



**Deutscher Ethikrat
Forum Bioethik, Berlin 21.11.2012**

**Ist der Zugang zu unentbehrlichen
Medikamenten ein Menschenrecht ?**

**Wie können wir den Zugang zu
unentbehrlichen Medikamenten
Wirklichkeit werden lassen?**

Albrecht Jahn, Institut für Public Health, Universität Heidelberg



Die Themen

- **Was ist das Problem?**
- **Die Globalisierung des Patentrechts (TRIPS 1995)**
- **Public Health und Patentrecht (Doha 2001)**
- **Internationale Vereinbarungen zur Entwicklung von Medizinprodukten für arme Länder (GSPOA 2008)**
- **Vorschläge zur Entwicklung von Medizinprodukten für arme Länder (CEWG 2012)**

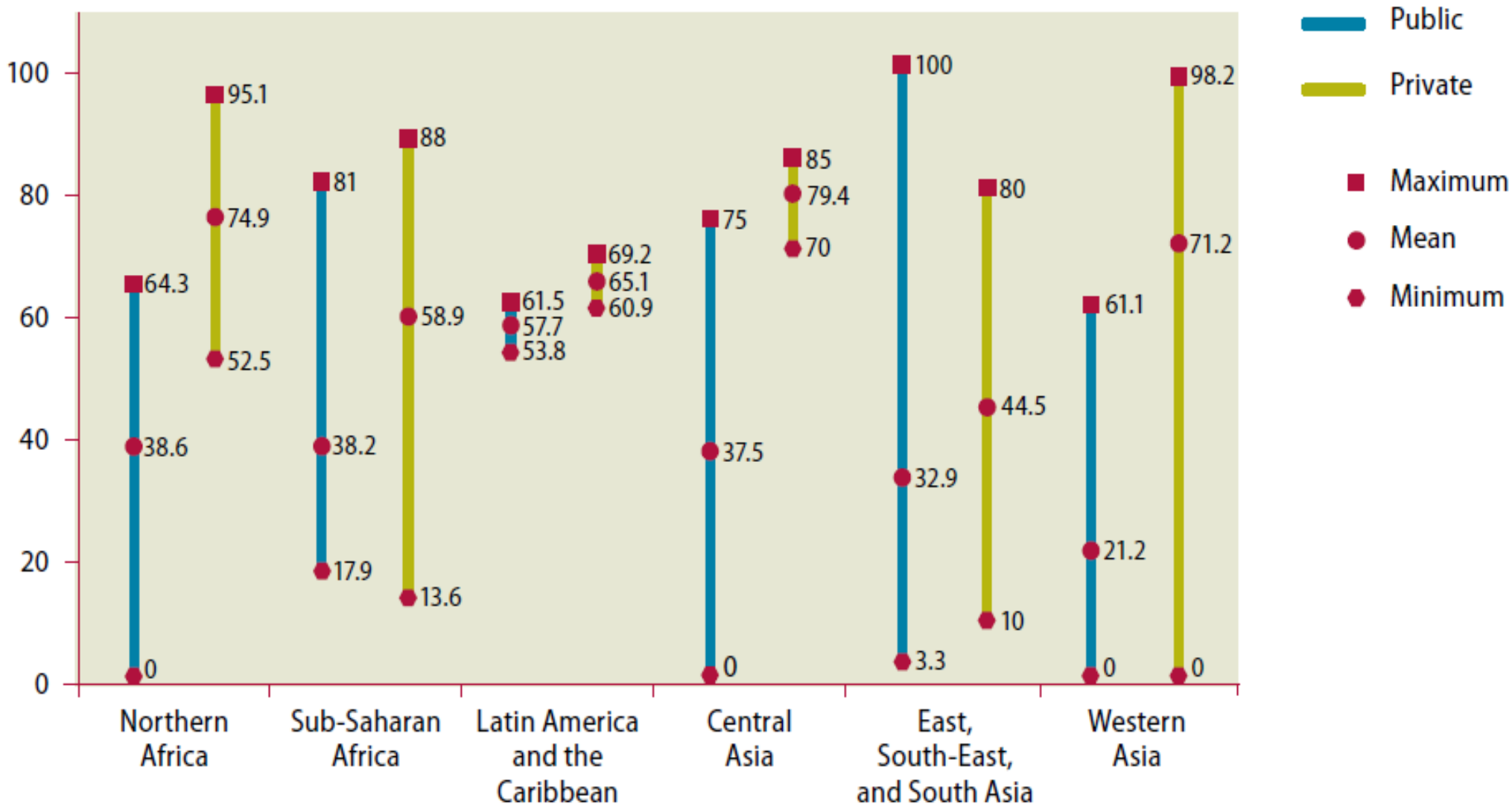
Ist der Zugang zu essentiellen Medikamenten ein Menschenrecht?

Klare Antwort: Ja!

- Nach dem Kommentar 14 zur UN-Sozialkonvention ist die Versorgung mit essentiellen Medikamenten sogar eine Kernverpflichtung (Core obligation)
- Bekräftigt im EU-Ratsbeschluss zu Global Health 2010
- Bekräftigt von Minister Bahr auf dem World Health Summit 2012 hier in Berlin
- Enthalten im Millenniumentwicklungsziel 8 (e)

Verfügbarkeit von essentiellen Medikamenten 2001-2007

- weniger als 50% sind weltweit verfügbar



Forschung zu Krankheiten in Entwicklungsländern I

- **Nur 10% der Forschung befasst sich mit 90% der weltweiten Gesundheitsprobleme: die 10/90 Lücke**

The Global Forum for Health Research, 1998.

- **1990: US\$ 1.6 Milliarden oder 5% der gesamten Ausgaben für Gesundheitsforschung.**

The Commission on Health Research and Development (CHRD).

- **1996: US\$ 2.4 Milliarden or 4.3% der gesamten Ausgaben für Gesundheitsforschung.**

Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options.

- **2010: US\$ 3.2 Milliarden**

G-Finder report 2011.



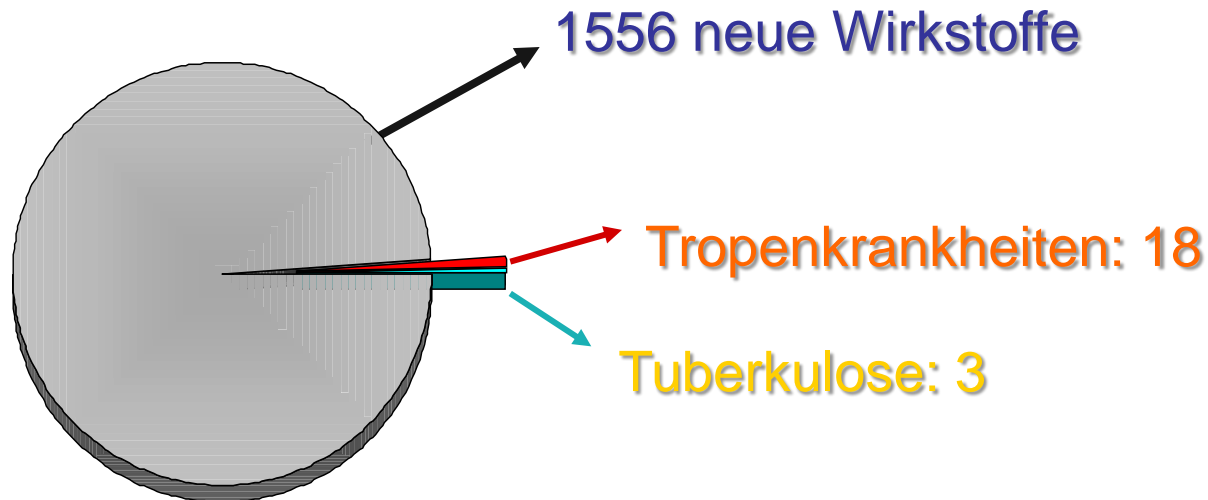
Forschung zu Krankheiten in Entwicklungsländern II

(Source: G-Finder Report 2011)

- **2010 wurden 3.2 Milliarden US\$ (ca. 2% der gesamten F&E für Gesundheit) für Forschung zu Krankheiten in armen Ländern ausgegeben**
- **65% von öffentlichen Geldgebern**
- **18.5% von Stiftungen**
(Bill & Melinda Gates Foundation 80%)
- **16.4% von der Industrie:** US\$ 500 million in 2010, inflationsbereinigt abnehmend seit 1986

Forschungslücke: Kaum neue Wirkstoffe

- Vernachlässigte tropische Infektionskrankheiten (z.B. Malaria, Dengue, Schlafkrankheit, Leishmaniose)
- 1975-2004 entwickelt:



Das Problem

- «... lack of research into diseases that disproportionately affect developing countries. ... the financial returns are often limited. ... a wide range of tools, partnerships and approaches will be needed.».

Andrew Witty, GSK

Witty A. New strategies for innovation in global health: a pharmaceutical industry perspective. Health Aff (Millwood). 2011 Jan;30(1):118-26.



Entkopplung der Kosten für Forschung und Preis - Beispiel Antibiotika

“A variety of incentives probably have to be applied, but having all in common that the *financial return has to be separated from the use* of the product”

Richard Bergström, EFPIA



‘In unseren Überlegungen zu diesem Gesetz sollten wir darauf achten, dass es an die Bedürfnisse unserer eigenen Industrie und den Bedingungen in unserem eigenen Land angepasst ist. Diese Überlegungen sollten im Vordergrund stehen gegenüber den Forderungen und Ansprüchen der Industrien anderer Länder’



Der Schweizer Abgeordnete Brenner in einer Paramentsdebatte zum Patentrecht...

‘In unseren Überlegungen zu diesem Gesetz sollten wir darauf achten, dass es an die Bedürfnisse unserer eigenen Industrie und den Bedingungen in unserem eigenen Land angepasst ist. Diese Überlegungen sollten im Vordergrund stehen gegenüber den Forderungen und Ansprüchen der Industrien anderer Länder (1906).’*

The Economic History of Switzerland, Intellectual Property Rights Series #4, Third World Network, Penang, p. 10.

*In our deliberations on this law, we would do well to bear in mind that it should be framed in such a way that it is adapted to the needs of our own industries and conditions in our own country. These considerations, rather than the demands and claims of foreign industries, must be our primary concern in shaping the law’

Das TRIPS –Abkommen -1995

- **Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums**
(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property)
- **Gültig für alle Mitgliedsländer der Welthandelsorganisation**

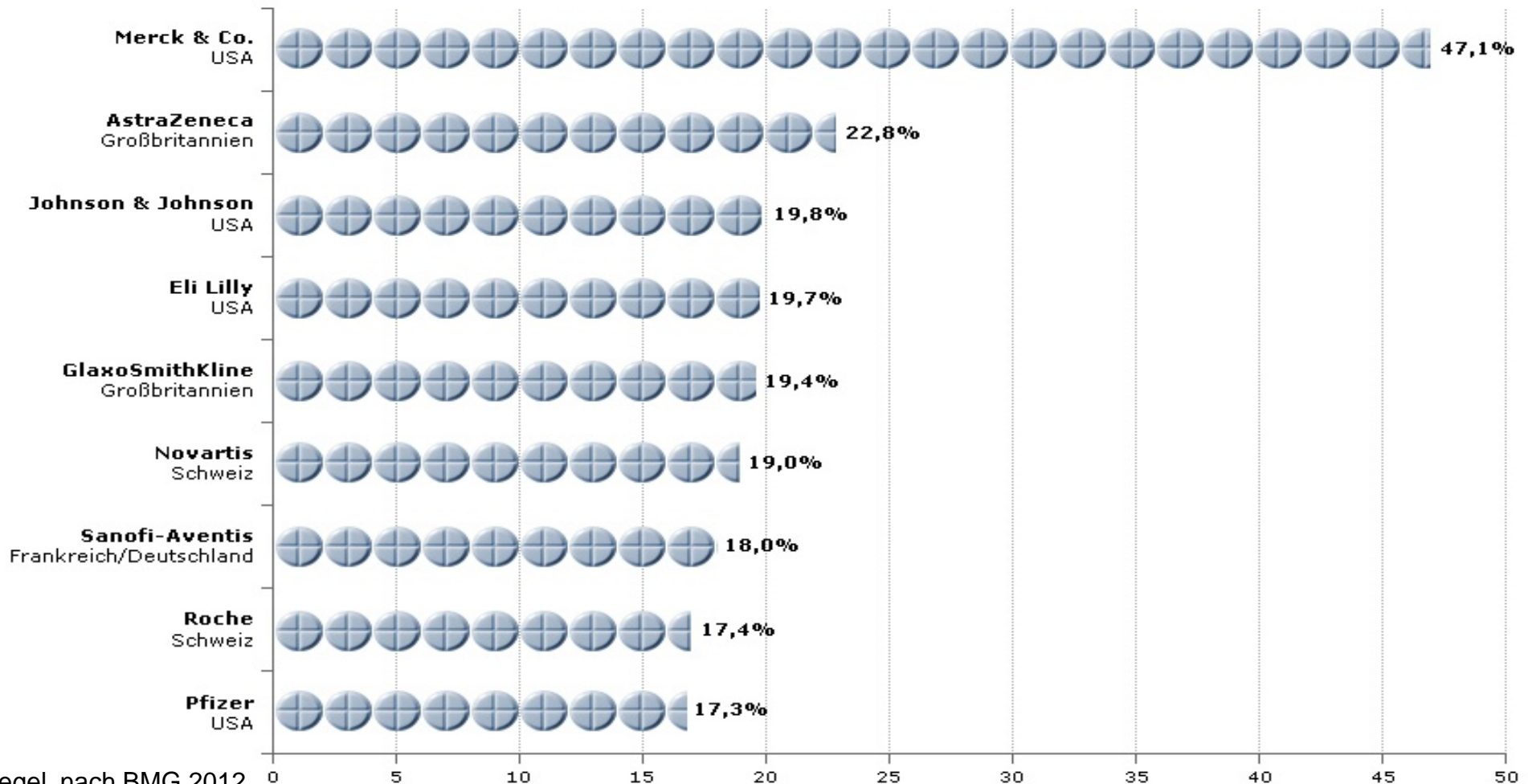
Patente auf Medikamente

- PATENT = **Legales Monopol auf Zeit**
 - auf Produkte
 - auf (Herstellungs-)Prozesse
 - Patentschutz für Medikamente 20 Jahre
- Ermöglicht Extraprofite, die als Anreiz zur Entwicklung neuer Medikamente dienen sollen
- Patentschutz für Medikamente in Deutschland seit 1967

Führen Patente zu hohen Renditen? ----- JA!

Umsatzrendite der größten Pharmahersteller 2009

Nettogewinn vom Konzernumsatz in Prozent



Werden die Profite zur Entwicklung neuer Medikamente eingesetzt? ---- Nur ein kleinerer Teil

Company	Revenue (Net Sales in Millions of Dollars)	Percent of Revenue Allocated to:		
		Marketing/ Advertising/ Administration	R & D	Profit (Net Income)
Merck & Co., Inc.	\$47,716	13%	5%	15%
Pfizer, Inc.	\$32,259	35%	15%	24%
Bristol-Myers Squibb Company	\$19,423	27%	12%	27%
Abbott Laboratories	\$16,285	23%	10%	10%
Wyeth	\$14,129	37%	13%	16%
Pharmacia Corporation	\$13,837	44%	16%	11%
Eli Lilly & Co.	\$11,543	30%	19%	24%
Schering-Plough Corporation	\$9,802	36%	13%	20%
Allergan, Inc.	\$1,685	42%	15%	13%
Total*	\$166,678	27%	11%	18%
(Dollars in millions)	Source: Securities & Exchange Commission, 2002	\$45,413	\$19,076	\$30,599

Nach TRIPS: 1998-2001

- Konflikte um den Zugang zu patentgeschützten Medikamenten, besonders zur Behandlung von AIDS
- 39 Firmen klagen gegen die Südafrikanische Regierung wegen Verletzung von TRIPS
- Proteste von NGOs und Zivilgesellschaft





Doha Deklaration 2001

“We affirm that the (TRIPS) Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.”

WTO Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and
Public Health
November 14, 2001

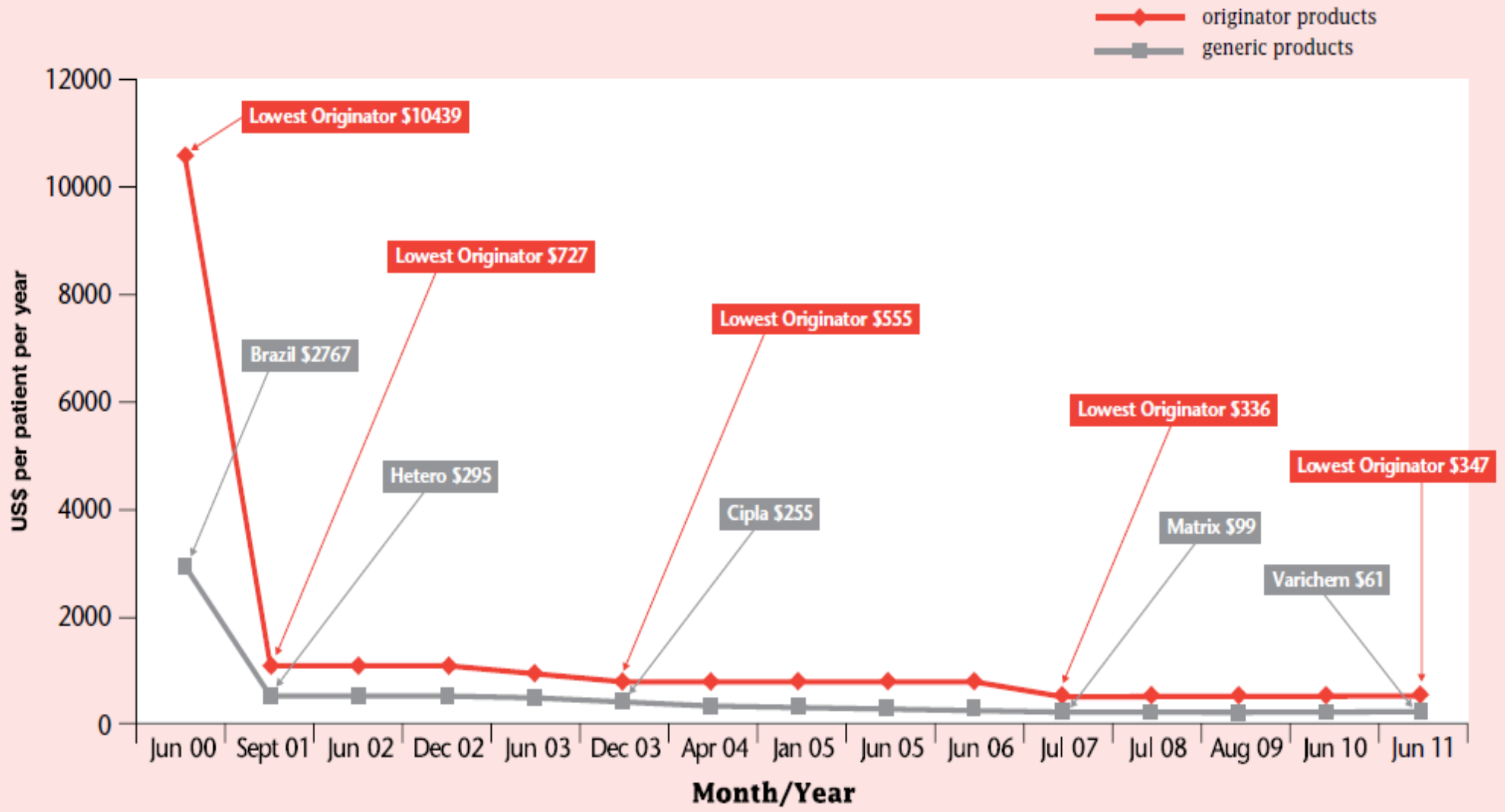


Doha Deklaration 2001

- Zwangslizenz bei einem Public Health Notfall
- Parallele Import für Länder die keine eigene Pharmaindustrie haben
- Ausnahmeregelungen für LCD Länder bis 2016

Kostensenkung durch Generika am Beispiel HIV

The fall in the price of first-line combination of stavudine (d4T), lamivudine (3TC), and nevirapine (NVP), since 2000.



Konflikte um TRIPS und die Doha Deklaration

- TRIPS plus
 - Einführung weiterer Restriktionen wie Datenexklusivität
- Bilaterale Verträge (FTAs)
- Gerichtsverfahren (aktuell 6 Prozesse in Indien)
- Patent "Evergreening"
 - Patente werden nach kleinen Modifikation am Molekül und/oder neuen Indikationen erneuert .. Bis zu 60 Jahren...
- Patent "Dickicht"
 - Ein neues Medikament wird mit vielen Patenten (über 100!) auf Zwischenschritte und Prozesse "abgesichert". Dieses Dickicht kann ganze Forschungsgebiete auf Dauer blockieren
- Behinderung oder Aufkauf von Generikaherstellern

2003

Resolution WHA56.27

Intellectual property rights, innovation and public health



Commission on Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights



Public health
innovation and
intellectual property rights

REPORT OF THE COMMISSION ON
INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, INNOVATION
AND PUBLIC HEALTH



2006

Resolution WHA59.24

Public Health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action



Intergovernmental Working Group



2008

Resolution WHA61.21

Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property



Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination



**Research
and
Development**
Coordination and Financing

Report of the
Expert Working Group



2010

Resolution WHA63.28

Establishment of a consultative expert working group on research and development: financing and coordination



Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination



**Research and Development to Meet
Health Needs in Developing Countries:
Strengthening Global Financing
and Coordination**

Report of the Consultative Expert Working Group on Research
and Development: Financing and Coordination



Die Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination (**CEWG**)

- Aufgabe:
Erarbeitung von Vorschlägen zur Finanzierung von Forschung und Entwicklung für Krankheiten in EL
- Bericht der CEWG wurde der Weltgesundheitsversammlung im Mai 2012 vorgelegt



**Research and Development to Meet
Health Needs in Developing Countries:
Strengthening Global Financing
and Coordination**

Report of the Consultative Expert Working Group on Research
and Development: Financing and Coordination



**World Health
Organization**

CEWG Grundsätze

- Gesundheit ist ein **globales öffentliches Gut**; daraus ergibt sich auch eine globale Verantwortung
- Das aktuelle klassische Finanzierungsmodell über exklusive Patente und hohe Preise ist ungeeignet
- Um bezahlbare und verfügbare Arzneimittel zu erreichen, müssen Entwicklungskosten und Preise entkoppelt werden
- Dies erfordert eine Vorab-Finanzierung von Forschung und Entwicklung (F&E)
- F&E ist daher ebenfalls ein **globales öffentliches Gut** und erfordert einen kollektiven, nachhaltigen und transparenten Finanzierungsmechanismus
- Unser Vorschlag: eine internationale WHO-Konvention

CEWG Vorschläge

- Wissen frei verfügbar machen (Open Knowledge Innovation):
 - Offene Entwicklungsplattformen, open source, open access
 - Preise, besonders “Milestone” Preise: Es wird ein Preis für einen bestimmten Entwicklungsschritt ausgelobt.
 - Equitable licensing (nicht-exclusive Lizenzierungsmodelle) and patent pools (Patente zu einer Krankheit werden über einen gemeinsamen Topf zugänglich gemacht)
- Klassische Forschungsförderung
 - Ergebnisse müssen zugänglich sein
 - Gemeinsame Auswahl der Themen und Prioritäten
- Langfristig: eine internationale WHO-Konvention zur Finanzierung von Forschung für vernachlässigte Krankheiten
 - Vorschlag: 0,01% des BIPs: das wären ca. 7 Milliarden US\$ pro Jahr

Zusammenfassung

- Zugang zu essentiellen Medikamenten ist (nur) ein Teil des Rechts auf Gesundheit
- Ziel ist die umfassende gesundheitliche Vor-und Fürsorge (**Universal Health Coverage**) für alle Menschen
- Zugang zu essentiellen Medikamenten ist nicht nur ein Problem armer Länder ... siehe Griechenland
- Entwicklungskosten und Preise müssen entkoppelt werden
- Dies erfordert eine Vorab-Finanzierung von Forschung und Entwicklung (F&E)
- F&E ist ein **globales öffentliches Gut** und erfordert eine verbindliche, nachhaltige und globale Vereinbarung
- Eine aktive und wachsame Zivilgesellschaft ist essentiell