

Ohne Patentschutz kein Fortschritt? Das Dilemma der Pharmaforschung

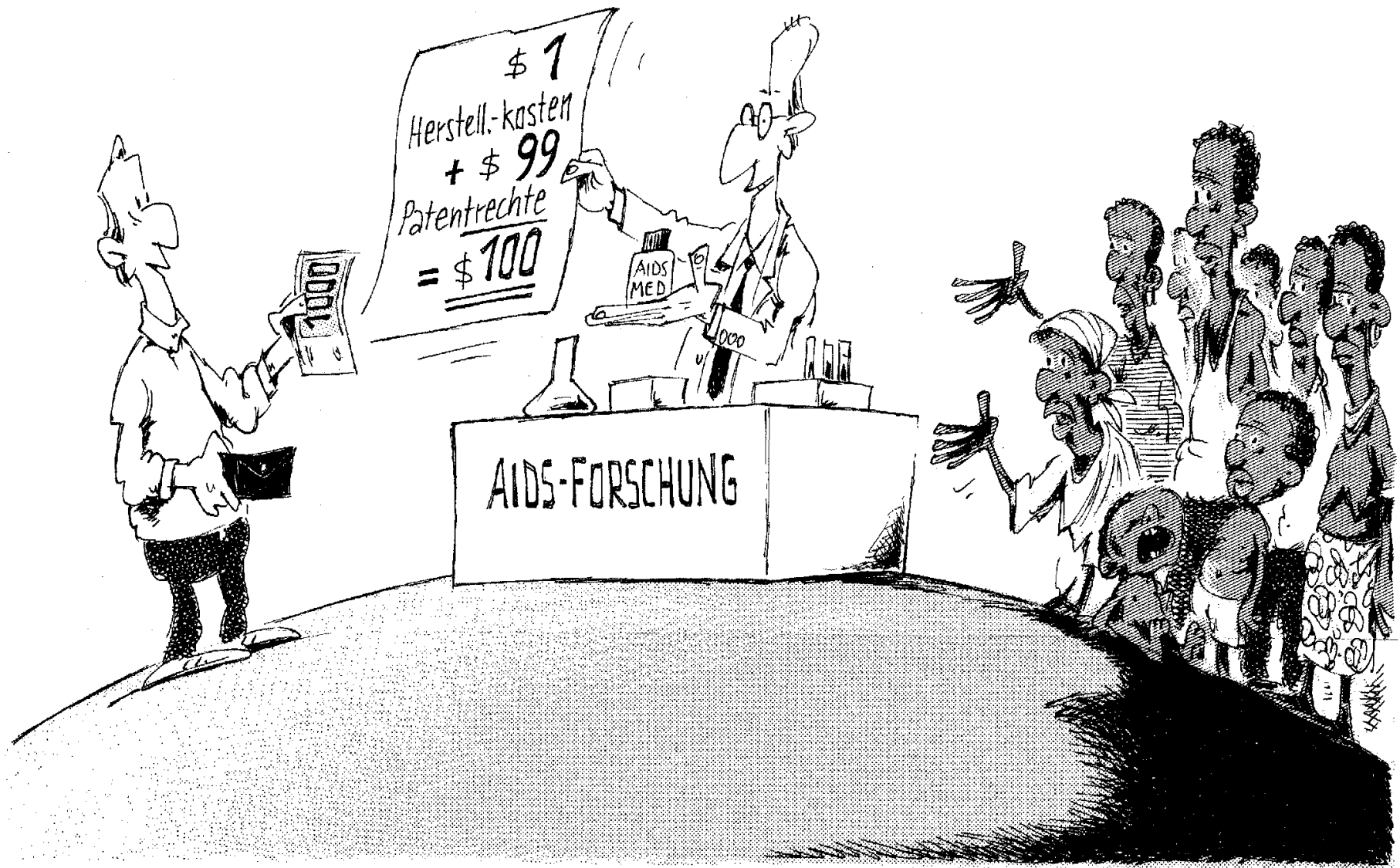
Christian Wagner

BUKO Pharma-Kampagne

www.bukopharma.de

Göttingen 12.8.2005

MINTEN





Gesundheit ist ein Menschenrecht

Allgemeine
Menschenrechtserklärung
der UN, 1948

Ein Traum?

Gesundheit hat viele Faktoren

- Ernährung
- Wasser
- Wohnbedingungen
- Sozialleben
- Bildung
- Zugang zu medizinischer Infrastruktur
- Medikamente



- Genug Arzneimittel für alle Menschen
- Bezahlbare Medikamente
- Medikamente für alle wichtigen Krankheiten

Gesellschaftsvertrag:

- Pharmaindustrie entwickelt wirksamen Medikamente
- Belohnung mit Patentschutz
- Refinanzierung der Forschungskosten durch hohe Medikamentenpreise

Thesen

1. Patentschutz verhindert für viele Menschen den Zugang zu Medikamenten
 2. Forschung der Pharmaindustrie geht am wahren Bedarf vorbei
 3. Die gewinnorientierte Produktentwicklung der Pharmaindustrie liefert kaum therapeutischen Fortschritt
- Alternativen?

These 1:

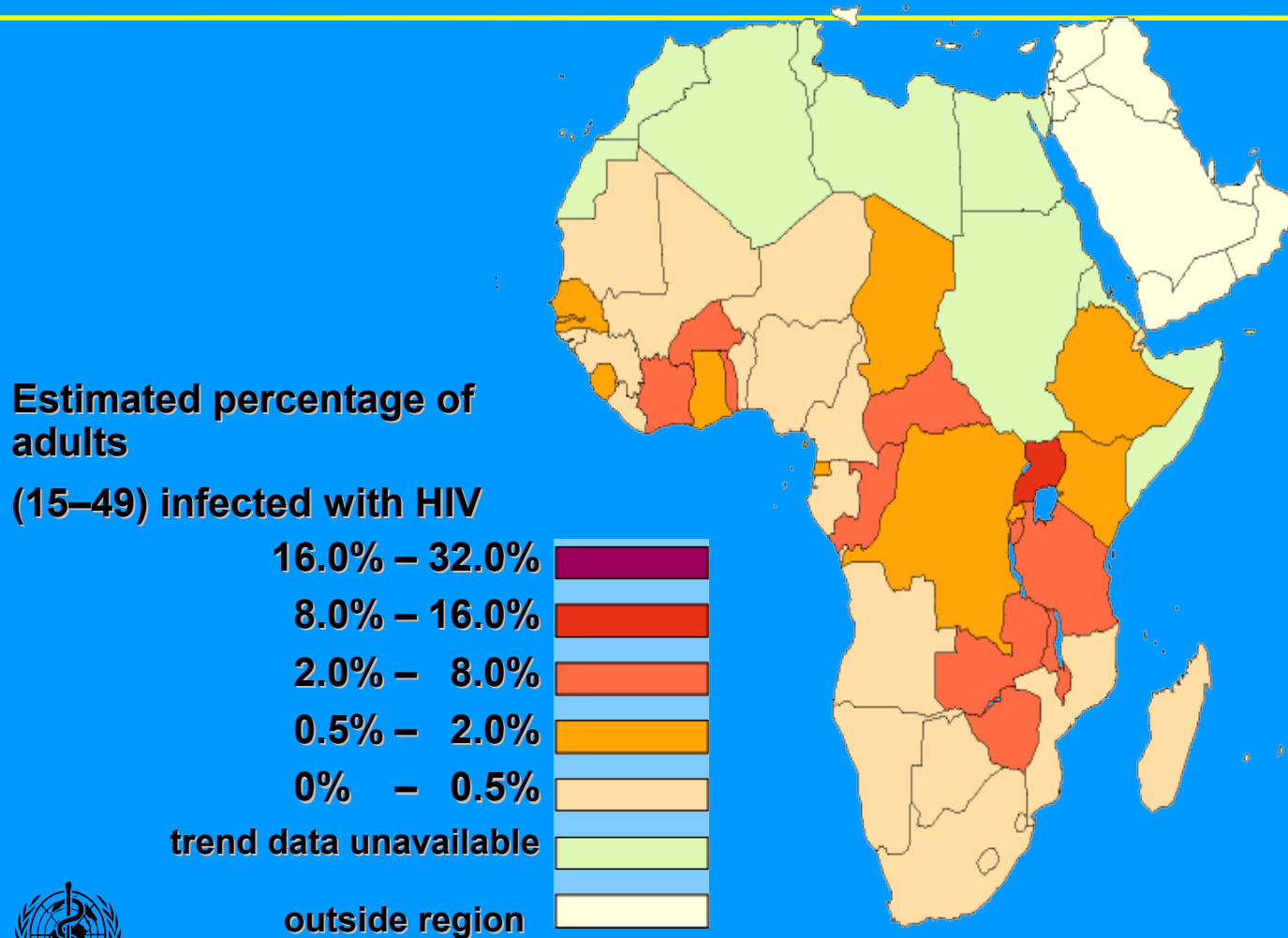
**„Patentschutz verhindert für viele Menschen
den Zugang zu Medikamenten“**

HIV- Infektionen 2003



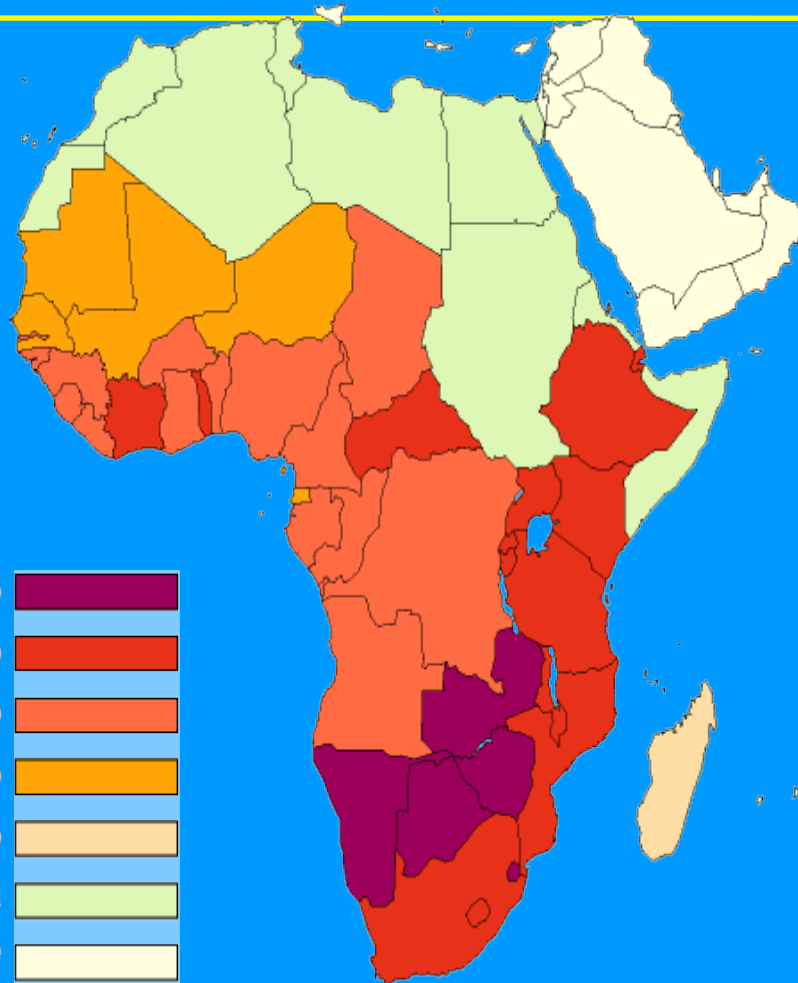
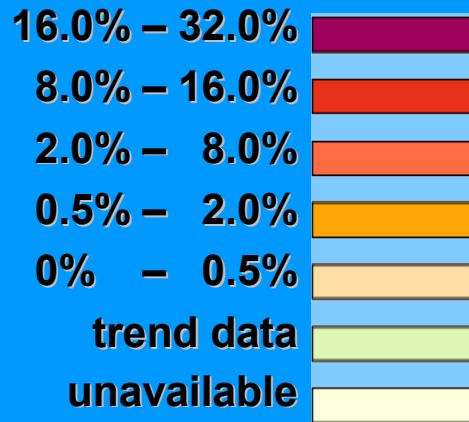
Weltweit: 42 Millionen

Spread of HIV in sub-Saharan Africa, 1987



Spread of HIV in sub-Saharan Africa, 1997

Estimated percentage of adults
(15–49) infected with HIV



World Health
Organization

UNAIDS-Addis-May 1999

outside region



Joint United Nations Programme on HIV/AIDS

UNAIDS

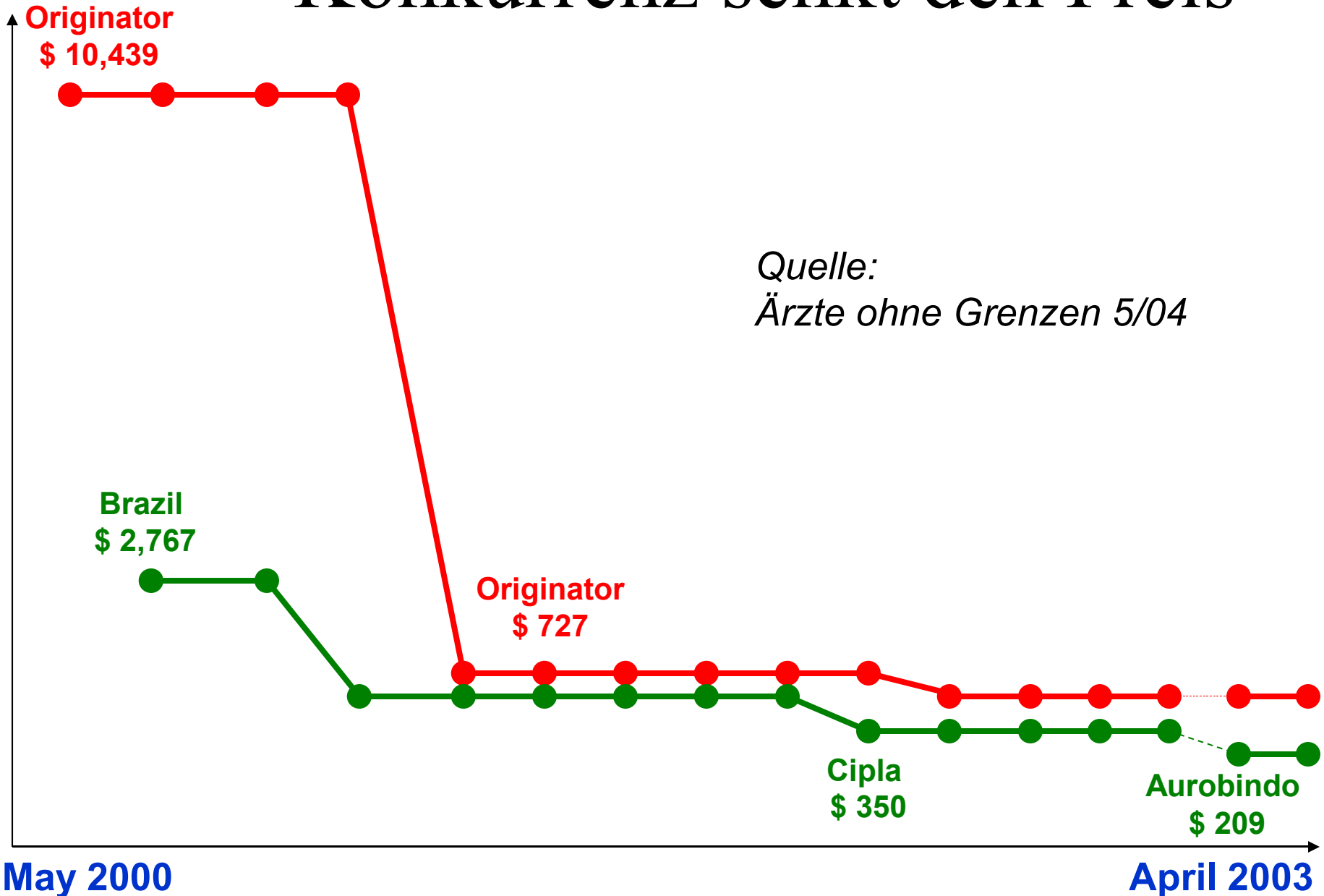
UNICEF • UNDP • UNEPA • UNDCP
UNESCO • WHO • WORLD BANK

Unbezahlbar krank



- Medikamente für eine Jahrestherapie:
10.000 US \$ pro Person
(Markenprodukte, USA, Dreier-Kombinationstherapie)
- Zur Verfügung stehen im südlichen Afrika:
8 US \$ durchschnittlich pro Jahr/Person

Konkurrenz senkt den Preis



Patente machen Medikamente teuer

- Monopol führt zu hohen Preisen

TRIPS-Abkommen der WTO:

- 20 jähriger Patentschutz auf Medikamente
- zwingt alle Mitgliedsstaaten zur Einführung von Patentschutz
- Schutzklauseln: Zwangslizenzen und Parallelimporte



Erfolge: Brasilien

- Kostenlose Behandlung für Alle
- Neuansteckungen um 80% gesenkt
 - Bis 1996 kein Patentschutz für Medikamente
 - Aufbau eigener Produktionskapazitäten in Brasilien
- Verhandlungsmacht gegenüber Konzernen: entweder Preissenkung oder Zwangslizenz



These 2:

„Die Pharmaindustrie forscht nur an Pillen, mit denen viel Profit gemacht werden kann. Der wahre medizinische Bedarf ist irrelevant.“



Schlafkrankheit

- Erreger befallen Nervensystem und Gehirn
=> Schlafstörungen, Verwirrung, Tod
- Behandlung mit Melarsoprol:
giftig, arsenhaltig, führt bei 10% der Behandelten zum Tod

Eflornithin – Der Kampf um ein neues Medikament

- 1990 *Eflornithin* als „Auferstehungsmedikament“
- 1995 vom Markt genommen: „unrentabel“
WHO sucht Hersteller - vergeblich
- 2000 USA: Enthaarungscreme
Vaniqa® kommt auf den Markt
- Wirkstoff: Eflornithin
- 2001 Wiederaufnahme der
Produktion gegen Schlafkrankheit



Vernachlässigte Krankheiten

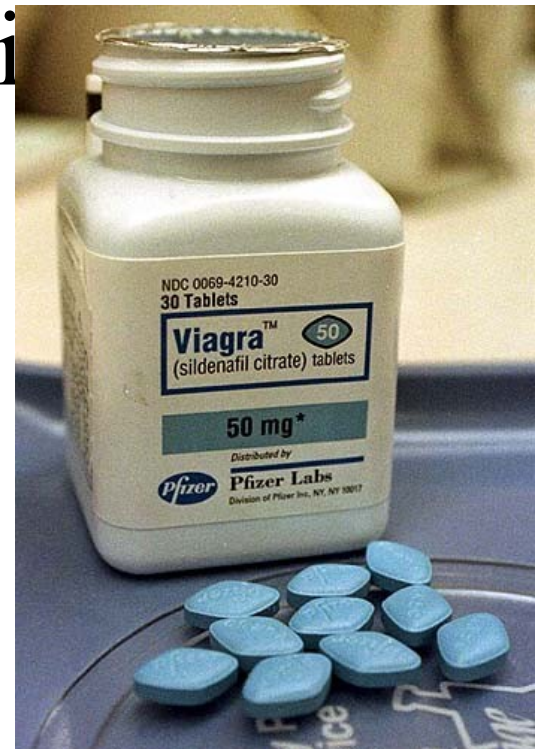
„Tropenkrankheiten“ = Infektionskrankheiten:
Malaria, Tuberkulose, Schlafkrankheit, Chagas, ...

- Typisch für Regionen mit großer Armut
- Sind kein Thema für die Arzneimittelforschung
- Unzureichende Behandlung
⇒ Therapiemethoden veraltet, unwirksam oder gefährlich
- In Afrika zusammen 12 % der Todesfälle

Lifestyle Medikamente

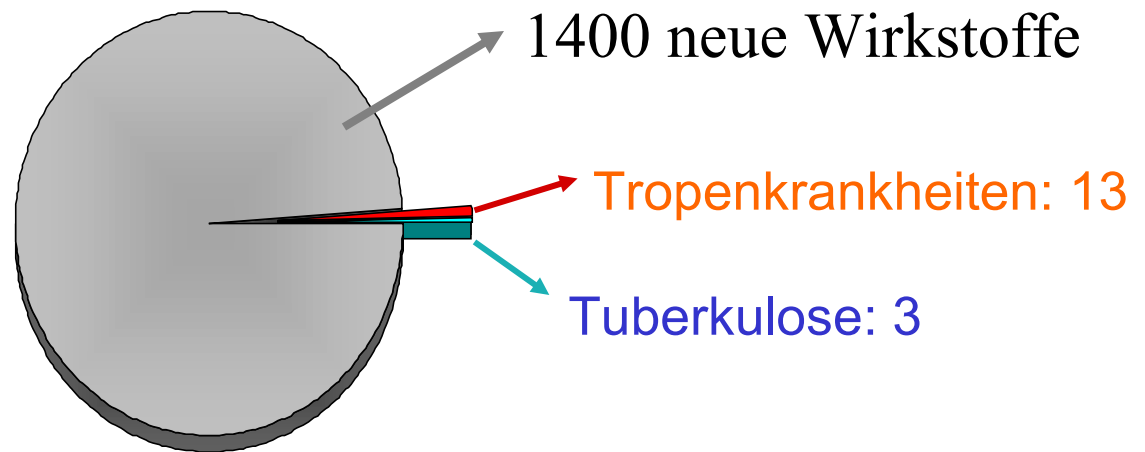
„Jeder gesunde Mensch ist ein Kranker, der es noch nicht ist“

- Kaum Betroffene
- Schönheitsideale
- Befindlichkeitsstörungen



Nichts Neues für die Armen

1975 bis 1999
entwickelt:



Forschungspipeline

Was wird gerade in den Labors entwickelt?

„Von den 137 Medikamenten gegen Infektionskrankheiten, die im Jahr 2000 entwickelt wurden, war nur eines für Schlafkrankheit und eines gegen Malaria vorgesehen. Gegen Tuberkulose und Leishmaniose befanden sich keine Produkte in der Entwicklung.

Dagegen befinden sich in der Entwicklung: 8 Arzneimittel gegen Impotenz, 7 gegen Fettleibigkeit und 4 gegen Schlafstörungen.“

Ärzte ohne Grenzen 2001

These 3:

**„Forschung ist teuer. Ohne Patentschutz
gäbe es keine innovativen Medikamente
mehr.“**

**„Die Pharmaindustrie liefert trotz
Patentschutz kaum Innovationen.“**

öffentlich

Medizinische
Grundlagenforschung

Wirkstoffsuche

Leitstruktur

Tests

privat

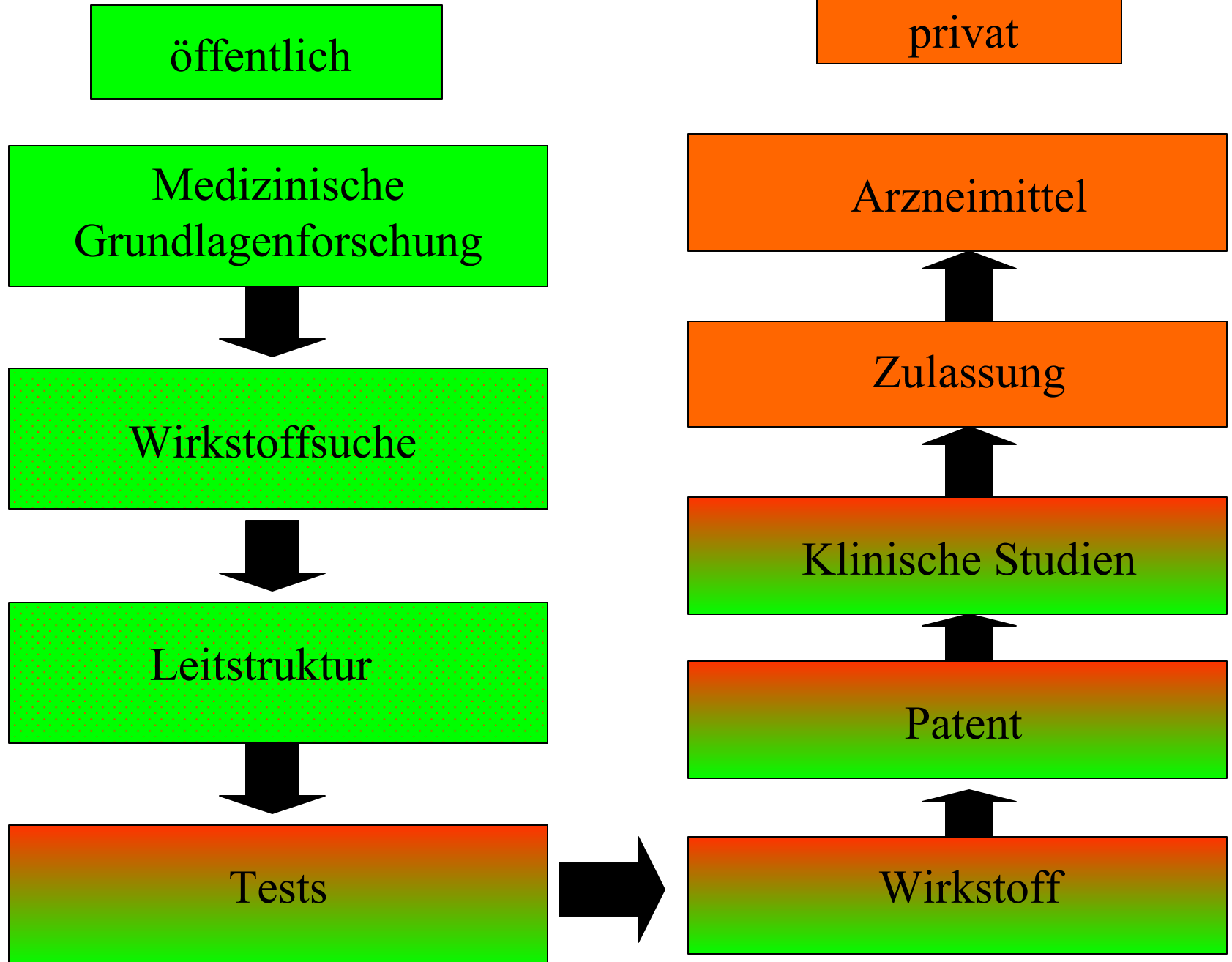
Arzneimittel

Zulassung

Klinische Studien

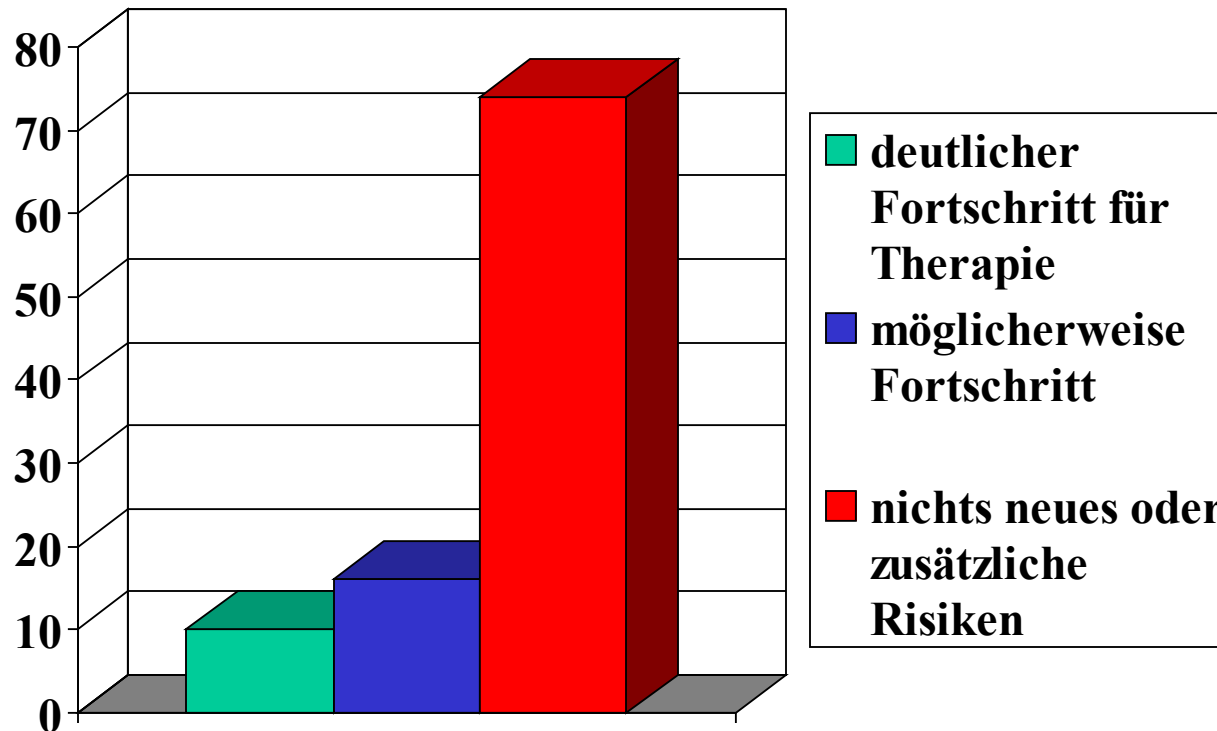
Patent

Wirkstoff



Was bietet die Industrie dafür?

- 1984-2004: ca. 2800 "neue" Medikamente



www.bukopharma.de (*Prescrire 2004*)

Patentschutz als Anreiz für Innovation?

Arme Länder: Kein Absatzmarkt, keine Forschung

Industrieländer:

- Pseudoinnovation: nur 10% der neuen Medikamente bringen therapeutischen Fortschritt (*Prescrire 2004*)
- Pharmaunternehmen investieren ihren Umsatz zu 10% in Forschung, zu 20% in Werbung (*Love 2003*)
- Forschung nicht bedarfs-, sondern gewinnorientiert
- Die 20 größten Fortschritte für medizinische Behandlung stammen aus öffentlichen Labors der USA (*FDA 2003*)

Alternative

Paradigmenwechsel:

F&E als öffentliche Verantwortung

- Entwicklung von Medikamenten als öffentliches Gut
- direkte öffentliche Finanzierung
- keine Patentierung der Ergebnisse

Forschungspool

- Länder zahlen Gelder ein (anteilig BSP)
- Festlegung der Forschungsziele
(z.B. anhand DALYs)
- Öffentliche Ausschreibung von Forschungsprojekten
- Einbeziehung von know how und Expertise der
Pharmaunternehmen in Form von Auftragsarbeiten
- Qualifizierte Produktion weltweit erlaubt

Vorteile

finanziell:

- Forschung effizienter
- Werbeausgaben fallen weg
- Keine Monopole:
Wettbewerb verschiedener Hersteller senkt Preis
- billige Medikamente

ethisch:

- Vermeidung unnötiger klinischer Studien
- Forschungsergebnisse kommen allen Menschen zu gute

wissenschaftsinhärent

- Keine Geheimhaltung aus kommerziellen Gründen
- freier Austausch von Information und Wissen erwünscht und gefördert

Drug for neglected diseases initiative *dndi*

- Weltweite Kooperation mehrerer Forschungsinstitute zu vernachlässigten Krankheiten
- Non-profit Forschung
- Öffentliche Ausschreibung von Teilprojekten
- Keine Patentierung der Ergebnisse
- Arzneimittel als öffentliches Gut

Paradigmenwechsel

- **Wissenschaft im öffentlichen Interesse**
- **Stop der Kommerzialisierung von Pharmaforschung**
- **Arzneimittelentwicklung als öffentliche Aufgabe**
- **Keine Patente auf Arzneimittel**

Zusatzfolien

Indisches Patentrecht – heute und morgen

Ind. Patentrecht	TRIPS-Regelung
Prozesspatent	Produktpatent
Patentlaufzeit 5 Jahre	Patentlaufzeit 20 Jahre
Automatische Zwangslizenzierung nach 3 Jahren	Keine automatische Zwangslizenzen
Patentinhaber muss Verletzung des Patentschutzes beweisen	Beklagter muss seine Unschuld beweisen

Aids-Medikamente der 1. Generation

Wirkstoff	Entwicklung	Patentinhaber	Vermarktung und Gewinn
AZT	Michigan Cancer Foundation	GlaxoSmith Kline	GlaxoSmith Kline
ddI	NIH	NIH	Bristol-Myers Squibb
ddC	Michigan Cancer Foundation	USA	Hoffmann-La Roche
Abacavir	University of Minnesota	Borroughs Wellcome	GlaxoSmith Kline
d4T	Michigan Cancer Foundation	Yale University	Bristol-Myers Squibb

7. Forschungsrahmenprogramm

- Zielsetzung europäischer Forschungspolitik 2007-2013: Europäische Industrie im weltweiten Wettbewerb an die Spitze bringen („Lissabon Agenda“)
- Verdoppelung der Forschungsförderung auf 3% des BSP
- Gesundheitsforschung: jährlich 1,2 Mrd. Euro
- Methode: Technologietransfer öffentliche Grundlagenforschung → Industrie