte sich auf internationaler Ebene aktiv für einen internationalen Forschungsvertrag einsetzen.

## Glossar

AUTM	Association of University Technology Managers	GAVI	Global Alliance for Vaccines and Immunisation	MVI	Malaria Vaccine Initiative
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco	HPV	Humane Papilloma Viren, Auslöser von Gebärmutterhalskrebs	NGO	Non-governmental organisations / Nichtregierungsorganisationen
AMC	Advanced Market Commitments			PATH	Program for Appropriate Technology in Health
ARV	Antiretrovirale Medikamente	IAVI	International AIDS Vaccine Initiative	PDP	Product Development Partnerships / Produktentwicklungspartnerschaften
BCC	Behaviour Change Communication	Generika	Generika sind wirkstoffgleiche Arzneimittel, die nach Ablauf des Patentes für ein Originalpräparat von anderen Herstellern angeboten werden. Sie sind meist deutlich preiswerter als die Originalpräparate.	PDP-FF	Product Development Partnership Financing Facility
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung	G-FINDER	Global Funding of Innovation for Neglected Diseases	PDVI	Pediatric Dengue Vaccine Initiative
BMZ	Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung	IFFIm	International Finance Facility for Immunisation	QUALY	Quality-Adjusted Life Year, ein statistisches Maß zur Beschreibung einer gesellschaftlichen Last, die durch eine Krankheit entsteht
BUKO	Bundeskoordination Internationalismus	iOWH	Institute for OneWorld Health	TB	Tuberkulose
d4T	Aids-Medikament	IPM	International Partnership for Microbicides	UAEM	Universities Allied for Essential Medicines
DNDi	Drugs for Neglected Diseases Initiative	IRRF	Industry R&D Facilitation Fund	USPTO	United States Patent and Trademark Office
EDCTP	European Developing Countries Clinical Trials Platform	IVCC	Innovative Vector Control Consortium	vfa	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
EED	Evangelischer Entwicklungsdienst	MDG	Millenium Development Goal / Millennium-Entwicklungsziel	WHO	World Health Organization / Weltgesundheitsorganisation
FDA	U.S. Food and Drug Administration (US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde)	MMV	Medicines for Malaria Venture		Die Zahlenangaben sind einheitlich in € angegeben. Originaldaten in US-Dollar wurden mit einem Kurs 1 US\$ = 0,73 € umgerechnet.
F&E	Forschung & Entwicklung	MSF	Médecins sans Frontières / Ärzte ohne Grenzen		
FIND	Foundation for Innovative New Diagnostics				
FRIND	Fund for R&D in Neglected Diseases				



# Einleitung

Gesundheit ist ein Menschenrecht. Deshalb zählen die Bekämpfung von Armut und Krankheiten zu den zentralen UN Millenniums-Entwicklungszielen. Doch das Recht auf Gesundheit wird derzeit etwa einem Drittel der Weltbevölkerung vorenthalten. Jährlich sterben Millionen Menschen an heilbaren Krankheiten wie Durchfall und Malaria. Ohne den universellen Zugang zu effektiven Präventionsmethoden, Impfstoffen, Diagnostika und Medikamenten können diese Gesundheitsziele nicht erreicht und das Menschenrecht auf Gesundheit nicht verwirklicht werden. Voraussetzung dafür ist, dass Medikamente auch armen Menschen in Schwellen- und Entwicklungsländern zu erschwinglichen Preisen zur Verfügung stehen. Doch gerade die Bekämpfung von Krankheiten, die ärmere Menschen besonders häufig treffen, wird vernachlässigt. Was die medizinisch-pharmazeutische Forschung und Entwicklung mit diesem Problem zu tun hat, ist Gegenstand dieser Veröffentlichung.

Um die vorherrschenden Krankheiten in Entwicklungs- und Schwellenländern effektiv bekämpfen zu können, fehlen häufig brauchbare Produkte und Methoden. Forschung und Entwicklung für armutsassoziierte Krankheiten sind immer noch Mangelware. Mit dieser Broschüre machen Ärzte ohne Grenzen, die BUKO Pharma-Kampagne, der Evangelische Entwicklungsdienst (EED) und Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) auf diese Forschungslücke aufmerksam (ab Seite 4). Welche Veränderungen in den gegenwärtigen Forschungsstrukturen notwendig sind, damit die gesamte Menschheit vom medizinischen Fortschritt profitieren kann, wird ab Seite 8 diskutiert.

Es gibt verschiedene Vorschläge, wie neue Forschungsmodelle aussehen und wie sie finanziert werden könnten. Die wichtigsten werden ab Seite 11 vorgestellt. Darunter finden sich Ansätze, die bereits in der Praxis erprobt sind, aber auch Ideen, die noch nicht

getestet wurden. Die Herausgeber dieser Broschüre, die sich alle seit vielen Jahren in der internationalen entwicklungs- und forschungspolitischen Diskussion einbringen, bewerten diese Vorschläge nach ihren Vor- und Nachteilen.

Die internationale Debatte um eine Neuorientierung der Forschung hat längst begonnen. Ab Seite 25 wird deshalb ausgeführt, welche politischen Beschlüsse es in Deutschland und international zu vernachlässigten Krankheiten gibt. Ein besonderes Augenmerk wird dabei auf die Fördermaßnahmen des Bundesministeriums für Bildung und Forschung gelegt.

Das letzte Kapitel (S. 30) führt die unterschiedlichen Aspekte zusammen. Die Herausgeber benennen den Handlungsbedarf, zeigen Handlungsmöglichkeiten. Sie schlagen konkrete Maßnahmen vor, die von der Bundesregierung umgesetzt werden können.

Dabei ist es den Herausgebern ein wichtiges Anliegen, dass verschiedene Maßnahmen zur Förderung der Gesundheit in ärmeren Ländern nicht gegeneinander ausgespielt werden. Die Bekämpfung der Armut und die soziale Sicherung sind ebenso wichtig wie die Verbesserung der gesundheitlichen Infrastruktur. Ohne Medikamente gibt es keine Behandlung. Deshalb müssen die gravierenden Forschungslücken bei der Bekämpfung von Armutskrankheiten geschlossen werden. Um ein Bild zu gebrauchen: Es ist wie mit den Beinen eines Tisches – keines darf zu kurz sein, sonst gerät alles in Schiefelage. Ausgangspunkt unserer Überlegungen ist dabei die Notwendigkeit, die medizinische Forschung so weit von ökonomischen Interessen abzutrennen, dass sie auch Themen gewidmet werden kann, deren Bearbeitung für die Verwirklichung des Menschenrechts unabdingbar ist, die aber aufgrund kommerzieller Überlegungen bisher vernachlässigt wurden.

# Wer wenig hat, muss früher sterben

## Forschung für Armutskrankheiten vernachlässigt

In Entwicklungsländern werden mehr Menschen krank und mehr Menschen sterben früher als im reichen Norden. Doch ausgerechnet die Bekämpfung von Erkrankungen, die ärmere Menschen besonders häufig betreffen, wird viel zu wenig erforscht, weil das kommerziell nicht interessant ist. Deshalb werden diese Krankheiten als „vernachlässigt“ bezeichnet. Mehr Forschung und Entwicklung (F&E) für Medikamente ist notwendig – aber auch die Entwicklung von präventiven Strategien, damit künftig weniger Menschen in armen Ländern krank werden.

Jedes Jahr sterben weltweit 14 Millionen Menschen an Infektionskrankheiten, die allermeisten Opfer gibt es in ärmeren Ländern.<sup>1</sup> Viele dieser Todesfälle ließen sich durch eine medizinische Behandlung und Prävention

verhindern – wenn die Menschen Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten, Impfstoffen, Diagnostika und Präventionsprodukten hätten. (im Folgenden benutzen wir „Medikamente“ synonym für alle diese Produkte).

Aber es gibt auch eine Reihe von Krankheiten, für die derzeit gar keine oder keine guten Behandlungsmöglichkeiten existieren: An Tuberkulose (TB) beispielsweise sterben jährlich 1,5 Millionen Menschen. Viele sterben, weil die Krankheit zu spät diagnostiziert wird, weil die zur Verfügung stehenden Medikamente umständlich und langwierig anzuwenden sind oder weil sie aufgrund der Bildung von Resistenzen nicht mehr wirken (siehe Kasten 1). Auch in Europa kostete TB noch vor hundert Jahren hunderttausende Menschen das Leben. Doch weil sie in den Industrieländern inzwischen selten geworden ist, gibt es kein kommerzielles Interesse an TB-Forschung. Es fehlt die kaufkräftige Nachfrage für entsprechende Präparate. Dabei werden neue, schneller wirksame und leichter einzunehmende Medikamente in Entwicklungs- und Schwellenländern dringend gebraucht.

Noch schlechter ist die Situation in Bezug auf die Chagas-Krankheit. Für diese Erkrankung, die vor allem durch Raubwanzen übertragen wird, gibt es im fortgeschrittenen Stadium derzeit überhaupt keine gut wirksame Behandlung. In Lateinamerika sind bis zu 14 Millionen Menschen mit dem Chagas-Parasiten infiziert und ungefähr 14.000 sterben jedes Jahr an der Erkrankung. Bei vie-



## 1 Tuberkulose: Diagnose schwierig

Bei Verdacht auf Tuberkulose (TB) wird der Hustenauswurf entweder unter dem Mikroskop analysiert oder im Labor kultiviert. Dabei werden mehr oder weniger dieselben Methoden angewendet wie vor hundert Jahren. Bei der mikroskopischen Untersuchung werden ungefähr die Hälfte aller Proben fälschlich als „negativ“ beurteilt. Das heißt, es werden keine Tuberkulose-Erreger festgestellt, obwohl sie vorhanden sind. Die betroffenen PatientInnen werden dann nicht behandelt, obwohl sie an TB leiden. Das kann tödliche Folgen haben. Zudem lässt sich mit den oben genannten Verfahren kaum feststellen, ob bestimmte Medikamente aufgrund von Resistenzen nicht mehr wirken. Erschwerend kommt hinzu, dass die Diagnose mit Hilfe der Kultivierung im Labor sechs Wochen dauert. Sinnvoll wäre eine Methode, die so einfach ist wie ein Schwangerschaftstest. Gäbe es eine schnelle, einfache und preiswerte Diagnostik, könnten Erkrankte schnellstmöglich mit den richtigen Medikamenten behandelt werden. Auch die Therapie ist umständlich: Derzeit müssen für mindestens sechs Monate ständig verschiedene Tabletten eingenommen werden.

len Infizierten führt die Krankheit langfristig zu einer Schädigung des Herzens und des Magen-Darm-Trakts.<sup>2</sup> Die Chagas-Krankheit zählt zu den vernachlässigten tropischen Krankheiten, bei denen zu wenig Prävention, Behandlung und Forschung stattfindet.

Weltweit ist HIV/Aids die häufigste Todesursache bei Frauen im gebärfähigen Alter.<sup>3</sup> Es gibt zwar eine ganze Reihe von antiretroviralen Medikamenten (ARV) die gegen HIV/Aids wirken, besondere Aspekte der Behandlung in ärmeren Ländern werden von der Forschung aber vielfach vernachlässigt. Beispielweise mangelt es bei ARV schlichtweg an Dosierungen, die für Kinder geeignet sind. Auch Behandlungsmethoden für Schwangere werden nur unzureichend berücksichtigt. In den Industrieländern sind beide Gruppen nur selten von HIV betroffen. Auch bieten be-

stehende Präventionsstrategien keinen ausreichenden Schutz oder werden nicht ausreichend angewendet (z.B. Kondome). Die Entwicklung von wirksamen und verträglichen Mikrobiziden\* könnte Frauen einen wichtigen Schutz vor Ansteckung mit HIV bieten.

### Für viele Kranke fehlt Behandlung

Laut Weltgesundheitsorganisation stellt die Vernachlässigung der Forschung zu 18 bedeutenden Erkrankungen ein großes Problem dar (siehe Kasten 2). Diese Krankheiten bedrohen mehr als eine Milliarde Menschen – ein Sechstel der Weltbevölkerung. Über 500.000 Menschen sterben jedes Jahr daran, und viele Millionen Menschen werden in ihren Lebensmöglichkeiten eingeschränkt. Zu den vernachlässigten Krankheiten zählen Wurmerkrankungen, die viele Kinder am Schulbesuch hindern und die Schlafkrankheit, die unbehandelt zum Tode führt. Lepra (Aussatz), Leishmaniose und andere Erkrankungen führen zu starken Körperbehinderungen und Entstellungen. Kinder mit Buruli-Ulkus können manchmal nur überleben, wenn man ihnen Arme oder Beine amputiert.<sup>4,5</sup>

Die Definition der WHO zu vernachlässigten Tropenkrankheiten berücksichtigt, aber nicht alle wichtigen Gesundheitsprobleme, bei denen Forschungslücken bestehen. Andere Definitionen gehen von einem weiteren Begriff

## 2 Vernachlässigte Krankheiten

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert 18 vernachlässigte Tropenkrankheiten: Bandwurm-Erkrankungen, Bilharziose, Buruli-Ulkus, Chagas-Krankheit, Cholera und andere epidemische Durchfallerkrankungen, Dengue-Fieber, Dracunculiasis (Guineawurm), Elefantiasis, Flussblindheit, Leishmaniose (Kala Azar oder Orientbeule), Lepra, Afrikanische Schlafkrankheit, Schlangenbisse, Trachom (Augenentzündung, die zur Erblindung führen kann), endemische Treponematosen (z.B. Syphilis), durch Erdkontakt übertragene Wurmerkrankungen, Tollwut und Zoonosen (durch Wirbeltiere auf Menschen übertragene Krankheiten).<sup>7</sup> Ärzte ohne Grenzen zählt auch Malaria und TB zu den vernachlässigten Erkrankungen,<sup>8</sup> der G-FINDER rechnet darüber hinaus noch bakterielle Hirnhaut- und Lungenentzündung und bestimmte Aspekte von HIV/Aids dazu.<sup>9</sup>

\* Mikrobizide sind lokal (in der Scheide) anzuwendende Gels oder Cremes, die eine Übertragung von Viren verhindern sollen. Anders als Kondome können sie ohne Wissen und ohne Zustimmung des Mannes verwendet werden.

von „vernachlässigt“ aus. So zählt Ärzte ohne Grenzen auch Tuberkulose und Malaria zu den Krankheiten, die besonderer Beachtung bedürfen. Denn von beiden sind Millionen arme Menschen betroffen und die Behandlungsmöglichkeiten sind alles andere als optimal.

### **3 Forschungslücke: Nicht nur bei Medikamenten**

*Das Global Forum for Health Research fordert mehr Forschung im Sinne der Bedürfnisse ärmerer Länder. Forschung für Gesundheit wird dabei als die Verbesserung des Verständnisses für die Wirkungen von gesundheitspolitischen Entscheidungen, Prozessen, Handlungsweisen in jedem Sektor definiert. Die Definition beschränkt sich also nicht auf den Gesundheitssektor, sondern schließt die biologischen, ökonomischen, ökologischen, politischen und sozialen Determinanten von Gesundheit ein. Das erklärte Ziel ist dabei die Entwicklung von Maßnahmen, die Krankheit verhindern oder mildern und die zur Erreichung von Gesundheitsgerechtigkeit und besserer Gesundheit für alle beitragen.<sup>10</sup>*

Doch auch zu wichtigen Fragen der Prävention von Krankheiten fehlt Forschung. Als Beispiel mögen hier Durchfälle dienen, die für zahlreiche Todesfälle vor allem bei Kindern verantwortlich sind. Kein Zugang zu sauberem Wasser, fehlende Abwasserbeseitigung und armutsbedingt schlechte hygienische Bedingungen sind wichtige Faktoren dafür, dass die

Kinder erkranken. Die Forschungslücke besteht hier beim Vergleich der unterschiedlichen möglichen Maßnahmen. Ist es sinnvoll, den Schwerpunkt der Bekämpfung von Durchfall auf die Entwicklung vorbeugender Impfungen zu setzen? Oder wäre es sinnvoller, mehr Geld in Versorgungsforschung und Optimierung von Wasserprojekten zu investieren?



Forschung zur effektivsten Kombinationen von Maßnahmen und ihrer praktischen Umsetzung ist auch in anderen Bereichen Mangelware. Für die Malariabekämpfung sind imprägnierte Moskitonetze und die Bekämpfung von Mückenbrutstätten wichtig. Bei vielen Infektionskrankheiten spielen sauberes Wasser und bessere hygienische Bedingungen eine große Rolle. Bei der Bekämpfung von HIV/Aids spielt Aufklärung eine wichtige Rolle, um risikoreiches Verhalten zu ändern. Forschung sollte sich also nicht nur auf technische Produkte richten.

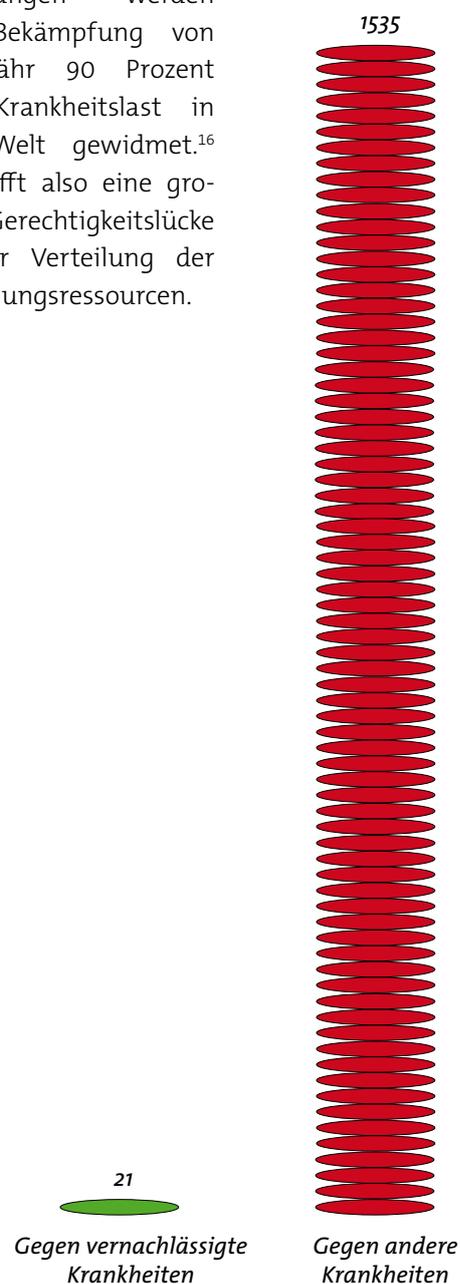
Letztlich ist es jedoch die Armut, die die Lebenserwartung verkürzt. Dazu ein historisches Beispiel: Die Tuberkulose war in Europa vor hundert Jahren noch ein gravierendes Problem. Sie verschwand weitgehend, bevor es wirksame Medikamente gab. Ursache war die Verbesserung der Lebensbedingungen.<sup>6</sup> Auch heute ist Armutsbekämpfung eine sehr wichtige Komponente, um die gesundheitliche Lage in ärmeren Ländern zu verbessern. Doch so lange bis sich die Lebensbedingungen soweit verbessert haben, kann man nicht einfach abwarten. Deshalb braucht es in Entwicklungsländern dringend bessere Behandlungsmöglichkeiten für Tuberkulose - z.B. neue Medikamente.

### Wenig Anreiz – große Lücke

Die Forschung zu vernachlässigten Krankheiten ist für pharmazeutische Unternehmen nicht interessant, da sie keinen Gewinn verspricht. Da an diesen Krankheiten vor allem die Armen im globalen Süden erkranken, fehlt kaufkräftige Nachfrage nach entsprechenden Therapien. Aber auch die öffentliche Forschungsförderung konzentriert sich auf die in reichen Ländern vorherrschenden Krankheiten. Diese Forschungslücke lässt sich in Zahlen fassen: Nur 21 von 1.556 neuen Wirkstoffen, die zwischen 1975 und 2004 entwickelt wurden, dienen der Bekämpfung vernachlässigter Krankheiten (Abbildung 1).<sup>11</sup> Das sind viel zu wenige. Und die meisten dieser Mittel wurden mit öffentlicher Forschungsunterstützung entwickelt.<sup>12</sup>

Medizinische Forschung und Entwicklung (F&E) wird weltweit durchschnittlich zu 41 Prozent mit öffentlichen Geldern finanziert.<sup>13</sup> Im Bereich der vernachlässigten tropischen Infektionskrankheiten (dessen Finanzvolumen insgesamt allerdings sehr gering ist) ist der öffentliche Anteil noch deutlich höher: Hier sind es über 60 Prozent,<sup>14</sup> und bei der Entwicklung eines HIV-Impfstoffes sogar 86 Prozent.<sup>15</sup>

Das Global Forum for Health Research hat die Problematik als „10/90 Lücke“ beschrieben: Nur etwas mehr als zehn Prozent der globalen Forschungsaufwendungen werden der Bekämpfung von ungefähr 90 Prozent der Krankheitslast in der Welt gewidmet.<sup>16</sup> Es klafft also eine große Gerechtigkeitslücke in der Verteilung der Forschungsressourcen.



**Abbildung 1:**  
**1556 neue Wirkstoffe**  
**in 30 Jahren**

# Wohin steuert der Markt die Forschung?

Derzeit wird Arzneimittelforschung hauptsächlich durch hohe Medikamentenpreise refinanziert. Doch dieses Modell hat entscheidende Schwächen und führt zu einer mangelnden Versorgung von ökonomisch schwachen Ländern und Bevölkerungsgruppen.

Warum werden eher Mittel gegen Haarausfall oder Übergewicht entwickelt als Medika-

mente gegen Tropenkrankheiten? – Mit Lifestyle-Mitteln lässt sich in den Industrieländern viel Geld verdienen. Und natürlich setzt die kommerzielle Pharmaforschung ihre Prioritäten entsprechend den Gewinnaussichten.

Welche Verwerfungen eine uneingeschränkte Marktorientierung auslösen kann, wurde vor einigen Jahren an dem Wirkstoff Eflornithin deutlich: Es stellte sich heraus, dass die - ursprünglich gegen Krebs entwickelte - Substanz ein wirksames und relativ gut verträgliches Medikament gegen die Schlafkrankheit ist.<sup>17</sup> Wegen des hohen Preises wurde das Mittel in Afrika je-

Proteste von Nichtregierungsorganisationen führten dazu, dass die Produktion als Medikament wieder aufgenommen wurde.<sup>19</sup> Heute wird Eflornithin wieder vom Pharmaunternehmen Sanofi Aventis produziert und der WHO gespendet.

Während bei der Schlafkrankheit immerhin ein neues Mittel entwickelt wurde, liegt die letzte wichtige Neuerung in der Standardtherapie der Tuberkulose – die Einführung von Rifampicin – 44 Jahre zurück.

Woher kommt dieses Ungleichgewicht in den Forschungsanstrengungen? Kommerzielle Arzneimittelforschung wird derzeit hauptsächlich durch den Schutz geistiger Eigentumsrechte gesteuert. Patentschutz gewährt für neue Wirkstoffe ein zeitlich begrenztes Monopol auf Herstellung und Verkauf. So können hohe Preise erzielt werden, was die Pharmaforschung zu einer wirtschaftlich attraktiven Option macht. Doch gleichzeitig bedeutet das auch, dass sich die industriefinanzierte Forschung den lukrativsten Absatzgebieten zuwendet: Märkten, in denen es kaufkräftige Nachfrage gibt. Diese finden sich vorwiegend in reichen Ländern, in denen Sozialversicherungssysteme (oder relativ wohlhabende PatientInnen) teure Medikamente bezahlen können.

## Forschungsschwäche als globales Problem

Entsprechend richtet sich die kommerzielle Forschung an den Krankheiten aus, die in den Industrieländern vorherrschen. Dazu gehören vor allem Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebs sowie chronische Leiden wie Diabetes und Asthma. Dagegen bleiben Neuentwicklungen gegen armutsassoziierte Krankheiten die Ausnahme. Patente als Forschungsanreiz funktionieren in diesem Kontext offensichtlich nicht.

## 4 Innovationskrise: Forschung ohne Fortschritt

*Wo Forschung auf bereits einigermaßen gut behandelbare Krankheiten zielt, sind Fortschritte heute eher schwierig zu erzielen – dies wird als Innovationskrise in der Pharmaforschung bezeichnet.<sup>21</sup> Wie die BUKO Pharma-Kampagne aufzeigt, kann dieses Problem gut durch die Behandlung von Altersdiabetes (Typ 2 Diabetes) illustriert werden.<sup>22</sup> Obwohl in den vergangenen Jahren zahlreiche neue Medikamente gegen diese Erkrankung auf den Markt gekommen sind, gilt das seit fast 40 Jahren verwendete Metformin als Mittel der Wahl. Es macht Folgeerkrankungen seltener und verringert die Sterblichkeit. Für die neueren Medikamente ist ein solcher Nutzen nicht nachgewiesen. Manche sind sogar schädlich, obwohl sie den Blutzucker senken. Zum Beispiel traten Herzinfarkte, eine gefürchtete Komplikation bei Diabetes, häufiger auf bei PatientInnen, die das Medikament Rosiglitazon einnahmen. Das Mittel musste deshalb kürzlich vom Markt genommen werden. Dieses Beispiel zeigt, wie wichtig eine Ausrichtung der Forschung auf Bedarf und Nutzen für die Therapie ist.*

doch kaum eingesetzt. Der Hersteller Hoechst Marion Roussel (heute Sanofi Aventis) stellte 1995 die Produktion sogar ein, weil sie sich wirtschaftlich nicht lohnte. 1999 bekam die WHO die Rechte zur Herstellung, ohne dass jedoch ein Unternehmen gefunden wurde, das bereit war, das Medikament herzustellen.<sup>18</sup> Kurz darauf brachte eine andere Firma den Wirkstoff für kosmetische Zwecke auf den Markt – als Mittel gegen Gesichtsbehaarung bei Frauen. Erst heftige

Weltweit gesehen ist das gegenwärtige Modell der Forschungsförderung keine Erfolgsgeschichte. Eine unabhängige Bewertung von rund 1.000 neuen Wirkstoffen bzw. Anwendungsbereichen über die letzten zehn Jahre ergab, dass die Hälfte (51 Prozent) keine Verbesserung der Behandlung bringen. Dagegen können nur zwei Prozent als deutlicher therapeutischer Fortschritt bewertet werden. 14 Prozent galten schon zum Zeitpunkt der Zulassung wegen eines ungünstigen Nutzen-Schaden-Verhältnisses als inakzeptabel.<sup>20</sup>

Wie kommt ein aus gesundheitspolitischer Sicht so wenig vorteilhaftes Ergebnis zustande? Wenn Forschung an Patentregularien, Vermarktbarkeit und Profitmaximierung ausgerichtet wird und nicht am zusätzlichen therapeutischen Nutzen oder der Bedeutung von Krankheiten, sind keine großen Fortschritte zu erwarten (siehe Kasten 4 zu Diabetes). Wichtige Forschung gegen Krankheiten, für die es noch keine (guten) Therapien gibt, wird dagegen vernachlässigt. Davon sind PatientInnen in aller Welt betroffen. Ganz besonders trifft das jedoch Menschen in ärmeren Ländern, weil die Erforschung von Medikamenten gegen die dort vorherrschen-

den Krankheiten meist keinen Gewinn verspricht.

Neue Arzneimittel sind in aller Regel deutlich teurer. Wenn sie – was oft der Fall ist – keinen gesundheitlichen Mehrnutzen bieten, belasten sie die Budgets unnötig. Da die Hersteller hohe Medikamentenpreise durch die Kosten für Forschung rechtfertigen, haben sie ein Interesse daran, diese Kosten übertrieben

darzustellen. Es wird immer wieder eine Zahl von 800 Millionen US\$ (ca. 580 Millionen

## 5 **Gebärmutterhalskrebs: Falsche Prioritäten?**

*In den letzten Jahren sind zwei Impfungen gegen Gebärmutterhalskrebs mit großem Werbeaufwand auf den Markt gebracht worden. Aber sind sie eine angemessene Lösung für Frauen in Entwicklungsländern?*

*Erstes Problem der Impfungen ist, dass sie nur gegen einen Teil der krebsauslösenden HP-Viren wirken. In Studien konnte gezeigt werden, dass lediglich ca. 17 Prozent aller Krebsvorstufen verhindert werden – vorausgesetzt, die Frauen sind noch nicht infiziert.<sup>25</sup> Außerdem ist noch unklar, wie lange der Schutz anhält. In Industrieländern wird Frauen deshalb weiterhin empfohlen, regelmäßig zur Krebsfrüherkennung (Screening) zu gehen. Diese kann bei guter Durchführung fast alle Todesfälle durch Gebärmutterhalskrebs verhindern.<sup>26</sup> Für arme Länder, in denen es meist keine Screening-Programme gibt, stellt sich also die Frage, mit welchen Maßnahmen der größte Nutzen erreicht werden kann. Doch diese Fragestellung ist wenig untersucht. Zudem müsste ein Impfstoff für arme Länder auf die dort vorherrschenden Viren zugeschnitten werden. Auch der momentan völlig überhöhte Preis müsste deutlich gesenkt werden. Kondome könnten wahrscheinlich HPV-Infektionen verhindern,<sup>27</sup> dazu findet ebenfalls fast keine Forschung statt.*



€) für die Erforschung eines Medikaments genannt. Diese Zahl ist jedoch nicht haltbar. Sie basiert auf einer einzigen Studie eines stark industriegeförderten Instituts.<sup>23</sup> Die Studie hat zahlreiche Schwächen: So wurden die von Firmen gelieferten Daten ungeprüft übernommen und teils überhöhte Kostenschätzungen verwendet. Ein Beispiel ist die Einrechnung von fast 50 Prozent Opportunitätskosten – ein fiktiver Aufschlag, was man mit dem Kapital hätte verdienen können, wenn man es nicht in die Pharmaforschung gesteckt hätte. Das mag betriebswirtschaftlich korrekt sein, ist in diesem Zusammenhang aber irreführend, da für die Ermittlung der Forschungskosten die tatsächlichen Ausgaben von Interesse sind. Dies ist schon deshalb wichtig, weil bei öffentlichen Forschungsgeldern nur die Nettoausgaben zählen und ein fairer Vergleich sonst nicht möglich ist. Eine unab-

hängige Berechnung der Kosten, die für die Entwicklung eines neuen Medikaments veranschlagt werden müssen, ergab im Mittel Ausgaben von 43,4 Millionen US\$ (ca. 32 Millionen €) pro neuem Medikament.<sup>24</sup>

### **Produktpreis von Forschungskosten abkoppeln**

Die Finanzierung von Arzneimittelforschung über den Verkaufspreis der Produkte führt zu massiven Fehlsteuerungen, da sie erstens zu hohen Preisen und zweitens zu einem Mangel an Medikamenten für vernachlässigte Krankheiten führt. Zur Reorientierung der Forschung ist aus unserer Sicht eine Abkoppelung des Produktpreises von den Forschungskosten notwendig. Das bedeutet aber auch: Die Forschungskosten müssen auf anderem Weg finanziert werden. Dafür gibt es verschiedene Möglichkeiten, wie etwa eine Vorfinanzierung oder Geldprämien für die Einführung guter Produkte. Ab Seite 11 stellen wir verschiedene Modelle der Forschungsförderung vor, die diesen Aspekt berücksichtigen. Werden die Kosten für Forschung anderweitig finanziert (z.B. über eine vollständige öffentliche Forschungsfinanzierung), ist kein Patentschutz für Arzneimittel nötig. Das Monopol könnte entfallen, die Preise drastisch sinken.

Für eine Trennung von Forschungskosten und Produktpreis spricht auch ein weiteres Argument: Das gegenwärtige Förderungsmodell durch Patente benachteiligt die Forschung an Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten massiv, die nicht auf patentierbaren Produkten und Medikamenten basieren. Denn hier fehlt die Möglichkeit, den Forschungsaufwand über den Produktpreis zu refinanzieren. Diese Schieflage ist besonders für ärmere Länder fatal, wo nicht-medikamentöse Maßnahmen eine enorme Wirkung für die Gesundheit haben könnten. Es sprechen also einige Gründe dafür, neue Modelle der Forschungsförderung auszuprobieren.



# Vielfältige Möglichkeiten der Förderung

Das gegenwärtige Anreizsystem für Arzneimittelforschung funktioniert für vernachlässigte Krankheiten nicht. Es sind Alternativen gefragt, die unabhängig vom Interesse an hohen Verkaufserlösen funktionieren. Im Folgenden werden nicht nur wichtige Modelle der Forschungsförderung für vernachlässigte Krankheiten vorgestellt, sondern auch die wichtigsten Argumente für und wider diese Modelle.

Es gibt eine Vielzahl von innovativen Ideen, mit denen die medizinische Forschung gefördert werden könnte. Etliche von ihnen sind bereits etabliert, andere wurden noch nicht praktisch erprobt. Welche Wege aber am effektivsten zu dringend benötigten neuen Präventionsmethoden, Impfstoffen, Diagnostika und Medikamenten führen, wird noch diskutiert. Grundsätzlich lassen sich zwei Ansätze unterscheiden:

① Die Forschung wird direkt subventioniert und die Gelder werden unabhängig vom Erfolg gezahlt (sogenannte push-Finanzierung, von push = anschieben).

② Es wird ein finanzieller Anreiz für ein erwünschtes Ergebnis ausgeschrieben. Geldmittel fließen also erst im Fall eines erfolgreichen Projektabschlusses (pull-Finanzierung, von pull = ziehen).

## Push-Mechanismen

### Projektförderung durch öffentliche Gelder

Öffentliche Gelder spielen eine wichtige Rolle für die Forschung.<sup>28,29</sup> Viele Erfindungen in Industrieunternehmen entspringen einer Kooperation mit öffentlichen Forschungseinrichtungen.<sup>30</sup> Im Jahr 2005 wurden weltweit ca. 116 Milliarden Euro in die Gesundheitsforschung investiert, davon stammten 41 Prozent aus öffentlichen Kassen. Rechnet man die Steuersubventionen für kommerzielle Forschung hinzu, machte der staatliche Anteil sogar 57 Prozent aus.<sup>31</sup>

Die öffentlich finanzierte Forschung ist vor allem an Krankheiten ausgerichtet, die in Industrieländern von Bedeutung sind: Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Stoffwechselerkrankungen, Krebs und neuro-degenerative Krankheiten. Tropen- und Armutskrankheiten spielen bei der öffentlichen Forschungsförderung keine große Rolle. Im Vergleich zu den verschwindend geringen Investitionen der Pharmaindustrie in diesem Segment ist der öffentliche Anteil hier jedoch durchaus entscheidend. 2008 steuerte die öffent-

liche Forschungsförderung bei vernachlässigten Krankheiten 64 Prozent zu den Gesamtausgaben bei (Industrie: 12 Prozent, Stiftungen: 24 Prozent).<sup>13</sup> Zu den mit 86 Prozent fast vollständig öffentlich finanzierten Projekten gehört die Forschung an einem HIV-Impfstoff.<sup>15</sup> Das geringe Interesse von Firmen an diesem Forschungsgegenstand ist nicht zuletzt im hohen Aufwand für die Entwicklung eines komplett neuen Impfstoffs begründet, für den es keinen lukrativen Absatzmarkt gibt.

Der Beitrag Deutschlands zur Forschungsförderung für vernachlässigte Krankheiten ist im internationalen Vergleich relativ niedrig. Letzten Angaben zufolge liegt er bei 26,5 Millionen Euro jährlich für vernachlässigte Krankheiten nach der Definition von Ärzte ohne Grenzen (2009).<sup>32</sup> Im Vergleich dazu wandten die USA 2009 etwa eine Milliarde Euro für vernachlässigte Krankheiten auf, die Europäische Kommission hat 85 Millionen Euro bereitgestellt. Auch zwei Schwellenländer gehören zu den führenden Geldgebern:

Brasilien mit umgerechnet etwa 22 Millionen und Indien mit 19 Millionen Euro.<sup>33</sup>

- + öffentliche Mittel wichtig für unabhängige Forschung
- + öffentliche Förderung besonders wichtig für kommerziell uninteressante Krankheiten
- ⚠️ deutsche Förderung im internationalen Vergleich sehr niedrig

### Europäische Förderung von Nord-Süd-Kooperationen

Die European Developing Countries Clinical Trials Platform (EDCTP) fördert die Forschung zu Aids, Malaria und Tuberkulose. Ziel ist der Ausbau klinischer Studien in Entwicklungsländern. Es werden nur Nord-Süd-Kooperationen gefördert. Details siehe Kasten 6.

- + bewährtes und sinnvolles Förderinstrument
- + stärkt Forschungsinfrastruktur in Afrika
- ⚠️ Eine Ausweitung von EDCTP auf andere Krankheiten ist wünschenswert
- ⚠️ Zahlungen der Geldgeber nicht immer zufriedenstellend

liche Förderung durch die US-amerikanischen National Institutes of Health ist höher.<sup>33</sup> Das schafft zwar neue Handlungsmöglichkeiten, aber auch Abhängigkeiten.<sup>37</sup> Die weltweite Malaria-Forschung wird zu einem Drittel von der Gates-Stiftung finanziert, ebenso die Forschung an Tuberkulose, Durchfall- und Wurmerkrankungen. Zu diesem Ergebnis kommt eine Bestandsaufnahme der Produktentwicklungspartnerschaften von G-FINDER.<sup>14</sup>

Eine weitere wichtige Stiftung ist der Wellcome Trust, der 1936 vom Pharmaunternehmer Henry Wellcome gegründet wurde. Jährlich werden fast 700 Millionen Euro in medizinische Forschung investiert.<sup>38</sup>

Doch privaten, insbesondere personengebundenen Stiftungen fehlt die demokratische Kontrolle.<sup>39</sup> Während staatliche Geldgeber oder Organisationen wie die WHO in ihrer Arbeit gegenüber Parlamenten und politischen Gremien rechenschaftspflichtig sind, ist eine Stiftung vor allem an die Vorgaben des Stifters gebunden.

Stiftungen können durch ihr Finanzvolumen eigene Schwerpunkte setzen, ohne sich in gesundheitspolitische Entscheidungsfindung einbinden lassen zu müssen. Dass die Gelder wohlthätiger GeldgeberInnen inzwischen so wichtig geworden sind, offenbart den mangelnden politischen Willen, Forschung öffentlich und innerhalb demokratischer Strukturen wie der WHO zu fördern. Gesundheit sollte nicht nur vom sozialen Engagement weniger privater GeldgeberInnen abhängen, sondern als (über-)staatliche Verantwortung begriffen werden.

- + Stiftungen mobilisieren enorme Fördergelder: Gates stellt mehr Geld für Forschung zur Verfügung als die WHO
- ⚠️ Prioritäten werden von den StifterInnen (mit-) bestimmt
- ⚠️ Dominanz in der Finanzierung erzeugt Abhängigkeiten

## 6 Die European Developing Countries Clinical Trials Platform

EDCTP wurde 2003 gegründet. Die Finanzierung wird von der Europäischen Kommission und den beteiligten europäischen Staaten übernommen, Beteiligungen von Unternehmen und der Gates Foundation machen inzwischen ein Fünftel des Jahresbudgets aus.<sup>34</sup> Bisher wurden etwa 365 Millionen € ausgegeben.<sup>35</sup> Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat angekündigt, zukünftig seinen Anteil zu erhöhen.<sup>36</sup> EDCTP ist ein wichtiges Programm, da es ForscherInnen aus Nord und Süd zusammenbringt, den Ausbau von Forschungsinfrastruktur (Labore, medizinische Einrichtungen) fördert und somit Forschungskapazitäten in Afrika stärkt. Wir halten es für sinnvoll, die Beschränkung auf wenige Krankheiten aufzuheben und die Förderung auf andere für Afrika bedeutsame Krankheiten auszudehnen.

### Projektförderung durch Stiftungen

Mit vielen Maßnahmen ist inzwischen ein Name verbunden: Die Bill & Melinda Gates Foundation hat seit 1994 mehr als 9,4 Milliarden Euro in Gesundheitsprogramme und Forschung für Entwicklungsländer investiert.<sup>37</sup> Gates ist damit zum zweitwichtigsten Geldgeber für die Forschung zu vernachlässigten Krankheiten geworden, nur die staat-

- ▲ *Die Abhängigkeit von nur einem Großförderer ist problematisch, da die Gefahr von Fehlallokationen von Forschungsmitteln groß ist*
- ▲ *Große Bedeutung privater Stifter offenbart Mangel an staatlicher Förderung*

### **Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs)**

Eine entscheidende Veränderung der internationalen Forschungslandschaft zu vernachlässigten Krankheiten wurde durch die Gründung von Produktentwicklungspartnerschaften (Product Development Partnerships, PDP) bewirkt. PDPs haben sich die Aufgabe gestellt, Forschung und Entwicklung (F&E) zu vernachlässigten Krankheiten voranzubringen, für die kein kommerzieller Markt besteht. Sie sind häufig als Netzwerkstruktur aufgebaut, in der unterschiedliche Akteure zusammenarbeiten. Das können akademische Institute, öffentliche Forschungseinrichtungen, Pharmafirmen und Nichtregierungsorganisationen sein.

Der Vorteil dieser Partnerschaften ist, dass unterschiedliche Akteure in den verschiedenen Phasen der Entwicklung ihr spezielles Know-how einbringen können. Weil alle Beteiligten ihre eigenen Motive dafür haben, sich zu beteiligen, ist es wichtig, transparent mit möglichen Interessenskonflikten kommerzieller PartnerInnen umzugehen. Das ist bisher nicht immer der Fall, so dass manche Entscheidungsprozesse für Außenstehende schwer nachvollziehbar sind.

Die Arbeit der PDPs wird vor allem von der Gates Foundation und durch Regierungen (vor allem USA, Europäische Kommission Großbritannien, Niederlande) finanziert. Mittlerweile gibt es weltweit 26 PDPs mit unterschiedlichen Arbeitsschwerpunkten. Manche haben sich auf die Bekämpfung einer Krankheit oder eine bestimmte Intervention (z.B. Impfungen) spezialisiert, andere verfolgen die Forschung und Entwicklung für mehrere vernachlässigte Krankheiten zugleich. PDPs arbeiten typischerweise nicht gewinnorientiert. Für die Eigentumsrechte an entwickelten Produkten gibt es keine einheitliche

Handhabung, die PDPs wenden unterschiedliche Patent- und Lizenzmodelle an.

Die Besonderheiten internationaler Produktentwicklungspartnerschaften sind:

#### ► **Internationales Portfolio-Management:**

Im Gegensatz zu einem einzelnen Forschungsprojekt haben PDPs die Möglichkeit, die Ressourcen international jeweils dort einzusetzen, wo sie am erfolgversprechendsten sind. Eine Erfolgsprüfung der Einzelprojekte erlaubt es, im Bedarfsfall finanzielle Ressourcen effektiv zwischen Projekten umzuschichten.

#### ► **Ausrichtung auf bedarfsgerechte Versorgung:**

PDPs haben den Anspruch, das fertige Produkt möglichst günstig für Entwicklungsländer zur Verfügung zu stellen. Dieses Ziel kann über unterschiedliche Wege erreicht werden (z.B. Preisvereinbarungen, Technologietransfer zur Produktion in Entwicklungsländern oder Patentfreiheit). Bisher haben aber nicht alle PDPs hierzu verbindliche Vereinbarungen getroffen.

► **Expertise:** PDPs haben Know-how zur Produktentwicklung, welches sie häufig durch die Beschäftigung ehemaliger MitarbeiterInnen der pharmazeutischen Industrie ausbauen. Zudem beschäftigen PDPs in ihren Forschungszentren in Entwicklungsländern lokales Personal, wodurch Kapazitätsaufbau und Wissenstransfer stattfindet.

Einige PDPs haben bereits bewiesen, dass sie effektiv und effizient arbeiten können. Zur Bekämpfung von Malaria, Schlafkrankheit, Cholera, Japanische Enzephalitis, Meningitis, Leishmaniose und Tuberkulose wurden bisher 12 Produkte entwickelt und lizenziert. 150 weitere Produkte sind in der Entwicklung, mehrere Wirkstoffe werden schon in klinischen Studien getestet.<sup>40</sup> Besonders für die Durchführung dieser Tests könnte in Zukunft eine erhebliche Finanzierungslücke entstehen.

Deshalb ist zu begrüßen, dass das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) 2010 angekündigt hat, eine neue Förderlinie für PDPs in Höhe von 22 Millionen Euro über vier Jahre einzurichten (siehe Seite 27)

+ auf Bedürfnisse armer Länder ausgerichtet

+ internationales Portfolio-Management

+ hohe Kosteneffizienz

+ Stärkung der Forschung in Entwicklungsländern

⬇ teilweise intransparente Entscheidungsstrukturen

⬇ teilweise Interessenskonflikte der beteiligten Unternehmen

## 7 Die Drugs for Neglected Diseases Initiative

Die Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) ist ein Zusammenschluss von öffentlichen Forschungsinstituten in Asien, Afrika, Lateinamerika und Frankreich unter Beteiligung der Organisation „Ärzte ohne Grenzen“. DNDi hat bereits zwei neue Präparate für Malaria entwickelt und auf den Markt gebracht. Diese verbessern die Behandlung und tragen wesentlich zur Eindämmung der Malaria bei. Die Kombipräparate ASAQ und ASMQ werden in mehreren Ländern zu Preisen von unter einem US-Dollar pro Behandlung angeboten, was den Herstellungskosten entspricht.

Damit wurde DNDi zum Preisbrecher – auch andere Hersteller mussten inzwischen die Preise ihrer Malariamedikamente senken.<sup>41</sup> Da auf eine Patentierung verzichtet wurde, können DNDi-Medikamente prinzipiell als preiswerte Generika (siehe Glossar) hergestellt werden. Auch in anderen Bereichen ist DNDi aktiv. In klinischen Studien hat DNDi die Wirksamkeit einer neuen Behandlungsmethode für die afrikanische Schlafkrankheit nachgewiesen, das Produkt wurde 2009 in die WHO-Liste unentbehrlicher Arzneimittel aufgenommen. Wirkstoffe zu weiteren Krankheiten befinden sich in der Entwicklung.



**Tabelle 1: Liste ausgewählter Produktentwicklungspartnerschaften**

Name der PDP	Arbeitsgebiet	Finanzierung*	Anmerkungen
Aeras: Aeras Global TB Vaccine Foundation	Impfung gegen Tuberkulose	92% Stiftungen (v.a. Gates), 5% div. Regierungen <sup>42</sup>	Impfstoffe in klinischer Phase** I+II <sup>43</sup>
DNDi: Drugs for Neglected Diseases Initiative	Medikamente für Malaria, Leishmaniose u.a. vernachlässigte Krankheiten	Ärzte ohne Grenzen 33%, Gates Stiftung 22%, Regierungen 43% <sup>44</sup>	Bisher zwei Malaria-Medikamente und ein Mittel gegen Schlafkrankheit auf dem Markt. Breite Produktpalette in der Entwicklung.
FIND: Foundation for Innovative New Diagnostics	Diagnostik für Schlafkrankheit, TB und Malaria	Gates Stiftung, Regierungen	Verbesserte TB-Diagnostik bereits in der Anwendung, Schnelltest für Schlafkrankheit in der Entwicklung
TB Alliance	Medikamente für Tuberkulose	Gates Stiftung, Regierungen, Arbeitsleistung von Firmen	Moxifloxacin in Phase III, mehrere Projekte in früheren Phasen <sup>45</sup>
IAVI: International AIDS Vaccine Initiative	Impfung gegen Aids	Gates Stiftung, Regierungen, Firmen	Mehrere Impfstoffkandidaten in der Entwicklung
iOWH: Institute for OneWorld Health	Medikamente für Malaria, Leishmaniose u.a. <sup>46</sup>	Gates Stiftung u.a.	Leishmaniose-Medikament in Indien zugelassen, andere Projekte in der frühen Entwicklung. Kooperiert mit Sanofi Aventis bei Herstellung des Malaria-Wirkstoffs Artemisinin.
IPM: International Partnership for Microbicides	Mikrobizide zur HIV-Prävention (virentötendes Gel zur vaginalen Anwendung)	Gates Stiftung, Regierungen	Mehrere Produkte mit antiviralen Wirkstoffen in der Entwicklung. 2010 erste Hinweise auf Wirksamkeit eines Gels mit Tenofovir.
IVCC: Innovative Vector Control Consortium	Malaria-Prävention durch Bekämpfung von Mücken als Überträger (Vektorkontrolle)	50 Mio. US\$ Startkapital der Gates Foundation (2005), weitere Geldgeber	Konsortium bestehend aus Tropeninstituten und Hersteller von Pestiziden (Bayer, Syngenta). Mehrere Pestizid-Produkte in der Entwicklung <sup>47</sup>
MMV: Medicines for Malaria Venture	Malaria-Medikamente	Gates Foundation, Großbritannien, Spanien u.a.	Verschiedene Universitäten, Swiss Tropical Institute, Sanofi, Novartis, GSK und andere Unternehmen. Produkt auf dem Markt: Coartem®. Mehrere Medikamente in der Entwicklung.
MVI: Malaria Vaccine Initiative (PATH)	Impfung gegen Malaria für Afrika	Gates (über das PATH Vaccine Program, das u.a. auch die Entwicklung eines Meningitis-Impfstoffs fördert)	Impfstoff des Herstellers GlaxoSmithKline als wichtigster Kandidat, bisher nur begrenzte Wirksamkeit. Inzwischen weltweit mehrere konkurrierende Konzepte in frühen Entwicklungsstadien. <sup>48</sup> 11 klinische Forschungszentren in 7 afrikanischen Ländern.
PDVI: Pediatric Dengue Vaccine Initiative	Impfung gegen Dengue bei Kindern	Rockefeller Foundation und Bill and Melinda Gates Foundation <sup>49</sup>	Koordiniert vom International Vaccine Institute Korea. Impfstoffe in klinischer Phase I und II. Kooperation öffentlicher Einrichtungen und Biotech-Firmen <sup>50</sup>
SABIN Vaccine Institute	Impfungen gegen Hakenwurm, Schistosomiasis, Malaria u.a.	v.a. Gates Stiftung, viele kleinere Geldgeber <sup>51</sup>	Kooperation vieler öffentlicher Forschungseinrichtungen in Brasilien, China, USA u.a. Mehrere Impfstoffe in der Entwicklung
TB Vaccine Initiative	Impfung gegen Tuberkulose	EU, Gates Stiftung	Kooperation öffentlicher Forschungseinrichtungen. Projekte in frühen Phasen

\* An allen PDPs sind kommerzielle Firmen beteiligt. Ihren Beitrag leisten sie in der Regel in Form von Forschungsarbeit in eigenen Laboren (so genannte in-kind contributions), dem Bereitstellen von Medikamenten oder Wirkstoffen oder der Durchführung der Arzneimittelzulassung.

\*\* Klinische Studien werden in vier Phasen eingeteilt: Phase I: Erste Tests an gesunden Menschen, Phase II: Dosisfindungsstudien, Phase III: Wirksamkeitsstudien, Phase IV: Studien nach der Zulassung für weitere Erkenntnisse.

### Gerechte Lizenzen

Wenn Verträge zwischen öffentlichen Forschungseinrichtungen und Pharmaunternehmen so gestaltet werden, dass sie einen größtmöglichen Nutzen für die Gesellschaft bringen, wird das als „Equitable Licensing“ bezeichnet. Dieser Ansatz der „gerechten“ oder „sozialverträglichen“ Lizenzen macht sich die Tatsache zu Nutze, dass viele medizinische Innovationen ih-

ren Ursprung in staatlich finanzierten Forschungseinrichtungen haben.

In den USA wurden in den vergangenen Jahren Vertragsmodelle entwickelt, die folgende charakteristische Merkmale aufweisen:

► **Einflussnahme:** Die ForscherInnen und Forschungseinrichtungen behalten Einfluss auf die zukünftige Verwertung ihrer

Erfindungen. Welche Bedeutung das haben kann, zeigt die Erfahrung mit dem HIV-Medikament d4T. Wichtige Patente für diesen Wirkstoff gehörten der Yale University, aber die Verträge mit dem Pharma-Unternehmen Bristol Myers Squibb waren so gestaltet, dass die Yale University keine Möglichkeit hatte, den Hersteller zur Preissenkung für Entwicklungsländer zu bewegen. Equitable Licensing gibt den Patentinhabern deshalb die Möglichkeit, im Bedarfsfall zu intervenieren.

► **Nicht-exklusive Lizenzen:** Während das klassische Modell des Lizenzvertrags eine alleinige (exklusive) Nutzung durch einen einzigen Lizenznehmer vorsieht, können beim Equitable Licensing auch Verträge mit mehreren Lizenznehmern geschlossen werden. Das kann den Wettbewerb fördern, zu günstigeren Preisen für das Produkt führen und somit letztendlich mehr Menschen den Zugang zum Medikament, Impfstoff etc. ermöglichen.

► **Verpflichtungen:** Die Lizenznehmer werden in die Pflicht genommen, ihren Teil zu einer gerechten Versorgung beizutragen, z.B. über die Erstellung von Versorgungsplänen oder durch abgestufte Preise – je nach wirtschaftlicher Situation des Landes (differential pricing). Ebenfalls möglich ist die Lizenzierung an nichtkommerzielle Projekte wie die PDPs für vernachlässigte Krankheiten.

Erfahrungen mit Equitable Licensing wurden bisher vor allem in den USA gesammelt. Die University of California Berkeley hat mehrere Lizenzen nach diesem Modell vergeben, etwa zur Synthese des Wirkstoffs Artemisinin für Malaria-Medikamente. In den USA verfolgen die staatlichen National Institutes of Health vor allem im Bereich Infektionskrankheiten die Strategie der nicht-exklusiven Lizenz. Etliche Beispiele finden sich bei Impfstoffen, z.B. gegen Rotaviren, Meningitis, Dengue und Typhus.<sup>52</sup>

Die Verträge mit Unternehmen werden meist von Patentverwertungsagenturen ausgehandelt. Diese Agenturen sind ent-

weder direkt an einer Hochschule angesiedelt oder sie werden von öffentlichen Forschungseinrichtungen beauftragt, industrielle Abnehmer für die Erfindungen zu suchen. In Deutschland gibt es zurzeit über 40 solche Agenturen, die für Universitäten und andere öffentliche Forschungseinrichtungen arbeiten. Viele Agenturen werden durch das Programm SIGNO vom Bundesministerium für Wirtschaft gefördert.

Seit 2010 gibt es auch für den deutschen Sprachraum Vertragsmodelle, die Equitable Licensing einfach machen.<sup>53</sup> Eine Anwendung wird jedoch bisher durch die Rahmenbedingungen erschwert, die vom Bundesministerium für Wirtschaft und auch von den Forschungseinrichtungen selbst vorgegeben werden. Sie sind einseitig auf eine kommerzielle Verwertung ausgerichtet.<sup>54</sup> Equitable Licensing und andere Ansätze, die auf eine nicht-gewinnorientierte Verwertung abzielen, werden bislang nicht gefördert.

Der US-Dachverband Association of University Technology Managers AUTM hat 2009 seine Mitgliedsuniversitäten aufgefordert, den Arbeitsauftrag an die Patentverwerter so zu formulieren, dass auch Equitable Licensing ermöglicht wird. Als erste deutsche Einrichtung hat die Charité Universitätsmedizin Berlin 2010 einen entsprechenden Beschluss gefasst:<sup>55</sup> „Die Forschungsergebnisse aus Drittmittelprojekten\* müssen für bedürftige Menschen zugänglich sein. Dies umfasst insbesondere die Verpflichtung, die Verfügbarkeit von zum Beispiel medizinischen Technologien, Impfstoffen und essentiellen Medikamenten für Menschen unabhängig von ihrer Einkommenssituation in Ländern geringer Wirtschaftsleistung zu ermöglichen und bei der Vergabe von Lizenzen zu berücksichtigen. Die Charité prüft alle Optionen, dieses Ziel zu erreichen – von der

\* Drittmittel sind Beiträge zur Finanzierung konkreter Forschungsvorhaben, die nicht aus dem vom zuständigen Ministerium für die Hochschulen eingestellten Etat stammen. Oft sind es Gelder aus der Privatwirtschaft, die dafür Nutzungsrechte erhält.

Freigabe geistigen Eigentums bis hin zu positiven Handlungspflichten der Industrie“.

Die Herausgeber dieser Broschüre unterstützen diesen Ansatz, die BUKO Pharma-Kampagne arbeitet im Rahmen des Projekts med4all aktiv an der Umsetzung mit (siehe [www.med4all.org](http://www.med4all.org)).

- + stellt die soziale Verantwortung öffentlich finanzierter Forschung sicher
- + Vertragsbausteine vorhanden
- + USA: Modell hat sich in der Praxis bewährt
- ⚠ Deutschland: politische Rahmenbedingungen sehen bisher nur kommerzielle, gewinnorientierte Verwertung vor

### Patentpool

Ein Patentpool bündelt die Nutzung von Patenten für die Herstellung eines Medikaments. Ziel ist es, die Entwicklung und Herstellung von neuen Produkten zu erleichtern, bei denen die Rechte für ein Medikament bei verschiedenen Inhabern liegen. Die Eigentumsrechte werden durch den Pool nicht aufgehoben, sondern für andere kostengünstig nutzbar gemacht (auslizenzieren). Im Falle von HIV/Aids wird so z.B. die Entwicklung von Kombinationspräparaten aus mehreren Wirkstoffen ermöglicht.

Der Vorteil: Wenn neue Kombinationspräparate oder Darreichungsformen (z.B. für Kinder) gebraucht werden, muss nicht mehr langwierig mit allen Patentinhabern verhandelt werden, sondern nur noch mit der Pool-Verwaltung. Für Generikahersteller und Entwickler neuer Produkte kann so die Nutzung bestehender Patente vereinfacht werden. Patentinhaber bekommen dafür eine Pauschalentschädigung. Für alle Beteiligten ist der Prozess transparent und kalkulierbar.

In der Elektronikindustrie (DVD, Handy u.a.) oder in der Biotechnologie werden Patentpools seit längerem erfolgreich angewendet. Die gemeinnützige Organisation UNITAID, die zur Bekämpfung von Aids, Malaria und TB gegründet wurde und von 29

Staaten getragen wird, hat 2008 beschlossen, zunächst einen freiwilligen Patentpool für Aids-Medikamente einzurichten.<sup>56</sup> Dadurch hofft man, Markenpräparate schon vor Ablauf eines Patents als Generika produzieren zu können. Lebenswichtige Mittel würden billiger und für Menschen in ärmeren Ländern besser zugänglich. Außerdem könnten Neuerungen wie Kombinationspräparate gegen Aids oder Kindermedikamente schneller erforscht werden. Der UNITAID Patentpool ist im Juni 2010 mit einem Startkapital von 4,4 Millionen Euro gegründet worden.

Die Beteiligung von Patentinhabern am UNITAID Patentpool ist freiwillig. Die Verhandlungen mit Firmen sind angelaufen, aber bisher sind nur wenige Unternehmen bereit, Patente in den Pool einzubringen. Die erste Zusage kam von den US-amerikanischen National Institutes of Health.<sup>57</sup> Es besteht die Gefahr, dass Firmen nur Patentrechte für die allerärmsten Länder in den Fonds geben, so dass die Einwohner von Schwellenländern wie z.B. Indien oder Thailand leer ausgehen. Ärzte ohne Grenzen und andere Organisationen unterstützen den Patentpool und fordern die Pharmaunternehmen auf, ihre wichtigen Patente einzubringen.

- + transparent, für alle Beteiligten kalkulierbar
- + schnelle Umsetzung möglich
- ⚠ freiwillige Beteiligung der Patentinhaber
- ⚠ Unternehmen könnten nur unwichtige Patente beisteuern

### Zusatzsteuer

Es gibt etliche Vorschläge zur Einführung neuer Steuern, die zweckgebunden in Forschung investiert werden könnten.<sup>58</sup> Beispielsweise könnten Steuern auf Finanztransaktionen eine hohe Summe erbringen. Mehrere Länder haben eine Abgabe auf Flugtickets eingeführt, die seit dem Jahr 2006 etwa 700 Millionen Euro eingebracht hat. Diese Gelder fließen über die Organisation UNITAID in Gesundheitsprojekte in armen Ländern.<sup>59</sup> Auch in Deutschland wurde kürzlich eine Flugsteuer („Luftverkehrsabgabe“) einge-

führt, die allerdings umwelt- und haushaltspolitisch begründet wurde und in den regulären Bundeshaushalt einfließt.

Eine andere interessante Option wird in Italien verfolgt. Die italienische Arzneimittelagentur AIFA hat durch eine Abgabe auf Werbung von Pharmaunternehmen innerhalb von drei Jahren 78 Millionen Euro eingenommen. Das Geld wird in klinische Studien unter öffentlicher Leitung investiert.<sup>60</sup> In Deutschland wird die gesetzliche Einführung einer solchen Werbeabgabe leider viel zu wenig diskutiert. Da Pharmaunternehmen in der Regel deutlich mehr Geld für Werbung ausgeben als sie in Forschung investieren,<sup>61</sup> könnte auch in Deutschland schnell eine beachtliche Summe zusammenkommen.

+ bewährtes Instrument (z.B. Flugticketsteuer für UNITAID)

⚠ Ansätze für neue Steuern in Deutschland bisher nicht mit Entwicklungszielen verknüpft

### Forschungspool

Immer wieder fordern Organisationen der Zivilgesellschaft – aber auch VertreterInnen von Unternehmen – die Einrichtung eines Globalen Pools (oder Globalen Fonds), aus dem die Forschung von Arzneimitteln bezahlt werden könnte. Dieser Fonds ist nicht zu verwechseln mit dem Globalen Fonds zur Bekämpfung von Aids, Malaria und Tuberkulose, der bereits existiert. Dieser finanziert Programme zur Prävention und Behandlung, engagiert sich aber nicht im Bereich Forschung.

Die Ideen für einen Forschungspool unterscheiden sich darin, wer Geld einzahlen soll, wer die Forschung zu welchen Krankheiten durchführen wird und natürlich in der Frage, wer über die Ergebnisse verfügen darf.<sup>62</sup>

Ein Konzept stammt von Paul Herrling, Head of Corporate Research des Pharmakonzern Novartis.<sup>63</sup> Er schlägt einen Fund for R&D\* in

\* Research and Development / Forschung und Entwicklung

Neglected Diseases (FRIND) vor, der speziell für vernachlässigte Krankheiten eingerichtet werden soll. Der Fonds solle von den bisherigen Geldgebern der PDPs gefüllt werden. Er soll Forschungsprojekte zu bestimmten, noch festzulegenden Krankheiten finanzieren (push-Finanzierung), wobei das Erreichen festgelegter Meilensteine regelmäßig geprüft wird. Die geförderten Projekte sollten von einem wissenschaftlichen Komitee entsprechend ihrer Erfolgsaussichten ausgewählt werden. Das entspricht dem in der Industrie üblichen Modell des Portfolio-Managements.

Der Vorschlag für FRIND tastet die exklusiven Nutzungsrechte an den Ergebnissen nicht an, verpflichtet die Teilnehmenden aber, die Produkte möglichst zu non-profit-Preisen zugänglich zu machen. Da die Erfinder weiterhin die Patentrechte behalten, hat dieses Modell bedeutende Vorteile für die Industrie: Sollte sich zum Beispiel herausstellen, dass ein FRIND-gefördertes Medikament nicht nur gegen Dengue-Fieber wirkt, sondern auch gegen Hepatitis C, so lohnt sich das für den Patentinhaber. Ohne Gewinn muss nur das Tropenmedikament abgegeben werden (mit dem ja ohnehin nicht viel zu verdienen wäre). Die Behandlung von Hepatitis C hingegen könnte gewinnbringend in Industrieländern vermarktet werden. Herrling schlägt vor, dass die Unternehmen in diesem Fall Gebühren an den Fonds zahlen sollten.

Zwei weitere Vorschläge für Pools (oder Fonds) setzen etwas andere Schwerpunkte. Der Industry R&D Facilitation Fund IRFF zielt vor allem darauf ab, Produktentwicklungspartnerschaften eine mittelfristig sichere Finanzierung zu geben.<sup>64</sup>

Ein gänzlich anderes Finanzierungsmodell bietet die Product Development Partnership Financing Facility (PDP-FF).<sup>65</sup> Das Geld für Forschung soll diesem Modell zufolge vom Kapitalmarkt stammen und nicht von Regierungen eingezahlt werden. Regierungen übernehmen stattdessen Bürgschaften, um günstige Anleihen auf dem Kapitalmarkt zu

ermöglichen. Das Geld steht dann PDPs zur Verfügung und ermöglicht über etliche Jahre eine stabile Finanzierung. Im Erfolgsfall werden die Kapitalgeber dann aus den Gewinnen der neu entwickelten Medikamente und Impfstoffe bedient, andernfalls müssen die Regierungen zahlen, die gebürgt haben.

Ein anderes Modell mit Anleihen wird schon in der Impfstoffversorgung armer Länder praktiziert. Die GAVI Alliance\*\*, die weltweit viele Gesundheitsprogramme mit günstigen Impfstoffen versorgt, finanziert einen Großteil ihrer Arbeit über den Verkauf von Kapitalanleihen vor. GAVI strebt allerdings keine Refinanzierung der Rückzahlung dieser Anleihen aus eigenen Einnahmen an. Vielmehr verpflichten sich jetzt schon die Geber-Regierungen, diese Rückzahlungen zu übernehmen. Insofern ist dieses Modell nur

eine Form der Kreditaufnahme. Dazu wurde im Jahr 2006 die International Finance Facility for Immunisation (IFFIm) ins Leben gerufen, die über Bürgschaften von Regierungen innerhalb von vier Jahren rund 1,9 Milliarden Euro auf dem Kapitalmarkt einwerben konnte.<sup>66</sup>

Die wesentlichen Unterschiede der Konzepte sind in Tabelle 2 zusammen gefasst, ebenso die Vor- und Nachteile der Modelle. Doch egal, nach welchem Konzept die Forschungsgelder „gepoolt“ werden sollen – ein weltweiter, thematisch umfassender Forschungsfonds existiert bisher nur auf dem Papier. Die politische Unterstützung in Deutschland ist bisher nur gering. Auch bei anderen potenziellen Geldgebern ist die Skepsis groß. Regierungen scheuen sich davor, längerfristige Verpflichtungen einzugehen und Einflussmöglichkeiten aus den Händen zu ge-

**Tabelle 2: Vergleich von Konzepten, Forschungsgelder in einem Pool zusammenzufassen**

	<b>IRFF Industry R&amp;D Facilitation Fund</b>	<b>FRIND Fund for R&amp;D in Neglected Diseases</b>	<b>PDP-FF Product Development Partnership Financing Facility</b>
<b>Finanzierung</b>	Klassische Förderbewilligung (Regierungen, Stiftungen, private Geldgeber)	Klassische Förderbewilligung (Regierungen, Stiftungen, private Geldgeber)	Anleihen am Kapitalmarkt, Regierungen geben Bürgschaften
<b>Wer kann teilnehmen</b>	PDPs	PDPs, Forschungsinstitute, Unternehmen	PDPs
<b>Wofür wird gezahlt</b>	Vorauszahlungen für vorab vereinbarte Meilensteine	Portfolio-Management-Team wählt aus eingereichten Projekten	Zahlung über einen festgelegten Zeitraum
<b>Neue GeldgeberInnen?</b>	⬆️ <i>Regierungen wenig bereit, zusätzliche Gelder aufzubringen</i>	⬆️ <i>Regierungen wenig bereit, zusätzliche Gelder aufzubringen</i>	⬆️ <i>Neue Quellen auf dem Kapitalmarkt; Regierungen eher bereit zu bürgen</i>
<b>Eigentumsrechte</b>	Unklar	Eigentum bleibt beim Erfinder, Exklusivlizenz geht an FRIND	Druck zur späteren Gewinnausschüttung begünstigt Monopole
<b>Einschätzung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>⬆️ <i>Entlastung der GeldgeberInnen, da Management der Teilprojekte durch PDPs</i></li> <li>⬆️ <i>Mittelfristige Sicherung der PDPs</i></li> <li>⬆️ <i>demokratischere Strukturen für PDPs?</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>⬆️ <i>alle BewerberInnen (Industrie, Akademia, PDPs, NGOs) haben prinzipiell gleiche Chancen auf Finanzierung</i></li> <li>⬆️ <i>Portfoliomanagement vermeidet Dopplungen in Forschungsstrukturen</i></li> <li>⬆️ <i>basiert auf Monopolen</i></li> <li>⬆️ <i>schafft wahrscheinlich Zusatzgewinne für die Industrie</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>⬆️ <i>Neue Geldquellen</i></li> <li>⬆️ <i>Finanzierungssicherheit ermöglicht langfristige Projektplanung</i></li> <li>⬆️ <i>Geld nur geliehen, muss refinanziert werden</i></li> <li>⬆️ <i>Gefahr höherer Preise für Endprodukt</i></li> <li>⬆️ <i>zusätzliche Verwaltungsebene könnte höhere Kosten verursachen</i></li> </ul>

\*\*früher: Global Alliance for Vaccines and Immunisation

ben. Und die Gates Stiftung als wichtigster Geldgeber der PDPs sorgt sich, dass in einem gemeinsamen Fonds der Einfluss der Stiftung sinken würde.<sup>67,68</sup> Das Modell von Anleihen mit staatlichen Bürgschaften ist ebenfalls problematisch, da Rückzahlungen nur mit

hohen, monopolbasierten Produktpreisen machbar sind. Dies kann in Einzelfällen für Zweitnutzungen der Medikamente in reicheren Ländern akzeptabel sein, muss aber für ärmere Länder ausgeschlossen werden.

## Pull-Mechanismen

**Wenn eine Prämie für ein Forschungsergebnis erst beim Erreichen eines bestimmten Ziels gezahlt wird, spricht man von einem Pull-Mechanismus (vom Englischen to pull = ziehen). Die ForscherInnen, Institute oder Firmen müssen also finanziell in Vorleistung treten. Es gibt verschiedene Modelle, die sich an diesem Anreizsystem orientieren.**

### Forschungsprämien

Die Ausschreibung von Forschungsprämien hat in unterschiedlichen Industriezweigen und Ausgestaltungen bereits eine lange Tradition.<sup>69</sup> Dabei muss die finanzielle Zuwendung nicht unbedingt auf ein Endprodukt bezogen sein. Forschungsprämien können auch für das Erreichen bestimmter Meilensteine ausgeschrieben werden. In mehreren Einzelschritten würde so die aufwändige und langwierige Entwicklung eines Medikamentes oder Impfstoffes befördert.

Ein Vorteil des Prämienmodells besteht darin, dass es auch für die Investition von Risikokapital interessant ist. Dadurch ist die Teilnahme nicht nur auf große, finanzstarke Unternehmen zugeschnitten, sondern auch kleinere Forschungseinrichtungen können einen Beitrag leisten – vorausgesetzt, die zu vergütenden Schritte sind klein genug.

Der Wirtschaftswissenschaftler James Love von Knowledge Ecology International hat ein Prämienmodell für die Arzneimittelforschung weiter entwickelt.<sup>70</sup> Er schlägt vor, eine Erfindung nach Auszahlung der Prämie von exklusiven Nutzungsrechten zu befreien. Das würde es ermöglichen, ein mittels Forschungsprämien entwickeltes Medikament von Anfang an preisgünstig und patentfrei als Generikum zu produzieren. Ein so entwickeltes Mittel wäre auch für Menschen in Armut verfügbar.

Die Regierungen von Bangladesch, Barbados, Bolivien und Surinam haben im April 2009 der Weltgesundheitsorganisation verschiedene Vorschläge zur Einführung von Forschungsprämien für F&E zu vernachlässigten Krankheiten vorgelegt. So könnte ein einfach zu nutzender und günstiger diagnostischer Test für Tuberkulose mit einer Prämie in Höhe von 100 Millionen US-Dollar (ca. 73 Millionen €) belohnt werden.<sup>71</sup> Ein prominenter Unterstützer des Konzepts der Forschungsprämien ist Ökonomie-Nobelpreisträger Joseph E. Stiglitz. Er sieht Prämien als Möglichkeit, knappe Forschungsgelder einer effizienteren Nutzung zuzuführen und dabei sicherzustellen, dass Forschung den Menschen zu Gute kommt, die bisher ignoriert wurden.<sup>72</sup> Dass sich genügend Geldgeber für ein Pilotprojekt finden, scheint nur noch eine Frage der Zeit zu sein.

Die Herausgeber befürworten, dieses Konzept in Pilotprojekten zu prüfen.

- + *bewährtes Konzept im nicht-medizinischen Bereich*
- + *größere Projekte sind in kleinere Teilziele aufteilbar*
- + *koppelt Produktpreis von den Kosten für Forschung und Entwicklung ab*
- + *ermöglicht niedrige Preise von Anfang an*

- + auch für Investment von Risikokapital interessant, da es möglich ist, eine Prämie zu erzielen, die die Investitionen übersteigt
- + Vielfach ist die Summe der von allen Bewerbern um die Prämie investierten Geldern höher als die Prämie selbst.
- ▲ Forschungseinrichtungen müssen vorfinanzieren und haben Verlustrisiko bei Nichterfolg
- ▲ im Pharmabereich bisher noch kaum Geldgeber für Pilotprojekte

### Health Impact Fund

Das Konzept des Health Impact Fund wurde vor allem von dem Philosophen Thomas Pogge und dem Ökonomen Aidan Hollis ausgearbeitet.<sup>73</sup> Sie schlagen die Einrichtung eines Fonds vor, der von der internationalen Staatengemeinschaft mit jährlich etwa 4,4 Milliarden Euro ausgestattet wird. Diese Mittel würden als Prämien an Pharmaunternehmen ausbezahlt werden, wenn sie neue Medikamente entwickeln, die einen gesundheitlichen Mehrnutzen (health impact) gegenüber existierenden Medikamenten bringen.<sup>74</sup> Während sich das Prämien-Modell von Love klar gegen Monopole wendet, sind die Prämien im Pogge-Hollis Modell in das gegenwärtige Patentregime eingebunden.

Danach sollen Unternehmen ihre Innovationen freiwillig melden und erhalten dafür ein 10-jähriges Monopol. Eine größtmögliche Versorgung zum kleinstmöglichen Preis soll dadurch erreicht werden, dass das innovative Produkt zum Herstellungspreis verkauft wird. Die Produktion übernimmt nicht zwangsläufig das „innovative Unternehmen“. Stattdessen wird eine Ausschreibung durchgeführt und der günstigste Hersteller bekommt den Zuschlag. Das „innovative Unternehmen“ soll seine Gewinne also nicht durch den Produktverkauf erzielen, sondern durch die Prämie, die es aus dem Health Impact Fund erhält. Wie die im Zeitverlauf sinkenden Produktionskosten berücksichtigt werden sollen, ist allerdings unklar.

Eine Modellrechnung verdeutlicht Pogges Idee: Ein Unternehmen registriert ein neues

Produkt beim Health Impact Fund. Alle dort registrierten Produkte retten zusammen zwei Millionen Lebensjahre (Quality-Adjusted Life Years, kurz QALYs, ein statistisches Maß zur Beschreibung der Krankheitslast). Das neue Produkt hat einen Anteil von zwei Prozent an der durch den Fonds vermiedenen Krankheitslast, also erhält der Erfinder zwei Prozent der Prämien aus dem Health Impact Fund (etwa 88 Mio. Euro jährlich). Die Berechnung wird jährlich aktualisiert. Nach zehn Jahren erlischt das Monopol des Erfinders und die generische Herstellung kann ohne Ausschüttung durch den Health Impact Fund weitergeführt werden.

Der Health Impact Fund existiert bisher nur als Konzept, an dessen Verfeinerung etliche WissenschaftlerInnen arbeiten. Unklarheit besteht z.B. darüber, ob der gesundheitliche Nutzen – vor allem im Vergleich zu allen anderen Krankheiten – überhaupt eindeutig gemessen werden kann. In anderen Modellen, z.B. der von Ärzten ohne Grenzen vorgeschlagenen TB-Prämie werden die Mittel dagegen gezielt für ein bestimmtes Behandlungsziel bei einer Krankheit ausgeschrieben. Dabei lässt sich der Nutzen der entwickelten Produkte viel einfacher vergleichen.

Mehr Klarheit über die Realisierbarkeit des Health Impact Fund könnte ein Pilotprojekt bringen, bei dem in einem Land mit großer Armut ein innovatives Produkt zu einem sehr niedrigen Preis eingeführt wird.<sup>75</sup> Ein entsprechendes Projekt zur Bestimmung des Health Impact ist in Indien in Vorbereitung.

- + schafft kommerzielle Anreize zur Entwicklung unabhängig von Kaufkraft der PatientInnen
- + steuert Forschung zugunsten gesundheitlicher Relevanz
- ▲ wegen der hohen Vorfinanzierung können sich nur große Firmen beteiligen
- ▲ 10 Jahre Monopol. Kann in dieser Zeit wirklich der niedrigst-mögliche Verkaufspreis erzielt werden?
- ▲ umfangreiches Projekt mit hohem Finanzbedarf

- ▲ *Mehrnutzen schwierig zu messen*
- ▲ *bisher noch kein Pilotprojekt*

### **Voucher: Gutscheine für Pharmaunternehmen**

Pharmaunternehmen, die Medikamente gegen Tropenkrankheiten entwickeln, können als Gegenleistung Gutscheine für eine schnellere Zulassung eines anderen gewinnträchtigen Medikaments erhalten. Dieses Modell wurde 2008 in den USA eingeführt. Die Zulassung eines Medikaments durch die Arzneimittelbehörde U.S. Food and Drug Administration (FDA) dauert im Durchschnitt 18 Monate, eine bevorzugte Bearbeitung (priority review) erfolgt in sechs Monaten. Für ein Unternehmen zahlt sich das aus. Aufgrund der früheren Zulassung und den dadurch länger dauernden Patentschutz wird ein durchschnittlich 200 Millionen Euro höherer Gewinn prognostiziert.<sup>76</sup> Den ersten Gutschein erhielt 2009 Novartis für das Malariamedikament Coartem. Allerdings ist diese Entscheidung schwer nachvollziehbar, denn das Medikament ist seit 1999 auf dem Markt.<sup>77</sup>

Einen ähnlichen Ansatz verfolgt das US-amerikanische Patentamt (USPTO).<sup>78</sup> Die Behörde hat angekündigt, Patentinhaber zukünftig bevorzugt zu behandeln, wenn sie ihr Patent für „humanitäre Zwecke“ verwenden (oder anderen dafür zur Verfügung stellen). Das Verfahren mutet auf den ersten Blick ungewöhnlich an: Der Patentinhaber bekommt einen Gutschein, der bei der Patentbehörde eingelöst werden kann. Dafür werden dann Einsprüche gegen andere Patente beschleunigt bearbeitet. Unternehmen verwenden solche Einsprüche gerne, um Produkte der Konkurrenz vom Markt zu drängen. Der freisetzbare Gutschein ist also vor allem für große Unternehmen interessant, die viele Patente besitzen – er kann viel Geld wert sein, weil er den Umsatz des eigenen Produkts steigert. Ziel der Gutschein-Vergabe ist es, mehr patentierte Erfindungen für die Entwicklung humanitärer Technologien verfügbar zu machen. Auch sollen die Gutscheine Firmen dazu motivieren, ihre Produkte ärmeren Bevölkerungen zugänglich zu machen. Schwerpunkte sind Patente im Bereich der Gesundheitsforschung, Ernährung und Wasserversorgung.



Der Nachteil dieser Form der Forschungsanreize ist, dass sie sich dadurch finanzieren, dass in anderen Bereichen die Konkurrenz eingeschränkt wird. In der internationalen Debatte sind Gutschein-Modelle umstritten, da sie auf einer kaum nachvollziehbaren Querfinanzierung beruhen. Das widerspricht der Forderung nach mehr Transparenz, wie sie von vielen Organisationen und PolitikerInnen sowohl für die Forschungsfinanzierung als auch für Preisgestaltung von Arzneimitteln gestellt wird.

Auch wenn sich der deutsche Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) grundsätzlich positiv zu Gutscheinen geäußert hat,<sup>79</sup> wird die Einführung solcher Modelle in Deutschland praktisch nicht diskutiert.

- + *finanzieller Anreiz für Pharmaunternehmen*
- ⚠ *undurchschaubare Querfinanzierung*

### **Advanced Market Commitments**

Ebenfalls als Pull-Mechanismus werden so genannte „Advanced Market Commitments“ (AMCs) diskutiert. Dabei handelt es sich um Verträge, bei der z.B. Regierungen eine Abnahmegarantie für ein bestimmtes noch nicht existierendes medizinisches Produkt geben. Es wird also ein Markt garantiert, um einen kommerziellen Forschungsanreiz zu schaffen.

AMC wurden ursprünglich von den US-amerikanischen Ökonomen Kremer und Glennester für kommerziell uninteressante Krankheiten konzipiert.<sup>80</sup> GAVI (Global Alliance for Vaccines and Immunisation) hat das Modell aufgegriffen. Die ursprüngliche Idee – die Verwendung für einen neu zu entwickelnden Malaria-Impfstoff – wurde bald zugunsten eines bereits vorhandenen Pneumokokken-Impfstoffs aufgegeben. Die Hersteller (GlaxoSmithKline und Pfizer) sollen umgerechnet 5 Euro pro Dosis erhalten. Davon wird eine Hälfte von GAVI im Rahmen des AMC übernommen, die andere Hälfte sollen weitere Geldgeber übernehmen.

In der jetzigen Form handelt es sich nicht um ein Pilotprojekt für ein Advanced Market Commitment. Es ist vielmehr ein subventionierter Preis für einen bereits bestehenden Impfstoff, dessen Entwicklungskosten allerdings schon längst durch die Einnahmen auf den hochpreisigen Märkten der Industrieländer eingespielt wurden. Das Abkommen von GAVI hat somit keinen Anreiz zur Entwicklung eines neuen Impfstoffs gegeben, sondern zusätzliche Gewinne für zwei Firmen geschaffen, auch wenn die hohen Preise mit dem Aufbau zusätzlicher Produktionskapazitäten gerechtfertigt werden.<sup>81</sup> GAVI hat angekündigt, dass circa 940 Millionen Euro für diese überbewerteten Impfungen ausgegeben werden – Geld, das jetzt bei anderen wichtigen Projekten fehlt.

Nach Protesten von zivilgesellschaftlichen Organisationen haben VertreterInnen von GAVI Bereitschaft geäußert, den Preis nachzuverhandeln. Dies verdeutlicht die Bedeutung, die eine Beobachtung durch die NGOs auch bei solchen Förderprojekten hat.

Die Herausgeber lehnen das Konzept AMC in seiner derzeitigen Form ab, auch in der Bundesregierung ist die Unterstützung eher gering.

- + *finanzieller Anreiz für Forschung und Entwicklung, wenn der Markt fehlt*
- ⚠ *aktuelles Pilotprojekt hat mit dem ursprünglichen Konzept nichts mehr zu tun*
- ⚠ *basiert auf Monopol, kein Preiswettbewerb möglich*
- ⚠ *„gerechter Preis“ schwierig vorab festzulegen*

### **Forschungsabkommen**

Ein multilateraler Forschungsvertrag könnte das Konzept der globalen Gesundheit, das die Interessen aller Menschen und die globalen Zusammenhänge berücksichtigt, deutlich stärken. Zwar gibt es eine Reihe Abkommen zu einzelnen Aspekten, z.B. zu klinischen Studien oder zu Produktionsstandards für Arzneimittel. Es fehlt jedoch ein übergreifen-

des Abkommen, das global gültige Normen für die biomedizinische Forschung setzt.

Der „Globale Aktionsplan zu öffentlicher Gesundheit, Innovation und geistigem Eigentum“ (Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property), den die Weltgesundheitsversammlung im Jahr 2008 beschlossen hat, ist ein wichtiger Schritt hin zu einer globalen Gesundheitspolitik. Er legt jedoch noch keine Normen fest. Der Vertrag fordert aber Regierungen und die WHO auf, die Möglichkeiten für einen derartigen Forschungsvertrag zu prüfen: „[Wir] ermutigen, den Nutzen möglicher Instrumente oder Mechanismen für unentbehrliche Gesundheitsforschung und –entwicklung zu prüfen, unter anderem einen Vertrag über essenzielle biomedizinische und gesundheitliche Forschung und Entwicklung“.<sup>82</sup>

Bisher gibt es unterschiedliche Vorstellungen bezüglich des Inhalts eines solchen multilateralen Abkommens. Manche betreffen spezifische Forschungsbereiche – etwa bestimmte Krankheiten, andere widmen sich speziellen Problemen: Finanzierung klinischer Studien, Festlegung von Forschungsprioritäten oder Aufbau von Produktionskapazitäten in ärmeren Ländern. Die ausgewogene Verteilung der Forschungskosten auf viele Schultern (zur Vermeidung von „Trittbrettfahrern“) könnte ebenso eine Rolle spielen wie die Frage nach dem offenen Zugang zu Produkten und Wissen, dem „open access“.

Ein Forschungsvertrag als multilaterales Abkommen hätte den Vorteil, die unterschiedlichen Aspekte miteinander zu verknüpfen und die Bedeutung der öffentlichen Gesundheit als oberste Priorität zu hervorzuheben. Mögliche Bereiche wären beispielsweise:

- ▶ Die Verpflichtung eines jeden Landes, entsprechend seinen Möglichkeiten zur Finanzierung des Globalen Gemeingutes Gesundheitsforschung beizutragen.

- ▶ Prüfung des weltweiten Forschungsbedarfs

- ▶ Koordinierung der Finanzierung und Einwerbung neuer Mittel

- ▶ Förderung von Forschungsanreizen, die den Produktpreis von den Entwicklungskosten abkoppeln

- ▶ Belohnung von Innovationen, die gesundheitlichen Zusatznutzen bringen

- ▶ Schaffung von Normen für Transparenz und Erfolgskontrolle in der Forschungsförderung

- ▶ Schaffung von Normen zum Umgang mit Daten klinischer Studien

In erweiterter Form könnte ein solches Abkommen die Möglichkeit bieten, Ländern die Wahl zu lassen, ob sie Gesundheitsforschung durch Patente oder durch andere Instrumente fördern wollen, z.B. durch solche, wie sie in der vorliegenden Broschüre vorgeschlagen werden.

In Deutschland besteht von Seiten der Ministerien bisher prinzipielle Skepsis, ob sich ein multilaterales Abkommen durchsetzen lässt. Auf internationaler Ebene arbeiten mehrere zivilgesellschaftliche Organisationen (Health Action International, Ärzte ohne Grenzen, Third World Network u.a.) an der Konzeption eines Forschungsvertrags, ein entsprechender Vorschlag wurde bei der WHO eingereicht.<sup>83</sup>

- + *international verbindliche Regelung*

- + *langfristig wahrscheinlich die größten Effekte*

- + *Kann in erweiterter Form Ländern die Wahl geben, ob sie hohe patentbasierte Produktpreise zahlen oder mehr öffentliche Mittel investieren wollen.*

- ⚠ *multilaterale Abkommen haben sehr lange Vorlaufzeiten*

# Forschungsförderung – der Stand der Dinge

## Rahmenbedingungen und politische Beschlüsse

In den letzten Jahren hat das Problem der mangelnden Gesundheitsversorgung in Entwicklungsländern zunehmend Aufmerksamkeit erhalten. Mittlerweile wurden innovative Vorschläge für die Forschungsförderung entwickelt, teilweise auch unter Federführung der Bundesregierung.

Wir haben im Folgenden die Rahmenbedingungen zusammengestellt, die die Forschung und Entwicklung für vernachlässigte Krankheiten in Deutschland prägen. Das sind zum einen internationale Verpflichtungen und Absichtserklärungen, zum anderen konkrete Maßnahmen, die bereits umgesetzt werden. Dabei wird deutlich, dass schon einiges versprochen, aber nicht alles eingelöst wurde.

### International

Millenniums-Entwicklungsziele: Im Jahr 2000 wurden von den Vereinten Nationen die Millenniums-Entwicklungsziele (Millennium Development Goals, MDG) festgelegt.<sup>84</sup> Die Regierungen der reichen und armen Länder verpflichteten sich, ihren Beitrag zur Bekämpfung der wichtigsten Probleme der Welt zu leisten. Um diesen Beitrag zu konkretisieren und messen zu können, wurden acht Ziele benannt. Drei davon beziehen sich direkt auf Gesundheit: Die Kindersterblichkeit verringern (MDG 4), die Gesundheit der Mütter verbessern (MDG 5), die Ausbreitung von HIV/Aids, Malaria und anderen schweren Krankheiten stoppen und zurückdrängen (MDG 6). Die MDGs legen wichtige Eckpunkte für eine globale Politik fest. Ihr Fokus auf soziale Gerechtigkeit muss die Grundlage aller politischen Entscheidungen sein – auch für die Forschungspolitik.

**MDG Gipfel der Vereinten Nationen 2010:** 10 Jahre nach Verabschiedung der Millenniums-Entwicklungsziele und nur 5 Jahre vor deren Zieldatum 2015 machten die Mitgliedsstaaten der Vereinten Nationen

beim Gipfel in New York deutlich, dass die Gesundheitsversorgung der Menschen in Entwicklungsländern immer noch schlecht ist,<sup>85</sup> weshalb die Anstrengungen zur Bekämpfung von HIV/Aids, Malaria und anderen Krankheiten beschleunigt werden müssen. Die Mitgliedsstaaten treten dafür ein, die Forschung und Entwicklung von neuen Präventionsmethoden und Behandlungsmöglichkeiten von HIV/Aids, Malaria, Tuberkulose und vernachlässigten tropischen Krankheiten mit Hilfe internationaler Zusammenarbeit und Partnerschaften zu beschleunigen.<sup>86</sup>

**Bremer Erklärung:** Während der deutschen EU- und G8-Doppelpräsidentschaft 2007 kam es zu einem wichtigen Zusammentreffen von PolitikerInnen aus den Bereichen Gesundheit, Forschung und Entwicklungspolitik.<sup>87</sup> Die Suche nach besseren Instrumenten zur Gesundheitsförderung müsse fortgesetzt werden, darin waren sich Heidemarie Wiecek-Zeul (damalige Bundesministerin für Entwicklung), Annette Schavan (Bundesministerin für Bildung und Forschung), Ulla Schmidt (damalige Bundesministerin für Gesundheit) und weitere europäische GesundheitsministerInnen einig.

Die deutschen Ministerinnen bekannten sich zu einer politischen Führungsrolle bei der Bekämpfung von HIV/Aids. Gleichzeitig wurde die pharmazeutische Industrie aufgefordert, den Zugang zu preisgünstiger Behandlung zu erleichtern. Partnerschaften mit dem öffentlichen und privaten Sektor sollten zu-

künftig Forschung und Entwicklung und den Technologietransfer unterstützen.

Dieses Treffen hat ein wichtiges Zeichen gesetzt, allerdings hinkt die Umsetzung in vielen Punkten noch der guten Absicht hinterher. Die europäische Politik scheint vor allem durch die Interessen der heimischen Industrie geprägt. Noch immer hat für sie die Stärkung des Patentschutzes und der Freihandelsabkommen zugunsten europäischer Unternehmen Priorität.

**G8-Gipfel:** Im Jahr 2007 verpflichteten sich die Staats- und Regierungschefs der G8-Staaten in Heiligendamm, „[...] auch weiterhin Investitionen in Forschung und Entwicklung neuer Medikamente, Mikrobizide und Impfstoffe zu unterstützen [...], auch durch die Förderung einer Politik, die Innovation begünstigt“.<sup>88</sup>

**WHO:** Die Mitgliedsstaaten der Weltgesundheitsorganisation beschlossen im Mai 2008 eine Globale Strategie und einen Aktionsplan, um die Entwicklung neuer Medikamente und Behandlungen für die Bedürfnisse armer Länder zu fördern.<sup>89</sup> An der Ausarbeitung war auch die Bundesregierung unter der Federführung des Bundesministeriums für Gesundheit intensiv beteiligt.

Der umfangreiche Aktionsplan hebt auch die Bedeutung neuer Anreiz- und Finanzierungsmechanismen zur Forschung hervor. So werden z.B. Produktentwicklungspartnerschaften und Forschungsprämien genannt. Eine Festlegung auf bestimmte Forschungsanreize gibt der Aktionsplan nicht. Jedoch wurde eine ExpertInnengruppe zur Prüfung der Vorschläge gegründet.<sup>90</sup>

In einem ersten Bericht<sup>91</sup> dieser Gruppe wurden 94 Modelle der Forschungsförderung nach Plausibilität und der erwarteten Wirksamkeit bewertet. Der Bericht war jedoch stark umstritten, da die Unabhängigkeit der ExpertInnengruppe angezweifelt wurde – es gibt Hinweise auf Einflussnahme der

Pharmaindustrie.<sup>92</sup> Eine intensive Diskussion des weiteren Vorgehens war also notwendig.<sup>93</sup> Inzwischen wurde eine neue Gruppe in geänderter Besetzung einberufen.<sup>94</sup> Die Berufung des Novartis Mitarbeiters Paul Herrling auf Druck der europäischen Staaten wird kontrovers diskutiert.<sup>95</sup>

Von 2009 bis 2012 ist Deutschland Mitglied im Exekutivrat der WHO. Nach Aussage des Gesundheitsministeriums soll einer der Schwerpunkte der Arbeit sein, „Gesundheitssysteme [zu] stärken, um eine gute gesundheitliche Versorgung der Menschen auch in Transformations- und Entwicklungsländern zu gewährleisten.“<sup>96</sup> Deutet dies eine Verlagerung der Schwerpunkte an – weg von der Förderung bestimmter Therapien, hin zur Systemförderung? Aus Sicht der Herausgeber dieser Broschüre sollte das nicht der Fall sein. Denn beide Komponenten sind gleich wichtig: Medikamente sind oft unentbehrlich für eine Behandlung, aber eine effektive Behandlung benötigt auch ein funktionierendes Gesundheitssystem und gesundheitsförderliche Lebensbedingungen.

## In Deutschland

**Bundtagsbeschluss 2008:** Am 29. Mai 2008 hat der Bundestag den Antrag „Deutschlands globale Verantwortung für die Bekämpfung vernachlässigter Krankheiten – Innovation fördern und Zugang zu Medikamenten für alle sichern“<sup>97</sup> beschlossen. Die Bundesregierung wird unter anderem dazu aufgerufen, im Rahmen des entwicklungspolitischen Schwerpunktthemas Gesundheit „ein breites Spektrum von Plattformen, einschließlich öffentlich-privater Partnerschaften [zu fördern], welche die Forschung und Entwicklung im Bereich armutsbedingter, tropischer und vernachlässigter Krankheiten zum Ziel haben und bereit sind, mit entsprechenden öffentlichen Gesundheitsinitiativen zusammenzuarbeiten“. Der Bundestag hebt in diesem Antrag die internationale Verantwortung Deutschlands hervor:

„Die Bundesrepublik Deutschland verfügt über weltweit anerkannte Forscher/ Forscherinnen und Forschungskapazitäten, die zum Nutzen der Menschen in aller Welt und zur Förderung des Ansehens der Bundesrepublik Deutschland eingesetzt werden können. Das historische Engagement deutscher Forscher, wie z. B. Robert Koch, Paul Ehrlich und anderer, für die öffentliche Gesundheit und die wissenschaftliche Reputation unseres Landes begründen eine besondere internationale Verantwortung.“

Nachdem lange Zeit unklar war, welches Ministerium für den Bereich Forschung und Entwicklung zu vernachlässigten Krankheiten zuständig ist,<sup>98</sup> traf Bundeskanzlerin Merkel 2009 eine Entscheidung: zuständig sei das Forschungsministerium.<sup>99</sup> Diese Entscheidung wurde von vielen entwicklungspolitischen Organisationen begrüßt, da sie Klarheit schaffte.

**Koalitionsvertrag:** Im Koalitionsvertrag der schwarz-gelben Bundesregierung von 2009 ist verankert, dass „Bildung und Forschung [...] zu einem Schwerpunkt in der

Zusammenarbeit mit den Schwellen- und Entwicklungsländern“<sup>100</sup> werden. Des Weiteren ist eine Ausweitung von F&E insbesondere auch in der Gesundheitsforschung vorgesehen.<sup>101</sup> Der Koalitionsvertrag benennt zudem Gesundheit als einen Schwerpunkt in der Entwicklungszusammenarbeit in der aktuellen Legislaturperiode.<sup>102</sup> Durch die Kombination dieser Instrumente könnten Synergien entstehen. Entwicklungspolitische Organisationen in Deutschland setzen sich deshalb für eine stärkere Vernetzung von Forschungs-, Entwicklungs- und Gesundheitspolitik ein.

### **Bisherige Förderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung**

Bereits 2008 hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) mit seiner Internationalisierungsstrategie<sup>103</sup> einen Rahmen geschaffen, der eine weitere Vertiefung bzw. Ausweitung des deutschen Engagements in der Förderung von Forschung und Entwicklung möglich macht.<sup>104</sup> 2009 kündigte Bundesforschungsministerin Schavan neue Förderinitiativen des BMBF an. Für die Forschung zu vernachlässigten



Krankheiten sollen Nachwuchsgruppen und Forschungsverbände gefördert werden.<sup>105</sup>

Anlässlich des zweiten World Health Summit (10.-13. Oktober 2010) in Berlin stellte das BMBF sein Förderkonzept zur Forschung und Entwicklung von vernachlässigten und arbeitsbedingten Krankheiten im Rahmen eines BMBF Symposiums vor.<sup>106</sup> Das Konzept besteht aus vier Säulen:

- ① aus der Projektförderung für Forschung in Deutschland,
- ② aus dem deutschen Beitrag für EDCTP (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership),
- ③ aus der Förderung von internationalen Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs) sowie aus
- ④ der Versorgungsforschung in Afrika.

Für die Förderung von PDPs wird das BMBF von 2011 bis 2014 insgesamt 22 Millionen Euro zur Verfügung stellen, also 5,4 Mio. € pro Jahr.<sup>107</sup> Gefördert werden soll die Entwicklung neuer Präventions-, Diagnose- oder Behandlungsmethoden für tropische vernachlässigte Krankheiten (laut WHO Definition) und für Krankheiten, die zu hoher Sterblichkeit bei Kindern unter fünf Jahren und/oder Schwangeren in Entwicklungsländern führen, zum Beispiel Malaria.<sup>108</sup>

Die Herausgeber begrüßen diese Ausweitung der Forschungsförderung auf PDPs. Jedoch be-

dauern sie, dass Tuberkulose und die vernachlässigten Anteile von HIV/Aids bisher nicht in die Förderung eingeschlossen wurden. Deshalb halten sie eine zweite Ausschreibungsrunde mit erhöhtem Budget für sinnvoll.

Die Herausgeber setzen sich dafür ein, dass die geförderten PDPs zur Einhaltung von Mindeststandards verpflichtet werden sollten. Wichtige Komponenten wären:

- ▶ die Vorlage von Konzepten, um die Ergebnisse der Forschung breit verfügbar zu machen (access commitments),
- ▶ klare Regeln zur Handhabung von Interessenkonflikten beteiligter Unternehmen und die
- ▶ Vermeidung von Monopolen in der Produktion, um möglichst günstige Preise durch Generikawettbewerb sicherzustellen.

Das BMBF hat wichtige Teile dieser Kriterien in sein Förderkonzept aufgenommen.<sup>106</sup>

### **Projektförderung für öffentliche Forschungseinrichtungen**

Der deutsche Beitrag zur Erforschung vernachlässigter Krankheiten belief sich im Jahr 2009 auf insgesamt 26,5 Millionen Euro.<sup>32</sup> Das ist eine merkbare Steigerung gegenüber den Jahren 2007 und 2008. Im internationalen Vergleich fällt der deutsche Beitrag allerdings immer noch sehr niedrig aus. 2009 investierten die USA 1,5 Milliarden US\$ (ca. 1,1 Milliarden €) an öffentlichen Geldern in die Forschung zu ver-



nachlässigten Krankheiten.<sup>109</sup> Gemessen am Bruttoinlandsprodukt ist das zehnmal mehr als Deutschland.

Die wichtigsten Förderinstitutionen 2009 waren das BMBF mit 5,1 Millionen €, die direkt in die Forschung zu vernachlässigten Krankheiten flossen, das BMG (ca. 5,6 Millionen €), das BMZ (ca. 1 Million €) sowie die Bundesländer (5,5 Millionen €), die Forschungsinstitute der Leibniz-Gemeinschaft (Bernhard-Nocht-Institut Hamburg und Forschungszentrum Borstel) mit finanzieren.

Angaben des BMBF zufolge werden momentan Projekte zu vernachlässigten Krankheiten in folgendem Umfang gefördert:<sup>110</sup>

- ▶ 3,8 Millionen € deutsche Kofinanzierung des European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) (Laufzeit der Projekte 2008-2014). Das entspricht einer jährlichen Fördersumme von ca. 630.000 €. Ab 2010 sind 2 Millionen € für Projekte zur Entwicklung von Medikamenten und Impfstoffen für Tuberkulose, Malaria und HIV/Aids zugesagt.<sup>111</sup>

- ▶ 1,1 Millionen € gezielte Förderung für den Bereich vernachlässigte und armutsbedingte Infektionskrankheiten (Laufzeit der Projekte: 2009-2011)

- ▶ Insgesamt 25,6 Millionen Euro für die Vakzine-Initiative (Zeitraum: 2000-2011). Das entspricht einem jährlichen Beitrag von 2,6 Millionen €. Die Vakzine-Initiative des BMBF finanziert die Vakzine Projekt Management GmbH, die erfolgversprechende Impfstoffkandidaten aus der akademischen Forschung aufgreift, weiterentwickelt und an kommerzielle Interessenten vermitteln soll. Als eines von vier Projekten befindet sich aus dem Bereich der vernachlässigten Krankheiten momentan ein Tuberkulose-Impfstoff in der Entwicklung.<sup>112</sup> Nach der erfolgreich durchgeführten klinischen Phase I ist die Weiterfinanzierung für die Phasen IIa und IIb noch nicht gewährleistet.

Einige Forschungsprojekte an Hochschulen werden durch die deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) finanziert. Im Jahr 2009 stellte die DFG rund 7,6 Millionen € für Forschung an Tropenkrankheiten und TB zur Verfügung. Die Gelder stammen zwar von Bund und Ländern, werden aber eigenständig verwaltet. Außeruniversitäre Forschungseinrichtungen forschen teilweise auch auf dem Gebiet vernachlässigter Krankheiten, wichtig sind hier das Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin in Hamburg (Malaria und andere Tropenkrankheiten) und das Forschungszentrum Borstel in Schleswig-Holstein (Tuberkulose). Beide gehören zum Verbund der Leibniz-Institute und werden vom Bundesministerium für Gesundheit gefördert. Weitere wichtige Akteure sind das Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie in Berlin (TB-Impfstoff) sowie die Vakzine Projekt Management GmbH (siehe oben). Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie fördert die Entwicklung eines Malaria-Impfstoffs jährlich mit 300.000 €.

Das Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung in Braunschweig, das Robert-Koch-Institut in Berlin und das European Molecular Biology Laboratory mit Sitzen unter anderem in Hamburg und Heidelberg sind derzeit nicht oder nur in sehr geringem Maße in der Forschung und Entwicklung (F&E) zu vernachlässigten Krankheiten engagiert.

Die Gesellschaften der außeruniversitären Forschungsinstitute wie z.B. die Helmholtz-Gemeinschaft<sup>113</sup> haben sich der vernachlässigten Krankheiten noch nicht angenommen. Vom BMBF wurde die Gründung eines neuen Zentrums für Infektionsforschung angekündigt, für das 30 Millionen Euro zur Verfügung gestellt werden.<sup>114</sup> Ob sich das neue Zentrum auch der vernachlässigten Krankheiten annimmt, steht noch nicht fest. Forschungseinrichtungen mit tropenmedizinischer Kompetenz sind jedenfalls beteiligt.<sup>115</sup>

# Fazit: Bessere Forschungsförderung notwendig

## Empfehlungen und Forderungen an die Bundesregierung

Wie gezeigt, wurden bereits viele wichtige Maßnahmen ergriffen, die die Gesundheitsversorgung für Menschen in armen Ländern verbessern können. Aber es ist auch unübersehbar, dass die Forschungsförderung neue Wege beschreiten muss, um die Forschung auszubauen und die Verfügbarkeit innovativer Produkte zu verbessern. Ärzte ohne Grenzen, BUKO Pharma-Kampagne, Evangelischer Entwicklungsdienst und Universities Allied for Essential Medicines Deutschland haben gemeinsam Eckpunkte und Handlungsempfehlungen erarbeitet, an Hand derer Forschungs-, Entwicklungs- und Gesundheitspolitik besser zusammengeführt werden können.

### Neue Rahmenbedingungen für Forschung

Die Entwicklung von Medikamenten für Krankheiten, die in armen Ländern vorherrschen, scheitert oft daran, dass die Hersteller keinen lukrativen Markt für diese Mittel sehen. Auch die für Entwicklungsländer relevanten Themen in der Gesundheitsforschung werden vernachlässigt. Deshalb brauchen Forschung und Entwicklung neue Rahmenbedingungen.

Ein internationales Abkommen zur Gesundheitsforschung könnte die Voraussetzungen dafür schaffen, dass sich alle Länder der Erde nach ihren wirtschaftlichen Möglichkeiten an der Finanzierung von Gesundheits- und Medikamentenforschung beteiligen. Deshalb fordern wir:

- ▶ Die Bundesregierung sollte sich bei der Weltgesundheitsorganisation für Verhandlungen zur Schaffung eines internationalen Gesundheits-Forschungsabkommens einsetzen.
- ▶ Es müssen neue und innovative Finanzierungsquellen zugunsten der internationalen Gesundheitsforschung erschlossen werden (z.B. Steuer auf Finanztransaktionen oder Flugtickets, Abgabe auf Pharmawerbung).

### Neue Modelle fördern

International besteht weitgehend Einigkeit, dass besonders für die Gesundheitsbedürfnisse armer Länder neue Forschungs-

anreize notwendig sind. Es gibt eine Reihe von Vorschlägen, die einer Erprobung harren, und für die teilweise auch schon erste Erfahrungsberichte vorliegen. Wir halten Forschungsprämien und Product Development Partnerships für erfolgversprechend und deshalb für unterstützenswert.

Forschungsprämien können neue Anreize für dringend notwendige Gesundheitsforschung schaffen. Deshalb fordern wir:

- ▶ Die Bundesregierung soll Pilotprojekte für Forschungsprämien im Gesundheitsbereich finanziell unterstützen, z.B. für Tuberkulose-Diagnostik.
- ▶ Prämierte Projekte sollten als öffentliches Gut ohne exklusive Nutzungsrechte zur Verfügung stehen.

Product Development Partnerships sind ein Modell für international koordinierte Forschungsk Kooperationen. Sie sind ein wegweisender Ansatz, mittels dessen in kurzer Zeit etliche Erfolge erzielt werden konnten. Ein wichtiger Aspekt dabei ist die Stärkung von Forschungskapazitäten in Ländern des Südens. Deshalb fordern wir:

- ▶ Das BMBF soll die Förderung von Product Development Partnerships ausbauen. Deutschland sollte hier mindestens das aktuelle niederländische Niveau erreichen (17,5 Mio. Euro pro Jahr). HIV/Aids und Tuberkulose müssen in das Ausschreibungsverfahren aufgenommen werden.

## **Öffentliche Forschung sollte eine Vorreiterrolle spielen**

Bereits heute findet ein erheblicher Teil der für Entwicklungsländer relevanten Forschung in öffentlichen Institutionen statt. Gerade in Bereichen, in denen kommerzielle Anreize fehlen, muss die öffentlich finanzierte Forschung weiter ausgebaut werden. Deshalb fordern wir:

- ▶ Die Bundesregierung sollte die Forschungsmittel für vernachlässigte Tropen- und Armutskrankheiten erhöhen.
- ▶ Forschungsmittel dürfen nicht nur auf Produkte beschränkt werden. Auch Behandlungs- und Präventionsinnovationen, die nicht zu neuen Produkten führen, müssen untersucht werden.
- ▶ Die klinische Forschung muss gestärkt werden. Dazu muss die European Developing Countries Clinical Trials Platform (EDCTP) als bewährtes Förderinstrument ausgebaut und auf andere Krankheitsbilder ausgeweitet werden.

Auch die Rahmenbedingungen der Forschung für arme Länder sollten optimiert werden:

- ▶ Stärkere Unterstützung der Institute, die in diesem Bereich arbeiten.
- ▶ Die Programme der Bundesministerien BMBF, BMZ, BMG und BMWi müssen besser koordiniert werden, ohne dabei die Handlungsfähigkeit der einzelnen Ministerien einzuschränken.

## **Zugang zu den Ergebnissen sichern**

Eine gewinnorientierte Patentverwertung von Ergebnissen aus öffentlicher Forschung ist kontraproduktiv. Zwar ist es richtig, F&E bis zur Marktreife aktiv zu fördern – dabei muss jedoch sichergestellt werden, dass die Produkte auch für arme Länder bezahlbar sind. Wenn möglichst hohe Erlöse aus öffentlicher Forschung erzielt werden sollen, ist dieses Ziel kaum zu erreichen.

- ▶ Die politischen Vorgaben für die Patentverwertung an öffentlichen Forschungseinrichtungen müssen geändert werden. Ziel

der Verwertung muss der größtmögliche Nutzen für die Gesellschaft und damit auch die Verwirklichung des Menschenrechts auf Gesundheit sein.

- ▶ Die Aufnahme von „Equitable Licensing“-Klauseln in Förderverträge für öffentlich finanzierte Forschung muss den Zugang zu den entwickelten Produkten sicherstellen. Wichtige Modelle dafür sind nicht-exklusive Lizenzen, offene Lizenzen, Open Source Modelle und die Festsetzung von Maximalpreisen.
- ▶ Die öffentlichen Auftraggeber müssen sich Rechte für die Ergebnisse der geförderten Forschung vorbehalten und Einflussmöglichkeiten auf deren Verwertung sichern.

## **Entkoppelung von Forschungskosten und Produktpreis**

Die besten neuen Produkte sind nutzlos, wenn sie die Menschen nicht erreichen. Ursache für die hohen Kosten für Arzneimittel ist die gängige Vermarktungspraxis, wonach die hohen Produktpreise durch die Forschungskosten gerechtfertigt werden. Deshalb ist es notwendig, die Forschungskosten anders zu finanzieren. Die eigentliche Herstellung von Arzneimitteln ist relativ preiswert. Deshalb fordern wir:

- ▶ Die Herstellung von Arzneimitteln für Menschen in Entwicklungs- und Schwellenländern als Generika sollte absolute Priorität haben, weil nur so niedrige Preise dauerhaft zu gewährleisten sind.
- ▶ Aus unserer Sicht als Nichtregierungsorganisationen, die sich für die Gesundheit von Menschen in ärmeren Ländern einsetzen, muss Eines immer im Vordergrund stehen: Die Gesundheit jedes einzelnen Menschen. Die beste Forschung ist nur dann etwas wert, wenn ihre Ergebnisse auch wirklich zur Verbesserung der Gesundheit möglichst vieler Menschen beitragen.

# Literatur

- 1 WHO (2008) The global burden of disease 2004 update. Geneva
- 2 DNDi (2010) Chagas. DNDi newsletter No 19. March
- 3 Consultation Document des United States President' Emergency Plan for Aids Relief (PEPFAR) [www.pepfar.gov/ghi/136492.htm](http://www.pepfar.gov/ghi/136492.htm) [Zugriff 26.5.2011]
- 4 WHO (2007) Buruli ulcer disease (Mycobacterium ulcerans infection) Fact sheet N°199 Revised March 2007 [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs199/en/](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs199/en/)
- 5 WHO (2009) Neglected tropical diseases. Geneva [http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598705\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598705_eng.pdf)
- 6 Mc Keown T (1982) Die Bedeutung der Medizin, Frankfurt: Suhrkamp
- 7 [www.who.int/neglected\\_diseases/diseases/en/index.html](http://www.who.int/neglected_diseases/diseases/en/index.html) [Zugriff 1.3.2011]
- 8 Ärzte ohne Grenzen (2008) Forschungszweig Deutschland. [www.aerzte-ohne-grenzen.de/media/pdf/INFORMIEREN/MEDIKAMENTENKAMPAGNE/2008/2008-report-forschungszweig-deutschland.pdf](http://www.aerzte-ohne-grenzen.de/media/pdf/INFORMIEREN/MEDIKAMENTENKAMPAGNE/2008/2008-report-forschungszweig-deutschland.pdf)
- 9 <https://studies.thegeorgeinstitute.org/g-finder/registered/docs/G-FINDER-disease-product-matrix.pdf> [Zugriff 1.3.2011]
- 10 Global Forum for Health Research (2010) Research für Health. [www.globalforumhealth.org/About/Research-for-health](http://www.globalforumhealth.org/About/Research-for-health) [Zugriff am 13.12.2010]
- 11 Chirac P, Torreele E (2006) Global framework on essential health R&D. Lancet 367, p 1560-1561
- 12 Trouiller P et al. (2002) Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure Lancet 359: p 2188-2192
- 13 Global Forum for Health Research (2008) Monitoring Financial Flows for Health Research 2008: Prioritizing research for health equity.
- 14 Moran M et al. (2009) G-Finder: Neglected Disease Research & Development: New Times, New Trends. Sydney
- 15 HIV Vaccines and Microbicides Resource Tracking Working Group (2009) Advancing the Science in a Time of Fiscal Constraint: Funding for HIV Prevention Technologies in 2009. [www.hivresourcetracking.org](http://www.hivresourcetracking.org) [Zugriff 13.12.2010]
- 16 Global Forum for Health Research (1999) The 10/90 Report of Health Research 1999. Geneva, p 29
- 17 Steverding D (2010) The development of drugs for treatment of sleeping sickness: a historical review. Parasites & Vectors, 3 p 15
- 18 [www.who.int/tdroid/research/progress9900/tools/drug-tryps.htm](http://www.who.int/tdroid/research/progress9900/tools/drug-tryps.htm) [Zugriff 1.3.2011]
- 19 WHO (2001) New lease of life for resurrection drug. TDR press release 6.2.2001 [www.who.int/tdroid/publications/tdmews/news64/eflornithine.htm](http://www.who.int/tdroid/publications/tdmews/news64/eflornithine.htm) [Zugriff 13.12.2010]
- 20 Prescrire Int. (2010) A Review of new drugs in 2010, 19: p 92
- 21 Munos B (2009) Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation. Nature Reviews Drug Discovery; 8, p 959- 968
- 22 Schaaber J (2010) Gar nicht rosig. Pharma-Brief 4-5/2010, S. 1-3
- 23 DiMasi J, Hansen WR., Grabowski HG (2003) The price of innovation: new estimates of drug development costs. Journal of Health Economics; 22, p 151-185
- 24 Light DW, Warburton R (2011) Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. BioSocieties (7 Feb) p 1-17
- 25 Gerhardus A and Razum O (2010) A long story made too short: surrogate variables and the communication of HPV vaccine trial results. JECH; 64, p 377-378
- 26 Mühlhauser I, Filz M (2008) Screening auf Cervixkarzinom. arznei-telegramm 3/2008, S. 29-38
- 27 Winer RL et al. (2006) Condom Use and the Risk of Genital Human Papillomavirus Infection in Young Women. N Engl J Med; 354, p 2645-2654
- 28 Stevens A et al. (2011) The Role of Public-Sector Research in the Discovery of Drugs and Vaccines. N Engl J Med 2011; 364:535-541
- 29 Kneller R (2010), The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs. Nature Reviews Drug Discovery; 9: 867-882
- 30 Block F, Keller M (2008) Where Do Innovations Come From? Transformations in the U.S. National Innovation System 1970-2006. Washington DC.: The Information, Innovation & Technology Foundation [www.itif.org/files/Where\\_do\\_innovations\\_come\\_from.pdf](http://www.itif.org/files/Where_do_innovations_come_from.pdf) [Zugriff 1.3.2011]
- 31 Global Forum for Health Research (2008) Monitoring Financial Flows for Health Research. Geneva
- 32 Ärzte ohne Grenzen (2011) Forschungszweig Deutschland: Mehr Forschungsmittel für vernachlässigte Krankheiten – Wachstum dennoch unterdurchschnittlich, Ausgabe 2011
- 33 Moran M et al. (2011) Neglected disease research and development: Is the global financial crisis changing R&D? Sydney
- 34 EDCTP (2010) Annual Report 2009 The Hague [www.edctp.org/fileadmin/documents/EDCTP\\_Annual\\_Report\\_2009.pdf](http://www.edctp.org/fileadmin/documents/EDCTP_Annual_Report_2009.pdf) p 38
- 35 [www.edctp.org/Performance\\_572.o.html](http://www.edctp.org/Performance_572.o.html) (Stand 25.2.2011)
- 36 Ankündigung auf dem World Health Summit Berlin 11.10.2010
- 37 Hibbeler B, Korzilius H (2011) Globale Gesundheit: Wes Brot ich ess ... Deutsches Ärzteblatt; 108(4) S. A-138
- 38 [www.welcome.ac.uk/About-us/History/index.htm](http://www.welcome.ac.uk/About-us/History/index.htm)
- 39 Zur Diskussion siehe: James Love (2010) Microsoft, Gates Foundation Timeline [www.keionline.org/microsoft-timeline](http://www.keionline.org/microsoft-timeline) und Hibbeler B, Korzilius H (2011)
- 40 Boston Consulting Group (2009) "PDP Support Project." Zitiert nach IAVI Policy Brief 26, Sep. 2010
- 41 z.B. Coartem® von Novartis, siehe Wagner-Ahlfs C (2010) Bezahlbare Medikamente: Subventionen und mehr Wettbewerb. Pharma-Brief Spezial 2/2010 Malaria, S. 21
- 42 Aeras Annual Report 2010 [www.aeras.org/annualreport2010/financials.html](http://www.aeras.org/annualreport2010/financials.html)
- 43 [www.aeras.org/portfolio/](http://www.aeras.org/portfolio/)
- 44 DNDi (2010) Financial Report 2009. Geneva [http://dndi.org/images/stories/support\\_dndi/2009-10\\_financial\\_%20report.pdf](http://dndi.org/images/stories/support_dndi/2009-10_financial_%20report.pdf)
- 45 [www.tballiance.org/downloads/mediakit/TBA\\_Portfolio\\_%2011.8.2010.pdf](http://www.tballiance.org/downloads/mediakit/TBA_Portfolio_%2011.8.2010.pdf)
- 46 [www.iowh.org/Pipeline](http://www.iowh.org/Pipeline)
- 47 [www.ivcc.com/projects/PHP.htm](http://www.ivcc.com/projects/PHP.htm)
- 48 Wagner-Ahlfs C (2010) Bezahlbare Medikamente: Subventionen und mehr Wettbewerb. Pharma-Brief Spezial 2/2010 Malaria, S. 23
- 49 [www.pdvi.org/about\\_us/PDVI\\_Governance.asp](http://www.pdvi.org/about_us/PDVI_Governance.asp)
- 50 [www.pdvi.org/what\\_we\\_do/Development.asp](http://www.pdvi.org/what_we_do/Development.asp)
- 51 [www.sabin.org/about-us/supporters](http://www.sabin.org/about-us/supporters)
- 52 siehe z.B. Krattiger A (Hrsg.) (2009) Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation. ipHandbook of Best Practices
- 53 Godt C (2010) Equitable Licensing. Lizenzpolitik & Vertragsbausteine. Oldenburg. Download: [www.med4all.org](http://www.med4all.org)
- 54 PROGNOSE AG, Boehmert&Boehmert (2010), Abschlussbericht: Evaluierung des SIGNO Förderprogramms des BMWi in seiner ganzen Breite und Tiefe. Berlin
- 55 Änderung der Drittmittelsatzung § 3 Abs. 8, Beschluss des Fakultätsrats vom 5.7.2010
- 56 [www.unitaid.eu/en/The-Medicines-Patent-Pool-Initiative.html](http://www.unitaid.eu/en/The-Medicines-Patent-Pool-Initiative.html)
- 57 Am 20.9.2010 <http://keionline.org/sites/default/files/NIH-MPPF-Patent-License-Full-Executed-Sept2010.pdf>
- 58 WHO (2010) Research and development coordination and financing. Report of the expert working group. Geneva
- 59 [www.unitaid.eu](http://www.unitaid.eu)
- 60 Italian Medicines Agency (AIFA) Research & Development Working Group (2010) Feasibility and challenges of independent research on drugs: the Italian Medicines Agency (AIFA) experience. Eur J Clin Invest; 40 (1) 69-86
- 61 Gagnon M-E, Lexchin J (2008) The Cost of Pushing Pills. PLoS Medicine; 5 (1) e1
- 62 Siehe z.B. Innovative Financing Mechanisms To Advance Global Health. IAVI Policy Brief 21, June 2009
- 63 Herring P (2008) Making drugs accessible to poor populations: a funding model. In: Global Forum Update on Research for Health Volume 5: Fostering innovation for global health Geneva, p 152-155

- 64 Moran M (2005) The new landscape of neglected disease drug development. London School of Economics and Political Science. London, S. 68-73
- 65 Aeras Global TB Foundation, International AIDS Vaccine Initiative and PATH-Malaria Vaccine Initiative (2009) Financing the Accelerated Development of Vaccines for AIDS, TB, and Malaria: Design of the PDP Financing Facility and an Analysis of Its Feasibility. Concept note. February 27, 2009 <http://keionline.org/sites/default/files/pdpff27feb09.doc>
- IAVI (2009) Submission of comments to the second web-based public hearing of the [WHO] expert working group on R&D financing. International Aids Vaccine Initiative (IAVI) 4.9.2009 [www.who.int/phi/public\\_hearings/second/contributions/HollyWongInternationalAIDSvaccineInitiative.pdf](http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/HollyWongInternationalAIDSvaccineInitiative.pdf)
- 66 [www.iff-immunisation.org/pdfs/updates5\\_ENG.pdf](http://www.iff-immunisation.org/pdfs/updates5_ENG.pdf)
- 67 Grace C, Pearson M (2010) Pooled Funds: Assessing New Models for Global Health R&D Financing. Draft Report 30. Nov. 2010. Washington D.C.: Center for Global Health R&D Policy Assessment <http://healthresearchpolicy.org/assessments/pooled-funds-assessing-new-models-global-health-rd-financing>
- 68 Aisola M (2010) A closer look at the WHO EWG endorsed proposals on funding product development Partnerships. 14.1.2010 <http://keionline.org/node/751>
- 69 Siehe Übersicht von Prämien seit dem 18. Jahrhundert bis heute: [www.keionline.org/miscdocs/research\\_notes/keirn\\_2008\\_1.pdf](http://www.keionline.org/miscdocs/research_notes/keirn_2008_1.pdf)
- 70 Love J, Hubbard T (2009) Prizes for Innovation of New Medicines and Vaccines. *Annals of Health Law*; 18, p 155-186. [http://keionline.org/sites/default/files/prizes\\_new\\_medicines\\_annals\\_healthlaw.pdf](http://keionline.org/sites/default/files/prizes_new_medicines_annals_healthlaw.pdf)
- 71 Proposal by Bangladesh, Barbados Bolivia, and Suriname. Prize Fund for Development of Low-Cost Rapid Diagnostic Test for Tuberculosis (15.4.2009) [www.who.int/phi/Bangladesh\\_Barbados\\_Bolivia\\_Suriname\\_TBPrize.pdf](http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_TBPrize.pdf)
- 72 Stiglitz J (2007) Prizes, Not Patents. Project Syndicate, 19 March 2007
- 73 [www.healthimpactfund.org](http://www.healthimpactfund.org)
- 74 Pogge T (2009) Der Health Impact Fund. Wie Pharmaforschung wirklich allen zugute kommen kann. Gerechte Gesundheit [www.pa-gesundheit.de/html/TT-Server/GG-POS-Pogge-Health\\_Impact\\_Fund.pdf](http://www.pa-gesundheit.de/html/TT-Server/GG-POS-Pogge-Health_Impact_Fund.pdf)
- 75 Aidan Hollis (2010) Suggestions for a HIF pilot drug. *IP-health* 23.5.2010
- 76 Ridley DB, Grabowski HG, Moe JL (2006) Developing drugs for developing countries. *Health Affairs*, 25, p 313-324. Grabowski et al, Priority review vouchers to encourage innovation for neglected diseases [www.law.harvard.edu/programs/petrie-flom/workshops\\_conferences/2008\\_workshops/Grabowski.pdf](http://www.law.harvard.edu/programs/petrie-flom/workshops_conferences/2008_workshops/Grabowski.pdf)
- 77 *Lancet* (2009) Novartis under fire for accepting new reward for old drug. 373, p 1414
- 78 United States Patent and Trademark Office (2010) USPTO Launches Effort to Incentivize Humanitarian Technologies. Press release 10-41, 20. Sep. 2010 <http://edocket.access.gpo.gov/2010/pdf/2010-23395.pdf>
- 79 [www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/medikamente-in-entwicklungslaendern.html/](http://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/medikamente-in-entwicklungslaendern.html/) 6-weitere-foerderinstrumente-fuer-pharmaforschung-zu-malaria-tuberkulose-tropischen-armutskrankheiten [Zugriff 1.3.2011]
- 80 Kremer M, Glennester R (2004) *Strong Medicine*. Princeton and Oxford: Princeton University Press
- 81 Light DW (2009) Advanced Market Commitments. Current Realities and Alternate Approaches. HAI Paper Series 03-2009/01. Frankfurt/Amsterdam: HAI
- 82 Encourage further exploratory discussions on the utility of possible instruments or mechanisms for essential health and biomedical R&D, including inter alia, an essential health and biomedical R&D treaty. WHO (2009) Global Strategy on Public, Innovation and Intellectual Property. Resolution WHA61.21 2.3(c)
- 83 Health Action International Global, Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, Third World Network (2011) An Essential Health and Biomedical R&D Treaty. Submission to the WHO Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination
- 84 [www.millenniumcampaign.de](http://www.millenniumcampaign.de)
- 85 The Millennium Development Goals Report 2010
- 86 United Nations General Assembly (2010) Keeping the promise: united to achieve the Millennium Development Goals, A/65/L.1, 17. September 2010, No. 76, p 24
- 87 Bremer Erklärung zur Verantwortung und Partnerinnenschaft – Gemeinsam gegen HIV/AIDS“ vom 13.3.2007
- 88 G8-Gipfelerklärung von Heiligendamm „Wachstum und Verantwortung in Afrika“ vom 8.6.2007, S. 23, Paragraph 57
- 89 WHO (2008) Resolution WHA 61.21, 5.3 (a) WHO Global Strategy on Public Health Innovation and Intellectual Property
- 90 Expert Working Group on R&D financing and coordination <http://www.who.int/phi/ewg/en/index.html>
- 91 WHO (2010) Report of the World Health Organization Expert Working Group on Research and Development Financing. Geneva 2010 [www.who.int/phi/documents/RDFinancingEN.pdf](http://www.who.int/phi/documents/RDFinancingEN.pdf)
- 92 Pharma-Brief (2010) Debatten unerwünscht. 1/2010 S. 5
- 93 13 May 2010 consultation with Member States on the Report of the Expert Working Group on research and development: coordination and financing [http://www.who.int/phi/ewg\\_consultation/en/index.html](http://www.who.int/phi/ewg_consultation/en/index.html)
- 94 WHO (2009) Establishment of a consultative expert working group on research and development: financing and coordination. Report by the Secretariat. WHO Geneva, Document EB128/6 29.12.2010
- 95 Love J (2011) WHO Executive Board accepts appointment of Herrling to Consultative Expert Working Group on R&D. KEI online 21.1.2011 <http://keionline.org/node/1064>
- 96 BMG (2009) Pressemitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit Nr. 45, 22. Mai 2009
- 97 Bundestagsdrucksache 16/8884 vom 23. April 2008: Deutschlands globale Verantwortung für die Bekämpfung vernachlässigter Krankheiten – Innovation fördern und Zugang zu Medikamenten für alle sichern
- 98 Brief von 15 Organisationen an das Bundeskanzleramt (7. Mai 2009) [www.aids-kampagne.de/fileadmin/Downloads/Pharmaindustrie/merkel-brief-090507.pdf](http://www.aids-kampagne.de/fileadmin/Downloads/Pharmaindustrie/merkel-brief-090507.pdf)
- 99 Antwortbrief aus dem Bundeskanzleramt von Mario Sander von Torklus (22. Juni 2009)
- 100 Der Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und FDP, 17. Legislaturperiode, S. 66
- 101 *Ibid.*, S. 64
- 102 *Ibid.*, S. 128
- 103 Deutschlands Rolle in der globalen Wissensgesellschaft stärken. Strategie der Bundesregierung zur Internationalisierung von Wissenschaft und Forschung. BMBF, Bonn/Berlin 2008
- 104 Bericht zur Strategie der Bundesregierung zur Internationalisierung von Wissenschaft und Forschung. Drucksache 16/13852 (20.7.2009)
- 105 BMBF (2009) Schavan: „Vernachlässigte Krankheiten sind globale Aufgabe“. Pressemitteilung des BMBF 21. 4.2009 [www.bmbf.de/press/2520.php](http://www.bmbf.de/press/2520.php)
- 106 BMBF (2011) Förderkonzept Vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten
- 107 CDU/CSU-Fraktion im Bundestag (2010) Pressemitteilung 18.11.2010 [http://www.cducusu.de/Title\\_erforschung\\_vernachlaessigter\\_krankheiten\\_massgeblich\\_gestaerkt/TabID\\_6/SubTabID\\_7/InhaltTypID\\_1/InhaltID\\_17148/Inhalte.aspx](http://www.cducusu.de/Title_erforschung_vernachlaessigter_krankheiten_massgeblich_gestaerkt/TabID_6/SubTabID_7/InhaltTypID_1/InhaltID_17148/Inhalte.aspx)
- 108 BMBF (2010) Pressemitteilung 11.10.2010
- 109 Moran M et al. (2011) p 66
- 110 <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/362.php> (Zugriff 6.12.2010)
- 111 BMBF (2011) Förderkonzept Vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten
- 112 <http://www.vakzine-manager.de/>
- 113 Die Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren (HGF), Max-Planck-Gesellschaft (MPG), Wissenschaftsgemeinschaft Gottfried Wilhelm Leibniz e.V. (WGL) und Fraunhofer-Gesellschaft (FhG) sind mehr als nur Dachverbände der jeweiligen Institute und verfügen zum Teil über eigene Fördertöpfe.
- 114 BMBF, Bekanntmachung vom 5.5.2010 <http://www.bmbf.de/foerderungen/14729.php>
- 115 BMBF (2011) Pressemitteilung 15.4.2011

# Forschung für vernachlässigte Krankheiten

## Plädoyer für eine nachhaltige öffentliche Förderung

Menschen in ärmeren Ländern sind besonders stark von Krankheiten betroffen. Viele Todesfälle ließen sich durch Prävention oder medizinische Behandlung verhindern. Doch der Zugang zu Präventionsmaßnahmen und unentbehrlichen Arzneimitteln ist oft nicht gewährleistet. An den in ärmeren Ländern vorherrschenden Krankheiten wird viel zu wenig geforscht.

Die vorliegende Publikation bleibt nicht bei einer Bestandsaufnahme stehen. Sie präsentiert neue Modelle der Forschungsförderung mit ihren Vor- und Nachteilen und berichtet über wichtige politische Beschlüsse zum Thema „Forschung für die Armen“. Die Herausgeber dieser Broschüre schlagen der Bundesregierung gezielte Maßnahmen zur Verbesserung der Situation vor.

## **BUKO** Pharma-Kampagne

August-Bebel- Straße 62  
33602 Bielefeld, Deutschland  
Fon: +49 (0)521 60550  
Fax: +49 (0)521 63789  
Mail: [mail@bukopharma.de](mailto:mail@bukopharma.de)  
Web: [www.bukopharma.de](http://www.bukopharma.de)



Evangelischer Entwicklungsdienst (eed)  
Ulrich-von Hassell-Strasse 76  
53123 Bonn, Deutschland  
Mail: [sonja.weinreich@eed.de](mailto:sonja.weinreich@eed.de)  
Web: [www.eed.de](http://www.eed.de)



Ärzte ohne Grenzen e.V.  
Am Koellnischen Park 1  
10179 Berlin, Deutschland  
Mail: [Medikamentenkampagne@berlin.msf.org](mailto:Medikamentenkampagne@berlin.msf.org)  
Web: [www.aerzte-ohne-grenzen.de](http://www.aerzte-ohne-grenzen.de)



Universities Allied for  
Essential Medicines  
Germany

Malmöer Str. 6  
10439 Berlin, Deutschland  
Mail: [info@uaem-germany.de](mailto:info@uaem-germany.de)  
Web: [www.uaem-germany.de](http://www.uaem-germany.de)