

# Menschenrecht auf Gesundheit und Patentschutz – ein Widerspruch?

## Der Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten in Entwicklungs- und Schwellenländern

### Forum Bioethik

Vorträge mit anschließender Diskussion

Mittwoch · 21. November 2012 · 18:00 Uhr

Café Moskau · Karl-Marx-Allee 34 · 10178 Berlin

<b>Begrüßung</b> .....	<b>2</b>
Prof. Dr. med. Christiane Woopen · Vorsitzende des Deutschen Ethikrates.....	2
<b>Der Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten in Schwellen- und Entwicklungsländern – ein Menschenrecht?</b> .....	<b>3</b>
Vorträge mit anschließender Podiumsdiskussion .....	3
Moderation: Prof. Dr. iur. Silja Vöneky · Mitglied des Deutschen Ethikrates .....	3
Dr. iur. Holger P. Hestermeyer, LL.M. (Berkeley) · Max-Planck-Institut für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht, Heidelberg .....	3
Prof. Dr. Albrecht Jahn · Universität Heidelberg .....	6
Prof. Dr. phil. Corinna Mieth · Ruhr-Universität Bochum .....	10
Podiumsdiskussion .....	13
Moderation: Prof. Dr. iur. Silja Vöneky · Mitglied des Deutschen Ethikrates .....	13
Hestermeyer.....	13
<b>Forschung und Patentrecht bei unentbehrlichen Medikamenten – Müssen wir auch in Deutschland neue Wege gehen?</b> .....	<b>17</b>
Streitgespräch.....	17
Moderation: Wolf-Michael Catenhusen · Stellvertretender Vorsitzender des Deutschen Ethikrates.....	17
Dr. med. Helge Braun · Parlamentarischer Staatssekretär bei der Bundesministerin für Bildung und Forschung .....	18
Dr. med. Cornelius Erbe · Verband forschender Arzneimittelhersteller .....	20
Dr. med. Christiane Fischer · BUKO Pharma-Kampagne, Mitglied des Deutschen Ethikrates.....	22
<b>Diskussion mit dem Publikum</b> .....	<b>25</b>
Moderation: Wolf-Michael Catenhusen · Stellvertretender Vorsitzender des Deutschen Ethikrates.....	25

## Begrüßung

### **Prof. Dr. med. Christiane Woopen · Vorsitzende des Deutschen Ethikrates**

Sehr geehrte Gäste des Deutschen Ethikrates, sehr geehrte Referentinnen, Referenten und sehr geehrte Mitglieder des Deutschen Ethikrates, ich begrüße Sie herzlich zu unserem Forum Bioethik. Die Veranstaltungsform des Forums ist dazu gedacht, dass Sie sich – nach einem gewissen Input – beteiligen können und Fragen stellen oder Anmerkungen machen können.

Wir haben uns heute folgendes Thema auf die Agenda gesetzt: Menschenrecht auf Gesundheit und Patentschutz – ein Widerspruch? Der Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten in Entwicklungs- und Schwellenländern.

Das Problem ist also der Patentschutz, der zwei Pole hat: Auf der einen Seite ist die Entwicklung von Innovationen zur Bekämpfung von Krankheiten höchst wünschenswert. Auf der anderen Seite steht das Instrument des Patentschutzes im Verdacht, den Zugang zu diesen Innovationen zu blockieren und Menschen von wesentlicher Gesundheitsversorgung abzuschneiden.

Ein Drittel der Weltbevölkerung hat keinen Zugang zu wesentlichen Medikamenten; über die Hälfte dieser Menschen lebt in den ärmsten Regionen Afrikas und Asiens. Wir sprechen vor allen Dingen über Infektionskrankheiten – das, was manchmal unter *neglected diseases* verstanden wird –, aber auch über die Behandlung von HIV und Krebserkrankungen.

In der Presse wird immer wieder über Konflikte berichtet, die dadurch entstehen, dass den Patentinhabern der Patentschutz vorzeitig oder früher, als sie es gewollt hätten, entzogen wird, um durch Generika den Zugang zu den Medikamenten zu erleichtern.

Hinter all dem stehen letztlich zwei grundsätzliche Fragen. Die erste lautet: Inwiefern können die Mechanismen, die die freie Marktwirtschaft

oder die Marktwirtschaft insgesamt zur Verfügung stellt, überhaupt zu Zuständen von Gerechtigkeit beitragen? Welche Zusatzmechanismen müssten noch eingeführt werden? Die zweite Frage: Welche Verantwortung haben Industrie, Wissenschaft und die Staatengemeinschaft, den Menschen solche Lebensbedingungen zur Verfügung zu stellen, dass sie ihre Gesundheit pflegen können und bei Krankheit einen Zugang zur Gesundheitsversorgung haben?

Dieses Thema wird auch von der UNESCO aufgegriffen. Das internationale Bioethik-Komitee der UNESCO hat den Auftrag bekommen, Artikel 11 der Allgemeinen Erklärung über Bioethik und Menschenrechte mit einem Bericht zu versehen. Artikel 11 heißt: „Nichtdiskriminierung und Nichtstigmatisierung“ und lautet:

Einzelpersonen oder Gruppen sollen aus keinem Grund unter Verletzung der Menschenwürde, der Menschenrechte oder der Grundfreiheiten diskriminiert oder stigmatisiert werden.

Eines der gewählten Anwendungsbeispiele – wir sind gerade in der Erarbeitung – ist der Zugang zu Medikamenten.

Heute wollen wir aber nicht diese grundsätzlichen Fragen aufgreifen, sondern konkret auf den Patentschutz eingehen. Ich freue mich auf die Referate und die Diskussionen, die uns bevorstehen, ermutige Sie, sich im Anschluss daran aktiv zu beteiligen, danke den Referenten für ihren Einsatz und wünsche Ihnen nun spannende Vorträge und anregende Diskussionen.

## Der Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten in Schwellen- und Entwicklungsländern – ein Menschenrecht?

### Vorträge mit anschließender Podiumsdiskussion

#### Moderation: Prof. Dr. iur. Silja Vöneky · Mitglied des Deutschen Ethikrates

Sehr geehrte Damen und Herren, ich begrüße Sie herzlich zum ersten Panel. Wir stellen wir uns die Frage des Zugangs zu unentbehrlichen Medikamenten in Schwellen- und Entwicklungsländern, und ich freue mich, dass wir aus verschiedenen Disziplinen hier hochkarätige Referenten haben: Wir haben aus dem Bereich des Völkerrechts Herrn Holger Hestermeyer vom Max-Planck-Institut für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht aus Heidelberg, wir haben von der Universität Heidelberg Herrn Professor Jahn, Professor für öffentliches Gesundheitswesen, und von der Ruhr-Universität Bochum Frau Professor Mieth, Professorin für Philosophie.

Die Frage „Zugangs zu unentbehrlichen Medikamenten in Schwellen- und Entwicklungsländern – ein Menschenrecht?“ enthält unterschiedliche Aspekte: Aspekte des Völkerrechts, der Philosophie und der praktischen Anwendung. Normativ kann es hier einen Konflikt geben zwischen einem Menschenrecht auf Gesundheit und dem Patentschutz, wie dies Frau Woopen schon skizziert hat. Dieses normative Spannungsfeld möchten wir heute Abend aus unterschiedlichen disziplinären Perspektiven erörtern. Wir beginnen mit Herrn Hestermeyer, mit dem Völkerrecht als normativem Boden dieser Diskussion. Ich freue mich auf Ihren Vortrag.

#### Dr. iur. Holger P. Hestermeyer, LL.M. (Berkeley) · Max-Planck-Institut für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht, Heidelberg

(Folie 2)

9,8 von 15 Millionen HIV/Aids-Kranken in ärmeren Ländern erhalten nicht die für sie notwendigen Medikamente. 2 Milliarden Menschen haben keinen Zugang zu den Medikamenten, die sie brauchen.

(Folie 3)

Untersucht wurde der Zugang zu wichtigen Medikamenten für Kinder. In 14 untersuchten afrikanischen Ländern waren wichtige Medikamente für Kinder nur in 28 bis 48 Prozent der Kliniken für die Grundversorgung verfügbar.

(Folie 4)

Eine Untersuchung der EU-Kommission hat ergeben: Wenn der Patentschutz abläuft, wird das erste generische Medikament auf dem Markt in der Regel für 25 Prozent unter dem vorherigen Preis verkauft. Nach zwei Jahren fällt der Preis um 40 Prozent.

(Folie 5)

Was bedeutet das für das Gesundheitswesen? Ein konkretes Beispiel: Das brasilianische öffentliche Gesundheitswesen drohte eine Zwangslizenz an, um in den Verhandlungen mit dem Hersteller den Preis für ein Medikament zu senken. Die Preissenkung, die der Hersteller nach der Androhung der Zwangslizenz (also dem Bruch des Patents) anbot, sparte dem brasilianischen Staat über sechs Jahre 339,5 Millionen Dollar.

Das ist der Kontext der Diskussion, die wir heute führen wollen, nämlich zum einen: Wie wird Zugang zu Medizin garantiert? Welche Rechte gibt es auf Zugang zur Medizin? Und zum anderen die Frage des Patentschutzes.

(Folie 6)

Wir beginnen mit dem Schutz des Zugangs zu Medikamenten. Die grundlegende Norm im Völ-

kerrecht zum Schutz des Zugangs zu Medikamenten ist Artikel 12 Absatz 1 des Internationalen Pakts für wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte. Absatz 1 lautet:

Die Vertragsstaaten erkennen das Recht eines jeden auf das für ihn erreichbare Höchstmaß an körperlicher und geistiger Gesundheit an.

Dieser Pakt ist bindendes Völkerrecht für alle Staaten, die ihn gezeichnet haben; das sind zurzeit 160 Staaten. Der Pakt ist aber nicht bindend für Unternehmen; das Völkerrecht bindet zum jetzigen Zeitpunkt Unternehmen nicht. Das ist eine Schwäche des Völkerrechts. Die Völkerrechtler versuchen seit Langem, dies zu bekämpfen, aber eine direkte Bindung von Unternehmen konnte bisher nicht erreicht werden.

Was ergibt sich aus diesem Recht? Über Jahre wurde das Recht vernachlässigt, weil es nach Ansicht vieler Juristen positive Pflichten des Staates enthält und zu vage ist, um von Gerichten durchgesetzt werden zu können. Insgesamt wird es in die Debatte des Kalten Krieges eingeordnet: Die kommunistischen Länder befürworteten solche Rechte, die westliche Welt befürwortete die politischen Rechte, in denen es hauptsächlich darum ging, dass der Staat nicht in Rechte eingreifen darf. Dieses Recht aber verlangt positives Tätigwerden vom Staat. Für lange Zeit wurde das Recht daher marginalisiert und nicht ausgiebig behandelt.

Das hat sich in den letzten Jahren geändert – zum einen deswegen, weil viele Länder ein ähnliches Recht in ihre Verfassung eingeführt haben und die Gerichte dieser Länder (insbesondere Südafrika, aber auch zum Beispiel Kolumbien) das Recht in der Rechtsprechung konkretisiert haben – gerade in Südafrika haben die Gerichte einen vernünftigen Ansatzpunkt für das Recht gefunden – und zum anderen wegen der Tätigkeit auf internationaler Ebene. Der Pakt wird von einem Expertenkomitee durchgesetzt und überwacht. Dieses Komitee empfängt, liest und beurteilt die Staatenberichte und verab-

schiedet dann, basierend auf der Erfahrung, die das Komitee mittlerweile entwickelt hat, sogenannte General Comments. Das sind Erörterungen des Inhalts der Norm, was sie in der Praxis konkret bedeutet.

Alle diese Rechte klingen so, als ob sie sofort ein Maximum verlangen. Das ist aber nicht der Fall. Sie verlangen, dass das Recht nach und nach realisiert wird. Das heißt allerdings nicht, dass die Staaten zunächst nichts tun müssen, sondern es folgen daraus sofortige Pflichten, zum Beispiel dass die Staaten ein Programm entwerfen müssen oder dass sie sich solcher Maßnahmen enthalten müssen, die dem Zugang schaden.

Zu diesem Recht gehören, was Medikamente anbelangt, vier Elemente: die Verfügbarkeit von Medikamenten in ausreichender Quantität; der Zugang zu den Medikamenten für jeden; kulturell und ethische Akzeptierbarkeit der Behandlung und eine angemessene Qualität.

Bei dem Punkt Zugang geht es einerseits darum, dass örtlicher Zugang gewährt wird, dass also die Medikamente nicht in Kliniken zur Verfügung gestellt werden, wo die Menschen in der Praxis gar nicht hinkommen können. Andererseits geht es um wirtschaftlichen Zugang: Die Medikamente dürfen nicht zu Preisen zur Verfügung gestellt werden, die für die Bevölkerung nicht finanzierbar sind.

Es steht den Staaten offen, wie sie das Recht umsetzen wollen. Denkbar ist eine Reihe von Maßnahmen, zum Beispiel die Finanzierung eines öffentlichen Gesundheitssystems, das Medikamente finanzierbar oder gratis zur Verfügung stellt (Versicherungswesen), oder Preiskontrollen mit Durchsetzung eines effizienten Wettbewerbsrechts, das dafür sorgt, dass ein Wettbewerb besteht und die Preise für die Bevölkerung erschwinglich bleiben.

Neben diesen materiellen Pflichten können die Pflichten auch anders eingeordnet werden, und

zwar unter drei verschiedenen Perspektiven: Bei der ersten handelt es sich um die Pflicht, sich solcher Maßnahmen zu enthalten, die den Zugang verschlechtern. Viele Staaten erheben zum Beispiel hohe Zollsätze auf den Import von Medikamenten; dadurch steigt der Preis. Solche Maßnahmen sind ein Eingriff in das Recht auf Zugang zu Medikamenten, wenn dadurch für die Bevölkerung die Medikamente nicht mehr finanzierbar sind. Staaten dürfen solche Maßnahmen nicht treffen. Andererseits kann zum Beispiel über eine Schutzpflicht dafür gesorgt werden, dass Firmen nicht die Möglichkeit schamlos ausnutzen, die Preise ins Unermessliche zu steigern, zum Beispiel durch ein Durchsetzen von Wettbewerbsrecht. Dies ist die erste Perspektive: Pflichten, die sich aus den Menschenrechten ergeben.

Die zweite Perspektive ist das Patentrecht. Patente werden gewährt – so der Gedanke –, weil ohne Patente eine Innovation nicht möglich ist, weil ein Produkt sofort von Wettbewerbern kopiert werden kann, die keine Kosten für die Entwicklung haben. Patente sind zeitlich limitierte Quasi-Monopole, die es dem Patentinhaber erlauben, andere von Herstellung und Verkauf des Produkts auszuschließen.

(Folie 7)

Am 1.1.1995 wurde das Patentrecht weltweit harmonisiert. Patentrecht ist immer nationales Recht, aber es gibt einen völkerrechtlichen Vertrag darüber im Rahmen der Welthandelsorganisation [World Trade Organization, WTO]. Dieser schreibt vor, welches Mindestmaß an Patentschutz gewährt werden muss (darunter auch Patente für Pharmazeutika).

Dieser völkerrechtliche Vertrag sieht gewisse Ausnahmen vor. Zum Beispiel dürfen Zwangslizenzen erteilt werden. Zwangslizenzen sind vom Staat erteilte Lizenzen, die es einem nationalen Unternehmen innerhalb des Territoriums – Patente gelten immer bloß innerhalb des Territoriums – erlauben, das Medikament gegen eine

Gebühr für den Patentinhaber herzustellen. Zwangslizenzen sind ein wichtiges Instrument, um Preise zu senken und um die Verfügbarkeit von Medikamenten zu gewährleisten.

Flexibilität besteht außerdem bei der Definition der Patentvoraussetzung. Patente werden nur für neue und nicht offensichtliche Technologien gewährt. Was „nicht offensichtlich“ genau ist, definieren die Länder für sich selbst, und damit die Erfindungshöhe: Wie neu, wie innovativ muss etwas sein, damit ein Patent gewährt wird? Indien hat zum Beispiel strengere Voraussetzungen als die USA.

Diese Beschränkungen sind allerdings in Gefahr. Denn das Welthandelssystem stockt, im Rahmen der Welthandelsorganisationen kommen Verhandlungen über eine weitere Liberalisierung des Handels nicht voran. Die Staaten gehen dazu über, bilateral untereinander andere Verträge auszuhandeln, und diese Verträge enthalten in aller Regel auch Vorschriften über das Patentrecht.

(Folie 8)

Die WTO zählt zurzeit 113 Freihandelsabkommen, die Regeln über das geistige Eigentum enthalten. Die neueren von ihnen gehen über die Standards des TRIPS-Abkommens [Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights] hinaus und enthalten weitere Verpflichtungen für die Vertragsparteien, um mehr Schutz für Patentinhaber zu gewährleisten. Mehr Schutz heißt: ein stärkeres Monopol des Patentinhabers und damit auch die Möglichkeit, den Preis stärker zu kontrollieren.

Wohlgemerkt: Der ursprüngliche Gedanke war: Dadurch soll Innovation garantiert werden. Zahlreichen Studien zufolge muss aber durchaus die Frage gestellt werden, ob dadurch gerade für Entwicklungsländer Innovation gewährt wird. In aller Regel forschen Unternehmen nicht danach, was für Menschen am besten ist, sondern sie müssen auf ihre Gewinne bedacht sein; so ist

unser Wirtschaftssystem konstruiert. Sie forschen also zu den Krankheiten, mit denen Geld zu verdienen ist. Viele Krankheiten werden daher vernachlässigt, gerade von der privaten Industrie, weil sie sich wirtschaftlich nicht lohnen.

Damit sind wir bei einem der Hauptprobleme des heutigen Abends: Die Entwicklungsländer müssen Monopole auch innerhalb ihres Territoriums gewährleisten. Aber der Anreiz, der dadurch gewährt wird, führt nicht dazu, dass für sie mehr geforscht wird, und nicht dazu, dass Krankheiten, die Entwicklungsländer betreffen, in Zukunft besser behandelt werden können, weil die wirtschaftlichen Anreize dafür fehlen. Danke schön.

### **Silja Vöneky**

Herzlichen Dank, Holger Hestermeyer vom Max-Planck-Institut. Was mich an der völkerrechtlichen Struktur immer irritiert, ist, dass wir einerseits dieses Recht auf Gesundheit haben und andererseits das TRIPS-Abkommen, das die Patente schützt. Man könnte argumentieren, dass Menschenrechte, wenn wir so etwas wie eine Ordnung der Weltgemeinschaft haben, höherrangig sind. Dann ist die Frage, ob wir das TRIPS-Abkommen und die bilateralen Verträge nicht kohärent mit den Menschenrechten auslegen müssten. Aber dazu kommen wir später.

Ich möchte jetzt überleiten zu Herrn Jahn von der Universität Heidelberg, Professor für öffentliches Gesundheitswesen. Er wird uns ebenfalls das Spannungsfeld von Menschenrechten und Patentschutz aus einer praktischeren Anwendungsperspektive darlegen. Herr Jahn, Sie haben das Wort.

### **Prof. Dr. Albrecht Jahn · Universität Heidelberg**

Vielen Dank für die Einladung. Ich grüße Sie alle und besonders die Mitglieder des Ethikrates.

Ich werde zunächst kurz das Problem darstellen, dann kurz auf das TRIPS-Abkommen ein-

gehen, etwas ausführlicher auf die Doha Declaration, die das TRIPS wieder adjustiert hat, dann auf die anderen globalen Prozesse, die darauf folgten, und auf den letzten Prozess, nämlich, dass das Thema auf internationaler Ebene von der Weltgesundheitsversammlung verhandelt wurde und nächstes Jahr im Mai wieder auf der Tagesordnung steht.

Eingangs wurde uns die Frage gestellt: Ist Zugang zu Medikamenten ein Menschenrecht? Darauf gibt es eine klare Antwort: Ja. Der Comment 14 legt dies klar fest. Essenzielle Medikamente gehören zu den Core Obligations, zu den Basics, die nicht der progressiven Realisierung unterliegen, sondern von jedem Staat einzufordern sind.

Es ist aber nicht nur der Comment 14; auch der EU-Ratsbeschluss zu Global Health hat dies noch mal bestätigt. Minister Bahr hat auf dem World Health Summit ausführlich zu dem Thema gesprochen und das Recht auf Gesundheit an den Anfang seiner Rede gestellt und auch die Bedeutung des Zugangs zu Gesundheit – Universal Health Coverage – betont. Der Zugang zu essenziellen Medikamenten ist auch Teil der Millennium-Entwicklungsziele, nämlich von Punkt 8 e.

Wir diskutieren heute im Prinzip über den Zugang zu und die Forschung für neue Medikamente. Ein vielleicht noch größeres Problem ergibt sich aber bei der Versorgung mit Medikamenten, die es schon gibt, die also nicht mehr von Patenten geschützt sind. Selbst für diese Medikamente ist der Zugang schlecht und für manche dieser Medikamente wird er aus Gründen, die wir jetzt heute nicht diskutieren können, schlechter. Die Versorgung ist keineswegs gewährleistet, auch bei den Medikamenten, die es schon gibt; hier geht es also nicht mehr um Forschung.

Wenden wir uns jetzt noch einmal dem Thema Forschung für neue Medikamente zu, denn für

diese greift der Patentschutz. Seit ungefähr zehn Jahren gibt es das Schlagwort *10/90 gap*, 10/90-Lücke. Dieser Befund wird über die ganzen Jahre eigentlich von jedem, der untersucht, festgestellt: Wohin fließt Geld, das für die Entwicklung neuer Medikamente ausgegeben wird? Inzwischen ist es eher ein *5/95 gap*, eine 5/95-Lücke. Obwohl das Problem schon Ende der Neunzigerjahre formuliert war, hat sich im Laufe der Zeit nicht viel getan. Es gab einen leichten Anstieg, aber prozentual zu den Gesamtausgaben für Gesundheitsforschung hat sich wenig verändert. Das Letzte sind Zahlen für 2010. Für diese Krankheiten, die hauptsächlich in den Entwicklungsländern vorkommen, wurden 3,2 Milliarden ausgegeben.

Wie setzt sich dies zusammen? Ein großer und zunehmender Teil stammt von öffentlichen Geldgebern und ein großer Teil von Stiftungen, hauptsächlich der Bill & Melinda Gates Foundation. Der Anteil der Industrie (16,4 Prozent) hat sich im Laufe der letzten knapp zwanzig Jahre nominal etwas erhöht; prozentual zu den Gesamtausgaben wurde er aber geringer.

Das Ergebnis kann man sich an zehn Fingern abzählen: Wenn man nicht investiert für bestimmte Krankheiten, dann kommt auch nichts Neues dabei heraus. Insofern ist das nur das Resultat davon, wie die Ressourcen eingesetzt werden.

Das Problem ist von allen Seiten akzeptiert, auch von der pharmazeutischen Industrie. Es ist nicht so, dass dies, wenn man darauf hinweist, eine extreme Position wäre.

Dies ist der Vorstand von GlaxoSmithKline. Er sagt, dass Krankheiten, die hauptsächlich Entwicklungsländer betreffen, keine wesentlichen finanziellen Anreize bieten und dass man dafür andere Mittel und Partnerships braucht. Damit wird festgestellt, dass das klassische Modell, nach dem die Finanzierung über Patente und

über die dadurch höheren Preise erfolgt, nicht funktioniert.

Das Problem geht aber weiter, und das dämert auch langsam manchem hier. Das, was wir in den Entwicklungsländern sehen, holt uns nämlich ein. Denn es gibt nicht nur Bevölkerungen, die wenig Geld haben und wo es schwierig wird, das Investment zurückzuholen, sondern auch Krankheiten, bei denen sich das nicht lohnt. Ein Beispiel sind Antibiotika: Gerade neue Antibiotika nimmt man nicht lebenslang, sondern bestenfalls fünf Tage (Medikamente, die man für den Rest seines Lebens nimmt, sind unter diesem Aspekt profitabler), daher passiert in diesen Bereichen kaum Forschung. Außerdem dürfte man ein neues Medikament – zum Beispiel Antibiotikum – nicht groß vermarkten, sondern müsste es erst einmal schützen, damit man noch etwas in petto hat, wenn sich Resistenzen gegen andere Medikamente entwickeln. Auch dies ist ein Beispiel, wo der klassische Mechanismus nicht funktioniert.

Wenn ich Unterricht mache, zeige ich das und frage: Wer hat es wann gesagt? Das spare ich mir hier und sag es Ihnen gleich: Es war ein Schweizer, ... [?] Brenner, als das gleiche Problem, das schon lange existiert, 1906 in der Schweiz diskutiert wurde. Das ist immer ein Gegensatz und viele Länder, auch die USA haben sich, wenn man historisch zurückblickt – es gab über die Zeit keinen Konsens dahingehend, dass es einen Patentschutz geben sollte. Das ist eine historische Entwicklung. Die Schweiz hat bis jetzt noch keine schützenswerte Pharmaindustrie, sondern möchte diese aufbauen. Die Diskussion, die wir jetzt führen, ist also nicht neu.

Kurz zum TRIPS-Abkommen; mein Vorredner hat dazu schon das Wichtige gesagt. Es handelt sich im Prinzip die Globalisierung von Patentrecht. Damit wurde ein Patentrecht in viele Länder eingeführt, die es vorher nicht hatten. Patentrecht ist aber kein Naturrecht. Viele Länder

wie zum Beispiel Indien hatten keine Patente auf Pharma; trotzdem hatten sie eine medizinische Versorgung.

Patente auf Medikamente schaffen ein Monopol auf Zeit. Es gibt verschiedene Arten von Patenten: Patente auf Prozesse, Produkte, Erfindungen. Die Logik dabei ist, dass es wie gesagt ein Monopol für eine bestimmte Zeit gibt. Monopole mag man eigentlich als Marktwirtschaftler nicht. Mit Monopolen geht in anderen Bereichen eine strenge Regulierung einher dabei (Telekom, Regulierungsbehörde usw.). Bei Medikamenten aber ist das Monopol im Vergleich zu anderen Bereichen wenig reguliert. Der Extraprofit soll wieder in neue Produkte investiert werden. Hohe Renditen sind gewollt; das ist der Sinn vom Patent. Dieser Erfolg stellt sich auch ein.

Die zweite Frage aber ist: Wird dieser Extraprofit wirklich in Forschung zu neuen Medikamenten gesteckt? Hier besteht ein Pferdefuß, denn in gewisser Weise wird durch dieses Monopol so etwas wie eine Extrasteuer für alle erhoben, zum Beispiel in Deutschland für alle, die krankenversichert sind oder Medikamente brauchen. Die Preise sind höher, als sie sein müssten, mit der Vorstellung, dass wir auch in Zukunft neue Medikamente haben. Wird das Geld aber wirklich dafür eingesetzt? Man sieht aber, dass die höheren Profite, die die Pharmaindustrie macht, im Großen und Ganzen nicht in die Entwicklung neuer Medikamente gehen, sondern dass überall Marketing der größere Posten ist. Auch in Deutschland gibt es Heerscharen von Ärzteberatern und der Profit, der abgeschöpft wird, ist nicht unerheblich. Die Annahme, dass die Gewinne aus dem Monopol für neue Medikamente eingesetzt werden, stimmt – vorsichtig ausgedrückt – nur zum Teil.

Zurück zu TRIPS. TRIPS hat in vielen Ländern, in denen es dies vorher nicht gab, Konflikte ausgelöst. In Südafrika haben 39 Pharmafirmen die Regierung verklagt, was entsprechende Proteste hervorgerufen hat. Dies ist ein Bild aus

Südafrika, aber das war ein weltweites Phänomen. Dieser Prozess hat auch die Zivilgesellschaft, die NGOs [Non-Governmental Organizations] auf den Plan gerufen, besonders die Bereiche, die gut organisiert waren, nämlich die NGOs, die sich schon über HIV/Aids politisiert und organisiert hatten.

Im Prinzip gibt es immer ein Zickzack: Zuerst geht es in die eine Richtung, und dann wird gegengesteuert. Die Gegensteuerung war die Doha Declaration von 2001. Hier wurde das Primat der Gesundheitsinteressen festgestellt: *the right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all*. Dieser Zugang sollte durch das TRIPS-Agreement nicht behindert werden.

Wesentlicher Bestandteil waren Zwangslizenzen. Dies wurde auch verschiedentlich in Anspruch genommen. Allein die Existenz einer Zwangslizenz hat den Effekt, dass ein Kompromiss gefunden werden kann. In der Doha Declaration festgelegt waren außerdem Importe (für Länder, die, selbst wenn sie das Patent brechen würden, die Medikamente nicht selbst herstellen können), Ausnahmeregelungen und weitere Regelungen. Damit wurde das TRIPS etwas in Richtung Public Health eingedämmt.

Der Effekt der Verfügbarkeit nicht patentgeschützter Medikamente auf die Preise ist enorm; hier ist das Beispiel Preissenkung durch Generika am Beispiel HIV. Erklärtes Ziel auch der Bundesregierung ist der Zugang zur HIV-Behandlung für alle Personen weltweit, die das brauchen. Das wäre mit den ursprünglichen Preisen nicht machbar gewesen. Jetzt liegen die Preise bei unter 100 Dollar pro Jahr. Für viele Länder ist auch das noch zu viel und sie können es nicht aus eigenen Ressourcen machen. Das ist ein Beispiel; es gibt ähnliche Beispiele aus anderen Medikamentengruppen.

Eines ist klar: Zugang zu Medikamenten in großem Stil gibt es nur, wenn Generika verfügbar sind.

TRIPS war nicht ganz eindeutig und das gegenseitige Sich-Abtasten setzte sich fort: Erst kam TRIPS, dann wurde gegengesteuert und dann steuerten die Leute, denen die Doha Declaration zu weit ging, erneut mit bilateralen Handelsagreements gegen. Diese Konfliktzone hält auch im Moment an. Zum Beispiel sind aktuell sechs Prozesse in Indien anhängig, einige davon vor dem obersten Gericht. Dabei geht es im Wesentlichen darum: Was ist patentwürdig, was ist eine wirkliche Innovation? Im Gegensatz zu anderen Ländern hat Indien dort aus meiner Sicht vorbildhaft klargelegt, dass man nicht jede kleine Änderung an irgendeinem Molekül als eine neue Sache verkaufen kann, sondern es muss ein substantieller Zugewinn an Effektivität nachgewiesen werden. Damit fallen in Indien viele Medikamente, die woanders patentfähig sind, in Indien nicht unter die Patentierfähigkeit. Die eine Seite versucht das also einzuengen und die andere ihren Freiraum wiederherzustellen.

Es gibt im Prinzip zwei Möglichkeiten, wie die Zwangspatente und das Aufkommen von Generika verhindert werden kann: Das Erste ist das Patent-Evergreening; dabei wird eine kleine Änderung an der Substanz vorgenommen: Zum Beispiel wird von der Substanz ein Salz oder ein Stereo-Isomer – das quasi spiegelbildliche Molekül – genommen und gesagt: Das ist etwas Neues. Dann beginnt der ganze Zirkus von vorne, und das manchmal hintereinander. Es gibt zu Zidovudin zwei, drei Medikamente, die damit fast sechzig Jahre Patentschutz erreicht haben.

Das Zweite ist das Patentdickicht: Man sagt nicht: Wir patentieren diese neue Substanz, sondern um diese neue Substanz und über die Prozesse werden Hunderte von Patenten angemeldet. Hier kann sich kaum jemand durchbeißen. Wenn eine Generikfirma dagegen kla-

gen will, dann klagt sie bis zum Sankt-Nimmerleinstag und ist immer noch nicht am Ziel.

Was im Moment im größeren Stil passiert, ist, dass Generikahersteller von größeren Pharmakonzernen übernommen werden.

Nun zur Zusammenfassung. Die Diskussion geht weiter. Aufgrund der Erfahrung mit dem TRIPS-Abkommen und der Doha Declaration gab es in der WHO und in der Generalversammlung lange Debatten. 2003 wurde eine Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health eingerichtet. Über viele Jahre hinweg gab es Verhandlungen, die in einer globalen Strategie für Public Health, Innovation und Intellectual Property mündeten, dem sogenannten Global Strategy and Plan of Action. Das ist ein wunderbarer Plan, der relativ detailliert und als Konsens – auch die Bundesregierung und die EU hat diesem Plan zugestimmt – festlegt, wie die Medikamentenversorgung und Innovationen im großen Stil implementiert werden können.

Der Plan hatte nur einen Haken: Es gab keine Finanzierung. Darüber konnte man sich nicht einigen, und so wurde – wie öfters in solchen Fällen – eine Arbeitsgruppe eingesetzt. Ich war Mitglied dieser Arbeitsgruppe. Unsere Aufgabe war es, Finanzierungsvorschläge zu erarbeiten. Wir haben einen Bericht erstellt, der im Mai der Weltgesundheitsversammlung vorgelegt wurde. Unsere Grundsätze waren: Wir betrachten Gesundheit als ein globales öffentliches Gut, und daraus ergibt sich eine globale Verantwortung, die mit dem globalen Fonds für HIV/Aids und Malaria schon ein Stück weit akzeptiert ist. Das klassische Finanzierungsmodell über Patente ist für Entwicklungs- und Schwellenländer ungeeignet. Zentral war der Punkt, der auch von vielen Personen in der Pharmaindustrie gesehen wird: Man muss Entwicklungskosten von den Preisen von Medikamenten trennen. Zunächst muss die Entwicklung finanziert werden und erst im zweiten Schritt untersucht werden, wie die

neuen Medikamente kostengünstig hergestellt werden können.

Dazu haben wir Vorschläge gemacht. Einer davon war: Wir brauchen ein globales Konzept, wie dieser Bereich finanziert werden kann. Das ist die WHO-Konvention; darauf komme ich noch. Bei den Vorschlägen gibt es erstens den Bereich Open Knowledge Innovation; hier geht es darum, dass Wissen frei verfügbar wird. Es gibt verschiedene Techniken und verschiedene Modelle; darauf werde ich nicht im Detail eingehen. Einige Modelle wurden auch in Deutschland entwickelt, zum Beispiel das Equitable-Licensing-Modell. Hier behält man Lizenzen, vergibt aber keine exklusiven Lizenzen und kann somit sicherstellen, dass das Wissen oder das neue Medikament auch in Länder gelangt, die keine hohen Patentgebühren bezahlen können.

Klassische Forschungsförderung ist weiterhin notwendig. Unserer Meinung nach brauchen wir langfristig ein globales Konzept, um Forschung für diese Krankheiten zu finanzieren. Denn die Erfahrungen der letzten zwanzig Jahre haben gezeigt, dass dies über das klassische Modell über Patente und über die hohen Arzneimittelkosten nicht zu schaffen ist.

Zusammenfassend: Zugang zu essenziellen Medikamenten ist Teil des Rechts auf Gesundheit. Das Recht auf Gesundheit geht aber noch weiter. Um noch einmal Minister Bahr zu zitieren: Stichwort ist Zugang zu einer umfassenden Gesundheitsversorgung für alle auf diesem Planeten. Essenzielle Medikamente sind nur ein Teil davon.

Man muss sich klarmachen, dass diese Debatte, die sich bei Entwicklungsländern oder armen Ländern herauskristallisiert, von uns gar nicht so weit weg ist, wie es aussieht. Denn auch für reichere Länder wird diese Art der Finanzierung von Medikamenten schwieriger. Länder wie Griechenland haben jetzt schon das Problem,

dass teure Krebsmedikamente nicht mehr finanzierbar sind. Entwicklungskosten und Preise müssen entkoppelt werden, und entscheidend ist, dass es mittelfristig globale Vereinbarungen gibt, wie dieser Bereich finanziert wird.

Der letzte Punkt ist immer wieder aufgeflackert: Ohne eine Zivilgesellschaft, die sich dahinterklemmt und auch auf die Defizite hinweist, ist die Umsetzung des Rechts auf Gesundheit auf Dauer nicht durchzuhalten. Das hat zumindest bisher die historische Erfahrung gezeigt. Ohne Aids und die Politisierung durch Aids würden wir heute nicht über das Recht auf Gesundheit sprechen. Danke schön.

### **Silja Vöneky**

Herzlichen Dank, Herr Jahn, für diesen auch anwendungsbezogenen Vortrag. Ich habe Ihre Kritik an dem Patentsystem verstanden, dass Sie davon ausgehen, dass Innovationen nicht hinreichend gefördert werden. Was mich umtreibt, ist die Frage, wie viele der unentbehrlichen Medikamente immer noch dem Patentschutz unterfallen. Ist der Patentschutz wirklich das wahre Hindernis für die Entwicklungs- und Schwellenländer? Oder sind die unentbehrlichen Medikamente eher in diesem Bereich zu suchen, wenn der Patentschutz ausgelaufen ist und der Patentschutz diese Medikamente nicht mehr umfasst? Diese Frage können wir vielleicht später diskutieren.

Aber zuerst möchte ich überleiten zu Frau Mieth, Philosophin von der Universität Bochum. Die Philosophen erklären uns die Welt. Deshalb bin ich gespannt, was Frau Mieth uns zu sagen hat.

### **Prof. Dr. phil. Corinna Mieth · Ruhr-Universität Bochum**

Herzlichen Dank für die Einladung. Die Philosophen erklären vielleicht in diesem Falle nicht die ganze Welt, sondern ermöglichen nur eine andere Perspektive auf dieses Thema. Ich werde

aus einer moralischen, rechtlichen und politischen Perspektive der Philosophie die Frage aufgreifen, ob es eine moralische Verpflichtung für Pharmaunternehmen gibt, überlebensnotwendige Medikamente bereitzustellen.

Wenn man aus dieser eingeengten Perspektive nach der moralischen Pflicht der Pharmaunternehmen fragt, dann könnte man diese Pflicht als eine Hilfspflicht verstehen. Man könnte denken: Auf der einen Seite steht ein überlebensnotwendiges Gut auf dem Spiel – jemand kann nur überleben, wenn er ein bestimmtes Medikament bekommt – und auf der anderen Seite ist jemand da, der das hat, was benötigt wird, nämlich das Medikament; das haben die Pharmaunternehmen.

Ich glaube – und habe das auch dargelegt –, dass es starke moralische Hilfspflichten gibt. Folgende Bedingungen müssen erfüllt sein: Jemand ist in einer objektiven Notlage (zum Beispiel das Überleben ist gefährdet, ein wichtiges Gut steht infrage); die andere Partei, die die Hilfe leisten soll, ist dafür zuständig; dieser Partei ist es zumutbar, zu helfen; es werden keine Rechte Dritter verletzt, und diese Art der Hilfe hat Aussicht auf Erfolg.

Wenn man sich die Frage stellt, ob Pharmaunternehmen die moralische Pflicht zur Bereitstellung überlebensnotwendiger Medikamenten haben, so handelt es sich meiner Meinung nach durchaus um eine objektive Notlage, denn das Überleben der Person ist gefährdet, wenn sie die Medikamente nicht bekommt. Die Frage ist, ob nur die Pharmafirmen dafür zuständig sind oder auch die Staaten oder die Bevölkerungen, die in einen Fonds einzahlen müssten, um das Ganze für die Pharmafirmen zumutbar zu machen. Es ist nicht klar – darauf komme ich noch zurück, wenn ich kurz das Patentrecht anspreche –, ob die Rechte Dritter verletzt werden, wenn Medikamente einfach so hergegeben werden, wenn ein Notstand ausgebrochen ist. Die Aussicht auf Erfolg scheint zunächst gege-

ben zu sein, wenn man sich das als direkten Transfer vorstellt im Sinne von: Jemand ist krank, dann kann er ein Medikament bekommen und überlebt. Aber im Gesamtkontext betrachtet ist nicht klar, wie sich so eine Aktion auf die Lage der Pharmafirmen insgesamt auswirkt.

Weil also nicht alle Bedingungen klar erfüllt sind, scheint hier keine eindeutige starke Hilfspflicht von Seiten der Pharmafirmen vorzuliegen.

Man muss sich über diese direkte Frage der moralischen Hilfspflicht hinaus fragen, welche normative Rechtfertigung es für den Patentschutz gibt. Das TRIPS-Abkommen wurde schon kritisiert, und ich gehe noch mal einen Schritt zurück und frage: Warum eigentlich Patentschutz? Gibt es dafür Gründe?

Man kann zwei Argumentationen unterscheiden, die zu einer Begründung von Patentschutz führen: Die rechthebasierte Argumentation lautet folgendermaßen: Das Eigentumsrecht von Patentinhabern ist von einem Menschenrecht abgeleitet. In der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte findet sich in Artikel 25.1 folgende Formulierung:

Everyone has the right to a standard of living adequate for the health and well-being of himself and of his family, including food, clothing, housing, and medical care and necessary social services and the right to security in the event of unemployment, sickness, disability, widowhood, old age or other lack of livelihood in circumstances beyond his control.

Das Patentrecht wird aus dem Menschenrecht der gerechten Leistungsvergütung abgeleitet und ist insofern sekundär. Das Patentrecht steht immer unter dem Abwägungs- bzw. Gewährungsvorbehalt von Erfindung, Nachweis einer möglichen Nutzung und Verträglichkeit mit der öffentlichen Ordnung. Denn wenn ich etwas Tolles erfinde, was keiner nutzen will, dann muss mir auch keiner etwas dafür bezahlen und mich dafür nicht entschädigen.

Das Menschenrecht auf Gesundheit ist in diesem Sinn kein abgeleitetes Recht, sondern be-

zieht sich auf ein basales Gut, ohne das Leistungen nicht oder nur in eingeschränktem Maße erbracht werden können. Insofern können ceteris paribus im Konkurrenzfall die Menschenrechte auf Leben und einen überlebensnotwendigen Gesundheitsstandard schwerer wiegen als Patentrechte, ja sogar als primäre Eigentumsrechte. Wenn Sie überlegen, Sie sollen Leben retten und können das nur tun, wenn Sie ein Auto beschädigen, dann würde man Ihnen sagen: Im direkten Vergleich ist das Recht auf Leben wichtiger als das Recht auf Eigentum.

Präziserungsbedürftig ist jedoch zum einen der Gesundheitsbegriff – was fällt unter einen überlebensnotwendigen Standard? – und zum anderen die genaue Leistungserbringung bzw. der korrespondierende Pflichtenträger.

Die Abwägung zwischen Patentschutz und Menschenrecht auf Gesundheit innerhalb der konsequentialistischen Argumentation geht folgendermaßen: Der geltende Patentschutz kann nicht gegen das Menschenrecht auf Gesundheit bestehen, wenn es zu den geltenden Bestimmungen (zum Beispiel dem TRIPS-Abkommen) realisierbare Alternativen gibt, bei denen das Menschenrecht auf Gesundheit besser gewährleistet werden könnte, ohne dass der Patentschutz in unzulässiger Weise eingeschränkt werden muss. Das ist jetzt der wichtigste Punkt. Wir haben gesehen, dass es gute Gründe für den Patentschutz gibt; es gibt das TRIPS-Abkommen, aber im direkten Vergleich ist natürlich das Recht auf Leben und auf Gesundheit wichtiger. Die Folgerung ist nun: Wenn wir zu TRIPS eine realisierbare Alternative haben, die dazu führen würde, dass das Menschenrecht auf Gesundheit besser geschützt ist, dann hätten wir eine moralische und auch menschenrechtliche Pflicht, diese realisierbare Alternative umzusetzen.

Der vierte und letzte Teil meines Vortrags: Argumente für den Health Impact Fund. Der von Thomas Pogge vorgeschlagene Health Impact

Fund ist genau so ein Instrument. Ich möchte jetzt nicht diese Variante verteidigen, sondern nur eine Richtung angeben, in die die Überlegungen zu dieser realisierbaren Alternative gehen könnten. Die Idee des Health Impact Fund ist: Die Regierungen zahlen in einen gemeinsamen, globalen Gesundheitsfonds Geld ein. 0,03 bis 1 Prozent des Bruttosozialprodukts wären ein Anfang. Auch wenn diesen nur die reichsten Staaten machen würde, hätte man damit 6 Milliarden Dollar im Topf. Dies würde den Pharmaunternehmen die Möglichkeit geben, Medikamente anzumelden, und sie erhalten dann aus diesem Fonds eine Entschädigung dafür, dass sie in den ersten zehn Jahren die Medikamente allgemein zugänglich machen und schon nach zehn Jahren, nicht erst nach fünfzig Jahren Generika herstellen lassen. Welchen Anteil ein Pharmaunternehmen, das ein Medikament angemeldet hat, erstattet bekommt, hängt vom Health Impact, von dem Medikament ab.

Damit sollen mehrere Fliegen mit einer Klappe geschlagen werden, nämlich auch das angesprochene Problem: Pharmaunternehmen forschen viel über Haarwuchsmittel, die für die globale Gesundheit nicht so relevant und kein überlebensnotwendiges Medikament sind. Dadurch, dass es den Health Impact Fund gäbe, wird der Anreiz größer, zum Beispiel noch mehr Medikamente gegen Malaria zu erforschen, weil der Gesundheits-Impact global berechnet wird. Die Frage ist dann, wie viele Leute etwas von dem Medikament haben. Aus dieser Perspektive wäre das Haarwuchsmittel weniger rentabel als ein neues Malaria-Medikament, das vielen Menschen das Leben rettet und nicht nur das Leben verbessern würde. In diese Richtung geht der Vorschlag.

Ich hatte angekündigt: moralisch, rechtlich und politisch. Zu moralisch und rechtlich habe ich schon etwas gesagt; jetzt kommt politisch ins Spiel. Der Vorschlag sagt: Wir können nicht nur überlegen, ob die Pharmaunternehmen eine

moralische Pflicht haben, sondern auch, in welchem Kontext sie agieren. Es gibt Gründe dafür, dass man den rechtlichen Rahmen schafft, in dem es für die Pharmaunternehmen rentabel ist, weitere Medikamente zu erforschen. Sie erinnern sich: Das konsequentialistische Argumente lautet, dass sonst der Anreiz wegfällt und wir alle schlechter dran sind als ohne Patentrecht. Allerdings stellt sich in Bezug auf den politischen Rahmen die Frage, welche Pflicht die Regierungen haben, das gegebene Rechtssystem, das Sie uns geschildert haben, zu verändern, wenn man feststellt, dass es ungerecht ist und dass es realisierbare gerechtere Alternativen gibt. Hier würde ich sagen: Es gibt eine starke Pflicht. Die Pflicht wird umso stärker, je konkreter die realisierbaren Alternativen sind und je deutlicher man zeigen kann, dass sie realisierbar sind und dass sie einen hohen Health-Impact-Faktor haben.

Sie haben von der Zivilgesellschaft gesprochen. Letztendlich haben auch wir, die Bürgerinnen und Bürger, die Pflicht, darauf einzuwirken, dass unsere Regierungen versuchen, diese realisierbaren Alternativen zu installieren. Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

### **Silja Vöneky**

Herzlichen Dank, Frau Mieth, für diesen Vortrag aus philosophischer Perspektive. Sie haben das Augenmerk darauf gerichtet, dass wir Gesundheit in gewisser Weise als globales Gut verstehen können und dass durch diese Vergemeinschaftung auch andere Finanzierungsmodelle in Betracht kommen als das gegenwärtige; Herr Jahn hatte einen im Grundsatz ähnlichen Vorschlag gemacht.

## **Podiumsdiskussion**

### **Moderation: Prof. Dr. iur. Silja Vöneky · Mitglied des Deutschen Ethikrates**

Ich möchte gern hier auf dem Podium die Diskussion eröffnen und habe selbst durch diese Vorträge zwei, drei Fragen, aber Sie sollen auch aufeinander Bezug nehmen können. Eine Frage an den Völkerrechtler: Ist das Recht auf Gesundheit und das Recht auf Leben nicht höherrangig als das Recht auf Eigentumsschutz und auf Patentschutz? Und müssten wir nicht, wenn bilaterale Abkommen den Patentschutz noch ausweiten, zusätzlich zum TRIPS-Abkommen sagen, dass diese bilateralen Abkommen gegen dieses Recht auf Gesundheit verstoßen, weil die Staaten an diese gebunden sind? Verstoßen die Staaten möglicherweise aufgrund der zu ausgedehnten Patentschutzabkommen gegen ihre Verpflichtung aus den menschenrechtlichen Verträgen?

### **Holger P. Hestermeyer**

Die Frage ist mehrdimensional. Höherrangig ist das Recht auf Gesundheit. Das Problem im Völkerrecht generell ist, dass die Hierarchie des Völkerrechts äußerst schwach ausgebildet ist. Es gibt höherrangige Regeln: die UN-Charta nach Artikel 103 sowie das sogenannte Jus cogens, zwingende Regeln des Völkerrechts. Keiner weiß genau, welche Regeln das sind, und es gab keine Entscheidung, in der Jus cogens jemals so angewandt wurde im Sinne der Hierarchisierung. In einigen Entscheidungen wird gesagt: Diese Regel ist Jus cogens. Meist ist das aber mehr als rhetorischer Appell gedacht, um zu sagen, dass diese Regel wirklich wichtig ist. Es gibt also keine wirkliche Hierarchisierung.

Viel schlimmer und fataler für das Recht auf Gesundheit ist das, was ich faktische Hierarchisierung der Regime genannt habe. Wie werden Regime im Völkerrecht durchgesetzt? Der Internationale Pakt über wirtschaftliche, soziale und

kulturelle Rechte hat ein Berichtssystem, aber momentan keine gerichtsähnliche Durchsetzung. Sie soll aber kommen; zehn Staaten müssen dafür ein Zusatzprotokoll ratifizieren. Bislang haben es acht Staaten ratifiziert; es ist noch nicht in Kraft. Stattdessen gibt es Staatenberichte. Über den Effekt des *naming and shaming* werden Verletzer genannt und durch Scham zum Einhalten gebracht. Manchmal aber funktioniert Scham nicht.

Wie funktioniert dies bei Patentregeln? Patentregeln sind Teil der Welthandelsorganisation. Diese hat ein gerichtsähnliches Durchsetzungsverfahren, das sogenannte Dispute Settlement Understanding. Resultat eines solchen Verfahrens ist im schlimmsten Falle, dass Handelsanktionen erlaubt werden, dass zum Beispiel bei einer Verletzung von WTO-Recht Strafzölle erhoben werden.

In der Praxis haben also diejenigen, die sich auf eine Verletzung des Patentrechts berufen, ein starkes Argument an ihrer Seite und können sagen, dass ihnen im schlimmsten Fall Folgendes droht. Diejenigen, die eine Verletzung des Rechts auf Gesundheit bemängeln, können so etwas nicht sagen. Es gibt keine wirklichen völkerrechtlichen Konsequenzen.

Jetzt zu der normativen Frage. Bei der Aushandlung von Abkommen sind Staaten an das Recht auf Gesundheit gebunden. Das Aushandeln von Standards, die zum Beispiel den Zugang zu Medikamenten einschränken, wäre insofern ein Verstoß, aber nach dem eben Dargestellten ein Verstoß gegen Völkerrecht, der weitgehend sanktionsfrei bleibt. Die USA haben den Pakt für wirtschaftliche und soziale Rechte nicht ratifiziert, sind also nicht an ihn gebunden.

Wie funktioniert das in der Praxis? Wie werden solche Verträge ausgehandelt? Beispiel Freihandelsabkommen Kolumbien – USA: Die Kolumbianer hatten sich einen hervorragenden Patentrechtler besorgt, einen Argentinier. Die

Amerikaner haben gesagt: Mit dem setzen wir uns nicht an einem Tisch. Er musste im Nebenraum sitzen. Die Amerikaner sagten: Ohne geistiges Eigentum bekommen Sie das Abkommen nicht. Punkt. Und wenig später sagten sie: Hier ist der Teil über geistiges Eigentum, ohne *diesen* Teil über geistiges Eigentum bekommen Sie das Abkommen nicht. In diesem Teil waren Sachen vorgesehen, die gegen völkerrechtliche Verpflichtungen von Kolumbien verstießen, denn Kolumbien war und ist Teil der Andengemeinschaft, die ein gemeinsames Recht des geistigen Eigentums haben (Entscheidung 486 der Andengemeinschaft). Insofern dürfte Kolumbien bestimmte Sachen nicht machen, weil das Recht harmonisiert ist. Kolumbien – und Peru – haben es trotzdem gemacht und sind deswegen von der Andengemeinschaft verurteilt worden.

In der Praxis sind solche Aushandlungen daher relativ einseitig, vor allem aus Sicht der USA, denn verhandlungsführend in den USA ist in der Regel der USTR (United States Trade Representative). Dieser hat enge Kontakte zur Pharmaindustrie, aber nur zur innovativen Pharmaindustrie, nicht zur generischen Pharmaindustrie und nicht zu anderen interessierten Gruppen.

Das Aushandeln von Verträgen kann wesentlich verbessert werden, wenn alle beteiligten Gruppen der Zivilgesellschaft eine Stimme haben und sich äußern können. Die schlechte Nachricht für Deutschland ist: Mittlerweile hat Europa die Kompetenz dafür. Das heißt, sie sind gar nicht mehr die richtige Zielgruppe hier; nach der Änderung durch den Lissabon-Vertrag werden diese Abkommen zum geistigen Eigentum von der Europäischen Union ausgehandelt.

[Zuruf, unverständlich]

Insofern haben sie immer noch eine Stimme. Die Stimme ist bloß Teil einer Gesamtstimme geworden.

**Silja Vöneky**

Man könnte statt mit dem Recht auf Gesundheit mit dem Recht auf Leben argumentieren, und das Recht auf Leben ist im Kern natürlich *Jus cogens*, zwingendes Recht. Dann hätten wir ja doch diese Hierarchisierung. Beim Recht auf Leben gibt es Durchsetzungsmechanismen, zum Beispiel im Bereich der EMRK [Europäische Menschenrechtskonvention]. Ist es nicht zu pragmatisch, nur auf TRIPS und die Durchsetzungsmechanismen zu verweisen? Müssten wir nicht mehr an die Staaten appellieren und sagen: Nehmt eure Verpflichtung aus den Menschenrechtsverträgen wahr? Im Übrigen: Industrieländer und Schwellenländer, denn auch die Schwellenländer verstoßen dagegen, wenn sie entsprechende Abkommen vereinbaren.

**Holger P. Hestermeyer**

Hier gibt es zwei Hürden. Die erste Hürde sind die positiven Pflichten aus dem Recht auf Leben. Ich bejahe es, aber andere sagen: Das Recht auf Leben ist knallhart. Der Staat darf nicht töten, aber wenn bestimmte Umstände dazu führen, dass der Staat positiv tätig werden muss, ist das nicht umfasst.

Zweitens gibt es wieder das Problem bei der Hierarchisierung: Zwar besteht weitgehende Einigkeit, dass es *Jus cogens* ist, aber was genau die Konsequenzen sind oder dass daraus Konsequenzen gezogen werden, sehe ich momentan in der Praxis nicht.

**Silja Vöneky**

Herr Jahn, ich hatte schon eine Frage formuliert. Ist es wirklich der Patentschutz, der uns bei unentbehrlichen Medikamenten Probleme bereitet? Einerseits ist es die Prämisse unserer Diskussion, andererseits haben Sie die Innovationskraft des Patentschutzes in Frage gestellt. Ist das wirklich noch das zentrale Problem bei unentbehrlichen Medikamenten? Das wäre meine rein faktenbasierte, empirische Frage an Sie.

Die zweite wäre: Wo sehen Sie den Unterschied Ihres globalen Modells zu dem von Frau Mieth?

**Albrecht Jahn**

Der erste Punkt war die Frage ...?

**Silja Vöneky**

Ob es wirklich der Patentschutz ist, der das Problem ist beim Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten, oder ob wir nicht schon viele Medikamente haben, die nicht mehr durch Patente geschützt sind.

**Albrecht Jahn**

Wir haben ein doppeltes Problem. Erstens gibt es für viele Krankheiten effektive Medikamente; diese gibt es schon lange, sie unterliegen keinem Patentschutz mehr und sind trotzdem nicht verfügbar. Dieses Problem koexistiert mit dem Zugang zu neuen Medikamenten. Die Frage neue Medikamente kommt bei Krankheiten auf, die bisher noch schlecht behandelbar sind. Dazu gehören viele tropische Infektionskrankheiten, für die es seit den Zwanziger-, Dreißigerjahren (bei Schlafkrankheit usw.) keine neuen Medikamente gibt, und neue Krankheiten wie HIV/Aids. Hier gibt es also kein Entweder-oder. Die Frage von neuen Medikamenten betrifft einen bestimmten Teil. Wenn man aber nicht nur diesen Bereich anschaut, sondern sagt: Wir möchten das Recht auf Gesundheit weltweit umsetzen, dann haben wir Hausaufgaben: Wie organisieren wir es, dass weltweit Zugang zu Gesundheitsdiensten möglich wird? Das steht im Zentrum der aktuellen Diskussion unter dem Stichwort Universal Health Coverage. Ein Unterkapitel davon ist, dass wir zunehmend Probleme haben, HIV, Malaria und Tuberkulose mit den jetzigen Medikamenten adäquat zu behandeln. Und dann kommt die Patentdiskussion ins Spiel. Das betrifft aber nicht alle Krankheiten.

**Silja Vöneky**

Die zweite Frage war die Abgrenzung Ihres globalen Modells, Ihres Vergemeinschaftungsmodells von dem Modell von Frau Mieth.

**Albrecht Jahn**

Das Gemeinsame an beiden Modellen ist, dass wir davon ausgehen, dass auch die Entwicklung neuer Medikamente, die für bestimmte Krankheiten gebraucht werden, mit dem klassischen Modell nicht finanzierbar ist. Hier besteht ein Konsens von der Pharmaindustrie bis – ich kenne kaum jemanden, der das behauptet.

Es stellt sich die Frage, wessen Problem das ist. Hat die internationale Gemeinschaft – oder wie immer man das nennen mag – eine Mitverantwortung und wie weit geht diese? In der Arbeitsgruppe war das Argument: Es gibt dafür eine globale Verantwortung und es gibt eine juristische Begründung dafür, weil viele Länder das nicht aus eigener Kraft leisten können, selbst wenn sie es wollten. Von den Ressourcen her ist das nicht darstellbar. Hier ist die internationale Gemeinschaft in obligo, und dafür muss es auch eine internationale Finanzierung geben.

Es gibt quasi ein halbes Modell dafür. Inzwischen ist akzeptiert: Wer weltweit eine HIV-Behandlung braucht, sollte sie auch bekommen. Dafür wurde der Globale Fonds für Aids, Tuberkulose und Malaria gegründet, basierend auf einem freiwilligen Finanzierungsmodell. Dieses hängt aber davon ab, dass die Geberländer und diverse Stiftungen bis auf Weiteres bei Laune sind und es weiter finanzieren. Wie die Erfahrung zeigt, ist dies aber keine Lösung auf Dauer, denn für diese Probleme – auch für eine HIV-Behandlung – beträgt der Zeithorizont zehn, zwanzig, dreißig Jahre. Man kann nicht sagen (wie es teilweise im Moment passiert): Wir haben kein Geld mehr, können daher unser Landesprogramm nicht weiterführen und die Leute, die eine Medikation hatten, haben Pech gehabt. Man kann es auch nicht ausweiten, denn trotz

der großen Anstrengungen erhalten noch lange nicht alle Leute, die es bräuchten, eine Behandlung.

Da ist unser Argument: Man braucht dafür einen belastbaren langfristigen Finanzierungsmechanismus. Das geht nicht über freiwillige Spenden oder freiwillige Fonds, sondern nur über eine verpflichtende Regelung. Es gibt eine internationale Pflicht, also brauchen wir auch eine internationale Struktur, die diese Pflicht einlöst.

So weit sind wir d'accord. Wir haben diesen Vorschlag auch diskutiert. Bei der Idee, dass man die Bezahlung von Medikamenten mehr nach ihrem Gesundheitseffekt als nach anderen Kriterien bemisst, stellt sich aber die Frage, wie man das misst und bewertet. Hier gibt es im Detail viele ungelöste Probleme. Das war für uns ein Grund, dass wir diesen Health Fund nicht in unsere Empfehlungsliste aufgenommen haben.

**Silja Vöneky**

Ich möchte Frau Mieth die Gelegenheit geben, auf Herrn Jahn oder Herrn Hestermeyer einzugehen. Möchten Sie in Bezug darauf oder in Bezug auf Ihr eigenes Modell etwas ergänzen? Das wäre das Schlusswort zu dieser Runde.

**Corinna Mieth**

Ich habe aus der Perspektive der Philosophie argumentiert, einer theoretischen Perspektive, die moralisch, rechtlich und politisch ist. Es kommt aber immer darauf an, das Ganze mit konkreten Optionen zu füllen. Mein Argument war ein Wenn-dann-Argument: Wenn es eine realisierbare Alternative zum Status quo gibt, dann haben wir eine moralische, rechtliche und politische Pflicht, sie umzusetzen. Das muss diejenige Alternative sein, von der man am sichersten weiß, dass sie am effizientesten ist. Welche das ist, kann ich nicht klären; das müssen die Leute tun, die dafür Expertise haben und dafür zuständig sind. Mein Argument war nur: Wenn es hier Klarheit gibt, dann besteht eine starke moralische, rechtliche und politische

Pflicht, die Alternative umzusetzen. Dann sind wir auf einer Linie, dass es nicht bei Freiwilligkeit bleiben kann, sondern dass man auf internationaler Ebene ein zwingendes Recht daraus machen muss. Insofern sind wir nicht so weit voneinander entfernt.

Zur Frage positiver Menschenrechte, denen positive Pflichten korrespondieren. Wie man gleich am Anfang meiner moralischen Argumentation gesehen hat, haben wir die Intuition: Es gibt eine starke Hilfspflicht, wenn jemand in einer objektiven Notlage ist, zu sterben droht und jemand anders ein überlebenswichtiges Gut hat. Zum Beispiel: Jemand ist am Verhungern und ich habe viele Güter im Überfluss. Schon die Kirchenväter haben hier gesagt: Den Hungernen gehört das Brot, das du in den Händen hältst und nicht aufessen darfst. Das ist ein interessanter Umgang mit Eigentumsrechten, aber Mundraub steht ja auch nicht unter Strafe.

Es gibt also starke moralische Intuitionen in Richtung: Wenn der eine etwas im Überfluss hat, was der andere zum Überleben braucht, dann muss man einen Gütertransfer machen. Deshalb kommt man überhaupt auf die Idee, dass es positive Rechte und starke positive Pflichten gibt. Das hat auch etwas mit der Idee von Verteilungsgerechtigkeit zu tun, die zugrunde gelegt werden muss, um alle positiven Menschenrechte als umsetzungsfähig zu betrachten. Hier gibt es eine lange philosophische Tradition, die sagen würde: So groß ist der Unterschied zwischen positiven und negativen Pflichten nicht, wenn wir anschauen, was auf dem Spiel steht.

Sie haben gesagt: Der Staat hat zwar eine Pflicht, seine Bürger nicht zu töten, aber keine Pflicht, ihnen Güter bereitzustellen. So versteht sich unser Staat, das ist aber kein weltweiter Konsens. Ich hatte in meinem Vortrag auch erwähnt, dass die Pflichtenträger für dieses Menschenrecht auf Gesundheit noch nicht klar benannt sind. Davon, wie klar man diese benen-

nen kann, hängt aber ab, wie gut man dieses Recht implementieren und umsetzen kann. Viele sagen: Wenn für positive Rechte eine klare Pflichtenallokation erforderlich ist, dann gibt es eine starke Pflicht, eine solche Allokation vorzunehmen. Ein Schritt in diese Richtung sind die Vorschläge, von denen wir gesprochen haben. Je konkreter man Instrumente schafft und realisierbare Alternativen benennt und implementiert, desto besser und zumutbarer kann ein solches positives Recht umgesetzt werden, wenn nämlich die Lasten positiver Pflichten auf verschiedene klar geregelte Schultern verteilt werden.

### **Silja Vöneky**

Herzlichen Dank den Referenten für die spannende Diskussion. Wir sind etwas über die Zeit, aber die Fragen werden auch im zweiten Panel noch diskutiert.

## **Forschung und Patentrecht bei unentbehrlichen Medikamenten – Müssen wir auch in Deutschland neue Wege gehen?**

### **Streitgespräch**

#### **Moderation: Wolf-Michael Catenhusen · Stellvertretender Vorsitzender des Deutschen Ethikrates**

Meine Damen und Herren, wir kommen jetzt zum zweiten Teil „Forschung und Patentrecht bei unentbehrlichen Medikamenten – Müssen wir auch in Deutschland neue Wege gehen?“.

Wir haben zumindest in Deutschland auf die Frage des Hungers nicht nur die Antwort, dass man sich das Brot stehlen darf, sondern auch ein soziales Gerechtigkeitsystem, das etwas komplizierter und komplexer ist; das gilt auch für internationale Fragen. Deshalb beschäftigen wir uns jetzt in einer Runde, in der der Begriff

„Streit“ schon implementiert ist, mit den Fragen neuer Wege und neuer Verantwortung, die Deutschland wahrzunehmen hat. Ich bitte deshalb Frau Dr. Fischer, Herrn Dr. Erbe und Herrn Parlamentarischen Staatssekretär Braun nach vorn.

Ich bitte um Verständnis dafür, dass der Parlamentarische Staatssekretär Dr. Helge Braun, der auch Mitglied des Deutschen Bundestages ist, heute noch eine namentliche Abstimmung hat und daher – auch aufgrund der Zeitverzögerung – an der Diskussion nicht mehr teilnehmen kann. Daher möchte ich ihm als Erstem das Wort geben.

Lieber Herr Braun, müssen wir auch in Deutschland neue Wege gehen? Das Thema Gesundheitsforschung, das hier angesprochen ist, ist ein Stichwort für Sie, der Sie in dieser Legislaturperiode Parlamentarischer Staatssekretär im Bundesministerium für Bildung und Forschung [BMBF] sind. Außerdem sind Sie Arzt und haben deshalb sicher einen besonderen Zugang zu diesem Thema.

**Dr. med. Helge Braun · Parlamentarischer Staatssekretär bei der Bundesministerin für Bildung und Forschung**

Herzlichen Dank. Ich bin untröstlich wegen des Streitgesprächs; ich hoffe, Herr Catenhusen, Sie berichten mir, was über mich und über das, was ich Ihnen vorstellen möchte, gesagt wurde. Denn das Thema ist uns eine Herzensangelegenheit. Wir haben 2010 zum Thema Förderung der Forschung für vernachlässigte Erkrankungen eine neue Strategie begonnen, die wir im Aktionsplan für die vernachlässigten Krankheiten niedergelegt haben; das kann man auch nachlesen. Wir haben uns zu Beginn diesen Weg nicht leicht gemacht, sondern haben uns auch viele Fragen gestellt, die auch hier angesprochen worden sind, um die Rolle der patentgeschützten Arzneimittel aus unserer Sicht richtig einzusortieren. Wir haben es uns am Ende

leichtgemacht und gesagt: Wir sind das Forschungsministerium, wir sind für die Forschung zuständig; aber es gibt noch ein Entwicklungshilfeministerium und ein Gesundheitsministerium, die auch eine Menge Aufgaben haben.

Wir haben in der ersten Analyse gefragt: Sind patentgeschützte Arzneimittel eigentlich das zentrale Problem? Das heißt, gibt es eine flächendeckende Versorgung mit Generika auf unserem Planeten? Die Antwort ist eindeutig: nein. Wenn Sie sich die 20 Millionen Masernfälle pro Jahr, obwohl ein Impfstoff verfügbar ist, anschauen, stellen Sie fest: Das ist nicht gewährleistet.

Es gibt weitere Probleme. Narrativ kann man das aus Asien berichten; es gibt Länder, die generisch verfügbare Antibiotika in großem Stil einkaufen, diese aber – weil sie kein flächendeckendes ärztliches Versorgungssystem haben – frei verkäuflich im Handel anbieten. Konsequenz ist: Wir haben eine Riesenwelle von Antibiotika-Resistenzen, die durch die Selbstmedikation in Ländern mit einem unterentwickelten Versorgungssystem entstehen. Ist die zentrale Grundfrage eigentlich das Thema Patente? Und sind die 7 Milliarden, die hier in der ersten Runde in den Raum gestellt worden sind, am besten in der Forschung aufgehoben oder eher in der Einführung einer elementaren Gesundheitsversorgung in den betroffenen Ländern? Hier wird man wahrscheinlich zu der Überzeugung gelangen, dass man überhaupt nicht in Forschung investieren sollte, wenn man in den nächsten zwanzig Jahren einen relevanten Effekt für die Gesundheit auf diesem Planeten erzielen möchte. Das kann aber natürlich nicht die Antwort eines Forschungsministeriums sein. Deshalb sagen wir: Gerade die Forschung ist für uns ein wichtiger Punkt.

Dabei ist die nächste Frage, die man sich stellen muss (denn in einem Vortrag ist deutlich geworden, dass die Pharmaindustrie eine relativ hohe Gewinnspanne hat): Ist die Heranziehung der

Pharmaindustrie zur Solidarität ein zentraler Punkt? Ich glaube: In Deutschland ist die leitliniengerechte Behandlung von 95 Prozent der Volkskrankheiten, wo es viele Medikamente gibt, mit generischen Arzneimitteln möglich. Der Bereich, wo wir patentgeschützte Arzneimittel brauchen, ist nicht so groß. Das heißt: Wenn wir ein neues Medikament für eine spezifische Krankheit gerade des tropischen Gürtels haben und ein Unternehmen nicht bereit ist, dieses Medikament zu Herstellungskosten bereitzustellen, dann ist das Thema Zwangslizenzierung ganz interessant.

Der größere Brocken – und hier muss die Forschung ansetzen – sind die Medikamente, die es nicht gibt, weil niemand heute ein Interesse daran hat, sie zu entwickeln. Darin sehen wir unsere zentrale Aufgabe: Wie können wir dafür sorgen, dass es Medikamente gibt für die tropische Schlafkrankheit, Denguefieber, Leishmaniose, Chagas-Krankheit und viele andere Erkrankungen?

Unsere Antwort ist zweierlei: Erstens betreiben wir Capacity Building, um Gesundheitsnetzwerke in Afrika zu knüpfen. Dabei versuchen wir in einem partnerschaftlich-bilateralen System, deutsche wissenschaftliche Qualität an geeigneten Orten Afrikas aufzubauen.

Wie schnell geht so etwas? Das hat eine Perspektive von optimistischerweise 15 Jahren. Wir haben 2010 damit begonnen. Das geht nicht schnell. Wir sind zunächst dabei, Partneruniversitäten zu identifizieren, die stabil genug sind und genügend Nachwuchs haben usw. Das ist ein langwieriger Weg.

Zweitens beteiligen wir uns an den Versuchen, die es gibt, durch viele Organisationen mit einer Nichtprofitabsicht Medikamente in diesem Bereich zu entwickeln, die sogenannten Produktentwicklungspartnerschaften oder PDPs, Product Development Partnerships.

In den PDPs gibt es unserer Auffassung nach viel Enthusiasmus, in Bezug auf diese Erkrankungen helfen zu wollen. Viele Universitäten und andere Organisationen kommen zusammen und bringen ihr Know-how in Bezug auf Krankheitserforschung ein, zusätzliches Geld wird bereitgestellt und am Ende ist Lizenzinhaberin diese Gemeinschaft, die bereit ist, das zu vermarkten und zu entsprechenden Preisen zur Verfügung zu stellen. Das machen wir speziell für die vernachlässigten Erkrankungen; wir sind 2010 eingestiegen.

Am meisten Sorge macht uns der letzte Punkt. Die Gewinne der Pharmaindustrie sind hervorragend, auch öffentliches Engagement ist da noch möglich, aber die *low-hanging fruits* sind weitestgehend abgegrast. Die Kosten für die Entwicklung eines Medikaments steigen rasant. Die Zahl der neuen Wirkstoffe geht erschreckend zurück, mit der Konsequenz, dass Kooperationen, öffentliche Einrichtungen und Pharmaindustrie in den nächsten Jahren viel mehr rechnen müssen und es sehr schwierig wird, grundsätzliche Innovationen in den Markt zu bringen.

Deshalb stellt sich jenseits des Problems der konkreten Erkrankungen die Frage: Macht das PDP-Modell es grundsätzlich billiger? Die Industrie nennt Kosten von 800 Millionen pro neuem Wirkstoff, der auf den Markt kommt; da reden wir nicht von neuem Wirkstoffprinzip, sondern auch von den sogenannten Aut-idem-Produkten. Wenn das die Größenordnung ist, sind die 7 Milliarden, die wir realistischerweise politisch in den nächsten Jahren nicht bekommen werden, nur ein Tropfen auf den heißen Stein.

Damit Sie sehen, in welchen Kategorien ich gerade kämpfe: Für klinische Studien im Kontext dieser Erkrankungen gibt es eine europäische Initiative, EDCTP [European and Developing Countries Clinical Trials Programme]. Sie hat bisher ein Budget von ungefähr 70 Millionen; wir

wollen es auf 200 Millionen aufstocken. Das Ganze ist innerhalb der europäischen mittelfristigen Finanzplanung zu sehen, aber in solchen Größenordnungen ist das, was Europa momentan leistet, der Durchbruch.

Das realisieren wir mit öffentlichem Geld. Von den 60 Milliarden Forschungsausgaben, die es jedes Jahr in Deutschland gibt, kommt zum Beispiel von unseren Ministerien ein Beitrag von 6 Milliarden. Wenn das Versorgungssystem der reichen Länder dies nicht einspielt, dann ist es unrealistisch, zu hoffen, dass es irgendwo anders herkommt.

### **Wolf-Michael Catenhusen**

Herr Braun, herzlichen Dank. Eine Nachfrage: Wie hoch ist ungefähr die Gesamtsumme, die das BMBF zurzeit pro Jahr für dieses Feld ausgibt, nicht nur für die PDPs, sondern generell für Forschung für unentbehrliche Medikamente in der Dritten Welt?

### **Helge Braun**

Eine Hausnummer sind 80 Millionen. Das kann ich nicht auf Heller und Pfennig belegen, denn dazu gehören zum Beispiel auch die Kosten, die eine Abteilung eines Max-Planck-Instituts für Tuberkuloseforschung ausgibt.

### **Wolf-Michael Catenhusen**

Herzlichen Dank. Dann darf ich Ihnen das Wort geben, Herr Dr. Erbe. Sie sind Chef des Planungsstabes beim vfa [Verband forschender Arzneimittelhersteller] und dabei auch mit dem Thema Internationales beschäftigt.

### **Dr. med. Cornelius Erbe · Verband forschender Arzneimittelhersteller**

Meine Damen und Herren, ich finde es schön, dass ich hier unsere Sicht darstellen kann. Natürlich reizt es, pointierte Äußerungen zu machen, weil die Diskussion schon zugespitzt ist und gelegentlich die wirklichen Probleme nur berührt werden. Die Frage ist: Will ich mich da-

rüber unterhalten, wie wichtig Patentschutz ist? Und steht der Patentschutz einer guten Gesundheitsversorgung entgegen? Oder stelle ich die Frage: Brauche ich in bestimmten Regionen dieser Erde zu bestimmten Krankheiten eine bessere Gesundheitsversorgung und wie kann ich das erreichen? Mit Blick auf die Uhr möchte ich nur einige Statements bringen.

Die Liste der unentbehrlichen Medikamente der WHO besteht zu mehr als 90 Prozent aus patentfreien Medikamenten. Die patentgeschützten Medikamente sind also nur ein kleiner Teil. Haben die Patienten in ärmeren Gegenden dieser Erde auch Zugang zu diesen Medikamenten? Leider nein. Die Frage ist nur: Wo ist der Zusammenhang? Wäre die Situation anders, wenn auch die 10 Prozent patentgeschützten Medikamente patentfrei wären? Ich bin überzeugt davon, dass das nicht so ist. Die Frage ist vielmehr: Wie können wir diese Medikamente an die Menschen heranbringen? Das ist häufig eine Frage von Infrastruktur, von Logistik, von – auch wenn das jetzt sehr deutsch klingt – Sozialversicherungssystemen, von einem Staat, der die Infrastruktur bereitstellt, um die Patienten mit Medikamenten zu versorgen. In vielen Feldern von *neglected tropical diseases* (Lepra, Bilharziose, Flussblindheit) gibt es gute WHO-Programme. Daran beteiligen sich auch forschende Pharmaunternehmen unter anderem dadurch, dass sie kostenfrei Medikamente zur Verfügung stellen. Die Frage, ob der Patentschutz der Absicherung, der Profitgier einer Industrie dient, steht hier überhaupt nicht im Vordergrund, sondern es geht um die Frage, wie wir diese patentgeschützten, dennoch aber kostenfrei zur Verfügung gestellten Medikamente an die Menschen heranbringen können. Da merken wir immer wieder: Die Herausforderung liegt in der Logistik, in der Infrastruktur, in der Gestaltung der Abläufe, und nicht daran, dass die Pharmaindustrie der Bösewicht ist, die sagt: Wir wollen dies blockieren. Was wir für sinnvoll erachten, sind gemeinschaftliche Programme, in denen man

überlegt, wie wir diese Infrastruktur schaffen können. Denn es geht uns ja nicht darum, zu sagen: Wir wollen damit nichts zu tun haben, sondern wir wollen auch unserer Selbstverpflichtung gerecht werden, gute Gesundheitsversorgung bereitzustellen.

Nächster Punkt: Die einzige Gruppe von Medikamenten auf dieser WHO-Liste, die patentgeschützt sind, sind HIV-Medikamente. Es ist aber nicht so, dass nur Generika den Zugang bereits sicherstellen können. Auch da ist es wieder eine Frage der Logistik, der Programme, die sicherstellen, dass erst einmal transparent wird, wer solche Medikamente braucht.

Kurz der Blick nach Indien: In Indien sind nach meiner Kenntnis alle Erst- und Zweitlinienpräparate gegen HIV/Aids mittlerweile patentfrei. Trotzdem wird nur ein Viertel der Bevölkerung mit diesen Medikamenten versorgt. Das ist nicht eine Frage der Kosten, sondern wiederum eine Frage passender Programme, um das zu ermöglichen. Aus unserer Sicht ist ein wirksamer Schutz geistigen Eigentums Voraussetzung dafür, dass Innovation stattfindet. Nur dann, wenn Innovation möglich ist, findet sie auch statt. In Indien gibt es bezeichnenderweise kein forschendes Pharmaunternehmen, aber etwa 20.000 Generika-Hersteller. Das hat seinen Grund. Auch wenn wir nicht das primäre Bedürfnis haben, einen florierenden Wettbewerb für unsere Industrie in Indien herbeizuschaffen, können wir nur sagen: Die Inder wären sicher besser dran, wenn sie eine forschende Pharmaindustrie hätten.

Wir halten viel von dem Produkt Entwicklungspartnerschaften; das möchte ich nicht alles wiederholen. Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, von Sponsoren bereitgestellt; dabei wollen wir mitmachen. Es gibt in der Tat Finanzierungsprobleme, die man angehen muss. Wir sind weit davon entfernt, die Hände in den Schoß zu legen und zu sagen: Die Grundlagen sollen andere schaffen, wir engagieren uns mit

dabei. Wir sind jedoch in einer globalen Industrie tätig und müssen sehen, wo wir Profite machen können, mit denen wir solche Aufwendungen wieder hereinholen.

Kurzer Blick auf Griechenland oder andere Länder, die sich aufgrund der Schulden- und Finanzkrise in Schwierigkeiten befinden. Die Erstattungsbeiträge in Ländern wie Griechenland sind massiv reduziert worden. Jetzt stehen wir vor dem Problem eines zunehmenden Reimportes dieser Medikamente. Diese werden aufgrund der Preisdifferenz zwischen Griechenland und anderen europäischen Ländern zu mindestens einem Viertel des griechischen Volumens wieder zurückimportiert.

Einbruch der Zahlungsmoral: Wir hatten 2011 in Spanien ein durchschnittliches Zahlungsziel für die Krankenhausversorgung mit Medikamenten von über 500 Tagen. Sie können sich vorstellen, welche Finanzvolumina uns dort nicht zugänglich sind, die eigentlich dafür gedacht sind, unser Geschäft zu stützen.

Ich habe mich gut vorbereitet, aber möchte Sie nicht mit noch mehr Informationen versorgen. Wir sind überzeugt, dass eine Abschaffung oder gravierende Beeinträchtigung des Patentschutzes die Probleme der Gesundheitsversorgung nicht löst, sondern dass wir andere Ansatzpunkte ergreifen müssen, um weltweit einen adäquaten Zugang guter innovativer, auch patentgeschützter Therapeutika für bedürftige Menschen sicherzustellen. Danke.

### **Wolf-Michael Catenhusen**

Schönen Dank, Herr Dr. Erbe. Nun hat Frau Christiane Fischer das Wort. Sie ist Mitglied des Deutschen Ethikrates und arbeitet seit Längerem für BUKO Pharma-Kampagne. Der Begriff „Streitgespräch“ ist an dieser Stelle sicher nicht falsch ist, und das wird auch in den folgenden Runden noch deutlicher werden. Frau Fischer, Sie haben das Wort.

**Dr. med. Christiane Fischer · BUKO  
Pharma-Kampagne, Mitglied des  
Deutschen Ethikrates**

Ich möchte ebenfalls nur einige Inputs geben. Der erste Input ist: Wo verhindern Patentmonopole den Zugang zu bestehenden patentgeschützten Medikamenten? Bei HIV/Aids ist das deutlich. In Indien kostet die Einstiegstherapie 61 Euro, in Deutschland über 10.000. Dieser Unterschied zwischen 61 Euro – generisch – und über 10.000 Euro ist eine moralische Frage. Der Zugang hat sich durch Generika seit 2001 von 0,5 Prozent weltweit auf fast 75 Prozent erhöht.

Kommen wir zum zweiten Punkt; darüber wurde lange geredet. Warum sind so wenige Medikamente auf der Liste der unentbehrlichen Medikamente? Weil sie nicht erforscht werden. Schauen wir uns Tuberkulose an. Hier sehen Sie ein Bild aus dem Dorf aus dem Schwarzwald, woher ich komme. Dort gab es vier Tuberkulose-Kliniken. Die Leute wurden mit Liegekuren behandelt, weil es nichts anderes gab, oder mit Wanderungen, mit gutem Essen. Und jetzt schauen Sie sich das Bild nebenan an, es wurde in diesem Sommer in Südafrika aufgenommen. Die Leute werden mit Liegekuren behandelt, weil es für extrem multiresistente Tuberkulose keine Medikamente gibt. Wir behandeln Tuberkulose mit Medikamenten der Sechzigerjahre. Wir haben eine Impfung von 1921, die nicht mehr wirkt, und eine Diagnostik aus dem vorletzten Jahrhundert.

Woran liegt das? Zwischen 1975 (wir haben die Folie von Albrecht Jahn vorhin gesehen) und 2006 kamen etwas weniger als 1.600 neue chemische Substanzen auf den Markt. Ein Prozent davon war für Tropenkrankheiten und Tuberkulose, die 10 Prozent der Weltkrankheitslast ausmachen. Die Hälfte davon entstammt staatlicher Forschung. Von den anderen waren 1.000 sogenannte Pseudoinnovationen, zum Beispiel ein Magenmittel, Esomeprazol (Nexium mit Ori-

ginalnamen), was genauso gut wirkt wie Omeprazol, das vorher auf dem Markt war. Aber da es einen Patentschutz hat, ist es teurer. Diese Mittel werden gerne erforscht. Dasselbe gilt für Lifestyle-Produkte gegen Haarausfall, gegen Fettsucht, das bekannteste ist Viagra. Diese werden ebenfalls gern erforscht, denn sie versprechen Gewinn.

Forschung regt Forschung an. Das ist die Frage, die wir hier zu beantworten haben: Regen Patente zu Forschung und Entwicklung an? Ja, das tun sie: Sie regen an zu Forschung und Entwicklung von Medikamenten, die der Pharmaindustrie – das hat der Kollege vom vfa gerade selbst gesagt – Gewinn versprechen. Nein, sie regen nicht zu Forschung und Entwicklung von Medikamenten an, für die wirklicher Bedarf besteht.

Und da kommen wir zu der Frage: Wie kann Innovation angeregt werden für eine bedarfsorientierte Forschung? Das Paradigma, dass Patente das tun, ist vorbei. Man kann sich heute mit Leuten aus den Ministerien unterhalten, und die stimmen dem zumindest bei armutsbedingten Krankheiten zu.

Wie teuer ist Forschung wirklich? 800 Millionen, wird gerne behauptet; in den USA reden sie sogar von 1,6 Milliarden. Schaut man sich aber an, was in den 800 Millionen steckt, sieht man, dass man 39 Prozent allein durch Steuerersparnis abziehen kann und 50 Prozent durch sogenannte Opportunitätskosten. Wenn Sie ein Haus kaufen, kostet das in Potsdam etwa eine Million Euro. Sie können sagen: Hätte ich die Million in Aktien investiert, hätte ich vielleicht noch mal eine Million verdient. Die Gelegenheit, noch eine Million zu verdienen, habe ich verloren. Also muss ich sagen, dass mein Haus zwei Millionen gekostet hat. Alle Ökonomen werden sagen: Das ist normal, das sind Opportunitätskosten. Alle Normalsterblichen werden sagen: Ja, aber so rechnen wir nicht.

Diesen Rechnungen liegen Modellannahmen zugrunde. Die Anzahl der Versuchspersonen in diesen Modellannahmen wurde verdoppelt, die Studiendauer erhöht und die anderen Modellannahmen, also im Vergleich zum National Institute of Health in den USA – wenn man diese Modellannahmen wegnimmt, kommt man auf 43,5 Millionen Euro pro neuem Medikament. Wenn man die Modellannahmen beibehält und nur die Opportunitätskosten und die Steuerersparnis abzieht, landen wir bei circa 150 Millionen pro neu entwickeltem Medikament. Das ist immer noch viel Geld, aber rechtfertigt unseres Erachtens nicht diese Patente.

Zur Infrastruktur. Die Infrastruktur sehen wir oft eher als Ausrede, denn was soll die Pharmaindustrie für die Infrastruktur tun? Gut, sie kann ein paar Medikamente spenden, die würde ich als Ärztin in Afrika auch annehmen, aber das ändert das System nicht. Sie kann auch ein paar Behandlungsprogramme fahren. Wir denken: Reden Sie doch über das, was Sie können, und das ist Medikamente produzieren.

Damit komme ich zu meinem Schlussstatement. Wenn die Autoindustrie heute sagen würde: Wir produzieren keine Krankenwagen mehr, das ist zu teuer, lohnt sich nicht, dann würden wir alle sagen: Um Gottes willen, sie müssen das produzieren, dafür besteht Bedarf. Wenn die Pharmaindustrie aber sagt (was sie getan hat): Das beste Medikament für Schlafkrankheiten nehmen wir aus dem Markt, dann darf sie das.

Die Pharmaindustrie muss wieder das machen, für was sie da ist: Pillen produzieren. Aber wir, die Ärztinnen und Ärzte, Leute aus dem Gesundheitsministerium, Menschen aus dem gesamten Gesundheitsbereich, müssen sagen, welche Medikamente erforscht werden müssen. Und dazu gibt es Modelle. Wir müssen in Deutschland neue Wege gehen: mit Product Development Partnerships, mit dem UNITAID Patent Pool, mit Equitable Licencing. Wir müssen neue Wege gehen, um innovative Ideen zur

Anregung für Forschung und Entwicklung zu produzieren.

### **Wolf-Michael Catenhusen**

Herzlichen Dank, Frau Fischer. Ich habe eine Frage an Herrn Braun. Es ist bei den Beiträgen deutlich geworden, dass es jetzt darum geht, dass wir uns global verständigen, wo eigentlich der Innovationsbedarf am größten ist, wo wir wirklich keine unentbehrlichen Medikamente haben. Denn ich glaube, das Stichwort von Frau Fischer ist eine der zentralen Fragen. Es ist erstaunlich, dass Tuberkulose nicht nur in Indien oder Südostasien ein Problem ist, sondern auch in Osteuropa. Wie nehmen Sie das wahr: Wer verständigt sich international über die Prioritäten in der Forschung auf diesem Gebiet?

### **Helge Braun**

Wir haben einen guten Gesprächsfaden im Rahmen von G9, wo wir einmal kurz davor waren, ein bisschen in die Richtung, was besprochen wurde, zu marschieren, dass zumindest die G9-Staaten alle Geld geben. Das ist dann mit der aktuellen weltweiten Wirtschaftskrise wieder etwas eingeschlafen.

Was für mich ein wertvolles Instrument ist: Es gibt eine Gemeinschaft der PDP Funders. Alle, die durch diesen Weg versuchen, neue Medikamente zu entwickeln, stimmen sich ab. Zum Beispiel war auch Bill Gates als einer der großen Förderer bei uns im Ministerium. Ergebnis der Analyse in dieser Gruppe war, dass wir gesagt haben: Wir wollen das Thema Müttersterblichkeit, Kinderkrankheiten in den Fokus unserer Perspektive nehmen; da war noch eine Lücke im Förderspektrum. Es wird an fast allem gearbeitet, durch die Bank mit zu wenig Geld. Das, was jetzt die nächste Frage ist, die sich mir stellt; ich fand es eben nett: Ich würde mich freuen, wenn Sie im Hinblick auf Ihre Rechnung einfach recht hätten. Aber wir sehen, dass wir im Bereich der ...

**Christiane Fischer**

Aber ... [unverständlich] hat mir zugestimmt ...

**Wolf-Michael Catenhusen**

Wir werden gleich sicherlich dazu noch eine Stimme von der Pharmaindustrie bekommen.

**Helge Braun**

Ich möchte kurz auf einen Punkt eingehen. Wir haben gesehen, dass öffentliche Forschung an Wirkstoffen, die nicht zum Erfolg führen, viel länger fortgesetzt wird, bis man ein Produkt aufgibt, als das die Pharmaindustrie tut. Damit ist die Frage: Sind wir genauso effektiv oder weniger effektiv als die Industrie in der Entwicklung, wenn wir öffentliches Geld geben? Das ist eine sehr komplexe Frage. Die PDPs gibt es noch nicht so lange, man kann sie noch nicht beurteilen. Alle setzen ihre Hoffnungen hinein, aber die Frage: Was kostet es, wenn wir es öffentlich stärker fördern?, ist aus meiner Sicht noch nicht abschließend beantwortet.

Beim Impfstoff für Tuberkulose haben wir gerade eine wunderbare Situation. Es gibt mit öffentlicher europäischer Förderung neue Impfstoffkandidaten für Tuberkulose. Wenn wir die alle durch die klinischen Phasen durchbringen wollten, bräuchten wir etwa 3 bis 4 Milliarden Euro, um das weiterzuerfolgen. Die wissenschaftliche Community ist nicht in der Lage, sich darauf zu einigen, welches die ein, zwei Topkandidaten sind, die wir prioritär verfolgen. Wir haben eigentlich in Europa schon signalisiert, wenn das möglich wäre, würden wir da sehr kraftvoll weiter vorangehen.

**Wolf-Michael Catenhusen**

Vielen Dank, Herr Braun, für die Anschaulichkeit dieses Beitrags. Sie müssen jetzt gehen, herzlichen Dank.

Herr Erbe, viele warten auf Ihren Kommentar zu den Zahlen, die Frau Fischer vorgetragen hat.

**Cornelius Erbe**

Ich finde es schwierig, mit den Zahlen der Forschungsaufwendungen pro Produkt zu argumentieren. Keine zwei Produkte kosten genau das Gleiche, das ist ja nicht standardisiert. Natürlich ist die Bandbreite hoch, und Sie können sicher sein, dass eine am Ergebnis orientierte Industrie alles daran setzt, die Aufwendungen möglichst gering zu halten. Es ist ja nicht so, dass wir im Labor diamantenbesetzte goldene Reagenzgläschen als Wegwerfartikel benutzen, um die Kosten der Entwicklung von Medikamenten hochzuschrauben, sondern wir sind in einem schwierigen, komplexen Geschäft, wo nur ein Bruchteil aller Ansätze, ein neues Medikament zu entwickeln, tatsächlich zum Erfolg führt. Insofern bedaure ich die geringen Aufwendungen für staatliche Programme, wenn ich diese in Relation setze zu den 14,5 Millionen Euro, die die deutsche forschende Pharmaindustrie pro Tag ausgibt. Wir würden gerne weniger einsetzen, dann wären unsere Margen höher. Pech gehabt.

Die Frage ist aber nicht, wie wir unser Geschäftsmodell effizient gestalten können oder was Sie möglicherweise für Ideen haben, wie unser Geschäftsmodell noch schöner werden könnte, sondern wir müssen uns fragen, was wir tun können, um die Versorgungsqualität für Bevölkerung gerade in medizinisch unzureichend versorgten Gegenden dieser Erde gewährleisten zu können.

**Wolf-Michael Catenhusen**

Aber würden Sie dem zustimmen? Das war ja die These einiger Podiumsteilnehmer, dass das Patentrechtsmodell bei der Ermittlung von Feldern, wo es eine kaufkräftige Nachfrage gibt, gut funktioniert, aber dass es dort, wo es um unentbehrliche Medikamente vor allem in Ländern mit wenig Kaufkraft geht, seine Grenzen hat, um das dezent auszudrücken.

**Cornelius Erbe**

Natürlich, ohne dass ich jetzt in den Verdacht geraten möchte, aus eigenem Interesse zu argumentieren: In der Tat gibt es ein großes Angebot an Haarwuchsmitteln, auch wenn es Menschen gibt, die diese trotzdem nicht nutzen. Ich sehe das auch als Defizit im System, dass es keinen ökonomischen Anreiz gibt, Medikamente dort zu entwickeln, also für Indikationsgebiete, in denen erkennbar kein Return zu holen ist. Da wir in einer sozialen Marktwirtschaft leben, ist dies ein systembedingter Nachteil. Dann müssen wir unser System ändern. Ich kann mich nicht entschuldigen dafür, dass unser System so arbeitet und wir uns nach den Anreizen in diesem System ausrichten.

**Diskussion mit dem Publikum****Moderation:****Wolf-Michael Catenhusen · Stellvertretender Vorsitzender des Deutschen Ethikrates**

Damit ist das Stichwort gefallen, wo ich die drei Teilnehmer der ersten Diskussionsrunde bitte, wieder hier Platz zu nehmen. Denn wenn es um die Frage von Systemwechseln geht, kann das nicht nur ein Thema auf nationaler Ebene sein, sondern dann brauchen wir auf diesem Feld eine globale funktionierende Struktur.

Frau Fischer, wenn Sie dazu etwas sagen möchten? Anschließend eröffne ich gern das Gespräch für alle; Sie haben dann die Möglichkeit, allen Teilnehmern Fragen zu stellen.

**Christiane Fischer**

Wir müssen nicht gleich die Systemfrage stellen; dafür können wir uns noch ein paar Jahrzehnte Zeit nehmen. Wir müssen nur die Frage stellen – und das ist in diesem System durchaus machbar –, inwieweit wir als Gesundheitsprotagonisten und -protagonistinnen die Pharmaindustrie regulieren müssen, wie wir das mit der Bauindustrie tun oder mit der Autoindustrie, die wir

auch nicht sagen lassen: Wir stellen ein Auto her, das niemand braucht. Aber wir lassen es zu, dass Medikamente hergestellt werden, die niemand braucht. 1.000 von 1.600 – das ist eine ganze Menge. Wir lassen es auch zu, dass ein Pharmaunternehmen das einzige wirklich effektive Krebsmittel gegen CLL [chronische lymphatische Leukämie] umwidmet für Multiple Sklerose, weil es mehr Geld bringt. Das sind für mich keine Fragen des Systems, sondern zutiefst ethische und moralische Fragen, ob wir es uns als Gesellschaft leisten können, das zuzulassen. Ich denke, wir können es uns nicht leisten.

**Wolf-Michael Catenhusen**

Wenn Sie eine kurze Replik machen möchten, Herr Erbe?

**Cornelius Erbe**

Ich kann verstehen, dass viele Menschen es so sehen, dass wir als Industrie da ein Legitimationsproblem haben. Das trägt auch zu dem nicht gerade besonders positiven Image unserer Industrie bei. Wir können es aber nicht dadurch beheben, dass wir als Industrie selbst nach mehr Regulation rufen, sondern nur dadurch, dass wir durch glaubwürdiges, überzeugendes Handeln dort Defizite beheben, wo sie in der Tat durch unser Gesellschafts-, Rechts- und Wirtschaftssystem auftauchen. Das halte ich für den pragmatischeren und sinnvolleren Ansatz. Sie können sicher sein, dass wir viele Aktivitäten machen: Es gibt eine Reihe von Medikamenten für *neglected tropical disease*, die von den Herstellern nur für diesen Einsatz produziert und dann verschenkt werden, obwohl es einen Haufen Geld kostet. Wir sind bereit, durch tätiges Handeln die Defizite zu beheben. Wir glauben nicht, dass noch mehr Regulation in diesem System die wirklichen Probleme beheben kann.

**Wolf-Michael Catenhusen**

Schönen Dank. Sie haben nun als Erster das Wort. Vielleicht sagen Sie kurz Ihren Namen und einen Satz zu sich selbst, und bitte kurze

Fragen und keine Statements. Wir müssen die knappe Zeit nutzen, damit möglichst viele zu Wort kommen.

### **Hendrik Napierala**

Guten Abend, Hendrik Napierala mein Name, ich bin Medizinstudent und arbeite für Universities Allied for Essential Medicines, die sich vor allen Dingen für Equitable Access Licensing einsetzen, aber auch für die Forschung zu *neglected tropical diseases*.

Ein kurzes Statement zur Regulierung: Wenn wir darüber reden, dass wir die Autoindustrie oder die Post regulieren, dann sollten wir die Pharmaindustrie genauso regulieren. Das hat nicht nur etwas mit Moral zu tun, sondern auch mit Fairness auf einer wirtschaftlichen Ebene.

Jetzt zu meiner Frage: Herr Jahn, Sie erwähnten, dass Herr Bahr in seiner Rede von Universal Health Care Coverage gesprochen hat. Ich habe die Session selbst mit angehört und war in den folgenden Tagen in vielen Panels zur CEWG [Community Epidemiology Work Group]; Sie als Experte auf diesem Gebiet haben auch einige dieser Sachen mitbekommen. Da ging es um den Global Action Plan und um die R&D [*research and development*] Convention. Die deutsche Bundesregierung und das Gesundheitsministerium, aber auch die anderen sind dem gegenüber negativ eingestellt. Jetzt sagen Sie mir, Herr Bahr sei positiv eingestellt. In Wirklichkeit sind aber alle Ministerien dagegen. Beim World Health Summit hat beispielsweise auch die Schweizer Vertreterin gesagt, dass sie sich das nicht vorstellen kann. Es ist schön, wenn Herr Bahr positiv darüber spricht, aber es bringt uns nichts, wenn das nicht umgesetzt wird. Was meinen Sie dazu?

### **Wolf-Michael Catenhusen**

Wir sammeln jetzt erst einmal die Fragen.

### **Oliver Moldenhauer**

Oliver Moldenhauer, Ärzte ohne Grenzen. Herr Braun war etwas zu bescheiden: Forschung ist tatsächlich wichtig in der tagtäglichen Arbeit. Wenn wir Tuberkulose behandeln und feststellen, dass eine einzige Behandlung multiresistenter Tuberkulose 10.000 Euro kostet und die Erfolgchancen bei 50 Prozent liegen, dann ist wahnsinnig viel notwendig, um das zu verbessern.

Ich möchte vor allem auf einen grundsätzlichen Punkt eingehen: Der Vortrag von Frau Mieth sprach stark vereinfachend davon, dass immer gesagt wurde: Patentrecht, ja oder nein? Das ist aber nicht der Punkt. Wir reden über spezifische Fragen, über Pharmawirkstoffe in einer klaren Gruppe von Ländern. Patente auf Pharmawirkstoffe gibt es in Deutschland seit 1968, sind international eingeführt, für Länder wie Indien verpflichtend seit 2005. Das ist eine neue Entwicklung, bei der nicht klar ist, dass es eine naturrechtliche Frage ist, sondern hier muss man fragen, ob dieser kleine Teil, der aber die negativen Folgen hat, wirklich so zentral ist. Außerdem fordern wir die Pharmaindustrie nicht dazu auf, die Aidskranken der Welt kostenlos mit Medikamenten zu versorgen, sondern wir fordern sie auf, die Generikaproduzenten, die das kostengünstig erledigen können, nicht an ihrer Arbeit zu hindern. So sinnvoll es ist, dass bei bestimmten Fragen der Schlafkrankheit Eflornithin gespendet wird, die großen Fragen liegen woanders.

Eine weitere Frage: Wie stehen Sie zu den Vorschlägen der CEWG? Ähnlich wie mein Vorredner denke ich, dass dies ein zentraler, breiter Ansatz ist, wo sich Experten lange zusammengesetzt waren. Ich kann nur empfehlen, diesen Bericht zu lesen, der fasst die Fragen sehr gut zusammen.

### **Wolf-Michael Catenhusen**

An wen war die letzte Frage?

**Oliver Moldenhauer**

Nicht an Herrn Jahn. Eigentlich [lacht] an Herrn Braun. Der ist aber gegangen.

**Beatrice Moreno**

Mein Name ist Beatrice Morena, ich bin Ärztin in Berlin und hatte gestern das Vergnügen, bei der Mitgliederversammlung der vfa dabei zu sein. Ich erkenne die Welt nicht wieder: Gestern hat Ihr Vorstand gesagt, dass Sie sich nicht auf Profitgier reduzieren lassen wollen, dass Sie in die Versorgungsforschung investieren wollen, und heute hatte ich das Gefühl, dass Sie an allem nicht beteiligt sind. Wie kommt dieses Delta in der Ist-Situation zustande? Sie haben gestern noch sehr zufrieden über das Wachstum in der Gesundheitswirtschaft gesprochen, und heute haben Sie damit nur peripher etwas zu tun. Es ist doch so, dass man eine Regulierung nicht nur fordern müsste, sondern es wäre doch in Ihrem Interesse, nicht weiter Scheininnovationen zu fördern. Wie kommt dieser Gesinnungswandel innerhalb eines Tages zustande?

**Wolfgang Krahl**

Meine Name ist Wolfgang Krahl, ich bin Nervenarzt aus München und seit 34 Jahren in der Entwicklungszusammenarbeit tätig. Mein Thema ist vor allen Dingen *mental health*. Hier haben wir seit dreißig Jahren keine neuen Medikamente; da stellt sich auch die Frage nicht. Aber ich habe jetzt eine andere Frage: Bei uns und auch in den Entwicklungsländern sehen wir Erkrankungen im Zusammenhang mit Tabak, Alkohol, Gewichtszunahme, Unbeweglichkeit, die sogenannten Zivilisationskrankheiten. Meine konkrete Frage an Herrn Hestermeyer: Sie haben vom Recht auf Gesundheit gesprochen. Gibt es auch so etwas wie die Pflicht zur Gesundheit?

**Herr Baer**

Baer mein Name, ich bin nur ein kritischer Bewohner. Ich möchte die Veranstaltung nicht zu religiös werden lassen, aber: Je fachkundiger ein Patient oder ein Arzt ist, umso weniger Ma-

gie steckt in den Medikamenten. In Anbetracht unserer lern- und denkschwachen Gesellschaft, im Sinne davon, was ich an Patienten und Ärzten erlebe, die nur nachhaken, die die Medikation nicht selbst überprüfen und die Substanzen in keiner Weise durchdringen können und auch nicht wollen, kann ich nur sagen, befinden wir uns in einer viel größeren Gefahr, als dass wir diese Gefahr auch noch exportieren sollten. Wir haben aber das Regelwerk, um heute eine Person souverän werden zu lassen und zu überprüfen, was ein Medikament hergibt, unter welchen Verrechnungsmöglichkeiten es steckt und welche Substanzen es hat. Ich kenne viele fitte Leute, die alternativ zu Mixturen greifen, weil sie den Nepp des Medikaments durchschauen.

Fazit: Ich schlage vor, mehr Wert darauf zu legen, in unserer Region die Personen – damit meine ich Ärzteschaft und Patientenschaft – mündiger zu machen, ihnen das Regelwerk an die Hand zu geben, um souveräner mit Medikamenten umzugehen und weniger den Messias für den Planeten zu spielen. Danke.

**Wolf-Michael Catenhusen**

So, jetzt versuche ich eine Antwortrunde hier. Es sind einige angesprochen worden.

**Holger P. Hestermeyer**

Ich beginne mit der Frage, die direkt an mich gerichtet wurde: Gibt es eine Pflicht zur Gesundheit auf völkerrechtlicher Ebene? Nein. Das Recht auf Gesundheit bindet die Staaten, es gibt keine Verpflichtung.

Es gibt eventuell gewisse Grenzen, das sind im nationalen Recht und im Versicherungsrecht Fragen wie: Wenn ich mich selbst gefährde, bis zu welchem Punkt muss die Gesellschaft für mich einstehen? Da wird es relevant; das sind aber konkrete versicherungsrechtliche Fragen. Eine Pflicht zur Gesundheit gibt es aber nicht.

Ein Kommentar zu der immer wieder auftauchenden Systemfrage, die auch an den Verband

forschender Arzneimittelhersteller gestellt wurde: Ich finde es wichtig, das zu sagen und die Systemfrage zu stellen. Wir arbeiten mit einem Patentrecht. Dies ist ein gesellschaftlich gegebenes Anreizsystem, und wenn die Anreize nicht vernünftig funktionieren, dann können wir sie umsetzen; das ist eine Überlegung wert. Es gibt genug Studien, die einige Aspekte des Patentrechtes infrage stellen. In den USA gibt es Studien: Wie viele Patente werden überhaupt in Gerichten aufrechterhalten? Es gibt erstaunlich wenige in Fällen, die vor Gerichte kommen. Die Qualität der Patente, die erteilt wird, ist nicht immer hervorragend, und das ist das amerikanische Patentamt, wo wirklich Gelder fließen. Wenn Sie in ein Patentamt in Afrika gehen und sich die Patente anschauen, dann stellen Sie fest, dass diese nicht ordentlich geprüft worden sind. Dann muss man sich fragen, ob man darauf beim Patentrecht nicht Rücksicht nehmen sollte.

Angesprochen wurde, dass es den Stoffschutz noch nicht lange gibt. Auch das ist wieder eine konkrete amerikanische Rechtsprechung zur Purifikation; ich glaube, der Fall war *Diamond v. Chakrabarty*, wo Purifikation als patentfähig anerkannt wurde; dieser wurde dann ins Völkerrecht importiert. Das ist nicht zwingend. Die Auslegung des TRIPS-Abkommens wird nicht durch nationales Recht bestimmt; hier steht es den Ländern frei, zu sagen: Wir halten solche Fälle für nicht vom internationalen Patentrecht gedeckt und sind damit nicht verpflichtet, solche Patente in unserem nationalen Patentrecht zu gewähren.

### **Albrecht Jahn**

Kurz zu der Frage zu Bahr auf dem World Health Summit. Ich habe nicht gemeint, dass ich die Haltung der Bundesrepublik zu unserem Vorschlag einer Konvention für sinnvoll halte. Ich halte sie für einen großen Fehler.

Ich halte es aber für richtig, dass Universal Health Coverage als Ziel für eine zukünftige

Entwicklungspolitik im Gesundheitsbereich angepeilt wird, denn das geht weiter als die bisherige fragmentierte Herangehensweise und krankheitsbezogene Betrachtung: Aids – machen wir was? Pneumonie bei Kindern – Pech gehabt. Das war für mich ein widersprüchliches Erlebnis, nachdem wir wussten, dass die Bundesregierung den Vorschlag für eine globale Konvention ablehnt. Das halte ich wie gesagt für falsch und kurzsichtig.

Am Abend war hier in Berlin eine Pressekonferenz mit Merkel zum Klima-Thema, wo Frau Merkel sagte: Unser größtes Problem ist, dass wir verbindliche Regeln zum Klimabereich brauchen. Da ist der Groschen gefallen. Für den Klimabereich braucht man verbindliche Regeln, und mit der gleichen Logik brauchen wir auch für den Gesundheitsbereich globale Regelungen. Deshalb fand ich diese Haltung wirklich widersprüchlich.

### **Wolf-Michael Catenhusen**

Wobei dieses internationale System nicht nur aus gesetzlichen Vorgaben besteht. Es geht auch um ein Anreizsystem, um in bestimmten Ländern den Strukturwandel zu erleichtern.

### **Corinna Mieth**

Ich möchte etwas zur Systemfrage ergänzen: Wir müssen uns darüber klar sein, was wir darunter verstehen, ob wir eine Rhetorik anwenden und sagen: Wen wir das Patentrecht in Frage stellen, funktioniert der Liberalismus oder der Kapitalismus nicht mehr und wir brauchen ein ganz anderes System. Aber das hat ja niemand getan. Es geht nicht darum, abstrakt über ein Ja oder Nein des Patentschutzes zu entscheiden, sondern ich habe gesagt, dass er legitimationsbedürftig ist. Also: ein Ja zum Patentschutz in der konsequentialistischen Argumentation, wenn dies dazu dient, dass mehr Medikamente erfunden werden und dass wir für das Menschenrecht auf Gesundheit etwas haben, was wir ohne den Patentschutz nicht hätten. Es ist eine

empirische Frage, ob das so ist, und wenn man zeigen kann, dass es nicht so ist, dann gerät die Rechtfertigung des Patentschutzes unter Druck.

Ich hatte nicht das Patentrecht generell angezweifelt. Das könnte man auch machen, dann hätte man ein *straightforward*-Argument, um etwas ganz anderes zu machen. Das halte ich aber nicht für sinnvoll; da hat man zu wenig Leute im Boot. Systemfrage heißt dann – und so haben Sie es wohl gemeint und das finde ich sinnvoll –, dass man die bestehenden Regeln überdenken kann und sie vielleicht revidieren oder ergänzen muss nach Maßgabe der Menschenrechte, die unter den gegebenen Regeln erfüllt oder eben behindert werden können. Wenn Letzteres der Fall ist und es gibt realisierbare Alternativen, dann müssen wir umdenken und versuchen, die Regeln zu ändern.

### **Christiane Fischer**

Wenn wir davon ausgehen, dass das Patentrecht für armutsbezogene Krankheiten als Anreizsystem versagt hat, dass dieses System nicht vom Himmel gefallen ist, sondern 1995 und 2005 von Menschen gemacht wurde – der TRIPS-Vertrag wurde von zehn leitenden Pharmaorganisatorinnen gemacht, das stand zumindest in meinem Public-Health-Lehrbuch des Tropeninstituts London –, wenn dieses System also von Menschen gemacht wurde mit der Idee, Geld zu verdienen – und Ihr Vortrag war ganz klar: Wir als Industrie haben das primäre Ziel, Geld zu verdienen; es ist eine Industrie, das ist logisch –, dann ist dieses System auch ohne, dass wir alle Patente umwerfen, von Menschen veränderbar. Das sollten wir hier festhalten.

Das Ziel dieser Veränderung muss es sein, die Armen mit günstigen Medikamenten zu versorgen. Wir müssen alle HIV-Kranken und alle Tuberkulosekranken versorgen, und dafür müssen wir günstige Medikamente erforschen. Das Ziel muss sein, neue Medikamente zu erforschen,

die sofort in einen generischen Wettbewerb treten können. Das darf nicht behindert werden.

### **Cornelius Erbe**

Kurz zur Frage von Frau Moreno. Wir können das gern hinterher unter vier Augen besprechen, weil ich nicht weiß, wie hilfreich es ist, wenn wir uns jetzt vor Publikum über eine Veranstaltung unterhalten, an der es nicht teilgenommen hat. Das ist besser direkt zu machen.

Nur noch mal grundsätzlich: Ich kann es verstehen, wenn sich Menschen sich fragen, ob eine Industrie nach Kriterien funktioniert, die uns gefallen. Das finde ich völlig fair. Das wird aber schnell zu einer weltanschaulichen Betrachtung. Ich glaube nicht, dass die Automobilindustrie stark reguliert ist, denn es kommt niemand und sagt: Stellt bitte nur noch Autos mit drei Türen, fünf Rädern oder mit Panoramadach her, während die Pharmaindustrie wie im besten Manchester-Kapitalismus tun und lassen kann, was sie will.

Sie haben wahrscheinlich in den Zeitungen den Begriff AMNOG, Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz gelesen, wo es eine durchaus ernst zu nehmende frühe Nutzenbewertung für neu in den Markt gekommene Medikamente gibt. Diese finden wir in den Details nicht erfreulich, aber wir akzeptieren, dass es gesellschaftlich konsentiert ein Verfahren geben muss, das den Nutzen eines Medikamentes in eine sinnvolle Verbindung zu seinem Preis setzt. Wie diese ausgestaltet ist und ob man sie noch optimieren kann, ist ein anderes Thema. Dafür bekomme ich zum Beispiel mein Geld, dass wir uns da engagieren. Wir sollten aber eine weltanschauliche Betrachtung unseres Staats- und Wirtschaftssystems trennen von der Frage, wie wir Versorgung optimieren können. Auch im bestehenden System kann man noch viel dafür tun, dass die Versorgungsqualität für kranke Menschen besser wird.

**Wolf-Michael Catenhusen**

Eins ist wohl deutlich geworden: Wir können uns schwer die Automobilindustrie und ihre Rahmenbedingungen zum Vorbild für Reformen des Gesundheitssystems nehmen.

**Denise Rossa**

Ich bin Denise Rossa und Schülerin und beim DRK. Mir stellt sich die Frage, ob man nicht in ärmeren Ländern mehr Arbeit schaffen könnte, was dazu führen würde, dass die Menschen mehr Geld bekämen. Wenn man dann noch die Kosten für Medikamente herunterschraubt, könnten sie sich die Medikamente vielleicht leisten. In Deutschland gibt es eine Medikamententestung, wo ausprobiert wird, ob das Medikament wirklich hilfreich ist. Vielleicht kann man das auch in ärmeren Ländern versuchen, ob das etwas bringt.

**Stefan Fricke**

Ich heiße Stefan Fricke, ich bin Landtagsabgeordneter in Nordrhein-Westfalen und sitze dort im Ausschuss für Europa und Eine Welt. Durch Rechtsprechung, aber auch durch Lobbyaktivitäten aller Art sind diverse Kriterien für Patentierbarkeit, die das eigentlich beschränken, aufgeweicht. Dadurch werden oft zu breite Patente vergeben. Es ist mittlerweile üblich, dass DNA-Sequenzen patentierbar sind, obwohl es sich nicht um Erfindungen, sondern um Entdeckungen handelt. Nun kann es sein, dass irgendeine DNA-Sequenz durch ein Patent blockiert ist, das beispielsweise für eine kleinere Anwendung in der Landwirtschaft verwendet wird, aber jetzt entdeckt man, dass es eine bisher unheilbare tropische Krankheit heilen könnte. Es ist aber blockiert und der Patentinhaber verweigert eine Lizenz. Wäre es hier nicht sinnvoll, das Patentrecht wieder zu den ursprünglichen Prinzipien zurückzubringen?

**Wolf-Michael Catenhusen**

Spannend wäre auch die Frage, wie weit das für die Entwicklung von Medikamenten jetzt schon

relevant ist; zum Beispiel könnte es bei Gen-diagnostika im Einzelfall relevant sein.

**Lena Blanken**

Mein Name ist Lena Blanken, ich komme von der Freien Universität Berlin und habe eine Frage an Herrn Dr. Erbe. Sie sagten, dass 90 Prozent der Medikamente auf der Liste der essenziellen Medikamente in Entwicklungs- und Schwellenländern nicht patentiert sind. Das erste Argument dafür war, dass Patente nicht der ausschlaggebende Grund für den mangelnden Zugang zu Medikamenten sind. Ist das nicht eher etwas irreführend und vertuschend? Denn die Frage ist nicht, wie viele Medikamente patentiert sind, sondern wie hoch die Nachfrage oder die potenzielle Nachfrage dafür ist. Gerade diese 10 Prozent könnten ja die besonders wichtigen Medikamente sein.

Das zweite Argument ist: Wenn in einem Land in Subsahara-Afrika ein Medikament nicht patentiert ist und dieses Land es aber nicht selbst produzieren kann, dann bringt ihm dies herzlich wenig, weil es das Medikament aus anderen Ländern importieren muss, in denen es möglicherweise patentiert ist.

**Wolf-Michael Catenhusen**

Ich möchte eine Ein-Satz-Frage anschließen: Müssen wir in dieser Diskussion zwischen Afrika und Indien unterscheiden? Denn Indien ist schon Sitz einer leistungsfähigen Generika-Pharmaindustrie. Meine Wahrnehmung ist, dass die sich auch industriepolitisch um das Vorankommen ihrer Industrie im Wettbewerb mit unserer kümmern.

**Madeleine Koalick**

Madeleine Koalick, ich arbeite als Unternehmensberaterin bei TwentyFifty Limited.

2011 wurden die UN-Leitprinzipien für Wirtschaft und Menschenrechte verabschiedet, die für alle Unternehmen jedes Sektors, egal welcher Größe, eine Verpflichtung oder Verantwortung zur

Achtung der Menschenrechte postulieren. Die Frage richtet sich an Herrn Hestermeyer und Herrn Erbe: Welche Chancen sehen Sie für die UN-Leitprinzipien in dieser Debatte um Menschenrechte und Pharmaunternehmen? Ist das nicht ein Modell, mit dem man mehr Unternehmen zum Engagement im Bereich Recht auf Gesundheit motivieren kann?

### **Clara Matthiessen**

Ich heiße Clara Matthiessen, ich bin von Universities Allied for Essential Medicine und Medizinstudentin. Ich habe eine Frage an Professor Jahn. Sie haben von zwei Perspektiven der Patentproblematik geredet; eine davon war das Patentdickicht. Es wird oft von Patent Pools gesprochen; diese sind in anderen Industrien relativ verbreitet. Die IT-Industrie benutzt es viel, und das ist eine relativ erfolg- und profitfreudige Industrie. Warum gibt es solche Probleme, das auch in der Pharmaindustrie zu implementieren?

Meine zweite Frage bezieht sich auf die 90 Prozent patentfreien Medikamente auf der Central-Medicine-Liste. Es gibt viele Kombinationspräparate, die dazu führen, dass man weniger Medikamente einnehmen muss; dies stärkt die Compliance und könnte den Access Gap verringern. Sind diese Präparate patentiert? Wenn ja, wäre das ein großes Problem, obwohl dieser Wirkstoff auf der Liste der Essential Medicines steht.

### **Daniel Krüger**

Mein Name ist Daniel Krüger, ich bin Jurastudent an der Freien Universität. Ich möchte eine rhetorische Frage stellen und eine Anmerkung zu allen Podiumssprechern machen. Die rhetorische Frage ist: Werden wirklich keine Autos hergestellt, die niemand braucht? Und dann ... [Lachen]

### **Wolf-Michael Catenhusen**

Wer entscheidet das, was ich brauche? Genau, das ist nämlich die Frage ...

### **Daniel Krüger**

Und die Anmerkung, die ich machen wollte: Ich habe den Eindruck, dass Sie alle auf einer Wellenlänge sind. Sie haben eine Konsensposition, auch Sie beide, mit Ihrer Frage nach diesen Autos. Denn es ist tatsächlich eine Systemfrage, die Sie alle stellen, und zwar könnte man doch Patente insofern verändern, als man einen anderen Anreiz setzt, wie Frau Mieth beispielsweise sagte, dass man diesen Impact Factor berücksichtigt. Danke.

### **Wolf-Michael Catenhusen**

Jetzt kommen wir zur letzten Antwortrunde. Herr Erbe, Sie beginnen.

### **Cornelius Erbe**

Ich versuche es kursorisch zu machen. Der Zusammenhang Arbeit, Bildung, Gesundheit ist extrem wichtig, nicht nur im fernen Afrika, sondern genauso bei uns. Das Beste, was man tun kann, um den Gesundheitszustand in der Bevölkerung zu verbessern, ist, dafür zu sorgen, dass die Menschen Arbeit haben und gut ausgebildet sind. Insofern ist in manchen Punkten tatsächlich das Gesundheitswesen Reparaturbetrieb. Wenn wir mehr Beschäftigte hätten, Menschen in mehr qualifizierten Berufen, eine bessere Gesundheitserziehung zum Beispiel im Kindergarten und der Schule, könnten wir uns viele Ausgaben im Gesundheitswesen sparen.

Unsere Industrie würde sich dann zwar neu orientieren müssen. Sie können aber sicher sein, dass unsere Industrie kein Interesse daran hat, dass die Menschen möglichst krank sind, nur damit wir ein gutes Geschäft machen. Das ist kein nachhaltiges Geschäftsmodell.

Zu den patentierten oder nicht patentierten Substanzen zum Beispiel gegen HIV/Aids auf der Liste der Essential Products: Dieses Problem sehen wir auch; da gibt es viele Vereinbarungen zwischen Herstellern und Nehmerländern für eine vergünstigte Abgabe von Medikamenten. Aber Sie können sich vorstellen, dass man in

einem auf Gewinnstreben orientierten Wirtschaftssystem nicht überall herumläuft mit der Botschaft, wo man seine Produkte kostengünstig abgibt. Das kann man schön finden oder nicht, das ist einfach so.

Ich glaube – und damit will ich es bewenden lassen –, dass wir uns Gedanken machen müssen, ob die Anreize im Gesundheitswesen geschickt gestaltet sind. Das ist aber eine Diskussion um gesellschaftliche Werte, um Rahmenbedingungen, und solange der Rahmen so ist und wir als Mitarbeiter der forschenden Pharmaindustrie in dem Sinne auch nur Wahlvolk sind, sind wir nicht diejenigen, die alleine nach eigenem Willen sagen könnten, wir ändern die Spielregeln. Wenn die Spielregeln im gesellschaftlichen Konsens geändert werden, dann werden wir das akzeptieren und unser Geschäftsmodell weiterentwickeln. Aber ich glaube nicht, dass wir uns für die existierenden Rahmenbedingungen legitimieren müssen. Dass sich die Rahmenbedingungen weiterentwickeln, können Sie daran erkennen, dass wir gefühlt jedes Jahr, spätestens alle zwei Jahre eine Gesundheitsreform haben, weil erkennbar ist, dass die Spielregeln im Gesundheitssystem eben nicht nachhaltig und zukunftsfähig sind. Diese Regeln konstruktiv mitzugestalten ist uns deshalb ein Anliegen, weil wir wissen, dass wir nicht auf Kosten und zu Lasten des Systems unser Geschäft nachhaltig führen können.

### **Christiane Fischer**

Wir erwarten weder, dass die Pharmaindustrie Medikamente spendet, noch, dass sie die Infrastruktur aufbaut. Wir erwarten nur, dass die Pharmaindustrie die Versorgung mit günstigen Generika nicht verhindert und die Medikamente produziert, die wir brauchen.

Zur Frage der Essential Drug List: 90 Prozent der Medikamente sind nicht patentiert, das ist richtig. Zu diesen 90 Prozent zählen die wichtigen HIV-Medikamente; auch das ist richtig. Und nicht auf der Essential Drug List stehen die Me-

dikamente, die nicht erforscht wurden, weil es dafür keinen Anreiz gibt.

Zur Frage Indien, Subsahara-Afrika. Indien musste bis 2005 keine Patente auf Medikamente anerkennen. Seit 2005 hat sich das geändert. In dieser Zeit entstand in Indien eine florierende Generika-Industrie. Es gibt zwanzig bis vierzig seriöse Unternehmen. Indien stillt heute den Bedarf an Aids-Medikamenten in Subsahara-Afrika zu 90 Prozent. Das wird sich auch in den nächsten zehn Jahren nicht ändern. Ohne Indien wird Afrika nicht versorgt, und Indien hat dafür gesorgt, dass Afrika versorgt werden kann. Das gilt aber nur für die Medikamente, die aus Indien exportiert und in die Subsahara-Staaten importiert werden können. Das gilt nicht, wenn die Menschen umgestellt werden müssen auf Aids-Medikamente der dritten und vierten Generation, die meist auch in Indien, aber sicher in Subsahara-Afrika patentiert sind. Dann können sie nicht exportiert werden und/oder nicht importiert werden. Das heißt: Leben wird für die Menschen zur Kostenfrage.

Ich möchte enden mit einer kurzen Geschichte von Cipla, der berühmtesten indischen Pharmafirma, geleitet von Dr. Jussuf Hamid. Dr. Jussuf Hamid hat 2001 gesagt (da haben hier die Aids-Medikamente 10.000 Euro im Jahr gekostet): Ich stelle die für 300 Euro im Jahr her. Alle haben gesagt: Das klappt nie. In einem Jahr hat er sie statt für 10.000 Euro für 300 Euro im Jahr hergestellt, und Sie haben die Folie gesehen: Der Preis ist eingebrochen. Wenn wir günstige Generika haben, dann können Sie es den Leuten, die etwas von Infrastruktur verstehen, den Staaten, überlassen, die Infrastruktur aufzubauen, und sie versorgen die Leute mit günstigen Medikamenten. Damit könnten wir die Bevölkerung gut versorgen.

### **Holger P. Hestermeyer**

Ich beginne mit der konkreten Frage DNA-Sequenzen und die Rückführung auf das ursprüngliche Patentsystem. Die Patentvoraussetzungen

im US-amerikanischen Recht wie im Völkerrecht sind nicht neu. Es darf keine Entdeckung, sondern es muss eine Erfindung sein. Den ursprünglichen Fall hatte ich vorhin erwähnt: Ein Richter hatte zu entscheiden, ob eine Substanz, die purifiziert wurde, eine in der Natur vorkommende Substanz ist, die bloß aus der Pflanze herausgeholt wird, oder ob das etwas Neues ist. Das ist eine sehr alte Entscheidung. Der Richter sagte: Es sieht ja total anders aus, ist also etwas Neues und damit patentierbar. Das ist sicher nicht unserer heutigen Zeit entsprechend. Solange es bloß eine gerichtliche Entscheidung ist, kann es auch durch Gerichte wieder korrigiert werden. Es ändert sich, wenn es völkerrechtlich normiert wird. Das ist zum Beispiel in dieser Purifizierungsdoktrin geschehen, weil die Andengemeinschaft ausdrücklich gesagt hat, wir geben keine Patente für Purifizierung, und die Amerikaner nun in ihre Freihandelsabkommen eine Verpflichtung hineinschreiben, Patente für Purifizierung zu geben.

Die Inder versuchen auch an den Patentrechtsvoraussetzungen zu drehen und die Schwelle für die Patentierbarkeit hochzusetzen, damit keine Trivialpatente erteilt werden. Sofort, als im indischen Patentrecht diese Norm auftauchte, tauchte sie wiederum in den amerikanischen Verhandlungen auf, diesmal für das Trans-Pacific Partnership Agreement. Das heißt: Das Patentrecht lässt sich unproblematisch verändern, solange es bloß gerichtliche Entscheidungen sind, die von Gerichten korrigiert werden können. Sobald aber eine völkerrechtliche Verpflichtung dahintersteht, haben wir uns eingeschränkt bezüglich der Veränderung des Patentrechts.

Da kommen wir zur Systemänderung. Es besteht ein Grundsatzkonsens darüber, dass man die Incentives, die aus dem Patentrecht stammen, etwas verändern muss und mit ihnen gesellschaftlich spielen kann und muss. Sobald wir aber in die Feinheiten gehen würden, brähe

der Konsens zusammen. Das Interessante ist: Das Publikum bestünde aus fünf Leuten, von denen vier Patentanwälte wären, und es wäre kein Publikum da, weil es sehr technisch ist. Daher kommt es, dass die technischen Fragen stark von bestimmten gesellschaftlichen Interessen bestimmt werden, weil es hierfür keine große Öffentlichkeit gibt. Das war die eine konkrete Frage an mich.

Das Problem ist, dass die Leitlinien für Unternehmen und Menschenrechtsverpflichtungen für Unternehmen kein bindendes Völkerrecht sind. Das ist keine bindende Empfehlung, daher ist der Verpflichtungsgrad schwächer als bei bindenden völkerrechtlichen Verpflichtungen. Bindende völkerrechtliche Verpflichtungen haben wir noch nicht gefunden. Ich setze meine Hoffnung mehr in die sogenannte Schutzpflicht: dass aus völkerrechtlichen Verpflichtungen eine Pflicht für Staaten hergeleitet wird, Unternehmen in gewisser Weise zu verpflichten. Das passt besser ins klassische Völkerrecht.

Es gab eine Äußerung, die ich nicht so stehen lassen kann, zur öffentlichen Forschung, die vom Ministerium kam. Es wurde gesagt: Öffentliche Forschung wird später abgebrochen und deswegen ist die private Forschung effektiver. Das ist ein fundamentales Missverständnis von Forschung. Beispielsweise wurde die Substanz von ACD, dem ersten Medikament für Aids, in einem öffentlichen Projekt in den USA entwickelt. Im Max-Planck-Institut [für medizinische Forschung] in Heidelberg wurde festgestellt, dass diese Substanz bei Retroviren einen Effekt hat. Das war eine relativ theoretische Forschung, die für die Pharmaindustrie zunächst nicht so interessant war, dass sie diese Forschung durchgeführt hätte. Dann kam HIV/Aids und die Frage: Wie finden wir ein Medikament? Die Pharmaindustrie wollte aufgrund des hohen Risikos, dass in einem Labor etwas schiefgeht, die Versuche in ihren Labors nicht durchführen. Dies machte das amerikanische öffentliche Sys-

tem. Die Pharmaindustrie schaute also auf die Veröffentlichungen und sagte: Diese Substanz ist offensichtlich für bestimmte Viren aktiv, also verschicken wir sie. Sie wurde anonymisiert verschickt, und in den Versuchen, die das amerikanische öffentliche System durchführte, stellte sich heraus: Die Substanz wirkt. Dann wurde sie patentiert. Das Patent ging an die Industrie und nicht an das öffentliche System. Insofern wird öffentliche Forschung nicht so schnell abgebrochen, wenn keine konkreten Resultate da sind. Aber das ist oft gut, weil das Wissen trotzdem vermehrt wird.

### **Wolf-Michael Catenhusen**

Die Wahrscheinlichkeit, dass dieses Max-Planck-Institut selbst patentieren würde, ist nach den gesetzlichen Änderungen in Deutschland heute viel größer, nicht wahr?

### **Holger P. Hestermeyer**

Ja, die Wahrscheinlichkeit, dass auch das öffentliche System patentiert, ist viel größer geworden.

### **Corinna Mieth**

Ich weise noch einmal darauf hin, dass das Ganze eine moralische, rechtliche und politische Frage ist und dass die drei Dimensionen zusammenhängen. Wir können es nicht nur als moralische Frage stehen lassen; das hatten Sie schon betont. Wir können natürlich schon moralisch beurteilen, ob die Pharmaunternehmen alles richtig machen, aber dann kommt von Ihnen ja der Konter: Die Rahmenordnung ist im Moment so und so. Die Rahmenordnung ist aber von Menschen gemacht und im Prinzip änderbar. Das ist Gegenstand politischer Entscheidungen und Gegenstand rechtlicher Regelungen

Ich fand es sehr wichtig, was Sie gesagt haben: Der Konsens, den wir haben, muss sich daran beweisen (jetzt in dem Duktus, in dem ich gesprochen habe), was die realisierbaren Alternativen sind. Darüber wird es unterschiedliche

Meinungen geben. Für diejenige realisierbare Alternative, für die es die besten Argumente gibt, gibt es starke moralische und politische Gründe, zu versuchen, sie umzusetzen, oder zumindest ein Modell wie den Health Impact Fund, das versucht, ein Anreizsystem zu entwickeln, das von staatlicher Seite zunächst einmal freiwillig installiert werden müsste. Es könnten auch erst zwei, drei, vier, fünf Staaten sein, die es etablieren und als eine Art Pilotprojekt ausprobieren, ob es funktioniert, wenn sich die Pharmaindustrie beteiligt und versucht, dort Medikamente anzumelden und sich über die zur Verfügung gestellte Summe entschädigen zu lassen.

Auch wenn das hier nicht Gegenstand der Diskussion war, so habe ich hier kein zwingendes Argument dagegen gehört. Insofern würde ich mit Nachdruck sagen, dass das ein Weg ist, den man testen könnte.

### **Albrecht Jahn**

Zu der Frage mit den Patent Pools. Das ist natürlich eine schlaue Idee. Es gibt auch einzelne Beispiele dafür; UNITAID wurde erwähnt als eine Organisation, die einen Patent Pool finanziert. Wir schlagen das in unserem Bericht auch vor, aber es ist natürlich freiwillig. Hier müssen die Inhaber der Rechte zustimmen und zu einem vertretbaren Preis oder vielleicht auch ohne Preis ihr Patent in den Pool geben. Ich weiß nicht, wie es in anderen Bereichen ist. Wenn es dort häufiger ist, heißt das nur, dass es dort einen anderen Kooperationslevel zwischen den Firmen gibt, die die Patente haben. Im Pharmabereich ist das noch nicht so weit.

Kurz zu der Frage, wie wichtig der gesamte Patentbereich eigentlich für die Gesundheitsversorgung insgesamt ist. Das ist nichts Neues, das ist nur ein Teil; darauf habe ich hingewiesen. Aber es ist ein wichtiger Teil und auch ein Teil, der sich auf bestimmte Krankheiten konzentriert. Schwerpunktmäßig sind dies die tropischen Infektionskrankheiten, die auf neue Medi-

kamente angewiesen sind. In dem Bereich ist es ein akutes Problem und wichtig für die Versorgung. Das Problem, wie man die Behandlung organisiert usw., der ganze Rattenschwanz kommt natürlich noch hinterher, aber ohne diese dramatischen Preissenkungen für antiretrovirale Medikamente gäbe es heute nicht diesen relativen Erfolg bei der Behandlung von HIV/Aids. Das ist unstrittig.

Einen Punkt möchte ich zum Schluss noch erwähnen. Dr. Braun erwähnte, dass die Pharmaindustrie in einer Innovationskrise steckt: Es wird immer teurer, es kommen immer weniger neue Substanzen dabei heraus. Das stimmt und wird von der Pharmaindustrie selbst auch so gesehen. Die Frage aber ist: Inwieweit ist das die Folge der Patentierbarkeit? Im Moment ist eine wahre Patentitis nicht nur in der Pharmaindustrie ausgebrochen, sondern auch an allen Unis. Ganze Forschungsbereiche werden dichtgemacht mit Patenten. Dann ist es teuer, wenn Sie mit Ihrer Firma um das Patentedickicht herum forschen wollen, um einen ähnlichen Lipidsenker oder sonst etwas zu kreieren, der durch ein Paket von Patenten abgesichert ist. Diese Forschung ist teuer, weil sie Umwege gehen muss. Sie ist auch deswegen teuer, weil Sie dann nicht mehr testen müssen gegen die Wirkung, gegen gar nichts, sondern nachweisen müssen, dass Ihr Medikament besser ist als das des Wettbewerbers. Dadurch kommen die enormen Kosten zustande. Von den PDPs wissen wir, dass sich die Kosten für neue Medikamente für vernachlässigte Krankheiten im Bereich von 50, 150 oder 200 Millionen bewegen. Das ist ein Haufen Geld, auch wenn es nicht die Milliarden sind, die immer im Raum stehen.

Der andere Punkt ist die öffentliche Forschung. Es ist immer noch so, dass ein großer Teil öffentlicher Forschungsgelder in die Entwicklung von Medikamenten geht, die letzten Endes privat, also von Firmen patentiert werden. Da ist ein Umdenken gefragt. Auf EU-Ebene – dort war

ich eine Weile – gibt es im Prinzip zwei Modelle: das EDCTP, das im Prinzip Open Access fährt, und dann gibt es mit einer Milliarde die Innovative Medicines Initiative, die gegründet wurde, um der Pharmaindustrie in Europa etwas aus der Innovationskrise zu helfen. Dabei werden gezielt öffentliche Mittel eingesetzt, um exklusive Patente herzustellen. Auch für die öffentlich finanzierten Unis gibt es ein Legitimationsargument, dass das, was öffentlich finanziert ist, nicht auch öffentlich zugänglich gemacht wird, auch wenn der letzte Veredlungsschritt irgendwo später stattfindet. Denn in der Regel ist es im Moment so: Viele Medikamente werden von Krankenkassen, Beitragszahlern oder Steuerzahlern – wie auch immer man sie betrachtet – doppelt bezahlt. Ein Großteil dessen, was privat patentiert wird, ist schon öffentlich mitfinanziert, und das, was andere Leute vorher einfach so gemacht und veröffentlicht haben, ist, wenn es in die Medikamente eingeht, ein gesellschaftlicher Input, der nicht honoriert wird.

### **Wolf-Michael Catenhusen**

Meine Damen und Herren, ich darf mich bei allen Diskussionsteilnehmern herzlich für das intensive und anregende Gespräch bedanken. Lassen Sie mich mit drei Bemerkungen schließen.

Unser Thema vom Deutschen Ethikrat war heute die Untersuchung: Menschenrecht auf Gesundheit und Patentschutz – ein Widerspruch? Es ist deutlich geworden, welches große Spannungsverhältnis zwischen dem Menschenrecht auf Gesundheit und einem an kaufkräftiger Nachfrage orientierten Patentschutz vorhanden ist. Deutlich geworden ist auch, dass sich schon eine Reihe von Akteuren auf den Weg gemacht haben, Wege zu suchen, wie dieses Spannungsverhältnis abgebaut werden kann, nicht unbedingt durch einen Systemwechsel beseitigt, aber abgebaut werden kann, vor allem durch neue Investitionsmodelle, die sich stärker von der Sicherung des Patentschutzes unabhängig

machen, durch Innovationspartnerschaften. Es gibt dieses Orphan-Drug-Modell, dass seltene Krankheiten überwiegend der Steuerzahler finanziert; auch so etwas wird erwogen. Es kommt darauf an, in Zukunft die vorhandenen Modelle zu einer wirkungsvollen, das System verändernden Strategie zusammenzufassen.

In Deutschland gibt es einige Initiativen, die durchaus auch im Bundestag begrüßt werden, etwa die Produktionspartnerschaften. Aber sind wir eigentlich ein internationaler relevanter Akteur, der eine strategische Umsteuerung vorbereitet, anbietet, vielleicht auch auf den Weg bringt? Beim Abbau des Spannungsverhältnisses zwischen Menschenrecht auf Gesundheit und Patentschutz könnte Deutschland darüber nachdenken, ob wir nicht auch eine Chance und eine Verpflichtung haben, hier Vorreiter zu werden. Wir haben nach wie vor eine leistungsfähige Pharmaindustrie und wir haben ein leistungsfähiges System der Gesundheitsforschung, was gerade im Bereich der unentbehrlichen Medikamente in Entwicklungs- und Schwellenländern in den letzten Jahren stark ausgebaut worden ist.

Wir haben heute Hinweise bekommen, dass wir heute nicht mit hängenden Schultern aus dem Raum gehen, sondern uns eher die Frage stellen müssen: Wie kann man aus diesen vielen Einzelansätzen eine wirkungsvolle, die Struktur verändernde Strategie machen?

Natürlich muss man in diese strategischen Überlegungen einbeziehen, wie weit die auf der Ebene des Völkerrechtes verankerten Grundrechte etwa auf Gesundheit eine spürbare Wirkung entfalten können. Die spannende Frage ist: Was sind die Grundnormen, die unabhängig von der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit und dem Wohlstand in den verschiedenen Ländern einheitliche Mindeststandards gewährleisten? Die Frage, wie wir in Afrika, Lateinamerika oder Westeuropa zu vergleichbaren Standards kommen oder ob wir nicht doch stärker auf Mindest-

standards setzen müssen, ist eine spannende Frage, die in der weiteren Diskussion über die Verbindlichmachung von Völkerrecht sehr wichtig ist.

Es wurde darauf hingewiesen, dass sich die Weltgesundheitsorganisation auf das Thema Innovation im Gesundheitssystem intensiv eingelassen hat; ich hatte das Vergnügen, 2006 bis 2008 als Berater an diesem Prozess teilzunehmen, und da entsteht die Frage: Kann daraus eine Konvention auf verbindliches Völkerrecht für die Rahmenbedingungen für Innovationen im Gesundheitssystem werden? Das ist eine spannende Frage, der wir uns – egal, wo wir Verantwortung im oder für das Gesundheitssystem tragen – vor einer spannenden Fortsetzung des Gesprächs und der Verständigung auf Strategien stellen müssen.

Ich bedanke mich noch einmal herzlich für Ihr Interesse und lade Sie gerne zum Empfang des Deutschen Ethikrates ein. Empfang bedeutet, dass es auch etwas für den Mund und für den Hals gibt. Ich wünsche einen guten Appetit. Danke schön.