https://www.gen-ethisches-netzwerk.de/node/835

Gen-ethischer Informationsdienst

# Arzneimittelforschung – im öffentlichen Interesse?

AutorIn
Christian Wagner

In Deutschland werden jährlich 9 Milliarden Euro für die Arzneimittelforschung ausgegeben.(1) Fast die Hälfte dieses Geldes stammt aus öffentlichen Kassen. Patentschutz wird als wichtigstes Stimulans zur Forschung eingesetzt und auch Universitäten werden angehalten, alle Entwicklungen zu patentieren, die kommerziell verwertbar sein könnten. Dennoch geht die Forschung oft an den Gesundheitsbedürfnissen vorbei, und global gesehen hat die Mehrheit der Weltbevölkerung keinen Zugang zu Medikamenten. Dient die moderne Arzneimittelforschung noch dem öffentlichen Interesse?

Medikamente sind ein wichtiger Teil der Gesundheitsversorgung. Den Bedarf zu decken, ist heutzutage vor allem Aufgabe der Pharmaindustrie. In einer gesellschaftlichen Arbeitsteilung soll sie nicht nur Medikamente herstellen, sondern auch neue Wirkstoffe entwickeln. Das ist teuer. Deswegen wird die Forschungsarbeit mit dem Patentschutz belohnt. Wer ein neues Medikament entwickelt, erhält für 20 Jahre ein Monopol auf Herstellung und Vertrieb. Das erlaubt es, die Preise in nahezu beliebiger Höhe festzusetzen. Die Gewinne sollen die zuvor investierten Forschungsausgaben wieder einspielen. Soweit die Theorie, die sich "Refinanzierung" nennt. Aber wie gut funktioniert das Modell? Wird es dem Anspruch gerecht, die Menschheit ausreichend mit immer besseren Arzneimitteln zu versorgen?

**Unbezahlbar krank**

Patentgeschützte Medikamente sind teuer, für viele Menschen sind sie sogar unbezahlbar. Keine Krankheit offenbart dieses Problem so sehr wie AIDS. Die Infektion mit HIV ist vor allem ein Problem der armen Länder. Von den weltweit schätzungsweise 39 Millionen Menschen mit HIV leben 26 Millionen im Afrika südlich der Sahara.(2) Dort haben die Menschen im Durchschnitt für Gesundheitsausgaben 8 Dollar zur Verfügung - pro Jahr! Das reicht bei unseren Preisen für zwei Schachteln Schmerztabletten. Die Medikamente für eine Therapie mit lebensverlängernden AIDS-Medikamenten kosten aber auf dem Weltmarkt pro Jahr 10.000 Dollar, ein tödlicher Preis. Schuld sind die Patente, die für Monopole der großen Pharmakonzerne sorgen. Dabei kann schon ein wenig Konkurrenz die Preise erheblich senken. In Indien war der Patentschutz für Medikamente bis vor kurzem noch sehr schwach. Das ermöglicht indischen Firmen, die gleichen AIDS-Medikamente für nur 150 Dollar pro Jahrestherapie anzubieten. Dieser Wettbewerb wird durch ein Abkommen der Welthandelsorganisation WTO extrem erschwert. Das TRIPS-Abkommen verpflichtet alle WTO-Mitgliedsstaaten, einen mindestens 20jährigen Patentschutz für Medikamente einzuführen. Obwohl viele Pharmakonzerne aufgrund des öffentlichen Drucks inzwischen die Preise für etliche Medikamente in den ärmsten Ländern gesenkt haben, bleibt in vielen Fällen das Grundproblem bestehen. Die Monopole sorgen für eine Unterversorgung der Menschen, obwohl die notwendigen Produkte

vorhanden sind.

**Forschung folgt kommerziellen Interessen**

Der Pharmamarkt ist ein globaler Markt. Weltweit werden jährlich 400 Milliarden Dollar mit Medikamenten umgesetzt, die größtenteils aus der Produktion weniger transnationaler Hersteller stammen. 80 Prozent des Pharmamarktes werden in den reichen Industrieländern abgewickelt, obwohl dort nur 20 Prozent der Weltbevölkerung lebt.(3) Es gelten die Gesetze der Marktwirtschaft: Die Mehrheit der Menschheit lebt in Armut, hat keine Kaufkraft und ist deshalb für den Arzneimittelmarkt irrelevant. Dabei leiden Menschen in armen Ländern oft unter Krankheiten, die bei uns kaum bekannt sind. Schlafkrankheit ist solch eine typische Krankheit. "Vernachlässigte Krankheiten" werden tropische Infektionskrankheiten genannt, die zwar viele Menschen betreffen, aber für die es kaum Medikamente gibt. Die bekannteste ist Malaria, an ihr sind etwa 5 Prozent der Weltbevölkerung erkrankt. Jährlich sterben über 1 Million Menschen, die meisten in Afrika. Aber wer hat schon von Chagas oder Leishmaniose gehört? Auch diese Krankheiten werden für Millionen Menschen zum Verhängnis. Ebenfalls zu den vernachlässigten Krankheiten zählt Tuberkulose, eine typische Armutskrankheit.(4) Von 137 Medikamenten, die im Jahr 2000 in der Entwicklung waren, waren nur eines für Schlafkrankheit und eines gegen Malaria vorgesehen, überhaupt keins gegen Tuberkulose und Leishmaniose. Dafür waren in der Forschungspipeline 4 Arzneimittel gegen Schlafstörungen, 7 gegen Fettleibigkeit und acht gegen Impotenz.(5) Die wenigsten der heute existierenden Tropenmedikamente sind aus einer gezielten Forschung für die dortige Bevölkerung entstanden. Malariamedikamente wurden zum Schutz der Kolonialherrscher auf ihren Plantagen entwickelt oder für die Truppen der Kolonialkriege. Wichtige Arzneien wurden vom US-Militärs für den Vietnamkrieg entwickelt, andere sind mehr oder weniger Zufallsprodukte aus der Veterinärmedizin.

**Keine Innovation ohne Patentschutz?**

Bemerkenswert in diesem Zusammenhang ist die Rolle öffentlicher Forschungseinrichtungen. Geprägt von den Werbebotschaften der Pharmaindustrie geht man davon aus, dass die Unternehmen mit enormen Aufwand ständig neue und bessere Medikamente entwickeln. Aber die Wirklichkeit sieht anders aus. Die erste Generation AIDS-Medikamente wurde komplett in öffentlichen Labors der USA entwickelt.(6) Dagegen ist vieles, was als "Innovation" gepriesen wird, eigentlich nur alter Wein in neuen Schläuchen. So werden bekannte Wirkstoffe geringfügig abgewandelt, ohne das dies medizinisch Sinn machen würde. Diese "Schein-Innovationen" haben nur den Zweck, den Patentschutz zu erneuern und so wieder erhöhte Marktanteile sicherzustellen. In den letzten 20 Jahren wurden insgesamt 2800 neue Medikamente auf den Markt gebracht. Davon haben bringen aber nur zehn Prozent einen deutlichen Forschritt für die Therapie, verdienen also den Namen Innovation. Weitere 15 Prozent bringen möglicherweise in manchen Fällen Vorteile. Und die Mehrheit von 75 Prozent hat keinerlei Vorteile, sondern nur Nachteile: Die neuen Medikamente sind deutlich teurer als altbewährte, und sie bringen meist zusätzliche Risiken und Nebenwirkungen.(7) Die wirklichen Innovationen gehen in der Regel nicht auf industrielle, sondern auf öffentliche Forschung zurück. Die meisten Pharmaunternehmen haben ihre eigene Grundlagenforschung in den 1980er Jahren abgeschafft. Viele Patente auf wichtige Medikamente gehören auch heute noch US-Universitäten, die dafür von den Pharmakonzernen Lizenzgebühren bekommen. Da fragt man sich, welche Rechtfertigung es hat, wenn mit öffentlichen Geldern Medikamente entwickelt werden, die dann aber für die Mehrheit der Menschheit unbezahlbar sind. Inzwischen haben sich Studierende an 30 amerikanischen und kanadischen Universitäten zusammengeschlossen, um auf einen sozialverträglichen Umgang mit Universitätspatenten hinzuwirken.(8) An deutschen Universitäten muss ebenfalls noch einiges geschehen, denn auch hier hat die Kommerzialisierung längst Einzug gehalten. Das Forschungsministerium schreibt seit 2002 vor, dass sämtliche Erfindungen deutscher Universitätsforscher patentiert und möglichst an die Industrie vermarktet werden sollen. Die Bilanz der Arzneimittelforschung ist also nicht berauschend. Obwohl Pharmaunternehmen zur Industriesparte mit den höchsten Gewinnspannen gehört, wird sie den gesellschaftlichen Bedürfnissen kaum gerecht. Die armen Länder mit 80 Prozent der Weltbevölkerung bieten

keinen Absatzmarkt und werden deshalb auch in der Forschung kaum berücksichtigt. Nur zehn Prozent der neu entwickelten Medikamente bringen wirklich einen Fortschritt für die Therapie. Um die übrigen 90 Prozent trotzdem an die Patienten und vor allem an die verschreibenden Ärzte zu bringen, werden enorme Summen in die Werbung gesteckt. Durchschnittlich investieren Pharmaunternehmen doppelt so viel Geld in Marketing wie in die Entwicklung neuer Medikamente.(9) Während die wahren Innovationen aus öffentlichen Labors stammen(10), ist die Forschung der Unternehmen nicht bedarfs-, sondern gewinnorientiert.

**Richtungswechsel zur öffentlichen Verantwortung**

"Die für die Arzneimittelforschung erforderlichen Arbeiten sowie die verschiedenen Phasen der klinischen Prüfung sind ausschließlich Angelegenheit der pharmazeutischen Industrie."(11) Der ehemalige Staatssekretär im Bundesforschungsministerium, Ulrich Kasparick, sieht keine große öffentliche Verantwortung in der Entwicklung neuer Medikamente. Doch die Forschungspolitik kann hier einen entscheidenden Richtungswechsel einleiten, indem die Entwicklung neuer Medikamente von kommerziellen Entscheidungen abgekoppelt wird. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat einen ersten Schritt in diese Richtung getan. Auf der Weltgesundheitsversammlung im Mai 2006 wurde bestätigt, dass es eine öffentliche Verantwortung für eine bedarfsgerechte Arzneimittelversorgung gibt. Da der Patentschutz als Innovationsmotor so offensichtlich in vielen Bereichen versagt, müssten neue Wege der Forschungsförderung erarbeitet werden. Hierbei soll die WHO eine koordinierende Rolle übernehmen. Voraussichtlich im Dezember 2006 wird eine Arbeitsgruppe eingerichtet, die konkrete Maßnahmen zur Forschungsförderung für Armuts- und Tropenkrankheiten erarbeitet.(12) Erste Modelle alternativer Konzepte existieren bereits. Die Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDI; Initiative "Medikamente für vernachlässigte Krankheiten", Anmk. der Redaktion) (13) ist eine weltweite Kooperation mehrer Forschungseinrichtungen zu vernachlässigten Krankheiten. Erklärtermaßen wird non-profit-Forschung gemacht. Die einzelnen Teilprojekte werden öffentlich ausgeschrieben, die Ergebnisse beziehungsweise das Endprodukt dürfen nicht patentiert werden. Im Frühjahr 2007 soll das erste neu entwickelte Malariamedikament auf den Markt kommen. DNDI praktiziert das Konzept von "Arzneimitteln als öffentliches Gut". Die Idee der öffentlichen Güter ist, dass niemand aufgrund seiner Herkunft oder seines sozialen Status von der Nutzung eines Gutes ausgeschlossen werden dürfe - so wie es bisher bei überteuerten Medikamenten der Fall ist. Arzneimittel werden als Bestandteil der sozialen Infrastruktur beschrieben, die vom Staat oder anderen öffentlichen Trägern gestellt werden soll. Der Gedanke ist konsequent: was mit öffentlichen Geldern entwickelt wurde, soll auch von allen genutzt werden dürfen. Das nicht-patentierte Malaria-Medikament unterliegt also keinem exklusiven Herstellungsrecht, sondern darf von Anfang an als Generikum von verschiedenen Herstellern weltweit produziert werden. Eine neue Forschungspolitik in der Arzneimittelentwicklung sollte den Zugang der Öffentlichkeit zu den Produkten sicherstellen. Unbedingt müssen die Bedürfnisse von Menschen in Armut berücksichtigt werden. Die wichtigsten Bausteine auf diesem Weg sind eine öffentliche Prioritätensetzung: Es darf nicht dem Markt überlassen werden, wer welche Medikamente entwickelt, es braucht regulierende Eingriffe. Und warum sollten öffentliche Einrichtungen nicht auch Aufgaben übernehmen, die bisher nahezu ausschließlich der Pharmaindustrie zugewiesen werden? Erste Schritte zum Ausbau öffentlicher klinischer Studien wurden bereits gemacht. Und Berechungen von Wirtschaftswissenschaftlern aus den USA zeigen, dass so auch viel Geld gespart werden kann. Bisher wird Pharmaforschung über den Umweg der Patente und hoher Arzneimittelpreise refinanziert. Wenn der Entwicklungsweg eines neuen Medikaments komplett öffentlich finanziert wird und am Ende ein günstiges Medikament steht, das von vielen Firmen hergestellt werden kann - dann spart das unter dem Strich enorme Summen. Dass die WHO jetzt Verantwortung übernimmt und neue Finanzierungs- und Forschungsmodelle prüfen wird, lässt hoffen.

Fußnoten

1. Deutscher Bundestag Drucksache 15/5937 vom 26.7.2005, Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller VFA (2005), Die Arzneimittelindustrie in Deutschland. Zahlen und Fakten
2. http://data.unaids.org/pub/GlobalReport/2006/2006… en.pdf

3. IMS Health Market Report 2001; Population Reference Bureau (2006), www.prb.org/
4. Ausgaben zur weltweiten Gesundheitsforschung werden regelmäßig vom Global Forum Health Research zusammengestellt. www.globalforumhealth.org
5. Tödliches Ungleichgewicht. Ärzte ohne Grenzen (2001)
6. Keine Medikamente für die Armen? Jörg Schaaber (2005)
7. Prescrire International 70 (2004), 74-76, FDA. CDER NDAs Approved in Calendar Years 1990-2004 by Therapeutic Potential an Chemical Type, www.fda.gov/cder/rdmt/pstable.htm, 20.11.2006
8. Universities Allied for Essential Medicines, www.essentialmedicine.org
9. Pharma Futures: The Pharmaceutical Sector. Oxford, Dezember 2004
10. 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 Prozent 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)
11. Ulrich Kasparick in einem Brief an die Pharma-Kampagne, 2.Mai 2005
12. Details zum WHO-Prozess siehe http://www.who.int/public_hearing_ phi/en/ und www.bukopharma.de/Aktuelles/pm_29052006_WHO_ Forschung_Aktionsplan.pdf, Grundlage ist der Report der Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Health (2006) http://www.who.int/entity/intellectualproperty/do…
13. www.dndi.org

## Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 179 vom Dezember 2006
Seite 3 - 5