

Pharma-Forschung, die gut ankommt

Christian Wagner-Ahlfs

Wie kann man dafür sorgen, dass neue Medikamente weltweit verfügbar werden? Sie sind in der Regel so teuer, dass sie nur von starken Gesundheitssystemen in reichen Ländern bezahlt werden können. Ein Großteil der Weltbevölkerung bleibt deshalb von der Nutzung ausgeschlossen. Das Problem ist für HIV-Medikamente nur scheinbar gelöst, aber Krebs, Hepatitis und viele weitere Krankheiten stellen die Gesundheitsversorgung vor ähnliche Probleme. Da medizinische Innovationen häufig ihren Ursprung in öffentlichen Laboren haben, müssen Wege gefunden werden, die Produkte dieser Forschung auch allgemein zugänglich zu machen. Die Regelung der Eigentumsrechte spielt dabei eine wesentliche Rolle. Wie Forschungspolitik neue Wege einschlagen kann – ein Bericht aus der Ideenküche.

Medikamente sind wichtiger Bestandteil der Gesundheitsversorgung. Viele Medikamente sind heute als günstige Generika erhältlich, also ohne Patentschutz. Ein Patent gibt dem Besitzer oder der Besitzerin das exklusive Recht, ein Produkt herzustellen und zu vertreiben. Für Medikamente läuft dieser Patentschutz in der Regel nach 20 Jahren aus. Während dieser Zeit kann der Preis fast in beliebiger Höhe festgesetzt werden – es gibt ja keine Konkurrenz. Pharmaunternehmen nutzen diese Gewinnchance üblicherweise und verlangen für neue Medikamente astronomische Preise. Die Folge: patentgeschützte Arzneimittel (und auch Impfstoffe) sind für ärmere Länder fast unbezahlbar. Das ist verheerend: 84% der Weltbevölkerung leben in Entwicklungsländern. 20% der Menschheit lebt sogar in extremer Armut, den Menschen stehen täglich weniger als 1,25 US-Dollar zum Leben zur Verfügung. Hier sind sogar günstige Generika praktisch unerschwinglich, geschweige denn teure patentgeschützte Produkte.

Die Pharmaunternehmen stehen wegen ihrer Preispolitik schon lange im Fokus der öffentlichen Kritik. Besonders deutlich wurden die Missstände durch die HIV/Aids-Pandemie, die vor allem Menschen in den armen Regionen der Erde betrifft. HIV-Medikamente waren unbezahlbar, mit tödlichen Folgen. Das Fass zum Überlaufen brachte 1998 eine Klage von mehreren Pharmaunternehmen gegen die südafrikanische Regierung. Dort hatte man beschlossen, den Patentschutz einzuschränken, um die Herstellung günstigerer HIV-Medikamente zu ermöglichen. Die Klage von Big Pharma war zwar erfolglos, aber der Imageschaden dafür umso größer. Ein Einlenken war die Folge. Viele Unternehmen begannen, ihre Medikamente in den ärmsten Ländern günstiger anzubieten. Andere Unternehmen entschieden sich, in manchen Ländern auf die Patent-Exklusivität zu verzichten.

Somit räumten sie Generikaherstellern die Möglichkeit ein, für ausgewählte Gebiete günstigere Medikamente zu produzieren. Das Problem der gerechten Versorgung ist damit aber nur scheinbar gelöst. Denn einige prinzipielle Probleme bestehen nach wie vor. Erstens: Wie kann man dafür sorgen, dass man nicht auf die Großzügigkeit von Unternehmen angewiesen ist, die Preise nach eigenem Gusto zu senken? Zweitens: Wie kann man sicherstellen, dass die Forschung sich in Zukunft stärker auf die besonderen Bedürfnisse von Menschen in Entwicklungsländern ausrichtet? Es gibt eine ganze Reihe von Krankheiten, die vor allem Menschen in tropischen Regionen betreffen. Sie sind – da in armen Regionen – für eine kommerziell ausgerichtete Forschung uninteressant.

Bei der Diskussion beider Fragen kommt man fast unweigerlich auf die Bedeutung der öffentlich finanzierten Forschung. Aus Steuergeldern finanzierte Forschung und wie die Eigentumsrechte geregelt werden, kann viel zu einer besseren Versorgungsgerechtigkeit beitragen.

Ohne öffentliche Forschung geht nichts

Viele wichtige Gesundheitsprodukte haben ihren Ursprung in öffentlich finanzierten Laboren. Jedes dritte Medikament, das als besonders fortschrittlich für die Therapie eingestuft werden kann, stammt ursprünglich aus einer öffentlichen Forschungseinrichtung. Jedes vierte HIV-Medikament gäbe es nicht ohne eine Universität. Die erste Generation dieser Medikamente wurde sogar komplett in öffentlichen Instituten erfunden. Wer denkt, Pharmaforschung würde alleine von Unternehmen gemacht, wird durch einen Blick auf die Bilanzen eines besseren belehrt. Die Ausgaben für Gesundheitsforschung stammen zu 41% aus öffentlichen Haushalten. Im Bereich der tropischen Infektionskrankheiten, den so genannten vernachlässigten Krankheiten, sind es 60%. Und in der europäischen Forschungspolitik werden in den letzten Jahren erstaunliche Allianzen gezimert. Großprojekte wie die Innovative Medicines Initiative IMI mit einem Budget von zwei Milliarden Euro sollen den Forschungsstandort Europa voranbringen, die Kosten teilen sich Europäische Union und der Europäische Verband der Pharmaindustrie EFPIA. Gerade wurde beschlossen, IMI zu verlängern und weitere 3,45 Milliarden Euro zu investieren. Ohne öffentliche Forschung und ohne öffentliche Finanzierung geht nichts.

Bewegung kommt auf

Angesichts solcher Summen liegt der Gedanke nahe: Öffentliche Gelder für öffentliche Güter. Warum sollte öffentlich finanzierte Erfindungen – also Medikamente, Impfstoffe, Technologien zur Diagnose – nicht auch allen Menschen zur Verfügung stehen? Mehrere Nobelpreisträger haben gemeinsam das Manchester Manifest unterzeichnet, in dem sie festhalten: Innovation soll dem öffentlichen Gut dienen (1). Dabei kommt den Eigentumsrechten und deren Handhabung eine zentrale Rolle zu. Damit wären wir wieder beim Patentschutz. Heute ist es weltweit Standard, dass öffentliche Forschungseinrichtungen ihre Erfindungen patentieren.

Diese Erfindungen müssen dann zur Marktreife weiterentwickelt werden. Das machen dann im nächsten Schritt entweder kleine Unternehmen, die so genannten Start-up-Unternehmen, die von den Wissenschaftler/innen selbst gegründet werden, oder es werden Lizenzen an Pharmaunternehmen vergeben. Üblich ist hier die exklusive Lizenz, bei der nur ein einziges Unternehmen die Nutzungsrechte erhält. Im Gegenzug bekommen die Patenteigentümer Geld – normalerweise nicht viel, Goldesel wie die mp3-Technologie oder die PCR-Technik sind die absolute Ausnahme.

Dass solche Nutzungsverträge nicht unproblematisch sind, zeigt wieder das Beispiel HIV. Eines der ersten HIV-Medikamente trägt das Kürzel d4T. Das Patent für diesen Wirkstoff gehörte der US-amerikanischen Yale University, die exklusive Nutzung war vertraglich dem Pharmaunternehmen Bristol Myers Squibb (BMS) zugesichert. Als 2001 Studierende der Yale University gegen die tödlich hohen Preise für HIV-Medikamente protestierten und ihre Universität aufforderten, das Patent freizugeben, stießen sie auf taube Ohren. Vertrag sei Vertrag, hieß es. Der öffentliche Druck wurde schließlich so groß, dass BMS freiwillig auf einen Teil seiner Rechte verzichtete und so die Herstellung günstiger Generika in Afrika ermöglichte. Die Studierenden von Yale schlugen vor, solche Probleme in Zukunft zu vermeiden, und zwar durch entsprechende Klauseln in den Verträgen. Wenn Universitäten und andere öffentlichen Einrichtungen ihre Erfindungen auslizenzieren, sollten die Lizenznehmer doch per Vertrag dazu verpflichtet werden, die Produkte auch ärmeren Ländern zugänglich zu machen. Dieses Konzept etablierte sich als »Equitable Licensing«, was sinngemäß als gerechte oder sozialverträgliche Lizenz übersetzt werden kann.

In einer wachsenden Zahl von Universitäten auf dem nordamerikanischen Kontinent gründeten sich Studiengruppen, die sich unter dem Namen »Universities Allied for Essential Medicines (UAEM)« für das gesellschaftliche Selbstverständnis ihrer Universitäten engagieren. In Deutschland wurde das Projekt med4all zum Vorreiter für diese Gedanken, 2008 gegründet von zwei Universitätspartner/innen: ein Mediziner der Charité Universitätsmedizin Berlin und eine Juristin der Universität Oldenburg. 2009 wurde UAEM Deutschland gegründet. Ziel ist es, eine neue Lizenzpolitik an den Universitäten zu verankern, die sicherstellt, dass die Forschungsergebnisse so gehandhabt werden, dass sie den größtmöglichen gesellschaftlichen Nutzen erbringen. Und dieser Nutzen bemisst sich nicht ausschließlich darin, welche Lizenzeinnahmen eine Universität erhält, sondern auch darin, wie viele Menschen weltweit überhaupt die Erfindung nutzen können. Denn die beste medizinische Erfindung nützt nichts, wenn sie niemand bezahlen kann.

Es geht auch anders: Beispiele aus der Praxis

Öffentliche Forschungseinrichtungen haben unterschiedliche Möglichkeiten, ihren »gesundheitlichen Nutzen« zu erhöhen. Eine Möglichkeit ist, sich stärker in die Forschung für vernachlässigte Krankheiten einzubringen,

also die tropischen Infektionskrankheiten, an denen die Pharmaindustrie kein Interesse hat. Die Aktivitäten der Universitäten beschränken sich bisher größtenteils auf die Grundlagenforschung, jedoch hapert es dann meist daran, die Erfindungen zu nutzbaren Produkten weiterzuentwickeln. Diese Lücke wird in den letzten Jahren zunehmen durch so genannte Produktentwicklungspartnerschaften geschlossen. In solchen nichtkommerziellen Netzwerken arbeiten öffentliche Einrichtungen und auch Pharmaunternehmen mit, die Finanzierung übernehmen hauptsächlich Regierungen und Stiftungen wie die Gates Foundation. Erklärtes Ziel ist es, Produkte für die Bedürfnisse ärmerer Länder zu entwickeln. An deutschen Universitäten sind solche Kooperationen noch viel zu wenig bekannt.

Wesentlich breiter eingesetzt werden kann das Werkzeug »Equitable Licensing«. Universitäten können die Nutzer ihrer Erfindungen vertraglich verpflichten, die resultierenden Produkte verfügbar zu machen. Die med4all-Juristin Christine Godt hat dazu Vertragsbausteine entwickelt, die individuell kombiniert werden können (2). Die meisten Möglichkeiten eröffnet es, Verträge nicht-exklusiv zu gestalten. Dann kann eine Erfindung von unterschiedlichen Nutzern genutzt und auch zu unterschiedlichen Zwecken weiter entwickelt werden. Andere Komponenten der gerechten Lizenzierung sind die Verpflichtung zu günstigeren Preisen für ärmere Länder, zur Einführung von Versorgungsprogrammen oder zum Verzicht auf Exklusivität für bestimmte Anwendungsgebiete.

Weltweit gibt es inzwischen eine Vielzahl Fallbeispiele für solche Verträge (3). Lizenzen zur Herstellung von Impfstoffen gegen Durchfall auslösende Rotaviren wurden nicht-exklusiv an mehrere Produzenten vergeben. Mehrere Hochschulen haben Patente für die nichtkommerzielle Nutzung gegen Tropenkrankheiten zur Verfügung gestellt. Und es wurden sogar Malaria-Medikamente völlig ohne Patentschutz entwickelt.

Eine kürzlich veröffentlichte Sammlung von Beispielen aus Europa zeigt, wie unterschiedlich die Forscherinnen und Forscher vorgehen (4). Während der Hepatitis-Forscher Prof. Drosten (Uni Bochum) auf Patentschutz verzichtet hat, um sein Diagnoseverfahren einer möglichst breiten Nutzung zuzuführen, hat sich der Chemiker Prof. Seeberger (MPI Potsdam) gezielt für eine Patentierung entschieden, um sein Verfahren zur Herstellung von Malaria-Medikamenten weiterentwickeln zu können. Prof. Silver, ein Physiker der Oxford University, hat sich der Entwicklung einer Brille verschrieben, die Kindern in Dorfschulen selbstständig auf die notwendige Lesestärke einstellen können. Und ein Projektteam der niederländischen Universität Groningen hat ein Lehrbuch zur Herstellung von Medikamenten gegen Hauterkrankungen veröffentlicht, das gezielt für die Eigenproduktion an Krankenhäusern in Afrika konzipiert ist. Das Werk ist als Open Access Publikation kostenlos verfügbar.

Kein Beispiel gleicht dem anderen, und das ist auch gleichzeitig eine der wichtigsten Resultate der Recherchen des med4all-Teams. Es gibt kein »Patentrezept«, wie die Forschungsergebnisse zum Allgemeingut gemacht

werden können. Je nach Projekt sind andere Hürden zu meistern, seien es Finanzierung, komplexes Projektmanagement oder Fehlen von Verteilungsstrukturen.

Wenn der Rahmen stimmt...

Neue Wege zu beschreiten, ist auch für Forscher/innen meist nicht einfach – zumal wenn die Patentierung und exklusive, (gewünscht) gewinnträchtige Lizenzierung die politische Vorgabe ist. Und das ist heute in allen Universitäten der Fall. Die politische Vorgabe macht vor allem das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) und sein Hochschulprogramm SIGNO. Die direkten Vorgaben zur Patentverwertung stammen in der Regel von der Universität selbst.

Die Studierenden von UAEM setzen sich in Deutschland und vielen anderen Ländern dafür ein, dass Universitäten ihre gesellschaftliche Verantwortung in den Statuten festschreiben. Und die Bewegung ist erfolgreich. 2010 hat die Charité Universitätsmedizin Berlin in ihrer Drittmittelsatzung festgelegt, dass medizinische Erfindungen auch Entwicklungsländern zugänglich gemacht werden sollen. 2013 hat die Universität Tübingen ihre Patentleitlinie beschlossen und dabei ihre soziale Verantwortung bekräftigt, inklusive Verweis auf die Möglichkeiten des Equitable Licensing. Solche grundlegenden Beschlüsse ebnen den Weg für konkrete Maßnahmen, die ein Ziel verfolgen: Forschungsergebnisse auch dorthin zu bringen, wo sie dringend gebraucht werden.

Anmerkungen

- (1) <http://www.isei.manchester.ac.uk/TheManchesterManifesto.pdf>
- (2) http://med4all.org/fileadmin/med/pdf/lizenz_med4all_final.pdf
- (3) Siehe z.B. http://med4all.org/fileadmin/med/pdf/med4all_Auflage2.pdf
- (4) http://med4all.org/fileadmin/med/pdf/2013_o1_spezial_Gesforsch.pdf

Literaturverzeichnis

[Der Allgemeinheit verpflichtet.](#) »Equitable licenses« für Ergebnisse öffentlich geförderter medizinischer Forschung.

[Öffentliche Gesundheitsforschung ...kommt gut an!](#)

Praxisbeispiele für sozial gerechte Forschung

Autor

Dr. Christian Wagner-Ahlfs, promovierter Chemiker, ist bei der BUKO Pharma-Kampagne als Koordinator zum Thema Forschungspolitik tätig. Seine Aktivitäten beschäftigen sich seit vielen Jahren mit dem Themenkomplex Zugang zu Arzneimitteln, Forschungsanreize und Patentrecht. Seit 2008 Koordinator des Projekts med4all. Leitender Redakteur der Zeitschrift »Gute Pillen – Schlechte Pillen«.

Kontakt

med4all c/o Gesundheit und Dritte Welt e.V.

Dr. Christian Wagner-Ahlfs

August-Bebel-Str. 62

33602 Bielefeld

Telefon: 0431 / 64 89 659

E-Mail: cwagner@bukopharma.de

www.med4all.org

Redaktion

Stiftung MITARBEIT

Redaktion eNewsletter Wegweiser Bürgergesellschaft

Eva-Maria Antz, Ulrich Rüttgers

Ellerstr. 67

53119 Bonn

E-Mail: newsletter@wegweiser-buergergesellschaft.de