



Arzneimittelforschung

Plädoyer für eine Wissenschaft
im öffentlichen Interesse



BUKO
Pharma-Kampagne



medico international

Impressum

Texte: Christian Wagner und Jörg Schaaber

Copyright: BUKO Pharma-Kampagne

2. Auflage
herausgegeben von BUKO Pharma-
Kampagne und medico international

Layout: Andrea Schuldt
Lektorat: Reinhard Arendt

Bildnachweis Rückseite:
Medizinische Betreuung in Morazan,
El Salvador. Foto: medico

Kontakt:

BUKO Pharma-Kampagne
August-Bebel-Str. 62
33602 Bielefeld
info@bukopharma.de
www.bukopharma.de

Bankverbindung
Sparkasse Bielefeld
Kto. 105 601
BLZ 480 501 61

medico international e.V.
Burgstr. 106
D-60389 Frankfurt
Tel. 0049 (0) 69 94 43 80
Fax 0049 (0) 69 43 60 02
info@medico.de
www.medico.de

Spendenkonto
Frankfurter Sparkasse
Kto. 1800
BLZ 500 502 01

Träger des Friedensnobelpreises 1997

Inhalt

- 3 Einleitung**
- 4 Zurück in die Zukunft**
- 5 Damit Sie nicht alles schlucken müssen...**
Wie Arzneimittelforschung gelenkt wird
- 6 In die falsche Richtung?**
Wie funktioniert Arzneimittelforschung?
- 8 Von der Idee zur Realisierung**
Was kostet Pharmaforschung?
- 9 Patente auf Arzneimittelwirkstoffe**
Zum Verhältnis industrieller und staatlicher Pharmaforschung
- 10 Öffentliche Wissenschaft**
Die neuen Abhängigkeiten der Universitäten
- 13 Neoliberale Wissenschaft**
Wie Forschung gefördert werden kann
- 14 Vernachlässigte Krankheiten**
Warum öffentliche Erfindungen Geld sparen
- 16 Allgemeines Gut?**
- 18 Interview: Eine Utopie wird Wirklichkeit**
Warum Wissen keine Ware sein darf
- 19 Auf dem Weg zum Weltpatent?**
Für einen Richtungswechsel in der Forschungspolitik
- 21 Arzneimittel für den Menschen**
- 22 Anmerkungen**

Liebe Leserin, lieber Leser,

Arzneimittel sollen ein Segen für die Menschheit sein. Doch wird Arzneimittelforschung ihren eigenen Ansprüchen gerecht? AIDS-Medikamente sind nach wie vor für die meisten Menschen unbezahlbar. Für viele Krankheiten armer Länder werden Medikamente gar nicht erst entwickelt. Selbst die Gesundheitssysteme der Industrieländer kapitulieren vor den immensen Kosten für Medikamente. Obwohl 50% der weltweiten Arzneimittelentwicklung öffentlich finanziert werden, haben viele Menschen keinen Zugang zu den Früchten der Forschung. Das trifft nicht nur die Bevölkerung armer Länder, sondern z.B. auch viele BürgerInnen der USA, wo 45 Millionen Menschen nicht krankenversichert sind.¹ Pharmaunternehmen geben für Werbung doppelt so viel Geld aus wie für Forschung. Das goldene Kalb der Aktienkurse sorgt dafür, dass Medikamente nicht nach medizinischer Dringlichkeit entwickelt werden, sondern nach erwarteten Gewinnaussichten. Es ist höchste Zeit, dieses ineffiziente System einer kritischen Prüfung zu unterziehen. Die Welt braucht eine Wissenschaft, die allen Menschen dient.

Eine gute Versorgung mit Medikamenten liegt im öffentlichen Interesse. Deshalb wird Arzneimittelforschung öffentlich gefördert, z.B. durch Steuerermäßigung für Pharmaunternehmen, oder sie findet in öffentlichen Labors wie z.B. in Universitäten statt. Historisch hat sich dabei eine Aufgabenteilung entwickelt. Die öffentliche Forschung erarbeitet die grundlegenden Konzepte, die dann in der Industrie zur Anwendungsreife entwickelt und vermarktet werden. Dabei wird ein Tauschhandel zugrunde gelegt: Die Pharmaindustrie produziert nicht nur, sondern liefert der Gesellschaft auch neue Medikamente zur Verbesserung der Therapiemöglichkeiten. Dafür wird sie mit einem Patentschutz auf diese Medikamente belohnt. Für einen begrenzten Zeitraum hat ein Unternehmen das Monopol auf ein Medikament und darf es konkurrenzlos teuer verkaufen, um die Kosten für die Entwicklung wieder einzuspielen. Soweit die Theorie, die Realität sieht leider anders aus.

Warum wichtige Medikamente gar nicht erst entwickelt werden, lesen Sie ab Seite 6. Dann erklären wir, wie Arzneimittelforschung funktioniert (Seite 8) und was sie kostet (Seite 9). Von großer Bedeutung ist dabei das Verhältnis von öffentlicher und industrieller Forschung (Seite 10). Welche Folgen die zunehmende Kommerzialisierung der Universitäten hat, lesen Sie ab Seite 13. Wir zeigen die aktuell diskutierten Lösungswege auf, wie Arzneimittelforschung stärker am wirklichen Bedarf ausgerichtet werden kann (Seite 14). Dazu wird das Konzept Arzneimittel als „Allgemeines Gut“ vorgestellt (Seite 16). Von der Umsetzung neuer Ideen berichtet ein nicht-kommerzielles Arzneimittelprojekt (DNDi, Seite 18), und zu guter Letzt werfen wir einen Blick über den Tellerrand in pharma-fremde Bereiche, wo es ebenfalls um Wissenschaft im öffentlichen Interesse geht (Seite 19).

¹ Families USA. Census Bureau's Uninsured Number Indicates Fourth Increase in a Row. Press release 30 August 2005. www.familiesusa.org/resources/newsroom/statements/census-bureau-uninsured-number-indicates-fourth-increase-in-a-row.html

Zurück in die Zukunft

Seit fast 40 Jahren setzt sich medico international für das Menschenrecht auf Gesundheit ein. Es waren die Fernsehbilder aus Biafra, im südöstlichen Nigeria, die Frankfurter Bürgerinnen und Bürger, Medizinstudierende, Ärztinnen und Ärzte handeln ließen und 1968 zur Gründung von medico international führten. Der Impuls helfen zu wollen war naheliegend und schien so einfach zu realisieren. Die medico-Gründer schrieben Ärzte an und sammelten Medikamente, die den Kriegs- und Hungeropfern schnell helfen sollten. Dass sich Gesundheit nicht aus dem Überfluss der westlichen Gesellschaft über die „Dritte Welt“ ergießen lässt, hat medico international aus der Biafra-Hilfe schnell gelernt. Dem gut gemeinten, aber wenig wirksamen Medikamenten-Versand, der wohl kürzesten Phase in der medico-Geschichte, folgte sehr schnell die Einsicht, dass weit mehr nötig ist als nur die punktuelle Therapie von Symptomen.

Seither unterstützt medico international Partner in Asien, Lateinamerika und Afrika bei dem Bemühen um die Herstellung von lebenswerten sozialen Verhältnissen, die ein Höchstmaß an Gesundheit ermöglichen. Gesundheit ist dabei mehr als die Abwesenheit von Krankheit: Im Einklang mit der WHO versteht medico international Gesundheit als das vollständige physische, psychische und soziale Wohlbefinden jedes Einzelnen.

Einen Ausweg aus den krankmachenden Verhältnissen zu finden, stellt medico international unter das Motto „Hilfe im Handgemenge“, und das meint keineswegs einen Aufruf zur Rauferei: Wir streiten für Weltverhältnisse, in denen die unveräußerlichen sozialen Rechte der Menschen verwirklicht werden können. Dieser umfassende Anspruch auf Gesundheit als soziales Verhältnis scheint in allen medico-Projekten auf und bedarf zugleich weitergehender politischer Handlungen. Deshalb ist medico international Mitglied und Mitbegründer vieler internationaler Netzwerke. Die Internationale Kampagne zum Verbot von Landminen, für die medico gemeinsam mit Partnerorganisationen 1997 den Friedensnobelpreis erhielt, gehört ebenso dazu wie die internationale Basisgesundheitsbewegung People's Health Movement (PHM) und die Initiative Health Action International (HAI), die die Machenschaften internationaler Pharmakonzerne und das Problem der Medikamentenunterversorgung im armgehaltenen Süden in den Mittelpunkt rückt.

Weltweit sterben täglich 35.000 Menschen an behandelbaren Krankheiten. Die Kosten für Arzneimittel sind hoch und das Interesse der Forschung, Medikamente für die Armen zu entwickeln, ist gering. Das Menschenrecht auf Gesundheit und die kommerziellen Interessen der Pharmaindustrie stehen im Widerspruch zueinander. medico international fordert eine konsequente öffentliche Forschungspolitik, die die Herstellung lebensrettender Medikamente als öffentliches Gut begreift und entsprechend notwendige Fördermittel freistellt.

Über den aktuellen Diskussionsstand und über Zukunftsideen wollen wir Sie an dieser Stelle informieren. Das ist auch eine Aufforderung an Sie, sich mit uns zusammen „ins Handgemenge“ zu begeben. In den nächsten Jahren werden auf der internationalen Bühne die Weichen für eine neue internationale Medikamentenpolitik gestellt. Helfen Sie uns und unseren Projektpartnern, denn das Recht auf Gesundheit sollte weder hier noch anderswo vom Geldbeutel und von milden Medikamentenspenden abhängen.



Die Kinderorganisation „Children's Resource Centre“ in Kapstadt bietet elementare Gesundheitserziehung an.
Foto: medico

Damit Sie nicht alles schlucken müssen...

Die Pharma-Kampagne wurde mit dem Ziel gegründet, die Aktivitäten der deutschen Pharmaindustrie in der Dritten Welt zu untersuchen. Durch gezielte Aktionen und fundierte Aufklärung der Öffentlichkeit wollen wir Veränderungen herbeiführen. Die Pharma-Kampagne ist eine Aktion der Bundeskoordination Internationalismus (BUKO), eines Zusammenschlusses von 200 Dritte Welt Aktions- und Solidaritätsgruppen in Deutschland. 1980 begann sich die BUKO Pharma-Kampagne mit dem Themenkomplex „Arzneimittel und Dritte Welt“ zu beschäftigen. Sie ist heute eine der wenigen Organisationen in Deutschland, die sich kritisch mit den Schattenseiten des Arzneimittelmarktes in Nord und Süd auseinandersetzen. Ihr Engagement schützt PatientInnen und VerbraucherInnen. Die BUKO Pharma-Kampagne setzt sich für das Menschenrecht auf gesunde Lebensbedin-

gungen ein, deshalb thematisiert sie auch die negativen Folgen wirtschaftlicher Globalisierung. Wir arbeiten eng mit Gesundheits- und Verbrauchergruppen aus aller Welt zusammen. Gemeinsam mit dem internationalen Gesundheitsnetzwerk Health Action International (HAI) gelang es uns, zahlreiche Missstände aufzudecken und Veränderungen zu bewirken.

Für eine rationale Medikamenten-Politik in der Dritten Welt...

Die BUKO Pharma-Kampagne untersucht die Geschäftspraktiken deutscher Pharmakonzerne in den Ländern des Südens. Sie deckt Missstände auf und macht diese öffentlich. Die Kampagne setzt sich außerdem für den Zugang aller Menschen zu unentbehrlichen Medikamenten ein. Sie unterstützt dabei das Konzept der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für eine rationale Arzneimittelpolitik.

...und bei uns

Die Pharma-Kampagne wirbt auch hierzulande für einen vernünftigen Umgang mit Arzneimitteln und mischt sich in die gesundheitspolitische Debatte ein. Denn auch bei uns gefährden unwirksame, unnötige und gefährliche Medikamente die Gesundheit. Ein kritisches Verbraucherverhalten hat Einfluss auf die Qualität des Medikamentensortiments - zum Nutzen aller. Denn deutsche Medikamente werden auch in der Dritten Welt vermarktet.

Wir mischen uns ein!

Die Pharma-Kampagne erstellt Broschüren, Flugblätter, wissenschaftliche Studien. Aktuelle Informationen bietet der zehnmal jährlich erscheinende Pharma-Brief. Wir veranstalten Seminare, Aktionswochen, führen Unterschriftenaktionen durch und initiieren parlamentarische Anfragen. Durch intensive Öffentlichkeits- und Lobbyarbeit gestalten wir Politik.

Weltweit vernetzt

Die BUKO Pharma-Kampagne ist Gründungsmitglied von Health Action International (HAI). Dieses weltweite Netzwerk setzt sich in über 70 Ländern der Welt für eine rationale Arzneimittelpolitik ein. Gemeinsam mit ihren internationalen Partnerorganisationen kämpft die Pharma-Kampagne auf europäischer und internationaler Ebene für Veränderungen. Unser Engagement führte beispielsweise häufig zum Marktrückzug gefährlicher Präparate.

Die Kampagne

Die Pharma-Kampagne, das sind viele Menschen, die sich für eine vernünftige Medikamenten-Versorgung einsetzen: Dritte-Welt-Gruppen, Beschäftigte im Gesundheitswesen und viele andere. Koordiniert wird die Kampagne von einem Büro in Bielefeld. Sie erhält fachliche Unterstützung von ÄrztInnen, PharmazeutInnen, EntwicklungspolitikerInnen und einem wissenschaftlichen Beirat. Ihr Trägerverein ist der Gesundheit und Dritte Welt e.V. in Bielefeld. Die Büros der Pharma-Kampagne befinden sich im dortigen Welthaus.



Wie Arzneimittelforschung gelenkt wird

In die falsche Richtung?

Arzneimittel können einen wesentlichen Beitrag für das Gesundheitswesen leisten. Dazu müssen allerdings drei Bedingungen erfüllt sein: Die Arzneimittel müssen den Bedürfnissen entsprechen, die Menschen müssen Zugang zu ihnen haben und sie müssen vernünftig angewendet werden. Obwohl weltweit immer mehr Geld in die Herstellung von Medikamenten investiert wird, wird immer mehr am wahren Bedarf vorbei produziert.² Forschung und Entwicklung werden zunehmend nicht bedarfs-, sondern gewinnorientiert betrieben.

In den letzten 25 Jahren wurden 179 neue Mittel gegen Herz-Kreislaufkrankungen und 111 Krebsmedikamente entwickelt.³ Gegen Tuberkulose, eine typische Armutskrankheit, an der weltweit jedes Jahr über 1,7 Millionen Menschen sterben, wurden im gleichen Zeitraum nur drei Medikamente entwickelt. Bei den klassischen Tropenkrankheiten wie Malaria, Schlafkrankheit, Leishmaniasis und Chagas-Krankheit sieht es nicht besser aus. Diese Erkrankungen verursachen fast zehn Prozent der globalen Krankheitslast, also der verlorenen gesunden Lebensjahre weltweit. Trotzdem dient weniger als ein Prozent der knapp 1.400 im letzten Vierteljahrhundert entwickelten Medikamente zur Behandlung von Tropenkrankheiten.

Die Industrie forscht hauptsächlich an Krankheiten, von denen zahlungskräftige PatientInnen betroffen sind. Diese leben hauptsächlich in den Industrieländern. Deshalb werden viele Medikamente gegen Herzinfarkt, Krebs oder Asthma entwickelt, auch wenn es bereits genug gut wirksame Mittel gegen diese Krankheiten gibt. Zunehmend kommen auch Life-Style-Mittel hinzu, etwa ge-

gen Haarausfall oder Erektionsstörungen. Medikamente an Gesunde zu verkaufen, verspricht zusätzlichen Umsatz. Es kann angesichts dieser Prioritäten eigentlich nicht verwundern, dass 90% der Forschungsmittel für Krankheiten ausgegeben werden, die nur 10% der weltweit verlorenen gesunden Lebensjahre ausmachen.⁴

Politik setzt falsche Schwerpunkte

„Forschung ist die beste Medizin.“ Mit diesem Slogan wirbt momentan der deutsche Verband der forschenden Arzneimittelhersteller VFA⁵. Es steht außer Frage, dass Forschung wichtig ist. Aber längst nicht alles, was die Pharmaindustrie als „Innovation“ auf den Markt wirft, nutzt auch wirklich den PatientInnen. Nach Angaben der

Priority Medicines for Europe and the World⁶

...ist ein Projekt der WHO mit dem Ziel, Mängel in der Arzneimittelversorgung zu identifizieren. Dabei stehen die Bedürfnisse der Menschen im Vordergrund. Anhand der unterschiedlichen sozialen Belastungen, die durch Krankheiten entstehen, wurde eine Prioritätenliste für die zukünftige Arzneimittelforschung erarbeitet. Ältere, Frauen und Kinder werden als Bevölkerungsgruppen mit besonders hohem Risiko benannt. Die Studie empfiehlt 17 Schwerpunkte, darunter Antibiotikaresistenz, pandemische Influenza, Buruli Ulcer, Diabetes und Alkoholmissbrauch.

Die umstrittene Empfehlung: Um die Forschungslücken zu schließen, wird eine verstärkte öffentliche Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie vorgeschlagen (Public Private Partnerships).

amerikanischen Behörde FDA bringt nur jedes vierte neue Medikament irgendeinen Fortschritt für die Therapie.⁷ Alle anderen sind sogenannte Scheininnovationen, die vor allem einen Effekt haben: sie sind patentiert, teuer für die Krankenversicherten und gut für die Bilanz der Unternehmen. Öffentliche Labors spielen eine wesentliche Rolle bei der Entwicklung neuer Medikamente.⁸ Auch sollte zu denken geben, dass Pharmaunternehmen im Schnitt für Forschung nur halb so viel Geld ausgeben wie sie in Werbung stecken.⁹ Das leuchtet ein, denn es ist mühsam, Produkte auf den Markt zu drücken, die

eigentlich kein Mensch braucht. Zahlen des amerikanischen Pharma-Verbandes PhRMA legen nahe, dass 70% der Forschungsgelder in die sogenannten Nachahmer-Produkte (me-too's) fließen, die keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen haben.¹⁰

legt, nennt als oberstes Ziel, „die europäische wissenschaftsbasierte Industrie zur stärksten im weltweiten Wettbewerb“ zu machen.¹¹

HAI Essential Innovation Kampagne

Das von institutionellen Geldanlegern in Auftrag gegebene Zukunftsszenario *Pharma Futures* (siehe Kasten) benennt klar den Interessenkonflikt zwischen einer gerechten, langfristigen Arzneimittelversorgung und einer gewinnorientierten industriellen Produktpolitik. Dennoch stellen die wichtigen forschungspolitischen Statements der jüngeren Zeit die Stärkung der Pharmaindustrie in den Mittelpunkt. Die gesundheitlichen Bedürfnisse der Menschen stehen erst an zweiter Stelle. Die von der Pharmaindustrie initiierte *G10-Gesundheitsinitiative* um die deutsche Gesundheitsministerin Ulla Schmidt und den EU-Industriekommissar betonte bereits 2002, die Priorität läge in der Stärkung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie. Auch *Priority Medicines for the Citizens of Europe and the World*, eine Initiative der niederländischen EU-Präsidentschaft 2004, fordert vor allem eine Ausweitung der Förderung für Pharmaunternehmen (siehe Kasten Seite 6). Das 7. Forschungsrahmenprogramm der Europäischen Kommission, das die Forschungsförderung für den Zeitraum 2007-2013 fest-

Die BUKO Pharma-Kampagne fordert, bei der Entwicklung neuer Arzneimittel endlich wieder den Menschen in den Mittelpunkt zu stellen. Solange die Arzneimittelver-



Pharma Futures: die Pharmaindustrie im Jahr 2015

Der Bericht Pharma Futures¹² widmet sich der Fragestellung, wie die Zukunft der Pharmaindustrie aussehen könnte. Im Auftrag internationaler Rentenfonds, die ihr Geld hauptsächlich in Aktien von Arzneimittelherstellern angelegt haben, wurden verschiedene Zukunftsszenarien erarbeitet. Das "Hersteller-Szenario" geht davon aus, dass Hersteller aus Indien, China und Brasilien als neue Konkurrenz auf den Markt der Industrieländer drängen. Das "Patientenszenario" rechnet mit einem verstärkten Engagement von Patientengruppen in der Forschung. Der Trend zu teuren individualisierten Medikamenten (Pharmakogenetik) und eine wachsende Zahl an nicht- bzw. unterversicherten PatientInnen lässt die soziale Schere auseinanderklaffen. Das Szenario "Öffentliche Gesundheit" basiert auf der Annahme eines verstärkten öffentlichen Engagements in der Arzneimittelentwicklung. Im Gegenzug würden Unternehmen mit verstärktem Patentschutz für wirkliche Innovationen belohnt. Alle Szenarien haben gemeinsam, dass kaum mit signifikanten therapeutischen Innovationen gerechnet wird.

sorgung von den finanziellen Interessen der Pharmaindustrie bestimmt wird, wird eine gerechte Lösung unnötig erschwert. Es müssen neue Strategien diskutiert werden. Alternativkonzepte finden Sie im Beitrag Allgemeines Gut (Seite 16). Deshalb beteiligt sich die BUKO Pharma-Kampagne auch an der *Essential Innovation Campaign* des weltweiten Netzwerkes *Health Action International (HAI)*.¹³ (CW)

Anteil der Arzneimittel mit therapeutischem Fortschritt in den USA⁵

	Jahr	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	gesamt
Nicht besser	Anzahl	44	44	74	51	45	67	102	101	65	55	78	56	67	58	88	995
Therapeutischer Fortschritt	Anzahl	20	19	17	19	17	15	29	20	25	28	20	10	11	14	25	289
	Anteil	31%	30%	19%	27%	27%	18%	22%	17%	28%	34%	20%	15%	14%	19%	22%	23%

Von der Idee zur Realisierung

Von der Idee bis zum fertigen Arzneimittel ist es ein langer Prozess, an dem viele Akteure in Universitäten, Industrie und Behörden beteiligt sind. Es beginnt mit der Grundlagenforschung, die sich mit den Mechanismen einer Krankheit beschäftigt. Sind potentielle Angriffspunkte für ein Medikament gefunden, werden geeignete Wirkstoffe gesucht. Diese werden in präklinischen Studien optimiert und schließlich am Menschen getestet. Bevor ein Medikament auf den Markt gebracht wird, muss es durch Arzneimittelbehörden zugelassen werden.

Eine Krankheit ist dann am besten heilbar, wenn man sie gut kennt. Was verursacht eine Krankheit, wie verhält sich ein Krankheitserreger, wie wehrt sich der Körper der Betroffenen? Die Beantwortung solcher Fragen ist Aufgabe der medizinischen Grundlagenforschung, die nahezu ausschließlich in öffentlichen Einrichtungen wie z.B. Universitäten stattfindet.

Anhand dieser Erkenntnisse werden chemische oder pflanzliche Wirkstoffe gesucht, die sinnvoll in den Krankheitsverlauf eingreifen können. Diese Suche wird inzwischen oft automatisiert durchgeführt, indem Analysemaschinen Tausende Substanzen auf bestimmte Wirkungen testen. Erfolgversprechende Kandidaten („Leitstruktur“) werden im Tierversuch weiter untersucht und in ihrer chemischen Struktur verändert, um die Wirksamkeit zu verbessern. Diese Forschung findet sowohl in öffentlichen Labors als auch in Pharmaunternehmen statt. Vielver-

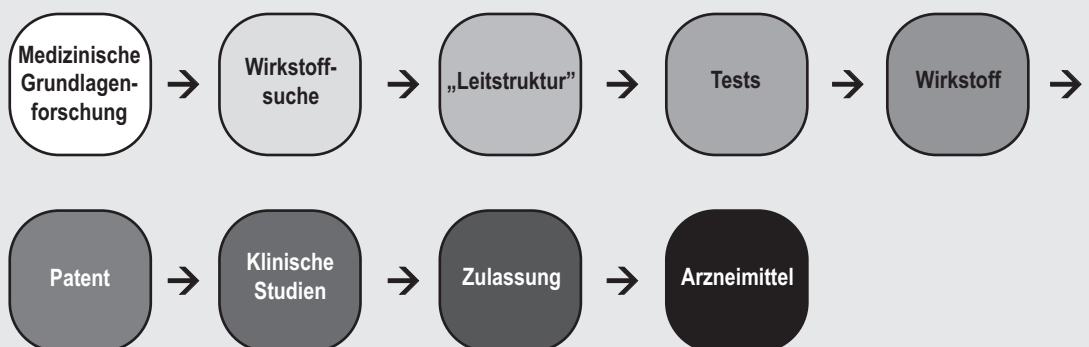
sprechende Wirkstoffe werden meist patentiert. Trotz aller systematischen Untersuchungen sind aber viele interessante Medikamente eigentlich Zufallsfunde. Und jedes vierte „moderne“ Medikament ist aus einem pflanzlichen Wirkstoff entwickelt worden.¹⁴

Hat sich ein Wirkstoff im Tierversuch bewährt, schließt sich die Untersuchung am Menschen an. Diese sogenannten klinischen Untersuchungen werden in drei Phasen unterteilt, die sich in der Anzahl der Teilnehmenden (Probanden) sowie der Zielsetzung der Untersuchung unterscheiden. Medikamente müssen nacheinander alle drei Phasen durchlaufen. In den ersten beiden Phasen werden grundlegende Reaktionen des menschlichen Körpers auf das Medikament wie z.B. Verträglichkeit oder Verarbeitung durch den Stoffwechsel untersucht. Die Tests werden an gesunden Menschen durchgeführt. Pharmaunternehmen beauftragen damit oft private Studienzentren. Sind die ersten beiden Phasen abgeschlossen, kommt der wichtigste Test: die Untersuchung der Wirkung auf die Krankheit. Die Untersuchungen an Kranken werden teils öffentlich finanziert, teils von Pharmaunternehmen durchgeführt.

Für medizinische Versuche an Menschen gelten inzwischen weltweit ethische Standards.¹⁵ In den meisten Ländern der Welt müssen klinische Studien durch Ethikkommissionen genehmigt werden. Dabei werden allerdings mitunter verschiedene Maßstäbe angelegt. Die Zulassung eines Medikamentes für den Verkauf erfolgt durch

Entwicklung eines Medikamentes von der Grundlagenforschung bis zur Marktzulassung.

Die direkte Übernahme der Kosten verschiebt sich dabei immer stärker von der staatlichen Finanzierung (hell) bis zur Finanzierung durch die Industrie (dunkel).



nationale bzw. europäische Behörden. Dabei müssen die Hersteller die Unterlagen der klinischen Studien vorlegen. In Deutschland ist das *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM* für die Zulassungen zuständig¹⁶, für immer mehr neue Medikamente wird inzwischen bei der *Europäischen Arzneimittelagentur EMA* eine europaweite Zulassung beantragt. Ein neu zugelassenes Medikament wurde an einer vergleichsweise geringen Anzahl Menschen getestet, der eigentliche große „Feldversuch“ findet auf dem freien Markt statt. Deshalb ist bei

neu zugelassenen Medikamenten eine besonders aufmerksame Überwachung der unerwünschten Wirkungen notwendig. Immerhin müssen nicht wenige neue Mittel nach kurzer Zeit wieder vom Markt genommen werden. Pharmaunternehmen führen nach der Zulassung sogenannte Phase-IV-Studien durch, deren Wert in der Regel sehr gering ist. Trotz pseudowissenschaftlichen Anstrichs sind sie bezeichnenderweise in internen Bilanzen oft als Marketingaktion verbucht.¹⁷ (CW)

Was kostet Pharmaforschung?

Patente auf Arzneimittelwirkstoffe

09

Hohe Kosten für die Entwicklung neuer Medikamente sind ein wichtiges Argument zur Rechtfertigung des Patentschutzes für Arzneimittel. Forschung ist nicht billig, aber die von der Pharmaindustrie immer wieder genannte Zahl von 800 Millionen US\$ pro neuem Medikament hat wenig mit der Wirklichkeit zu tun.¹⁸

Ein genauerer Blick auf die Höhe der Entwicklungskosten kann lohnend sein. Nicht nur unser Gesundheitssystem kommt nicht zuletzt wegen explodierender Arzneimittelausgaben an die Grenzen seiner Leistungsfähigkeit. In armen Ländern ist der Zugang zu lebensrettenden Medikamenten bereits jetzt oft nur ein ferner Traum.

Basis für die auch von der deutschen Industrie immer wieder als Argument gebrauchte Zahl von 800 Mio. US\$ ist eine Studie der Tufts-Universität in den USA. Eine Forschergruppe am *Tufts Center for the Study of Drug Development* unter Leitung von DiMasi hat nach eigenen Angaben die einzige derartige Studie zu Forschungskosten durchgeführt. Das Center erhält übrigens den größten Teil seiner Mittel von der Pharmaindustrie. DiMasi hatte die direkten Ausgaben der Firmen pro erfolgreichem Medikament mit 403 Mio. US\$ berechnet. Die doppelt so hohe Zahl von 800 Mio. US\$ beruht auf einem umstrittenen Rechenrick: Was hätte man mit derselben Summe verdienen können, wenn man sie statt in die Pharmaforschung am Kapitalmarkt investiert hätte? Dieser Betrag wurde auf die tatsächlichen Ausgaben aufgeschlagen. Eine ziemlich kuriose Betrachtungsweise, ist doch das in die Medikamentenentwicklung gesteckte Geld selbst eine Investition in die Zukunft: Schließlich verdienen die Firmen mit neuen Medikamenten anschließend oft Milliarden. Mindestens ebenso schwerwiegend ist der Einwand, dass DiMasi die Steuerersparnis nicht berück-

sichtigt. Denn die Firmen können die Forschungskosten von der Steuer absetzen. Das heißt in den USA: Von jedem Forschungsdollar fließt gut ein Drittel direkt wieder in die Firmenkasse zurück. Tatsächlich mussten die Firmen also für die von DiMasi untersuchten Medikamente nur ca. 250 Millionen US\$ aufwenden.

Bereits die Vorgängerstudie der gleichen Autoren wurde vom Technikfolgenabschätzungsbüro (OTA) der USA scharf kritisiert. Neben der Auswahl der untersuchten Medikamente und dem fehlenden Abzug der Steuerersparnis monierte das OTA vor allem, dass die von der Industrie gelieferten Zahlen mangels Überprüfung zweifelhaft seien. Firmen, die den Zweck der Studie kannten, hätten die Kosten ohne jedes Risiko der Aufdeckung zu hoch ansetzen können. Die Motivation, die Kosten zu überschätzen, sei nicht von der Hand zu weisen, so das OTA.

Es gibt weitere Einwände gegen diese Studie: Untersucht wurden nur wirklich neue Wirkstoffe, die natürlich die relativ höchsten Kosten verursachen. Diese machen aber in den USA nur gut ein Drittel der Neuzulassungen aus. Auch wurden nur Medikamente berücksichtigt, die die Firmen gänzlich allein entwickelt hatten. Ein durchaus untypisches Szenario. In vielen Medikamenten stecken staatliche Forschungsleistungen. Das gilt vor allem für die Entwicklung neuer Therapieprinzipien: Die erste Generation der AIDS-Medikamente z.B. entstand hauptsächlich in öffentlichen Forschungslabors.

Erstaunlicherweise gab es bis 1968 in Deutschland keine Patente auf Arzneimittelwirkstoffe, andere Länder führten sie erst in den 1970er Jahren ein. Geforscht wurde trotzdem. (JS)

Öffentliche Wissenschaft

„Die für die Arzneimittelforschung erforderlichen Arbeiten [...] sowie die verschiedenen Phasen der klinischen Prüfung sind ausschließlich Angelegenheit der pharmazeutischen Industrie [...]“¹⁹

Diese Stellungnahme aus dem Bundesministerium für Bildung und Forschung gibt eine weit verbreitete Einschätzung wieder. Die Zuständigkeiten werden klar getrennt: Der Staat sei nur für die Förderung der medizinischen Grundlagenforschung zuständig, alles Weitere sei Sache der Pharmaindustrie. In der arzneimittelpolitischen Diskussion wird diese Zuordnung beinahe schon als Dogma gehandhabt. Aber was ist wirklich dran?

Ein Blick in die Geschichte ist hierbei hilfreich. Wegweisend war die Entwicklung in den USA. Während des Zweiten Weltkrieges hatte die Forschung in öffentlichen Laboratorien eine Reihe von Erfolgen vorzuweisen. Die medizinische Abteilung des *Office of Scientific Research and Development* investierte über 25 Millionen Dollar, um wichtige Neuerungen zur Produktionsreife zu entwickeln.²⁰ Penicillin, Blutplasma, Kortison und Steroide waren das Produkt staatlicher Forschung! Sogar die Produktionsanlagen für Penicillin wurden in einem öffentlichen Labor in Illinois entwickelt.²¹ Pharmaunternehmen hatten an diesen Entwicklungen wenig Anteil und kamen erst im Anschluss als Dienstleister für die Produktion ins Spiel.

Präsident Roosevelt gab eine Studie zur Neugestaltung der US-Forschungspolitik nach Kriegsende in Auftrag. Darin wurde ein Konzept vorgeschlagen, das prägend für die nächsten Jahrzehnte werden sollte. Der Staat solle eine „reine Wissenschaft“ fördern, also die Grundlagenforschung. Aus den Ergebnissen solle sich dann die Industrie die Rosinen herauspicken und technologisch weiterentwickeln. Diese Arbeitsteilung wurde dann auch realisiert. 1948 wurden die *National Institutes of Health (NIH)* gegründet, 1950 die *National Science Foundation*.

Noch heute ist gängige Praxis, dass die meisten wichtigen Entwicklungen in den öffentlichen Einrichtungen gemacht und die patentierten Ergebnisse anschließend an die Industrie verkauft oder zumindest lizenziert werden.

Die Selbstinszenierung der Pharmaindustrie als Motor des medizinischen Fortschritts ist also bestenfalls die halbe Wahrheit. Und auch die NIH halten die strikte Trennung von Grundlagen- und Anwendungsforschung schon lange nicht mehr durch. Die NIH sind inzwischen selbst führend in der Durchführung klinischer Studien.

AIDS-Medikamente aus öffentlichen Labors

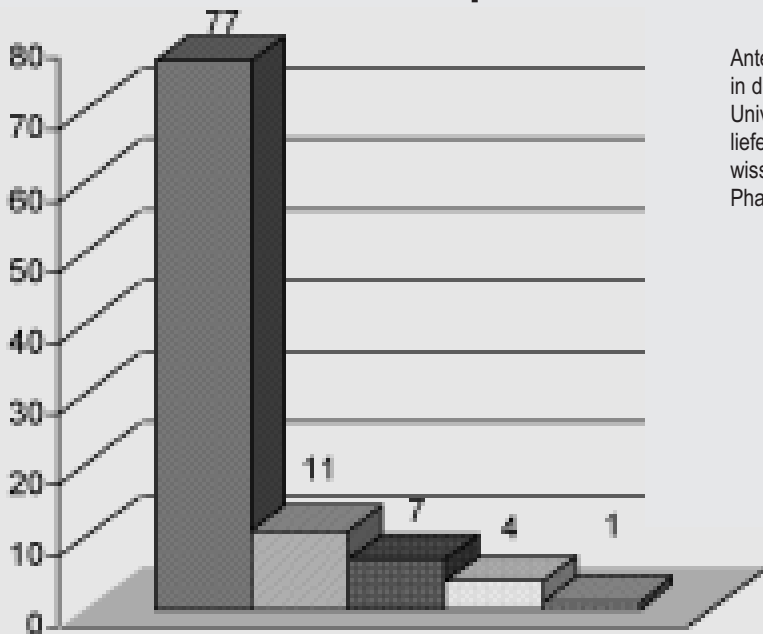
Die erste Generation von HIV/AIDS-Medikamenten ist nahezu komplett in öffentlichen Labors entwickelt worden. Als deutlich wurde, dass die neuen Medikamente gute Gewinne liefern, wurde auch die industrielle Forschung enorm verstärkt. Die Grundlagenforschung, die die Funktionsweise des Virus untersucht und damit die Entwicklung passender Arzneimittel erst möglich macht, ist immer noch fast ausschließlich eine öffentliche Aufgabe.²² Spannend ist die Entwicklung in der HIV-Impfstoffforschung. Trotz des dringenden Bedarfs lässt das Engagement der Pharmaindustrie auf diesem Gebiet sehr zu wünschen übrig.²³ Dementsprechend aktiv ist der öffentliche Forschungsbereich. Dabei wird das Dogma der Trennung von Grundlagen- und Anwendungsforschung zunehmend aufgehoben. Öffentliche Forschungsgruppen haben sich europaweit vernetzt. Es wurden Produktionskapazitäten für Impfstoffe geschaffen, die Planung von klinischen Studien findet genauso in Eigenregie statt wie ihre Durchführung. Hier sind Kapazitäten im öffentlichen Sektor entstanden, die viele ausschließlich bei großen Pharmaunternehmen vermuten würden.

Staatlich gefördertes Kompetenztraining

Dass klinische Studien in öffentlichen Krankenhäusern durchgeführt werden, ist an sich nichts neues. Allerdings werden viele dieser Studien von der Pharmaindustrie geplant und finanziert. Seit einigen Jahren hat nun auch die Forschungspolitik erkannt, dass hier noch einiges verbessert werden kann. Um klinische Ärzte zur eigenen Planung und Durchführung von Studien zu befähigen, hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) Beratungszentren eingerichtet. Mit diesen *Koordinierungszentren für Klinische Studien* möchte das BMBF „einen substanziellen Beitrag zur Verbesserung der praxisnahen klinischen Forschung an Hochschulen“ leisten.²⁴ Zur Zeit werden Koordinierungszentren an 12 deutschen Universitäten gefördert – mit insgesamt immerhin 30 Mio. € für den Zeitraum 1998-2007.²⁵

Wie wesentlich der öffentliche Beitrag für die Gesundheitsforschung ist, verdeutlicht eine weltweite Auswertung von Veröffentlichungen in der Biopharmazeutik aus dem Jahr 1999. Die meisten wissenschaftlichen Publikationen stammen aus den Universitäten (77%), gefolgt von anderen öffentlichen Forschungseinrichtungen (11%). Pharmaunternehmen liefern nur 4% des veröffentlichten Wissens. (CW)

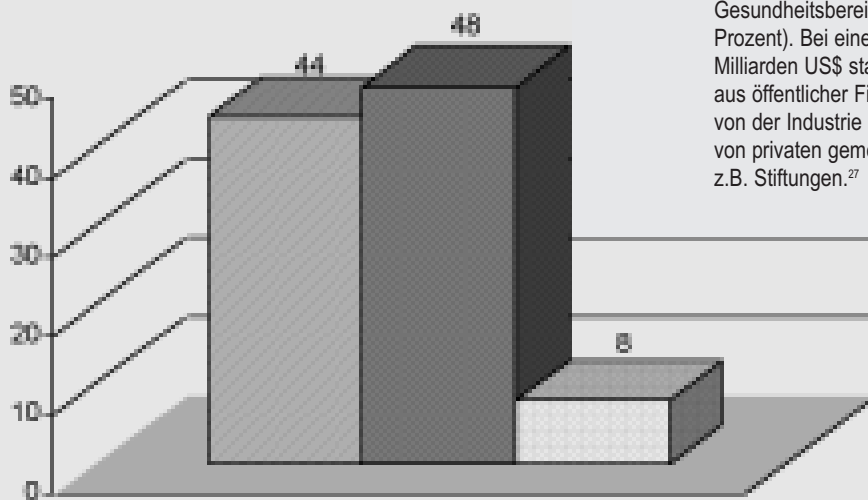
Wer publiziert Forschungsergebnisse?



Anteil unterschiedlicher Akteure bei Publikationen in der Biopharmazeutik (in Prozent, Stand 1999). Universitäten und andere öffentliche Träger liefern mit zusammen 88 % den größten Anteil wissenschaftlicher Veröffentlichungen. Die Pharmaindustrie trägt 4% bei.²⁶

- Universitäten
- öffentliche Forschungseinrichtungen
- Krankenhäuser
- Pharmaindustrie
- Sonstige

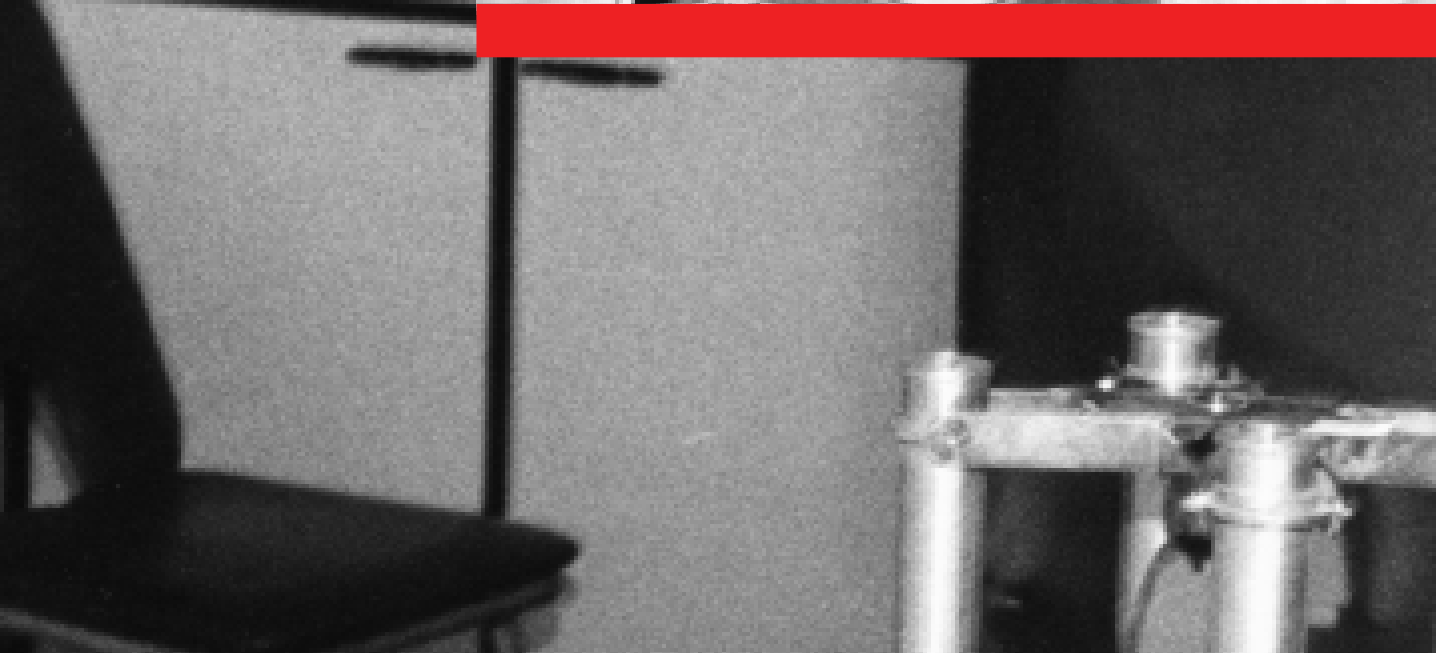
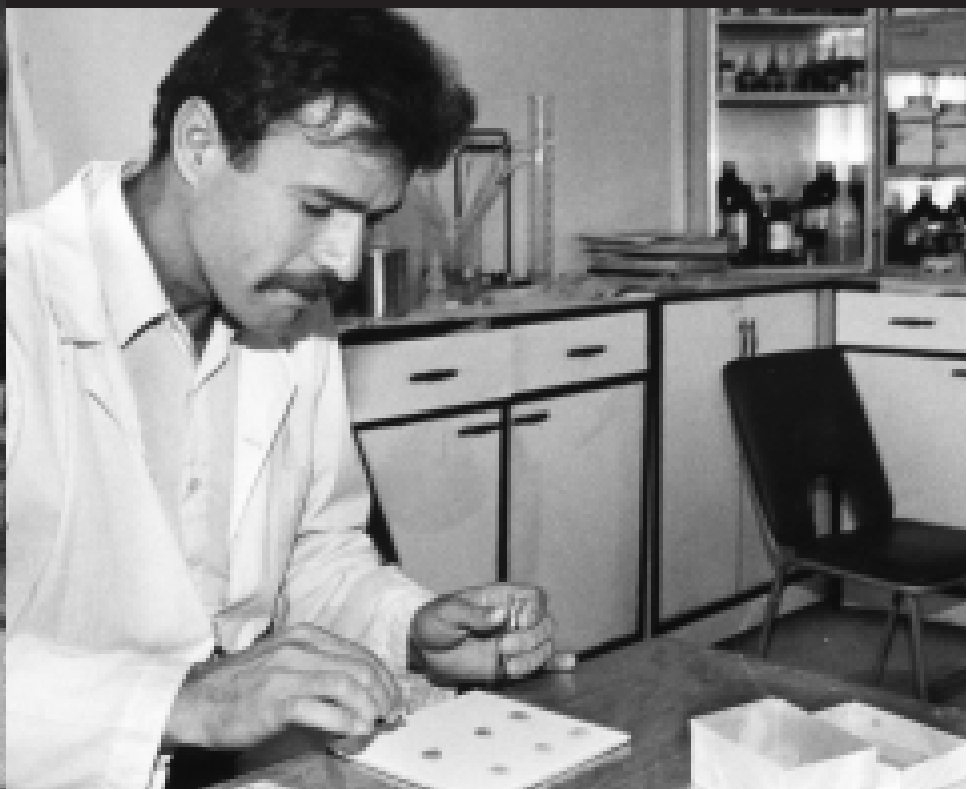
Wer zahlt für Gesundheitsforschung?



Finanzierung von Forschung und Entwicklung im Gesundheitsbereich weltweit (2001, Angaben in Prozent). Bei einer Gesamtsumme von 105,9 Milliarden US\$ stammen 46,6 Milliarden (44%) aus öffentlicher Finanzierung, 59,3 Milliarden (48%) von der Industrie sowie 8,1 Milliarden (8%) von privaten gemeinnützigen Geldgebern wie z.B. Stiftungen.²⁷

- öffentliche Gelder
- Industrie
- gemeinnützige private Organisationen

Ein Arzt der von medico unterstützten kurdischen Gesundheitsinitiative „Kurdistan Health Foundation“ (KHF), in Penjwin, Irak.
Foto: R.Maró



Neoliberale Wissenschaft

In Deutschlands Universitäten hat die Kommerzialisierung Einzug gehalten. Durch Exklusivverträge entstehen weitreichende Abhängigkeiten von Firmen und immer mehr AkademikerInnen versuchen, von den Früchten ihrer Forschung privat finanziell zu profitieren.

Zeit ist Geld. Die Universität Kaiserslautern hat deshalb eigens einen Nachtbriefkasten für eilige Patentanträge geschaffen. Das Einwerben sogenannter Drittmittel durch Auftragsforschung für die Industrie gehört schon lange zum Handwerkszeug der Forschung.

Relativ neu ist, dass immer mehr Forschende sich bemühen, ihre eigenen Ergebnisse in bare Münze umzuwandeln. Forschungsergebnisse werden patentiert, UniversitätsprofessorInnen werden zu ManagerInnen ihrer eigenen Firmen. Kommerzialisierung ist zum Leitprinzip der europäischen Forschungspolitik geworden. Wichtigstes Werkzeug ist die Sicherung der Eigentumsrechte durch Patente. Kommerzialisierung der öffentlichen Forschung hat ihr Vorbild in den USA. Der US-amerikanische Physiker und Philosoph Krimsky, bekannt für seine Analysen der Wechselwirkungen von Wissenschaft und Gesellschaft, fällt ein vernichtendes Urteil: „Indem Universitäten ihre Labors in kommerzielle Firmen umwandeln, [...] wird es in der akademischen Welt immer weniger Möglichkeiten für eine Wissenschaft im Interesse der Öffentlichkeit geben – ein unschätzbare Verlust für die Gesellschaft.“²⁸

Die Folgen des Kommerzialisierungsdrucks sind schon vielfach beschrieben worden. Die Forschung orientiert sich immer stärker an „gewinnbringenden“ Themen. Vor allem geraten die WissenschaftlerInnen aber durch die Abhängigkeit von industriellen Geldgebern in einen Interessenkonflikt zwischen Wahrheit und Geld. Ergebnisse, die dem Auftraggeber unbequem sind, werden leicht unterschlagen. Das geschieht teilweise auf direkten Druck, oft aber auch subtil durch die „Schere im Kopf“, die durch das Abhängigkeitsverhältnis entsteht. Einige Zahlen aus den USA verdeutlichen, welches Risikopotenzial solche akademisch-industriellen Verknüpfungen fürchten lassen. Das zur Harvard University gehörende Dana-Farber-Krebsinstitut hat in den vergangenen zehn Jahren 100 Millionen US\$ von der Firma Novartis erhalten. Die Zah-

lungen wurden lange Zeit öffentlich verleugnet, um den Anschein der Unabhängigkeit zu wahren. Im Zentrum für Psychiatrie der Universität Maryland wird inzwischen ein Drittel des Haushalts von Novartis finanziert. Dafür erhält Novartis ein Exklusivrecht für die kommerzielle Nutzung der institutseigenen 700 gefrorenen Gehirne, ein Erstverwertungsrecht auf die Forschungsergebnisse und die Berechtigung, Publikationen um bis zu drei Monate hinauszuzögern.²⁹ Dabei ist die Verzögerung der Veröffentlichung noch die harmlosere Variante. Richtig schlimm wird es, wenn der Auftraggeber den Inhalt beeinflussen oder – wenn die Ergebnisse unvorteilhaft sind – die Publikation ganz unterdrücken kann.

Ein besonderer Interessenkonflikt entsteht, wenn AkademikerInnen selbst die finanziellen Nutznießer der Forschungsergebnisse sind. Das ist immer öfter der Fall, wenn ProfessorInnen mit ihren Patenten eigene Firmen gründen (die dann wiederum irgendwann von der

Wer zahlt, bestimmt die Musik

ForscherInnen, die Geld von der Industrie nehmen, treffen ihre Entscheidung, worüber sie forschen, zweieinhalb- bis viermal so häufig nach kommerziellen Überlegungen wie solche, die keine Firmenmittel annehmen.³⁰ Firmengesponserte Studien präsentieren viermal so häufig positive Ergebnisse wie unabhängige Studien.³¹

Pharmaindustrie aufgekauft werden). Und an Patenten herrscht kein Mangel. Während in den USA zwischen 1962 und 1992 bei Patentanträgen eine Steigerungsrate von 50% beobachtet wurde, hatten Universitäten im selben Zeitraum eine Steigerung um 1500%. Dafür ist vor allem die Kommerzialisierung in der Biomedizin verantwortlich.

Privatisierung von Universitätskliniken

Nun erscheint noch ein weiteres Problem am Horizont. In Deutschland sind die Universitätskliniken als Hort der angewandten Forschung bedroht. Sie haben traditionell eine wichtige Funktion. Vom Staat finanziert, verknüpfen sie Ausbildung, Forschung und Behandlung. Von diesem System profitieren alle Seiten, vor allem auch die PatientInnen. Sie bekommen Diagnose und Therapie auf hohem Niveau. Doch wie lange noch? Nachdem schon eine Vielzahl städtischer und kommunaler Kranken-

häuser privatisiert wurde (bis zu 30 Kliniken jährlich)³², sollen jetzt auch Universitätskliniken unter Messer kommen. Den Anfang machen Marburg und Gießen. Nachdem die Kliniken beider Städte fusioniert wurden, wird nun ein Käufer gesucht. Die Ärzte der Universitätsklinik befürchten das Ende ihrer Forschungsmöglichkeiten. Zwei der privaten Bieter für die Unikliniken sind bereits mit einschlägigen Äußerungen aufgefallen. Ein Hauptgesellschaftler der Helios Kliniken hat angekündigt, sie

hätten „kein Interesse an der Grundlagenforschung“.³³ Der Aufsichtsratschef der Rhön-Klinikum AG ist der Ansicht, der Direktor einer Klinik solle nicht dafür sorgen, dass geforscht und gelehrt wird, sondern dass produziert werde. Die Forschenden in Marburg und Gießen bleiben wohl mit ihrem Schicksal nicht allein. Auch in Lübeck und Kiel wird bereits über eine Privatisierung der Universitätskliniken nachgedacht. (CW)

Wie Forschung gefördert werden kann

14

Vernachlässigte Krankheiten

Selbst die Pharmaindustrie streitet nicht ab, dass es Krankheiten gibt, die von der (industriellen) Arzneimittelforschung vernachlässigt werden. Doch welche Anreize können zur Erforschung vernachlässigter Bereiche führen?

Die Manager nehmen dabei kein Blatt vor den Mund: Es geht ums Geld. Wo nichts verdient werden kann, lohnt sich auch keine Investition. Die medizinische und moralische Notwendigkeit ist erkannt, aber es gibt da eben den magischen „Shareholder Value“ – den Wert, den ein Unternehmen im Aktienhandel besitzt. Die Unternehmen lenken zusehends ein, wohl auch um des eigenen Rufes willen. Fast jede Firma hat inzwischen eine Tropenkrankheit im Forschungsprogramm. Aber in der Regel sind die Programme wie ein Tropfen auf dem heißen Stein.

Die Weltgesundheitsorganisation WHO hatte im November 2005 zu einem mehrtägigen Treffen geladen, um Perspektiven für eine sinnvollere Forschungspolitik zu diskutieren. Obwohl die VertreterInnen von Pharmaindustrie und Investmentfonds deutlich in der Überzahl waren, waren dennoch nahezu alle aktuellen Argumentationsstränge vertreten.³⁴

Ziehen und Schieben

Grundlage der Diskussion waren die beiden Studien *Priority Medicines for Europe and the World* und *Pharma Futures* (siehe Seiten 6-7). Die darin vorgeschlagenen Fördermechanismen lassen sich grundsätzlich in „push“- und „pull“-Mechanismen unterteilen.³⁵ Als „push-Mechanismus“ wird ein Anschub der Forschung durch direkte Förderung bezeichnet. Das kann die Ausschreibung eines Forschungsprojektes sein, also finanzielle Unter-

stützung. Auf Initiative der Industrie gehen vor allem Vorschläge zur Überarbeitung der Forschungsstrukturen zurück. Mit öffentlichen Geldern sollen die Methoden von präklinischen und klinischen Untersuchungen optimiert werden, um die Forschung zu erleichtern und billiger zu machen. Die Europäische Kommission arbeitet eifrig an der Schaffung sogenannter Technologieplattformen, in denen Forschungseinrichtungen zum Nutzen der Pharmaindustrie vernetzt werden. Auch sollten die Zulassungsverfahren für neue Medikamente noch stärker erleichtert werden. Dadurch könne, so das Argument der Industrie, die Forschung günstiger und bedarfsorientierter werden, was zu mehr Innovation führe. Marktwirtschaftlich gesprochen soll eine Forschungsförderung mit „push-Mechanismen“ also den Markt ankurbeln, indem das Angebot an Medikamenten erhöht wird.

„Pull-Mechanismen“ zielen dagegen auf eine Erhöhung der Nachfrage und eine Sicherstellung des erforderlichen Marktes. Die Industrie soll durch Abnahmegarantien und Preisgarantien zur Entwicklung neuer Produkte bewegt werden. Voraussetzung für diese Förderung ist die Gewährung von Patentschutz. Ohne Zusicherung eines Monopols sei auch hier keine Firma bereit, in die Forschung zu investieren, so die Argumentation der Industrie.

Gestaffeltes Preissystem

Auch die besten neuen Medikamente nützen nichts, wenn sie nicht bezahlbar sind. Der Preis ist eine der entscheidenden Hürden für den Zugang zu Medikamenten. *Priority Medicines* setzt hier besonders auf die Ausgestaltung eines gestaffelten Preissystems (differential pricing): Arme Länder sollen Medikamente zu günstigen Preisen erhalten, reiche Länder sollen dementsprechend höhere Preise zahlen. Dieses System macht nur Sinn, wenn man

die hohen Entwicklungskosten und Gewinnerwartungen der Pharmaindustrie nicht in Frage stellt. Die reinen Herstellungskosten eines Medikaments sind in der Regel relativ gering und machen nur einen Bruchteil des Verkaufspreises aus.

Die meisten diskutierten Verbesserungsvorschläge haben eine Gemeinsamkeit: Sie sind auf die Bedürfnisse der Industrie ausgerichtet. Es sollen finanzielle Anreize geschaffen und bürokratische Hürden abgebaut werden. Zugrunde liegen zwei Dogmen: „Ohne Patentschutz keine Forschung“ und „Ohne Industrie keine neuen Medikamente“. Dass es auch anders geht, zeigt die *Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi)*, die im folgenden Artikel näher vorgestellt wird.

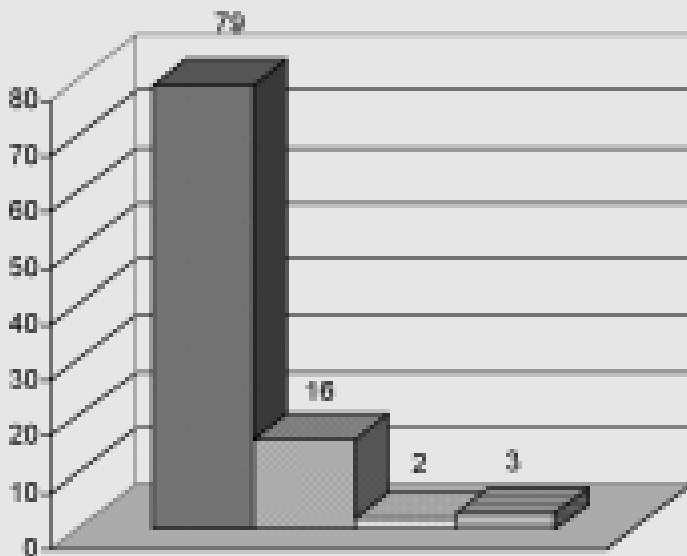
PPIs als neues Modell der Zukunft?

Die Zauberformel *Public Private Partnership (PPP)* durchdringt auch die Debatte um eine bedarfsorientierte Arzneimittelforschung. Wir ziehen den Begriff *Public Pri-*

vate Initiatives (PPI) vor, da der Begriff der „Partnerschaft“ eine Freiwilligkeit und Gleichberechtigung suggeriert, den PPIs nicht haben. Vor allem im Bereich der vernachlässigten Krankheiten hat sich die Forschungslandschaft durch PPIs stark verändert.³⁶ Es sind Dutzende neuer Forschungsprojekte entstanden, die demnächst schon erste Produkte auf den Markt bringen. Allerdings ist der Beitrag der Pharmaindustrie nur gering. Die Projekte finanzieren sich nahezu vollständig aus Stiftungen, Spenden und öffentlichen Geldern, die „Partnerschaft“ der Industrie besteht meist aus Auftragsarbeiten, für die sie auch bezahlt wird.

Interessanterweise können diese PPIs wesentlich günstiger arbeiten als die Industrie. Während die Industrie ihre Kosten für die Entwicklung eines Medikaments mit durchschnittlich 800 Mio. US\$ angibt, benötigt die *Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi)* nur 40 Mio. US\$. *Medicines for Malaria Venture (MMV)* kommt sogar mit 21 Mio. US\$ aus.³⁷ (CW)

Wer bezahlt für Public-Private-Initiatives-Projekte?



- wohltätige Organisationen
- öffentlicher Bereich
- Industrie
- Vereinte Nationen

Finanzierung von Public Private Initiatives in der Arzneimittelentwicklung.³⁸ Die meisten Projekte werden durch wohltätige Großspenden finanziert (79%).³⁹ Der Beitrag der Industrie ist mit 2% sehr gering. Öffentliche Haushalte tragen 16% bei, Einrichtungen der Vereinten Nationen 3%.

Allgemeines Gut?

Was bringt ForscherInnen dazu, etwas Neues zu entwickeln? Geld ist nötig, um die Forschung durchzuführen, aber es ist nicht die einzige Motivation für die Arbeit. Ebenso ist es ein Trugschluss, dass Innovationen zwangsläufig mit Monopolen belohnt werden müssen. Die meisten ForscherInnen sind motiviert, gute Produkte zu entwickeln, die anderen Menschen helfen. Eine verlässliche öffentliche Finanzierung gewährleistet neue Medikamente, die auch wissenschaftlichen Erfolg bedeuten.

Öffentliche Forschungsförderung konsequent zu Ende gedacht - das bedeutet, Arzneimittel als öffentliches Gut zu etablieren. Was öffentlich finanziert wurde, muss auch der Allgemeinheit zugänglich sein. Dass so etwas funktioniert, zeigen zwei Beispiele:

Die Entwicklung des Impfstoffs gegen Kinderlähmung: Als der Entdecker der Polio-Impfung, Jonas Salk, gefragt wurde, wem denn das Patent dazu gehören würde, ant-

Arzneimittel als öffentliches Gut...

- werden komplett mit öffentlichen Geldern entwickelt
- sind nicht patentiert
- gehören der Allgemeinheit
- können von Anfang an kostengünstig von mehreren Herstellern als Generika produziert werden

wortete er: „Nun ja, der Menschheit, würde ich sagen. Es gibt kein Patent. Könnten Sie die Sonne patentieren?“⁴⁰ Salks Position wurde zum Segen für viele Menschen. Bis zur Einführung der Polio-Impfung kam es weltweit immer wieder zu verheerenden Epidemien. Dank der billigen Impfstoffe sind heute über 200 Länder frei von Polioerregern.

Mit dem Ausbruch des SARS-Virus kam es weltweit zu einer beeindruckenden Kooperation vieler WissenschaftlerInnen bei der Bestimmung des Erregers und der Entwicklung von Gegenmaßnahmen. Der Kampf gegen die Bedrohung hatte oberste Priorität.

Der Blick auf die Arzneimittelforschung zeigt, dass das Konzept *Arzneimittel als öffentliches Gut* keine Utopie bleiben muss. Ein Großteil der Grundlagenforschung wird bereits in staatlichen Labors durchgeführt. Zudem ist das Dogma, dass nur die Pharmaindustrie klinische Studien durchführen kann, längst hinfällig geworden. Die US-amerikanischen National Institutes of Health geben jährlich mehrere hundert Millionen US\$ für klinische Ver-

suche aus. Das sind staatliche Gelder. Auch in Deutschland wächst die Fähigkeit zu öffentlichen klinischen Studien, eine Tendenz, die vom Forschungsministerium durch die Einrichtung von klinischen Kompetenzzentren gefördert wird. Die Europäische Union hilft mit dem EDCTP-Programm⁴¹, klinische Kompetenz in Entwicklungsländern aufzubauen.

Ein genaues Hinschauen zeigt, dass selbst *Big Pharma* viele klinische Studien nicht mehr selbst durchführt. Schätzungsweise zwei Drittel der Studien werden inzwischen als Auftragsarbeiten an sogenannte *Contract Research Organizations* vergeben.⁴²

Woher nehmen, wenn nicht stehlen?

Am häufigsten wird die Frage gestellt, wie so eine öffentliche Forschung denn finanziert werden soll. Wie in den anderen Beiträgen bereits ausgeführt wurde, ist die industrielle Forschung ziemlich ineffektiv und teuer. Zudem wird doppelt so viel Geld für Werbung ausgegeben wie für die eigentliche Forschung. Da diese Kosten ja durch hohe Arzneimittelpreise rückfinanziert werden müssen, liegt hier ein enormes Sparpotential. Der Ökonom Dean Baker hat errechnet, dass alleine in den USA durch die hohen Preise patentierter Medikamente Mehrkosten von jährlich 25 Milliarden US\$ entstehen.⁴³ Diese Mehrkosten wären vermeidbar durch andere Forschungssysteme, die nicht auf Patentschutz beruhen.

Baker rechnet folgendes Szenario durch: Würde Arzneimittelforschung ab sofort ausschließlich öffentlich finanziert und die neuen Medikamente patentfrei unter Wettbewerbusbedingungen verkauft, dann würde das staatliche US-Gesundheitssystem bis zum Jahr 2014 unter dem Strich 110 Milliarden US\$ einsparen.⁴⁴

Es gibt verschiedene Wege, wie das „öffentliche Geld“ für die Forschungsfinanzierung organisiert werden könnte. Es könnte ein internationaler Forschungsfonds gegründet werden, in den möglichst viele Länder Gelder einzahlen, die dann für Auftragsforschung vergeben werden. Diskutiert wird auch das Modell eines Forschungsvertrages, in dem sich die unterzeichnenden Länder verpflichten, sich entsprechend ihrer Wirtschaftskraft an derartigen öffentlichen Forschungsprojekten zu beteiligen. So ein Vertrag würde dafür sorgen, dass die finanzielle Last der Forschung auf möglichst vielen Schultern ruht und auch ärmere Länder sich mit ihren Möglichkeiten beteiligen.⁴⁵ Die einzelnen Länder können ihren Beitrag entweder aus Steuergeldern finanzieren oder z.B. über Krankenkassenbeiträge. Die erhöhte Forschungsbeteiligung würde über die sinkenden Arzneimittelpreise mehr als ausgleichen. (CW)

Mitarbeiterin einer mobilen Klinik der
„Palestinian Medical Relief Society“ beim Einsatz
in einem Flüchtlingslager des Gazastreifens.
Fotos: medico



Interview: Eine Utopie wird Wirklichkeit

Die Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) entwickelt Arzneimittel ohne kommerzielles Interesse. DNDi ist ein Verbundprojekt von weltweit 6 Forschungseinrichtungen und nimmt sich sogenannter „vernachlässigter Krankheiten“ an. Mit einem neuen Forschungskonzept werden Medikamente bis zur Marktreife entwickelt. Ziel ist ein gerechter Zugang zu den neuen Medikamenten. Christian Wagner sprach mit Jana Armstrong, Fundraising Manager bei DNDi in Genf.

Was unterscheidet den Forschungsansatz von DNDi von der traditionellen Arzneimittelentwicklung?

Der wichtigste Unterschied: die Arbeit von DNDi ist nicht gewinnorientiert. Wir haben eine kooperative Arbeitsweise und bringen Universitäten, öffentliche Einrichtungen und die private Industrie zusammen. Wichtig ist uns auch, die Kapazitäten einzubeziehen, die es durchaus in vielen Entwicklungsländern gibt. Natürlich müssen wir uns um unser Fundraising kümmern, aber DNDi arbeitet nicht nur für die eigenen Projekte. Wir machen Lobbyarbeit für die Sache an sich. Wir fordern, dass die Politik Verantwortung für die Bekämpfung von Krankheiten übernimmt.

Durchführung organisierte eine Firma, so wie es auch viele große Pharmaunternehmen machen.⁴⁸ Anders läuft es bei unserem Projekt zu viszeraler Leishmaniose. Dazu hat DNDi in Äthiopien, Sudan und Kenia Personal für die Überwachung der klinischen Studien ausgebildet. Auch die Ausrüstung stammt von DNDi.



Hat DNDi schon neue Medikamente auf den Markt gebracht?

Ende 2006 werden zwei neue Malariamedikamente von DNDi verfügbar sein.⁴⁶ Es wurden jeweils zwei Wirkstoffe miteinander kombiniert. Das vereinfacht die Therapie enorm, und die Behandlung wird weniger als ein Dollar pro Person kosten. Ein Medikament wurde zusammen mit Sanofi-Aventis entwickelt, das andere mit einem staatlichen Pharmahersteller aus Brasilien. Beide Produkte werden nicht patentiert und können sofort weltweit als Generika hergestellt werden. Das ist einzigartig. Sanofi-Aventis selbst hat sich bereit erklärt, das Medikament in Marokko herzustellen und zum Selbstkostenpreis an Regierungen, NGOs und internationale Organisationen zu verkaufen. Die Zulassung ist für 14 Länder Afrikas beantragt.

Wer ist für die klinischen Studien verantwortlich?

Wir haben momentan fünf Projekte im klinischen Stadium, und jedes läuft nach einem anderen Schema ab. Für die Studien des Malaria-Projektes waren eine thailändische Universität und das Nationale Malaria-Forschungszentrum in Burkina Faso⁴⁷ verantwortlich. Die

Wie soll das Projekt langfristig finanziert werden?

Das Startkapital stammt von Ärzten ohne Grenzen. Da es zu unserem Auftrag gehört, öffentliche Verantwortung einzufordern, beantragen wir auch öffentliche Fördergelder. Wir bekommen z.B. Unterstützung aus der Schweiz und von der Europäischen Union. Aber wir brauchen längerfristige Verpflichtungen, die ein nachhaltiges Arbeiten ermöglichen. Derzeit führen wir intensive Verhandlungen mit den Regierungen von Frankreich, Großbritannien und Kanada. Das ist ein schwieriges Feld für die Regierungen, da DNDi mit einem neuen Konzept arbeitet, das so nicht in den Haushaltsrichtlinien vorgesehen ist.

Gibt es politischen Widerstand gegen die Realisierung des DNDi-Konzeptes?

Nein, nicht direkt Widerstand, eher Hindernisse. Es ist viel leichter, für „große“ Krankheiten wie Tuberkulose, Malaria und AIDS Geld zu bekommen. Die Menschen haben eine Vorstellung von diesen Krankheiten, sind stärker berührt. Die anderen vernachlässigten Krankheiten sind den Menschen in den Industrieländern sehr fremd, obwohl sie in den armen Ländern auch sehr viel Leid verursachen.

Hintergrund: Wie entstand DNDi?

Die Geschichte von DNDi⁴⁹ reicht zurück in das Jahr 1999. Auf Einladung von Ärzten ohne Grenzen und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) traf sich eine Gruppe ExpertInnen, um Lösungen für die Behandlung der vernachlässigten Krankheiten zu finden.

Der aus dem Treffen entstandenen Arbeitsgruppe erwachsen ganz neue Handlungsmöglichkeiten, als Ärzte ohne Grenzen den Friedensnobelpreis erhielt und das Preisgeld für die Gründung von DNDi zur Verfügung stellte. DNDi wurde 2003 in der Schweiz als Stiftung registriert. Gründungspartner sind Einrichtungen aus Frankreich, Brasilien, Kenia, Indien und Malaysia.⁵⁰ Das Tropenprogramm der WHO hat Beobachterstatus.⁵¹ DNDi hat mittels öffentlicher Ausschreibungsverfahren Programme für fünf Krankheiten zusammengestellt. Das Portfolio umfasst inzwischen Produkte über die gesamte Forschungspipeline von der präklinischen Phase bis zu Medikamenten, die sich gerade im Zulassungsverfahren befinden.

Auf dem Weg zum Weltpatent?

Wem gehört Wissen? Wem gehört Kultur? Wem gehört eine Idee? Kann es dafür überhaupt einen Besitzer geben? Kreative Schöpfungen lassen sich aber trotzdem oft durchaus in hartes Geld verwandeln. Doch gerade im Zeitalter von globaler Vernetzung und Internet verlangen viele Menschen nach Regelungen, die nicht nur den Kommerz bedienen, sondern wieder Werte wie Solidarität, Austausch und gegenseitige Hilfe in den Vordergrund stellen. Wir wollen einige Projekte vorstellen, die sich für Wissen(schaft) im öffentlichen Interesse einsetzen.

Viele Hochschulen haben ein Problem: Fachzeitschriften sind inzwischen selbst für öffentliche Bibliotheken kaum noch bezahlbar. Die Folge ist, dass zwar immer mehr Wissen veröffentlicht wird, aber immer weniger Menschen es auch lesen können. Das stößt in der Wissenschaftsgemeinde auf Unmut: „Unsere Aufgabe, Wissen zu verbreiten, ist nur halb erfüllt, wenn die Information für die Gesellschaft nicht breit gestreut und leicht zugänglich ist“, so die Direktoren Europas führender Forschungsinstitute. In der Berliner Erklärung von 2003 fordern Fraunhofer Gesellschaft, Deutsche Forschungsgemeinschaft und viele weitere Unterzeichner den „offenen Zugang zu wissenschaftlichem Wissen“.⁵²

Alternative ist der „offene Zugang“ übers Internet, ganz ohne Lizenzkosten. Die teuren gedruckten Zeitschriften bekommen immer stärkere Konkurrenz durch kostenlose Online-Magazine. Die anfängliche Befürchtung eines Qualitätsverlustes konnte sich nicht halten. Die wissenschaftlichen Publikationen, die in der *Public Library of Science* (<http://plos.org/>) freigeschaltet werden, durchlaufen den gleichen Qualitätssicherungsprozess (Peer-Review) wie ihre gedruckten Pendanten. Die Idee zieht immer weitere Kreise. Der britische *Wellcome Trust* hat als erster Geldgeber allen Geförderten zur Auflage gemacht, die Forschungsergebnisse als Open-Access-Publikation zu veröffentlichen, also sie kostenlos ins Internet zu stellen. Mit einer Fördersumme von jährlich 400 Mio. Pfund ist der britische *Wellcome Trust* einer der wichtigsten Geldgeber medizinischer Forschung. Jedes Jahr entstehen mit dem Geld des Trusts 3500 Publikationen.⁵³

Mittelalter online

Nicht nur neues, sondern auch altes Wissen soll möglichst vielen Menschen zugänglich gemacht werden. Die-

sem Auftrag haben sich zwei sehr unterschiedliche Initiativen verschrieben: ECHO und WIKIPEDIA.

ECHO steht für *European Culture Heritage Online*.⁵⁴ Koordiniert von der Max-Planck-Gesellschaft, werden Kulturschätze der europäischen Geschichte kostenlos im Internet zugänglich gemacht. Zehntausende Bilder, Schrifttafeln und Bücher aus vielen Jahrhunderten wurden inzwischen eingescannt und in Datenbanken katalogisiert. An der Initiative beteiligen sich neun europäische Länder, die Finanzierung läuft über die Europäische Kommission.

Als weltweit dezentrales Projekt ist *WIKIPEDIA* konzipiert. *WIKIPEDIA - Die freie Enzyklopädie* ist ein Online-Lexikon, das kostenlos zugänglich ist und von allen NutzerInnen erweitert werden kann (www.wikipedia.de). Es gibt also keine bezahlte oder gewählte Redaktion, sondern das Redaktionskollektiv der NutzerInnen. Die Qualität der über 300.000 deutschen und über 800.000 englischen Artikel ist hoch. Änderungen der Artikel sind genau protokolliert, die Überarbeitungsprozesse sind also transparent. Böswillige Verfälschungen werden in der Regel sehr schnell aufgedeckt und beseitigt.

Bauplan für Bakterien zum kostenlosen Download?

Zurück zu den Naturwissenschaften: Wie immer man auch zur Biotechnologie stehen mag, finden sich hier interessante Beispiele, wie Wissenschaft als öffentlicher Prozess gestaltet werden kann. Besonders die Biotechnologie ist von einer derart starken Kommerzialisierung geprägt, dass sich die ForscherInnen inzwischen mit ihrer Patentierungswut selbst das Leben schwer machen. Eine Neuentwicklung ist kaum noch möglich, ohne dabei etliche Patente anderer ForscherInnen zu verletzen. Am meisten profitieren hiervon die Patentanwälte. So wird Wissenschaft immer mehr zum Konkurrenzgeschäft. Das Projekt zur Entschlüsselung des menschlichen Erbgutes (Human Genome Project, HGP) hatte sich zum Grundsatz gemacht, den freien Austausch von Wissen wieder in den Vordergrund zu stellen. Beteiligt haben sich viele Staaten (u.a. Deutschland). Vorgabe war, dass die Ergebnisse binnen 24 Stunden im Internet veröffentlicht werden mussten. Die Vorteile dieser Vorgehensweise wurden schnell offensichtlich. Der Zugang zu Daten ist einfach, sie werden öffentlich und weltweit von anderen KollegInnen diskutiert, wodurch Fehler schnell aufge-

deckt und beseitigt werden. Dieser Prozess ist schneller, billiger und qualitativ hochwertiger als das bisher praktizierte System der Genforschung. Eine Patentierung der Gene konnte in vielen Fällen zwar nicht vermieden werden, aber das Entscheidende ist der Grundgedanke, das Wissen öffentlich zu machen und den Austausch zu fördern. Dieses kollaborative Prinzip wird in den Datenbanken SNP⁵⁵ und HAPMAP⁵⁶ weitergeführt. Alle Daten sind öffentlich zugänglich.

Inzwischen gibt es sogar Biotechnologie-Projekte, die nach dem Open Source Schema arbeiten (s.u.). Das australische BIOS-Projekt⁵⁷ möchte die Werkzeuge der Biotechnologie allen zugänglich machen. Jetzt wurden drei Bakterienstämme als sogenannte Gen-Fähren mit Namen *TransBacter* erzeugt, ein wichtiges Werkzeug für gentechnische Manipulationen. Im Gegensatz zu den patentierten manipulierten Bakterien darf *TransBacter* weiterentwickelt und verbessert werden – allerdings nur unter der Bedingung, dass die neuen Bakterien ebenfalls anderen Forschern zur Verfügung stehen.

Der lächelnde Pinguin: Linux & Co

Das kreative Potenzial einer koordinierten Zusammenarbeit möchten auch die ProgrammiererInnen von *freier Software* nutzen.⁵⁸ Jede/r kennt das Problem, dass Computerprogramme oft teuer sind, aber trotzdem nicht immer so funktionieren, wie man es braucht. Warum sollten nicht NutzerInnen mit entsprechenden Fähigkeiten das Problem beheben und die Verbesserungen an andere weitergeben?

Freie Software hat drei Grundsätze: jede/r darf das Programm benutzen; jede/r darf das Programm verändern; jede/r darf das Programm kopieren. Das bekannteste Beispiel ist *Linux* als freies Betriebssystem, das deutlich billiger als „unfreie“ Software ist. Freie Software funktioniert mit der ständigen Verbesserung durch eine kollektive Entwicklerleistung.

Anwälte für den freien Austausch

Die vielfältigen Möglichkeiten des Austauschs und der Veränderung von Informationen bieten zwar viele Chancen, schaffen aber auch neue Unsicherheiten. Klassische Mechanismen wie Copyright oder Patente werden aus unterschiedlichen Gründen abgelehnt oder sind schlichtweg unpassend. Also müssen neue Umgangsformen gefunden werden. Besonders hervorzuheben hat sich die Creative Commons Bewegung.⁵⁹ Creative Commons ist der Versuch, im Internet einen vernünftigen und moderaten Umgang mit Urheberrechten zu gestalten.

Die Kluft zwischen „alle Rechte vorbehalten“ und „Public Domain“ soll damit überwunden werden. Hinter dieser Idee stehen viele Leute, die mit Hilfe von engagierten RechtsanwältInnen unterschiedliche Modelle des Ausgleichs zwischen Rechten der UrheberInnen und den NutzerInnen entwickelt haben.

Generell werden bei Creative Commons vier Typen von Urheberrecht unterschieden:

- Freigabe, wenn bei Weiterverwertung der Urheber genannt wird („Namensnennung“),
- Freigabe zu nicht-kommerziellen Zwecken („Keine kommerzielle Nutzung“),
- Freigabe, wenn das Werk unbearbeitet weiterverwertet wird („Keine Bearbeitung“),
- Freigabe, wenn die veränderten Werke, in denen das ursprüngliche Werk verwendet wird, unter den gleichen Lizenzbedingungen veröffentlicht werden („Weitergabe unter gleichen Bedingungen“).

Wohin mit dem Weltpatentamt?

Zum Abschluss soll noch einmal klar herausgestellt werden, welche Bedeutung die geistigen Eigentumsrechte für die armen Länder der Welt haben. Zugang zu Wissen darf kein Luxus sein, und freier Austausch ist die Grundlage einer sozial ausgerichteten Kultur. Gerade zur Rechtfertigung des Patentschutzes wird immer ins Feld geführt, er nütze der Gesellschaft. Das TRIPS-Abkommen mit seiner Verpflichtung, Patente auf Medikamente einzuführen, brachte die Kehrseite der Medaille in die öffentliche Wahrnehmung.

Zur Verwaltung der internationalen Verträge für diese „Wissensmonopole“ gibt es eine eigene Agentur bei den Vereinten Nationen, die World Intellectual Property Organization (WIPO) in Genf. Ihre Aufgabe ist die „Bewahrung und Weiterverbreitung des Respekts vor geistigem Eigentum.“⁶⁰ Doch es ist eine heftige Diskussion um die Zukunft der WIPO entbrannt. Auslöser war der Antrag von Brasilien und Argentinien für eine Neudefinition des Arbeitsauftrages der WIPO⁶¹: Bisher sehe die WIPO die Hütung von geistigen Eigentumsrechten als Selbstzweck. In Zukunft solle das öffentliche Interesse an erster Stelle stehen und somit das Recht der armen Länder, sich ohne Behinderung durch erzwungene Monopole weiterzuentwickeln. Die Idee wurde von vielen Organisationen aufgegriffen. Ergebnis ist der Entwurf eines Vertrages „Zugang zu Wissen“ (Access to knowledge, A2K).⁶² A2K soll das TRIPS-Abkommen auf den Kopf stellen: Zugang zu Wissen wird die Regel, Monopole die Ausnahme. (CW)

Arzneimittel für den Menschen

Obwohl viel Geld in die Entwicklung neuer Arzneimittel investiert wird, entspricht die weltweite Forschung nicht den vordringlichen Bedürfnissen der Menschen. Die Industrie hat andere Prioritäten. Viele Krankheiten werden vernachlässigt, weil sie keine Gewinne erwarten lassen. Forschungsergebnisse öffentlicher Labors werden nicht zu Medikamenten weiterentwickelt, weil das kommerzielle Interesse fehlt. Etliche neue Medikamente, die mit vielen Steuergeldern entwickelt wurden, sind patentiert und bleiben für die in Armut lebende Mehrheit der Weltbevölkerung unbezahlbar. Was nützt die beste Forschung, wenn die Ergebnisse nicht zu den Menschen gelangen?

Die wirtschaftliche Verpflichtung eines Pharmaunternehmens, möglichst hohe Gewinne zu machen, steht in fundamentalem Widerspruch zum öffentlichen Gesundheitsinteresse. Deshalb müssen Wege gefunden werden, die Entwicklung neuer Arzneimittel von den wirtschaftlichen Zwängen der Pharmaindustrie abzukoppeln.

Die Politik ist aufgefordert, sich für die Entwicklung neuer Finanzierungsmechanismen in der Arzneimittelforschung einzusetzen. Dabei muss die Weltgesundheitsorganisation eine Führungsrolle übernehmen.

Eine neue Forschungspolitik muss

- einen freien Austausch unter WissenschaftlerInnen fördern, der nicht durch kommerzielle Geheimhaltungs-Interessen gehemmt werden darf.
- den Zugang der Öffentlichkeit zu den Forschungsergebnissen sichern.
- weltweit die Bedürfnisse von Menschen berücksichtigen, die in Armut leben.

Wichtige Bausteine für eine bedarfsorientierte Forschung sind

- die Entwicklung von Arzneimitteln als öffentliches Gut.
- ein massiver Ausbau der Forschungsförderung für die sogenannten vernachlässigten Krankheiten.
- der systematische Ausbau von unabhängigen klinischen Studien in öffentlicher Finanzierung, besonders für die Bereiche chronische Krankheiten und Phytomedizin sowie die Versorgungsforschung.
- die unabhängige Aus- und Weiterbildung von Gesundheitspersonal im Sinne von evidenzbasierter Medizin und rationalem Arzneimittelgebrauch. Dazu bedarf es einer konsequent öffentlichen Finanzierung, um die existierenden massiven kommerziellen Einflüsse zurückzudrängen.
- Ausbau des Forschungstransfers in Länder der Dritten Welt. ■

Anmerkungen

In die falsche Richtung? (Seite 6-7)

- 2 Siehe z.B. US FDA: Innovation or Stagnation: Challenges and Opportunities on the Critical Path to New Medical Products, March 2004. www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/whitepaper.html
- 3 Trouiller, P. et al. (2002). Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure, *The Lancet* 359, 2188-2194.
- 4 Global Forum for Health Research: The 10/90 Report on Health Research 2003-2004. Geneva 2004.
- 5 www.vfa.de; www.die-forschenden-pharma-unternehmen.de
- 6 Warren Kaplan, Richard Laing, Priority Medicines for Europe and the World. World Health Organization, Geneva 2004. Download der Studie sowie umfangreiches Hintergrundmaterial unter <http://mednet3.who.int/prioritymeds/report/index.htm>
- 7 FDA. CDER NDAs Approved in Calendar Years 1990-2004 by Therapeutic Potential and Chemical Type accessed 5 Dec 2005, www.fda.gov/cder/rndmt/pstable.htm
- 8 Eine unveröffentlichte Studie der NIH zeigt, dass bei den fünf im Jahr 1995 weltweit umsatzstärksten Medikamenten öffentliche Forschung eine entscheidende Rolle bei der Entwicklung der Mittel spielte. (Contributions to Pharmaceutical Development. (Administrative Document February 2000) Bethesda: National Institutes of Health). Insgesamt wurden 55% der Studien für diese fünf Medikamente aus Steuergeldern finanziert. Zählt man die Forschung von ausländischen Universitäten hinzu, wurden 85% der Studien aus öffentlichen Mitteln finanziert. Der Boston Globe untersuchte die 50 meistverkauften Arzneimittel in den USA von 1992-1997. Bei 45 der 50 Mittel spielten staatliche Forschungsgelder eine Rolle. (Public Handouts Enrich Drug Makers, Scientists, *The Boston Globe*, 5 April 1998).
- 9 Pharma Futures: The Pharmaceutical Sector. Oxford, Dezember 2004.
- 10 Zitiert nach Dean Baker, Noriko Chatani, Promoting Good Ideas on Drugs: Are Patents the Best Way? Center for Economic and Policy Research, Washington 2002.
- 11 European Commission, COM(2005) 119 final, Brussels 6 April 2005.
- 12 Pharma Futures: The Pharmaceutical Sector. A long-term Value Outlook. Oxford, Dezember 2004.
- 13 http://www.haiweb.org/02_focus_b.htm

Von der Idee zur Realisierung (Seite 8-9)

- 14 D. Newman et al., The influence of natural products upon drug discovery. *Nat. Prod. Rep.*, 2000, 17, S. 217-234.
- 15 WHO Standards: www.who.int/ethics/research/en/; World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects: www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf
- 16 Für Impfstoffe, Allergene, Immunglobuline, Sera, Monoklonale Antikörper und Blutprodukte (inklusive rekombinante Blutprodukte) ist das Paul-Ehrlich-Institut zuständig.
- 17 Marketing plans for medicinal products available on prescription only: the current situation. Staatsoezicht op de Volksgezondheid, Den Haag 2001.

Patente auf Arzneimittelwirkstoffe (Seite 9)

- 18 Jörg Schaaber. Keine Medikamente für die Armen? Frankfurt am Main 2005. S. 76-84.

Öffentliche Wissenschaft (Seite 10-11)

- 19 Ulrich Kasparick, ehemaliger Parlamentarischer Staatssekretär bei der Bundesministerin für Bildung und Forschung, in einem Brief an die BUKO Pharma-Kampagne vom 2. Mai 2005.
- 20 Merrill Goozner, *The \$800 Million Pill*. Los Angeles / London 2004, S. 98 ff.
- 21 *The Discovery and Development of Penicillin, 1928-1945*, Alexander Fleming Laboratory Museum (London), Nov. 19, 1999, S. 6.
- 22 Jörg Schaaber. Keine Medikamente für die Armen? Frankfurt am Main 2005. S. 89-95.
- 23 siehe ausführliche Diskussion der Forschungslandschaft in: Christian Wagner, *Die aktuelle Situation der HIV-Impfstoff-Forschung* (Hrsg. Aktionsbündnis gegen AIDS). Bielefeld/Tübingen 2005.
- 24 www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/465.php
- 25 www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/161.php
- 26 T. Reiss, S. Hinze: OECD TIP Case study on biotechnology innovations systems. National Report Germany. Zitiert nach S. Gaisser, M. Nusser, T. Reiß: *Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland*. Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung. Karlsruhe/Stuttgart 2005.
- 27 Global Forum for Health Research, *Monitor Financial Flows for Health Research Volume 2*, S. 15. Geneva 2004.

Neoliberale Wissenschaft (Seite 13-14)

- 28 Sheldon Krinsky. *Science in the Private Interest*. Lanham 2003.
- 29 Siehe Unabhängige Wissenschaft, *Pharma-Brief* 7/2001, S. 1-3.
- 30 Joel Lexchin. Implications of Pharmaceutical Industry Funding on Clinical Research. *The Annals of Pharmacotherapy* Vol. 39, January 2005.
- 31 Joel Lexchin et al. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *British Medical Journal* 31 May 2003.
- 32 ver.di publik 12.01 Dez. 2005.
- 33 Operation ohne Narkose. *Die Zeit* 13. Oktober 2005.

Vernachlässigte Krankheiten (Seite 14-15)

- 34 Priority Medicines for Europe and the World and Pharma Futures: One Year On. WHO, Genf 23.-25. Nov. 2005.
Alle Präsentationen unter: mednet3.who.int/prioritymeds/report/agenda_nov.htm
- 35 Für eine ausführliche Diskussion der push- und pull-Mechanismen siehe M. Kremer & R. Glennerster. *Strong Medicine: Creating Incentives for Pharmaceutical Research on Neglected Diseases*. Oxford 2004.
- 36 New landscape of Neglected Disease Drug Development, Wellcome Trust/London School of Economics, 2005, www.wellcome.ac.uk/assets/wtx026593.pdf
- 37 Siehe dazu: Was kostet Pharmaforschung? Patente auf Arzneimittelwirkstoffe, S. 9 dieser Broschüre; außerdem: Priority Medicines for Europe and the World, a.a.O., S. 101.
- 38 New landscape of Neglected Disease Drug Development, Wellcome Trust/London School of Economics, 2005, www.wellcome.ac.uk/assets/wtx026593.pdf
- 39 Wichtigste Geldgeber sind die Bill & Melinda Gates Foundation, Médecines sans Frontières, die Rockefeller Foundation, der Wellcome Trust.

Allgemeines Gut? (Seite 16)

- 40 Interview mit Edward Murrow. *See It Now*, April 12, 1955, zitiert nach Smith, Jane S., *Patenting the Sun: Polio and the Salk Vaccine*. New York, New York: William Morrow and Company, Inc. 1990. pp. 305-312.
- 41 European Developing Countries Clinical Trials Platform EDCTP, <http://www.edctp.org>, sowie http://europa.eu.int/comm/research/info/conferences/edctp/edctpinl_en.html
- 42 The Pink Sheet, 15 Dec 2003: R&D Outsource Spending To Rise 14% A Year; CROs Will Gain The Most. Zitiert nach: Sophia Tickell, *The Antibiotic Innovation Study: Expert Voices on a Critical Need*. React, November 2005.
- 43 Dean Baker, *Financing Drug Research: What Are the Issues?* Center for Economic and Policy Research, Washington 2004.
- 44 Dean Baker, *Bigger Than the Social Security Crisis: Wasteful Spending on Prescription Drugs*. Center for Economic and Policy Research, Washington 2005.
- 45 Federführend in der Diskussion ist das *Consumer Project on Technology cptech* (Washington). Siehe: <http://www.cptech.org/ip/health/rndtf/> und <http://www.cptech.org/workingdrafts/rndtreaty.html>

Interview: Eine Utopie wird Wirklichkeit (Seite 18)

- 46 Fixed-dose-combinations vereinen zwei Wirkstoffe in einer Tablette. Entwickelt wurden die Kombinationen Artesunat-Amodiaquin für den Gebrauch in Afrika und Artesunat-Mefloquin für Asien und Lateinamerika.
- 47 Centre National de Lutte contre le Paludisme (CNLP).
- 48 Contract Research Organization, CRO. Schätzungsweise zwei Drittel der klinischen Studien weltweit werden inzwischen von CROs durchgeführt. Siehe: The Pink Sheet, 15 Dec 2003: R&D Outsource Spending To Rise 14% A Year; CROs Will Gain The Most. Zitiert nach: Sophia Tickell, *The Antibiotic Innovation Study: Expert Voices on a Critical Need*. React, November 2005.
- 49 www.dndi.org
- 50 Institute Pasteur (Frankreich), Oswaldo Cruz Foundation (Brasilien), Kenya Medical Research Institute, Indian Council for Medical Research ICMR, Malaysian Ministry of Health.
- 51 WHO Tropical Diseases, Special Program for Research and Training (TDR), <http://www.who.int/tdr/>

Auf dem Weg zum Weltpatent (Seite 19-20)

- 52 Berliner Erklärung über offenen Zugang zu wissenschaftlichem Wissen. Berlin 22.10.2003, http://www.mpg.de/pdf/openaccess/BerlinDeclaration_dt.pdf
- 53 Open access a must for Wellcome Trust researchers (29. September 2005), <http://www.wellcome.ac.uk/doc%5Fwtx026830.html>
- 54 <http://echo.mpiwg-berlin.mpg.de/home>
- 55 Single Nucleotide Polymorphism SNP, Veränderungen des Erbgutes eines Menschen, <http://snp.cshl.org/>
- 56 HAPMAP ist ein Projekt zur Identifizierung genetischer Unterschiede einzelner Bevölkerungsgruppen, <http://www.hapmap.org>
- 57 Biological Innovation for Open Society BIOS, www.bios.net; www.cambia.org
- 58 Siehe Free Software Foundation Europe, <http://www.fsfeurope.org/index.de.html>
- 59 <http://de.creativecommons.org/>
- 60 www.wipo.org
- 61 www.wipo.org/documents/en/document/govbody/wo_gb_ga/pdf/wo_ga_31_11.pdf
- 62 www.access2knowledge.org/cs/

Arzneimittel sollen ein Segen für die Menschheit sein. Doch für viele Krankheiten armer Länder werden Medikamente gar nicht erst entwickelt. Selbst die Gesundheitssysteme der Industriestaaten kapitulieren vor den immensen Kosten für Medikamente. Obwohl 50% der weltweiten Arzneimittelentwicklung öffentlich finanziert werden, haben viele Menschen keinen Zugang zu den Früchten der Forschung.

In dieser Broschüre können Sie nachlesen, warum wichtige Medikamente erst gar nicht entwickelt werden, wie Arzneimittelforschung funktioniert und wie diese Forschung enger am wirklichen Bedarf der Menschen ausgerichtet werden kann.



BUKO **Pharma-Kampagne**



medico international