



Medizinische Forschung: Der Allgemeinheit verpflichtet

„Equitable licenses“ für Ergebnisse
öffentlich geförderter medizinischer
Forschung

med4all

www.med4all.org

Inhaltsverzeichnis	Seite
I Warum diese Broschüre?	3-4
II Das Problem	
Arzneimittelversorgung in Entwicklungsländern	5-7
Wie Patente den Zugang zu Medikamenten blockieren können	8-9
III Öffentliche Forschung	
Bedeutung öffentlicher Arzneimittelforschung	10
Von der Idee zum Medikament	11
Öffentliche Arzneimittelforschung in Deutschland	13-14
IV Kommerzialisierung öffentlicher Forschung	
Der Vorreiter aus den USA: Bayh-Dole Act 1980	15
Deutschland: Verwertungsinitiative 2001	16-17
Wie funktioniert Patentschutz?	18-19
V Bezahlbare Medikamente durch neue Lizenzmodelle	
Soziale Verantwortung der Wissenschaft	20
Equitable License: Elemente einer gerechten Lizenz	21
Was ist machbar? Ein Blick in die Welt	22
Staatliche Lizenzpolitik in den USA: National Institutes of Health	26-27
Arzneimittelproduktion in Schwellenländern	28-29
VI Fazit	30
VII Literaturverzeichnis	31

Verzeichnis der Fallbeispiele

d4T – ein Aidsmedikament aus öffentlichen Labors	8
HPV-Impfung: Viele Erfinder, viele Patente	9
Arzneimittel mit akademischen Patenten	10
HIV-Medikamente aus öffentlicher Entwicklung	11
Insulin – Produktion im öffentlichen Auftrag	11
Rotavirus-Impfung	22
Cholera-Impfung	22
Malaria-Medikament Lapdap®	23
Produktion von Artemisinin	23-24
Medikamente gegen Chagas	24
Patentfreie Malaria-Medikamente	24
HIV-Impfstoff	25

Impressum:

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne/Gesundheit und Dritte Welt e.V.,
August-Bebel-Str. 62, 33602 Bielefeld

Text: Christian Wagner-Ahlfs

Redaktion: Christine Godt, Claudia Jenkes, Jörg Schaaber, Peter Tinnemann

Layout: com,ma Werbeberatung GmbH Bielefeld

Bielefeld 2009



I WARUM DIESE BROSCHÜRE?

Medikamente können überlebenswichtig sein: Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (i) sterben jährlich mehrere Millionen Menschen an Krankheiten, die mit Medikamenten behandelt oder durch Impfungen vermieden werden könnten.¹

Dass lebensrettende Medikamente für viele Menschen unerreichbar sind, hat verschiedene Gründe: Mängel in der Infrastruktur armer Länder, fehlendes Personal im Gesundheitssystem, hohe Zölle und Steuern auf medizinische Produkte, aber auch hohe Preise für Medikamente.

Vor allem bei neu entwickelten Medikamenten sind hohe Preise eine Folge der Monopole, die durch Patentschutz entstehen. Ökonomisch betrachtet sind Patente ein Instrument zur Preissteigerung. Doch so werden Medikamente gerade für arme Menschen unbezahlbar. Wie kann der Zugang zu günstigeren Medikamenten gesichert werden? Diese Frage ist nicht nur wichtig für Menschen in armen Ländern, denn auch in Deutschland tragen teure Medikamente bereits jetzt schon erheblich zur Krise des Gesundheitssystems bei.

Gemäß Konventionen der Vereinten Nationen ist Gesundheit ein Menschenrecht, ebenso der Zugang zu Gesundheitsversorgung.² Deshalb wurde auf der Weltgesundheitsversammlung 2008 ein Aktionsplan beschlossen, der die Arzneimittelversorgung für Menschen in armen Ländern verbessern soll.

Öffentliche finanzierte Forschung spielt eine Schlüsselrolle bei der Lösung dieses Problems. Medizinische Forschung und Entwicklung wird weltweit zu 41 Prozent mit öffentlichen Geldern finanziert.³ Forschung und Entwicklung neuer Impfstoffe, Arzneimittel und diagnostischer Instrumente findet oft in Universitäten und anderen öffentlichen Forschungseinrichtungen statt. Beispielsweise wurden viele Aids-Medikamente in öffentlichen Labors entwickelt (siehe S. 11). Man könnte meinen, damit sei der breite Zugang zu Innovationen gesichert. Doch das ist leider nicht der Fall. Was aber nützen innovative Medikamente, wenn sie für den größten Teil der Menschheit nicht bezahlbar sind?

Hier kommt die Rolle von Patenten und Lizenzvereinbarungen zwischen öffentlichen Einrichtungen und Unternehmen ins Spiel. Patente werden sehr unterschiedlich wahrgenommen. Für die einen sind Patente die Grundlage einer „effiziente(n) Zusammenarbeit zwischen Hochschulen und Unternehmen“,⁴ für andere sind sie ein Symbol einer „Wissenschaft im privaten (industriellen) Interesse“.⁵ So beklagt der Nobelpreisträger Joseph Stiglitz: „Geistige Eigentumsrechte blockieren den Zugang zu Wissen.“⁶ Explizit bezieht er den Zugang zu Medikamenten mit ein. Die deutsche Bundesregierung möchte mit der **Verwertungsinitiative** gezielt die kommerzielle Nutzung öffentlicher Forschung fördern.

„Das Management von Lebenswissenschaften unterscheidet sich von anderen Technologien – es gibt ein starkes öffentliches Interesse, da diese Technologie grundlegende menschliche Bedürfnisse berührt.“⁷

Anthony Taubman, Direktor World Intellectual Property Office



Foto: Marko Kovic, WHO

Das Recht auf Gesundheit

*Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte (Sozialpakt der Vereinten Nationen)*⁸

- (1) Die Vertragsstaaten erkennen das Recht eines jeden auf das für ihn erreichbare Höchstmaß an körperlicher und geistiger Gesundheit an.
- (2) Die von den Vertragsstaaten zu unternehmenden Schritte zur vollen Verwirklichung dieses Rechts umfassen die erforderlichen Maßnahmen
 - a) zur Senkung der Zahl der Totgeburten und der Kindersterblichkeit sowie zur gesunden Entwicklung des Kindes;
 - b) zur Verbesserung aller Aspekte der Umwelt- und der Arbeitshygiene;
 - c) zur Vorbeugung, Behandlung und Bekämpfung epidemischer, endemischer, Berufs- und sonstiger Krankheiten;
 - d) zur Schaffung der Voraussetzungen, die für jedermann im Krankheitsfall den Genuss medizinischer Einrichtungen und ärztlicher Betreuung sicherstellen.

Ähnlich hat in den letzten Jahren ein weiteres neues Phänomen Einzug in öffentliche Forschung gehalten: Patente sind neben Publikationen zur zweiten Meßlatte für den Erfolg wissenschaftlicher Forschung geworden. Diese Entwicklung geht Hand in Hand mit dem Boom der Biotechnologiebranche, neuen Unternehmen, die oft aus öffentlichen Forschungsprojekten entstanden sind.



Foto: Torgrim Halvari, WHO

Doch der globale Zugang zu den innovativen Produkten aus medizinischer Forschung ist bisher kaum thematisiert – obwohl medizinischer Fortschritt der letzten Jahrzehnte fast immer das Ergebnis weltweiter Forschung ist und öffentliche Gelder zielgerichtet für diese Zwecke eingesetzt wurden. Aus diesem Grund sollten entwickelte Produkte möglichst viele Menschen erreichen – auch und besonders in ärmeren Ländern. Denn dort werden sie wegen der hohen Krankheitslast nicht nur besonders dringend benötigt, sondern eine angemessene Gesundheitsversorgung ist ein Menschenrecht und fordert öffentliche Verantwortung ein. Wie die Kooperation zwischen Wissenschaft und Industrie aussieht, wie Patente an Universitäten erteilt oder wann Nutzungsrechte übertragen werden, das sind augenblicklich zentrale Fragen der Forschungspolitik – mit globalen Auswirkungen.

Wie kann sichergestellt werden, dass möglichst viele Menschen einen gesundheitlichen Nutzen von neuen Forschungsergebnissen haben? Hierzu gibt es weltweit bereits moderne Ansätze, die diesem Anspruch gerecht werden wollen. Unter dem Konzept **Equitable Licensing** werden in den Vereinigten Staaten neue Lizenzmodelle zwischen öffentlichen Einrichtungen und Wirtschaftsunternehmen diskutiert, die einen Zugang zu den Produkten und Technologien aus öffentlich finanzierter Forschung ermöglichen sollen.

Mit dieser Broschüre wollen wir das Konzept Equitable Licensing vorstellen und damit zur Suche nach einer Lösung der Probleme in der Arzneimittelversorgung armer Länder beitragen.



II DAS PROBLEM

Arzneimittelversorgung in Entwicklungsländern

Weltweit befindet sich die Gesundheitsversorgung in einem Dilemma: Obwohl es enorme technologische Fortschritte, neue Medikamente und Diagnosemethoden gibt, bleiben diese Fortschritte für die meisten Menschen unerreichbar. 2003 lebten über 80 Prozent der Weltbevölkerung in Entwicklungsländern.⁹ Abgesehen von einer kleinen Ober- und Mittelschicht können sich dort die meisten Menschen eine medizinische Behandlung häufig nicht leisten.

Für die Versorgung mit Medikamenten ergeben sich zwei grundlegende Probleme:

Versorgungslücke:

Die eine Seite ist die schlechte Infrastruktur im Gesundheitswesen. Die andere Seite sind hohe Preise für Medikamente. Patentschutz für Medikamente macht wichtige neue Medikamente für arme Menschen unerreichbar. Die Preise für patentgeschützte Aids-Medikamente sind in Entwicklungsländern erst gesenkt worden, als durch Ausnahmen vom Patentschutz* Konkurrenz durch Generikahersteller entstand: so kostete 2001 die günstigste Jahrestherapie einer HIV Infektion 10.439 US-Dollar, 2008 waren es nur noch 87 US-Dollar.¹⁰

Forschungslücke:

Krankheiten, die vor allem arme Menschen betreffen, sind für kommerzielle Arzneimittelforschung uninteressant. Tropen- und armutsbedingte Krankheiten werden deshalb als vernachlässigte Krankheiten bezeichnet. Von 1556 neuen Wirkstoffen, die die Pharmaforschung in den letzten drei Jahrzehnten entwickelt hat, waren nur einundzwanzig für armutsbedingte und Tropenkrankheiten.¹¹ Diese Forschungslücke wird allmählich durch nicht-kommerzielle Forschungsnetzwerke, so genannte Product Development Partnerships, geschlossen.¹² Kommerziell ausgerichtete Forschung spielt in diesem Bereich nur eine begrenzte Rolle. Forschung und Entwicklung für vernachlässigte Krankheiten wird vor allem von öffentlichen Einrichtungen getragen und durch private Stiftungen finanziert.

Der globale Arzneimittelmarkt spiegelt die Verteilung des gesellschaftlichen Wohlstands deutlich wieder. 2007 wurden weltweit 664 Milliarden US-Dollar mit Medikamenten umgesetzt. Das Geld wird vor allem in Industrieländern verdient: Nordamerika, Europa und Japan machen 86% des Weltmarkts aus.¹³ Als aufstrebende Märkte werden China, Brasilien, Russland und Indien gesehen – Länder mit einer zunehmenden Industrialisierung und einer wachsenden Mittelschicht, die sich eine teure medizinische Behandlung leisten kann.

**Durch die TRIPS-Verträge der Welthandelsorganisation (WTO) wurde der Patentschutz globalisiert. Ausnahmen vom Patentschutz wurden erst durch die Doha-Erklärung der WTO im Jahre 2001 einigermaßen gesichert.*



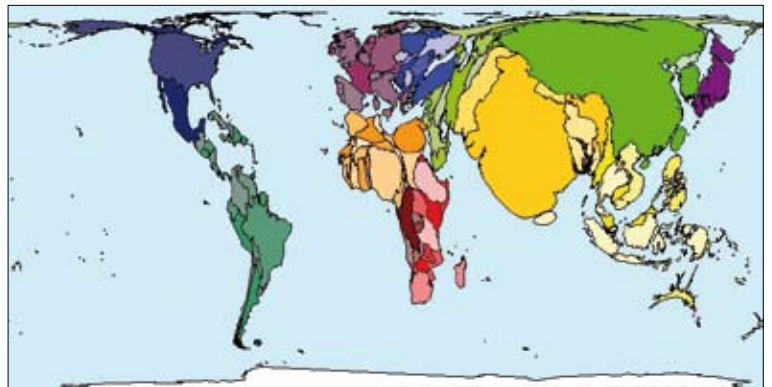
Foto: Christopher Black, WHO

Die Krankheitsmuster in armen und reichen Ländern unterscheiden sich. Armutsbedingte Krankheiten sind in Entwicklungsländern für über die Hälfte der Krankheitslast verantwortlich.¹⁴ Dazu gehören die Folgen von Mangelernährung, Infektionskrankheiten, hohe Sterblichkeit von Säuglingen, Kindern und jungen Müttern. Diese Krankheiten müssen grundsätzlich durch eine Verbesserung der Lebensverhältnisse bekämpft werden, aber auch durch eine verbesserte medizinische

Zugang zu Arzneimitteln

Die Ländergröße zeigt den Anteil der Menschen, die Zugang zu bezahlbaren unentbehrlichen Medikamenten haben. Laut Definition der Weltgesundheitsorganisation erfüllen unentbehrliche Medikamente den wichtigsten Bedarf der Bevölkerung.

Quelle: <http://www.worldmapper.org/display.php?selected=222>

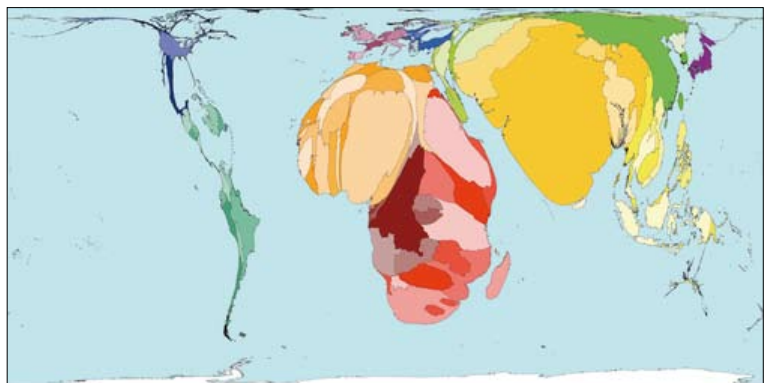


Versorgung. Ein weiteres wichtiges globales Gesundheitsproblem ist HIV/Aids. Von weltweit 33 Millionen Menschen mit HIV leben 22,5 Millionen in Afrika.¹⁵ Die Infektion bedroht die Menschen auf dem ärmsten Kontinent und nimmt ihnen die Hoffnung auf eine bessere Zukunft. Bezahlbare Medikamente sind für diese Menschen lebensnotwendig.

Verhinderbare Todesfälle

Die Ländergröße steht im Verhältnis zur Zahl der Todesfällen durch Krankheiten, die durch Prävention und medizinische Behandlung vermieden werden könnten.

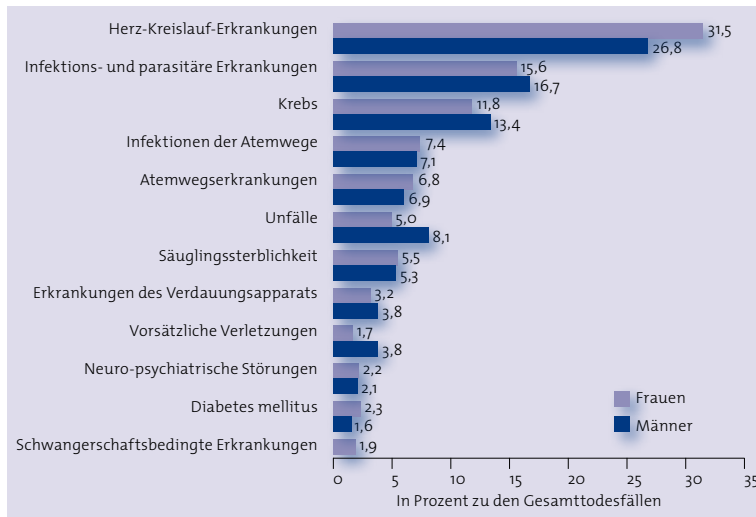
Quelle: <http://www.worldmapper.org/display.php?selected=371>



Eine häufige Begleiterkrankung der HIV-Infektion ist Tuberkulose. Sie ist eine typische armutsbedingte Krankheit, die sich besonders ausbreitet, wenn das Immunsystem der Menschen durch ein Leben in Armut oder durch eine Krankheit stark geschwächt ist. Die Tuberkulosebehandlung ist langwierig und unter den Lebensbedingungen vieler Betroffener kaum durchführbar. Neue einfache und wirksame Medikamente und Impfstoffe sind notwendig.



Weltweite Todesursachen



Quelle: WHO 2004 ¹⁷

Aber auch chronische Krankheiten sorgen weltweit für große wirtschaftliche und soziale Belastungen. In ihrer Bedeutung am wichtigsten sind nicht-übertragbare Krankheiten wie Krebs, Herz-Kreislaufkrankheiten oder Diabetes mellitus. Chronische Krankheiten nehmen auch bei armen Menschen zu. Für diese Krankheiten gibt es gute Medikamente, die aber ebenfalls oft unbezahlbar sind.

Die Weltgesundheitsorganisation hat deshalb in den letzten Jahren die Erarbeitung eines Aktionsplans koordiniert, der die katastrophale Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern verbessern soll. Das Rahmenprogramm wurde im Mai 2008 von der Weltgesundheitsversammlung beschlossen (siehe rechts). Alle Regierungen sind nun aufgefordert, ihren Teil zur Umsetzung beizutragen.

Der Bundestag hat in einem Beschluss vom 29. Mai 2008 „Deutschlands globale Verantwortung für die Bekämpfung vernachlässigter Krankheiten“ ¹⁶ betont. Neue Lizenzmodelle (equitable licensing, Seite 21) können ein leicht umsetzbarer Beitrag Deutschlands sein.

WHO-Aktionsplan: Arzneimittelversorgung für arme Länder ¹⁸

Ziele:

- *Forschung entsprechend den Bedürfnissen armer Länder fördern.*
- *Versorgung mit günstigen Arzneimitteln verbessern.*
- *Produktion in Entwicklungsländern ausbauen.*
- *Neue Finanzierungsinstrumente entwickeln.*

Schritte (Auswahl):

- *Übernahme öffentlicher Verantwortung bei Versagen des kommerziellen Sektors.*
- *Neue Forschungsanreize schaffen, da Patente als Forschungsanreiz bei Fehlen eines Marktes nicht ausreichen.*
- *Gerechter Zugang zu Forschungsergebnissen soll gefördert werden, zum Beispiel open access Publikationen, offene Lizenzen, equitable licensing (siehe Seite 21).*

„Generika-Wettbewerb und gestaffelte Preise können wesentlich zur Bezahlbarkeit von Medikamenten in armen Ländern beitragen.“ ¹⁹

Weltgesundheitsorganisation 2004

Wie Patente den Zugang zu Medikamenten blockieren können

Solange Medikamente unter Patentschutz stehen, sind sie teuer. Das ist auch Absicht, denn in dieser Zeit sollen sie die Entwicklungskosten wieder einspielen. Die Produktion selbst ist vergleichsweise günstig. Zum Vergleich: Eine Packung des HIV-Medikaments Stavudin kostet in Deutschland 296 Euro (56 Tabletten mit je 20 mg Wirkstoff), die dafür notwendige Wirkstoffmenge kostet im Großverkauf etwa 50 Cent.²⁰

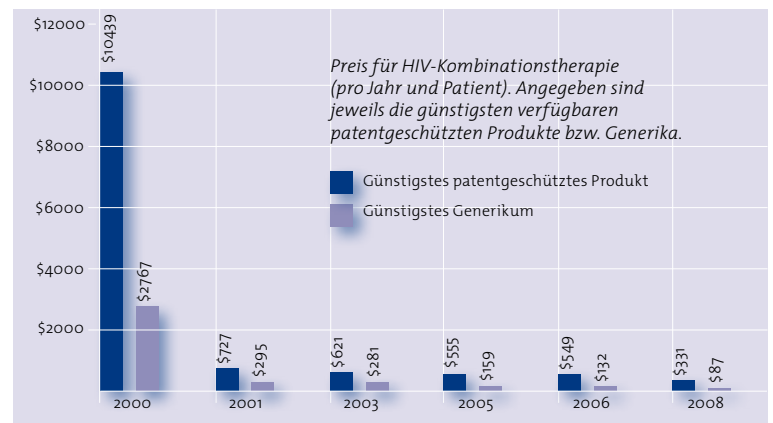
Durch Patente gesicherte hohe Preise haben zur Folge, dass Medikamente für einen Großteil der Menschen nicht bezahlbar sind. Sie werden erst dann günstiger (und damit für mehr Menschen bezahlbar), wenn es Generika gibt. Wettbewerb bei Medikamenten führt erfahrungsgemäß zu starken Preissenkungen.

Wenn Patente einer öffentlichen Forschungseinrichtung gehören, trägt diese eine Mitverantwortung, das endgültige Produkt den Menschen zugänglich zu machen. Die Beispiele HPV-Impfung und das Aids-Medikament d4T verdeutlichen diese Zusammenhänge.



Foto: Evelyn Hockstein, WHO

Durch indische und brasilianische Generika kam es 2001 innerhalb weniger Monate zu einer rasanten Preissenkung von HIV-Medikamenten für Entwicklungsländer.²² Dies war nur möglich, da es in diesen Ländern keinen oder nur schwachen Patentschutz auf Medikamente gab.



Fallbeispiel: d4T – ein Aidsmedikament aus öffentlichen Labors²¹

Der Wirkstoff d4T wurde in den 1960er Jahren in den USA am Detroit Institute of Cancer Research auf der Suche nach einem Krebsmedikament erfunden. Als in den 1980er Jahren Aids entdeckt wurde, begann eine fieberhafte Suche nach geeigneten Medikamenten zur Therapie der HIV-Infektion. An der Yale Universität besann man sich auf d4T und führte mit Finanzierung der US National Institutes of Health weitere Untersuchungen durch. 1986 wurde d4T zur Aids-Behandlung von der Yale University zum Patent angemeldet. Für die weitere Produktentwicklung erhielt das Pharmaunternehmen Bristol-Myers Squibb (BMS) eine Exklusivlizenz und brachte das Medikament schließlich 1994 als Zerit® auf den Markt. Die Yale Universität erhielt als Patentinhaber eine Gewinnbeteiligung.



Bald wurde offensichtlich, dass Aids vor allem für das südliche Afrika zu einer Katastrophe ungeahnten Ausmaßes wurde. Die Kosten für Aids-Medikamente waren so hoch, dass sie von medizinischen Hilfsorganisationen kaum zu bezahlen waren, geschweige denn von den Betroffenen selbst. Deshalb fragten Ärzte ohne Grenzen (MSF) im Februar 2001 bei der Universität an, ob man bereit sei, eine freiwillige Lizenz auf d4T zu vergeben, um Herstellung und Import günstiger Generika nach Südafrika zu ermöglichen. Die Universitätsleitung verwies auf die vertragliche Bindung an die Exklusivlizenz für BMS und lehnte ab. Diese Reaktion führte zu Unmut an der Universität. Studierende und Wissenschaftler empörten sich, wie ein lebensrettendes Medikament im Besitz der Universität den Bedürftigen vorenthalten werden könne. Es gab Unterschriftenaktionen, Presseberichte, öffentliche Debatten. Im Juni 2001 lenkte dann der Lizenznehmer BMS ein und unterschrieb einen Verzicht auf seine exklusiven Rechte in Afrika. Dies war ein wichtiger Beitrag für die enorme Preissenkung der Aidstherapie (siehe Abbildung).

Die umfangreiche Patentierung wissenschaftlicher Erkenntnisse und Entdeckungen kann auch die Forschung selbst behindern. Bekannte Beispiele sind die Brustkrebsgene BRCA1 und BRCA2 und ein umfassendes Patent des US-Konzerns Chiron auf den Hepatitis-C-Virus.²³ Auch dies hemmt schlussendlich den Zugang zu notwendiger Gesundheitsversorgung.

Fallbeispiel HPV-Impfung: viele Erfinder, viele Patente

Die Impfung gegen Humane Papillomaviren (HPV) soll vor Gebärmutterhalskrebs schützen. Obwohl ihre Wirksamkeit umstritten ist,²⁴ verdeutlicht sie doch wesentliche Zusammenhänge:

- Sie ist das Ergebnis umfangreicher internationaler und öffentlich finanzierter Forschung.
- Sie wird weltweit exklusiv vermarktet (Gardasil® von Sanofi Pasteur MSD und Cervarix® von GlaxoSmithKline).
- Sie ist mit 480 Euro die teuerste Impfung überhaupt.²⁵

Die Grundlagen wurden am Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg geschaffen, für die Prof. Dr. Harald zur Hausen 2008 den Nobelpreis für Medizin erhielt.²⁶ Das L1-Protein, mit dem der Impfstoff arbeitet, wurde an der Georgetown University in Washington DC, der University of Louisville (Kentucky)²⁷ und der Queensland University (Brisbane, Australien) untersucht. Wesentliche Patente gehören den Universitäten von Rochester (New York), Queensland und Georgetown, dem National Cancer Institute sowie den National Institutes of Health. Das Schlüsselpatent wurde nach 10-jährigem Rechtsstreit der Georgetown University zugesprochen. Die Pharmaunternehmen Merck Sharpe & Dome (USA) und GlaxoSmithKline haben mit allen Patentinhabern gegenseitige Lizenzen abgeschlossen.²⁸

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) kommt zu dem Schluss:

„Wenn Patentierung und Lizenzierung als wichtigstes Werkzeug für den Technologietransfer angesehen werden (im Vergleich zu Veröffentlichungen und dem Teilen von ‚offenem Wissen‘), kann das negative Folgen für die Forschung im Bereich öffentlicher Gesundheit [...] haben.“²⁹

Deswegen wird empfohlen :

„Öffentliche Forschungseinrichtungen und Universitäten [...] sollten ernsthaft Initiativen [...] in Erwägung ziehen, die sicherstellen, dass der Zugang zu [gesundheitsrelevanten] Forschungsergebnissen und daraus entwickelten Produkten [...] durch eine geeignete Lizenzpolitik gefördert wird.“³⁰

III ÖFFENTLICHE FORSCHUNG

**Arzneimittelforschung -
nicht nur eine Aufgabe
der Industrie**



Abbildung: VFA-Werbeanzeige „Forschung ist die beste Medizin“

„Wir wollen wieder die Apotheke
der Welt werden.“
Anette Schavan, Bundesministerin für
Bildung und Forschung³⁶

Bedeutung öffentlicher Arzneimittelforschung

Von den weltweiten 160,3 Milliarden US-Dollar für Gesundheitsforschung (im Jahr 2005) kommen 51 Prozent von der pharmazeutischen Industrie und 8 Prozent stammen aus Stiftungen. Das sind wichtige Investitionen. Nicht wegzudenken sind jedoch die 41 Prozent, die aus öffentlichen Kassen stammen.³¹ Sie bilden oft die Grundlage für die eigentlichen Innovationen. Für den Bereich vernachlässigte Krankheiten ist der Anteil öffentlicher Finanzierung mit 69 Prozent noch höher.³²

Die Erfolgsbilanz öffentlicher Forschung lässt sich sehen. Bei jedem fünften Medikament, das von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA als besonders innovativ mit einem beschleunigten Verfahren zugelassen wurde, hält eine öffentliche Einrichtung das Schlüsselpatent. Für HIV-Medikamente ist es sogar jedes vierte Patent. Insgesamt halten US-amerikanische Einrichtungen Schlüsselpatente auf jeden zehnten neu zugelassenen Wirkstoff.³³ Seit 1980 wurden in den Vereinigten Staaten über einhundertdreißig Medikamente, Impfstoffe und Diagnostika vollständig oder teilweise in öffentlichen Einrichtungen entwickelt.³⁴ Führend sind die National Institutes of Health (einundzwanzig Arzneimittel), University of California (neun Arzneimittel) und die University of Missouri (vier Arzneimittel). Die meisten Neuentwicklungen betreffen Infektionskrankheiten, Onkologie und Stoffwechselstörungen.³⁵ Bedeutende Aids-Medikamente sind von US-Universitäten patentiert (siehe Tabelle).

Arzneimittel mit akademischen Patenten (Auswahl)³⁷

Wirkstoff	Anwendung	PatentinhaberIn
Adenosin	Herz	University of Virginia
Busulfan	Leukämie	University of Texas
Carboplatin	Krebs	Research Cooperation ³⁸
Fentanylcitrat	Schmerz	University of Utah
Fomivirsen	Viren	US-Regierung, HHS
Ganciclovir	Viren	University of Kentucky
Levonorgestrel	Verhütung	Medical College of Hampton Roads
Lovastatin	Herz-Kreislauf	Children's Hospital Boston
Omeprazol (mit Na-Hydrogencarbonat)	Magenerkrankungen	University of Missouri
Paclitaxel (Taxol)	Krebs	US-Regierung, HHS

(HHS = US Department of Health and Human Services)



Aids-Medikamente aus öffentlicher Entwicklung ³⁹	
Wirkstoff	Patentinhaberin
Abacavir	University of Minnesota
Enfuvirtid	Duke University
Lamivudin	Emory University
Emtricitabin	Emory University
Stavudine	Yale University

Von der Idee zum Medikament

Von der Idee bis zum fertigen Arzneimittel ist es ein langer Prozess. An Forschung und Entwicklung sind viele Akteure in Universitäten, Industrie und Behörden beteiligt. Durchschnittlich vergehen 16,5 Jahre von der Entwicklung eines potenziellen Wirkstoffs bis zum endgültigen Beleg der Wirksamkeit durch klinische Studien.⁴² Die Kosten für die Entwicklung eines Medikamentes bis zur Marktreife belaufen sich auf 150-250 Millionen US-Dollar – die Fehlschläge in der Forschung mit eingerechnet.⁴³ Welche einzelnen Entwicklungsschritte auf dem Weg zum fertigen Medikament sind notwendig, und wo finden sie statt? Auch wenn die Wege unterschiedlich verlaufen können, trifft doch in der Regel das folgende Schema zu.

Medizinische Grundlagenforschung: Eine Krankheit ist am besten heilbar, wenn man sie gut kennt. Was verursacht eine Krankheit, wie verhält sich ein Krankheitserreger, wie wehrt sich der Körper der Betroffenen? Medizinische Grundlagenforschung, die nahezu ausschließlich in öffentlichen Einrichtungen wie z.B. Universitäten stattfindet, versucht diese Fragen zu beantworten.

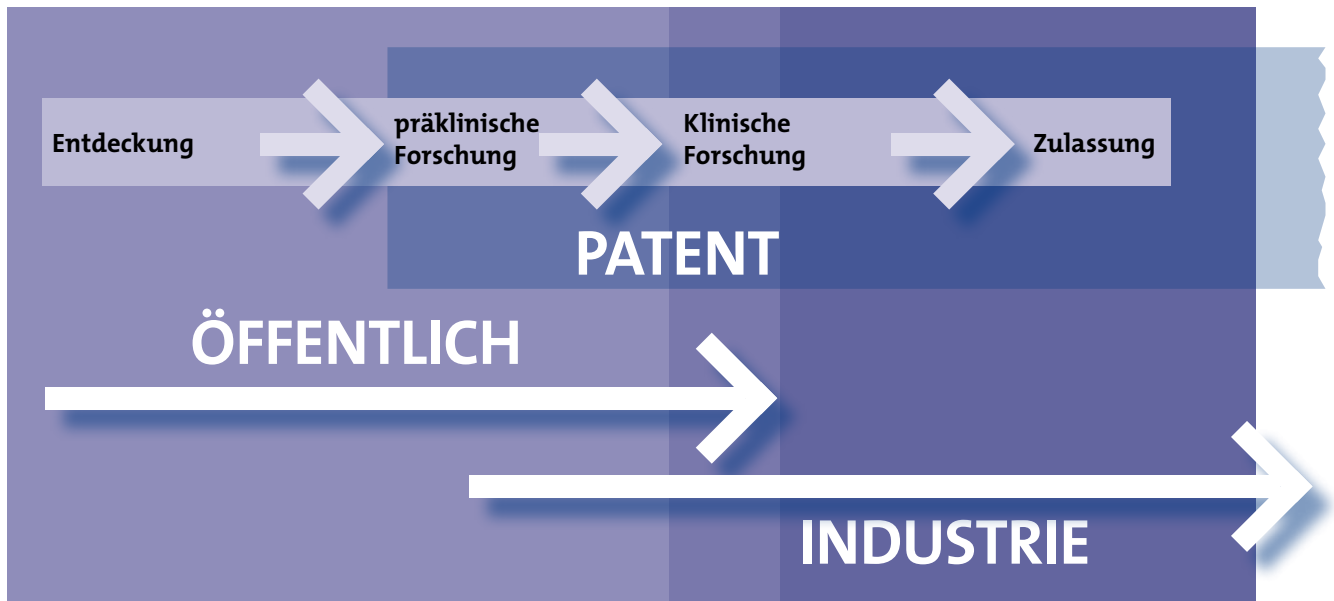
Wirkstoffsuche: Anhand der Erkenntnisse über eine Krankheit werden unterschiedliche Substanzen auf ihre Wirkung geprüft. Erfolgversprechende Kandidaten werden im Tierversuch getestet und in ihrer chemischen Struktur optimiert. Dieser Forschungsschritt findet sowohl in öffentlichen Labors als auch in privaten Unternehmen statt. Vielversprechende Wirkstoffe werden meist patentiert, um sie später kommerziell nutzen zu können.

Klinische Studien: Hat sich ein Wirkstoff im Tierversuch bewährt, schließt sich die Untersuchung am Menschen an. Diese so genannten klinischen Untersuchungen laufen in drei Phasen ab. Sie werden teils öffentlich, meist jedoch von Arzneimittelunternehmen finanziert und durchgeführt.

Zulassung: In Deutschland müssen alle Medikamente zur Vermarktung durch das *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM* zugelassen werden.⁴⁴ Inzwischen wird für immer mehr neue Medikamente eine europaweite Zulassung

Fallbeispiel Insulin - Produktion im öffentlichen Auftrag

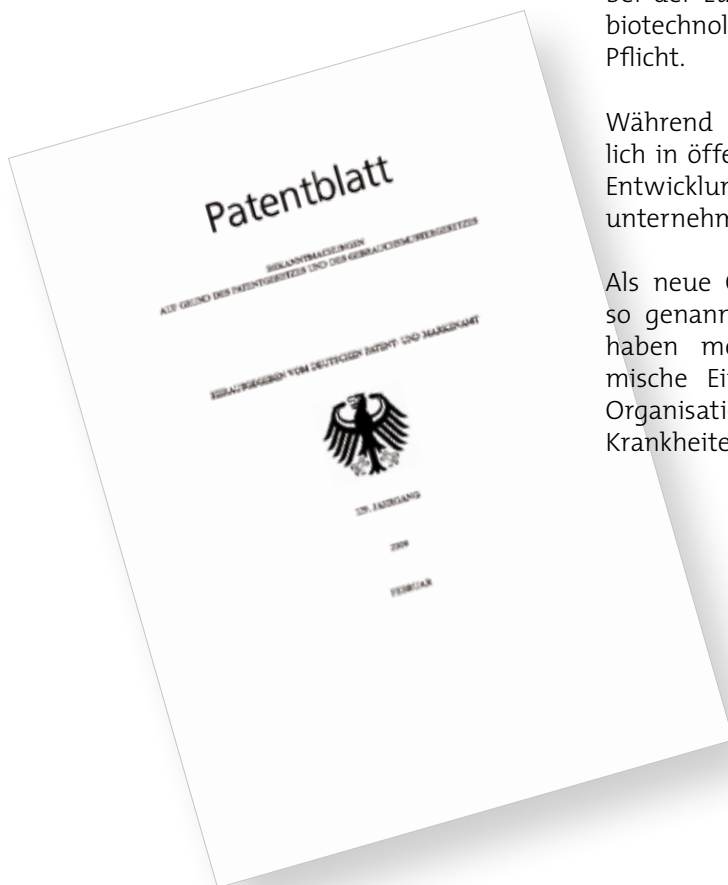
Insulin wurde 1921 von kanadischen Forschern isoliert. Die Entwicklung einer Produktion wurde so weit wie möglich an der Universität Toronto vorangetrieben und schließlich mit nicht-exklusiven Lizenzen an mehrere Pharmaunternehmen in Kanada und Europa übertragen. Das Patent verblieb bei der Universität.⁴⁰ In Kanada wurde das Insulin in quasi-staatlichem Auftrag produziert. Weltweit legte die Universität von Toronto Qualitätsstandards für die Produktion fest und begrenzte den Preis.⁴¹



bei der *Europäischen Arzneimittelagentur EMEA* beantragt, für biotechnologisch hergestellte Mittel ist die europäische Zulassung Pflicht.

Während medizinische Grundlagenforschung fast ausschließlich in öffentlichen Forschungseinrichtungen stattfindet, ist die Entwicklung eines Medikaments zur Marktreife von Pharmaunternehmen bestimmt.

Als neue Organisationsform haben sich in den letzten Jahren so genannte Product Development Partnerships etabliert. Sie haben meist Netzwerkcharakter: weltweit arbeiten akademische Einrichtungen und Unternehmen zusammen. Diese Organisationsform dominiert die Forschung für vernachlässigte Krankheiten und arbeitet in der Regel nicht gewinnorientiert.



Öffentliche Arzneimittelforschung in Deutschland

Forschungseinrichtungen

Die deutsche Forschungslandschaft ist vielfältig: Neben Universitäten und Universitätskliniken spielen Max-Planck-Institute, Einrichtungen der Leibniz-Gemeinschaft und Helmholtz-Zentren sowie Fraunhofer-Institute eine wichtige Rolle in der öffentlich finanzierten medizinischen Forschung. Weiterhin gibt es einige Forschungseinrichtungen des Bundes und der Länder (z.B. Robert-Koch-Institut).

Forschungspolitik

Für die politischen Rahmenbedingungen der öffentlichen Forschung in Deutschland ist das *Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)* zuständig. Die Finanzen stammen aus dem Haushalt von Bund und Ländern. Ebenfalls wichtig ist das Forschungsrahmenprogramm der Europäischen Kommission. Da die Kosten für Projekte je zur Hälfte von der Kommission und dem Heimatland der geförderten WissenschaftlerInnen übernommen werden, wirken sich die Vorgaben der europäischen Forschungsrahmenprogramme deutlich auf die nationale Forschungspolitik aus.

Im medizinischen Bereich wird hauptsächlich Grundlagenforschung und präklinische Entwicklung öffentlich gefördert. Je näher es im Laufe der klinischen Studien an die Produktentwicklung kommt, desto geringer wird die öffentliche Förderung. Die Grenze ist dabei nicht klar festgelegt. Einerseits werden klinische Studien als Aufgabe der Pharmaindustrie definiert: „Das BMBF fördert keine klinischen Studien; das wäre Wettbewerbsverzerrung.“⁴⁵ Andererseits hat das BMBF wichtige Kapazitäten für klinische Studien in der öffentlichen Forschung geschaffen, indem der Aufbau des *Kompetenznetz klinische Studien* finanziert wurde.⁴⁶ Zumindest in der Impfstoffentwicklung wird öffentliche Finanzierung der klinischen Studienphasen I und teilweise auch II sogar als Voraussetzung angesehen, dass Pharmaunternehmen zur Beteiligung bereit sind (siehe Kasten VPM). Selbst die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), die traditionell in der Grundlagenforschung tätig ist, fördert inzwischen klinische Studien.⁴⁷

Finanzierung

Wichtigster Förderer medizinischer Forschung ist das BMBF mit dem *Fachbereich Lebenswissenschaften* (2008 über 400 Millionen Euro).⁴⁸ In begrenztem Umfang fördert auch das *Bundesministerium für Gesundheit (BMG)*. Das *Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit (BMZ)* unterstützt entwicklungsrelevante Projekte (z.B. *Special Programme for Research*

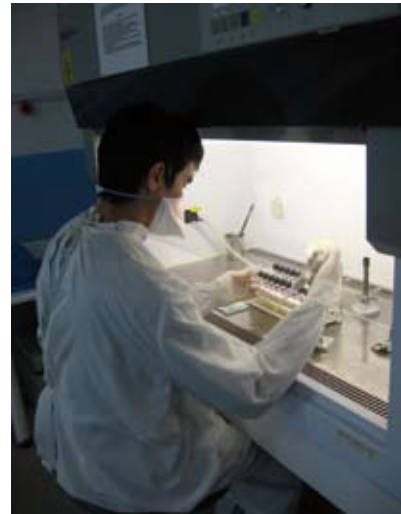


Foto: Oliver Moldenhauer, MSF

„Die für die Arzneimittelforschung erforderlichen Arbeiten sowie die verschiedenen Phasen der klinischen Prüfung sind ausschließlich Angelegenheiten der pharmazeutischen Industrie.“

Ulrich Kasparick, ehemaliger Parlamentarischer Staatssekretär bei der Bundesministerin für Bildung und Forschung.⁵³



Foto: Marko Kokic, WHO

Vakzine Projekt Management GmbH: Vorarbeit für die Pharmaindustrie

Um die Entwicklung neuer Impfstoffe in Deutschland zu fördern, wurde im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung 2002 die Vakzine Projekt Management GmbH (VPM) gegründet.⁵⁴ Sie soll erfolgversprechende Ansätze der Grundlagenforschung aufnehmen und soweit weiterentwickeln, bis sich industrielle Abnehmer finden. Dafür wird die VPM bis 2010 mit 25,6 Millionen Euro gefördert. „Die Bundesregierung trägt mit der Förderung einer weltweit zu beobachtenden Entwicklung Rechnung, [...] dass pharmazeutische Unternehmen angesichts der hohen Risiken zunehmend nur noch bereit sind, neue Linien der Impfstoffentwicklung aufzulegen, wenn hierfür entsprechende Kandidaten mit hinreichenden Informationen aus präklinischer und früher klinischer Entwicklung vorliegen.“⁵⁵

and Training in Tropical Diseases (TDR) mit 0,81 Millionen Euro in 2007).⁴⁹ Auch die Bundesländer spielen eine wichtige Rolle bei der Finanzierung vieler öffentlicher Forschungseinrichtungen.

Bedeutend ist das Forschungsrahmenprogramm der Europäischen Kommission, hier sind für den Bereich Gesundheit 6,1 Milliarden Euro im Zeitraum 2007 bis 2013 vorgesehen. Das sind 11 Prozent der gesamten Forschungsausgaben, womit Gesundheit nach Kommunikationstechnologie der zweitstärkste Bereich in der europäischen Forschungsförderung ist.⁵⁰

Stark gefördert wird in den letzten Jahren die Zusammenarbeit von Unternehmen mit akademischen Einrichtungen. Das bisher größte Förderprogramm wurde 2007 besiegelt: die europäische *Innovative Medicines Initiative* (IMI).⁵¹ Das Budget von zwei Milliarden Euro stammt zu gleichen Teilen von der Europäischen Kommission (Siebtes Forschungsrahmenprogramm) und der Pharmaindustrie. Patentschutz für Forschungsergebnisse wird als selbstverständlich vorausgesetzt.⁵²



IV KOMMERZIALISIERUNG ÖFFENTLICHER FORSCHUNG

Der Vorreiter aus den USA: Bayh-Dole Act 1980

Öffentlich finanzierte Erfindungen gehörten in den Vereinigten Staaten vor 1980 grundsätzlich dem Staat. Im Zug der Privatisierungspolitik von Präsident Reagan wurde auch Universitäten erlaubt, Patente zu besitzen und an Firmen zu lizenzieren. Diese als Bayh-Dole Act bezeichnete Regelung sollte die Weiterentwicklung öffentlicher Entwicklungen durch die Industrie fördern. Ihr liegt die Annahme zugrunde, ohne Patente würden die öffentlichen Entwicklungen in den Bibliotheken verstauben, ohne den Weg auf den Markt zu finden. Die kommerzielle Verwertung sollte den Universitäten zusätzliche Gelder durch Lizezeinnahmen verschaffen.

Viele Hoffnungen konnten nicht erfüllt werden. Das zeigt eine Auswertung der Erfahrungen nach 28 Jahren Bayh-Dole Act.

Technologietransfer: Bisher sind empirisch keine Belege dafür erbracht worden, dass Bayh-Dole den Technologietransfer zugunsten der US-Gesellschaft gefördert hat.⁵⁶

Gewinne: Einnahmen öffentlicher Institutionen durch Lizenzgebühren sind vergleichsweise gering. 2006 betrug sie 1,85 Milliarden US-Dollar, das entspricht nicht einmal fünf Prozent des gesamten staatlichen Forschungsetats.⁵⁷ Nur sehr wenige amerikanische Universitäten machen überhaupt nennenswerte Gewinne, für die meisten fallen die Lizezeinnahmen kaum ins Gewicht. Außerdem muss etwa die Hälfte der Einnahmen wiederum in Verwaltung und Anwaltskosten für Patentstreitigkeiten gesteckt werden. Unter dem Strich arbeiten die meisten Patentbüros von US-Universitäten gerade kostendeckend.

In den letzten Jahren haben immer mehr Länder eine Gesetzgebung ähnlich dem Bayh-Dole Act eingeführt: Deutschland, Norwegen, Frankreich, aber auch aufstrebende Schwellenländer wie China, Brasilien, Indien oder Südafrika. Weltweit wird immer mehr patentiert, aktuell steigt die Zahl der Neupatentierungen jährlich um zwei Prozent. 2005 wurden für die wichtigsten Märkten (USA, EU, Japan) 56.000 Patente erteilt.⁵⁸ Gleichzeitig werden die öffentlichen Forschungsausgaben gekürzt, oft mit der Begründung, die akademischen Einrichtungen müssten gewinnorientiert arbeiten und ihre Forschung besser vermarkten.

Wissenschaftler, die diese Entwicklung systematisch untersuchen, äußern Bedenken: „Der gegenwärtige Trend für Gesetzgebung im Bayh-Dole Stil folgt einer Überbewertung und Fehleinschätzung des wirtschaftlichen Nutzens in den USA.“⁵⁹



Foto: © Christopher Howey, Fotolia.com

„[Es] ist das Ziel der BMBF-Patentpolitik, dass jedes wirtschaftlich nutzbare Forschungsergebnis in Deutschland zum Patent angemeldet wird und möglichst viele gute Erfindungen kommerziell genutzt werden.“⁷³

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Deutschland: Verwertungsinitiative 2001

Dem US-amerikanischen Vorbild folgend, startete die deutsche Bundesregierung 2001 die *Verwertungsinitiative*.⁶⁰ „[Es] ist das Ziel der BMBF-Patentpolitik, dass jedes wirtschaftlich nutzbare Forschungsergebnis in Deutschland zum Patent angemeldet wird und möglichst viele gute Erfindungen kommerziell genutzt werden.“⁶¹ Für alle Hochschulen wurden *Patentverwertungsagenturen* oder *Büros für Technologietransfer* gegründet. Wissenschaftler sind verpflichtet, jede Erfindung der zuständigen Verwertungsagentur zu melden.⁶² Kommerziell interessante Arbeiten sollen patentiert und an interessierte Industrieunternehmen vermittelt werden. Die Agenturen betreuen Patentanträge und Lizenzverhandlungen, aber auch die Gründung eigener Unternehmen durch die Wissenschaftler. Seit 2008 wird die Patentverwertungsinitiative nicht mehr vom Bundesministerium für Bildung und Forschung finanziert, sondern als SIGNO-Programm vom Bundesministerium für Wirtschaft.⁶³ Dieses Programm soll für den „effizienten Technologietransfer zwischen Hochschulen und Unternehmen“⁶⁴ sorgen. Da von der Grundlagenforschung bis zum marktfähigen Arzneimittel etliche Jahre vergehen, werden die ersten Medikamente aus der Verwertungsinitiative noch länger auf sich warten lassen.

Eine umfangreiche staatliche Förderung von Unternehmensgründungen begann bereits 1997 mit dem Programm BioRegio. Mit weiteren Programmen wie BioFuture, BioPharma oder GoBio fördert das BMBF Geschäftsgründungen von Akademikerinnen und Akademikern. Hierzu sind bis 2008 im Bereich Biotechnologie 370 Millionen Euro geflossen.⁶⁵ Trotz der aktuell über 500 Biotech-Firmen wurden bisher nur wenige neue Medikamente auf den Markt gebracht. Bekannt ist das Medikament Icatibant des Berliner Herstellers Jerini, der kürzlich vom britischen Konzern Shire für 350 Millionen Euro aufgekauft wurde.⁶⁶ Dieses Beispiel spiegelt einen typischen Verlauf wieder: Innovation entsteht – öffentlich gefördert – in öffentlichen Einrichtungen und wird dann in kleinen ausgelagerten Einrichtungen weiterentwickelt. Große Unternehmen picken sich schließlich die Rosinen heraus.

Hier stellt sich die Frage: Funktioniert die Verwertungsinitiative in Deutschland? Eine erste Evaluierung im Auftrag des BMBF kommt zu dem Schluss, dass es den Patentverwertungsagenturen „gelingen ist, das Patentbewusstsein an den Hochschulen deutlich zu steigern und die Zahl der Erfindungsmeldungen zu erhöhen.“⁶⁷ Was die Zahl der Firmengründungen betrifft, sind aber Forschungseinrichtungen wie Fraunhofer-, Helmholtz- oder Max-Planck-Institute führend. Dort begann zum Teil schon vor der Verwertungsinitiative die Kommerzialisierung. Max-Planck-Innovation nennt 38 Biotech-Firmengründungen seit 1990.⁶⁸ Ascension nennt 14 Ausgründungen.⁶⁹



Eine genaue Erfolgsbilanz der Verwertungsinitiative steht noch aus. Aber offenbar sind die bisherigen kommerziellen Erfolge der Patentverwertung bescheiden. Obwohl viel patentiert wird – alleine für den Zeitraum 2003/2004 werden 625 deutsche Patente von medizinischen Fakultäten gezählt⁷⁰ – gibt es keine aussagekräftigen Daten über erfolgreich abgeschlossene Verträge. Bei Unterzeichnung eines Lizenzabkommens mit einem Unternehmen wird in der Regel Geheimhaltung vereinbart. Mit welchen Firmen und zu welchen Bedingungen öffentliche Einrichtungen Verträge geschlossen haben, bleibt im Dunkeln. Dass der Pharmahersteller Bayer eine „bevorzugte Partnerschaft“⁷¹ zur Arzneimittelentwicklung mit der Universitätsklinik Köln öffentlich ankündigt, ist eher die Ausnahme. Über Umfang der Zahlungen durch Bayer und erwartete Gegenleistung herrscht hier Schweigen.⁷²

**Wissen
schafft
Wohlstand**

www.wissen-schafft-wohlstand.de

„Wissen schafft Wohlstand – die Innovationspolitik der Bundesregierung“

Wie funktioniert Patentschutz?

Ein Patent ist ein zeitlich begrenzter Schutz einer Erfindung. Der oder die Besitzerin darf exklusiv über Herstellung und Vertrieb bestimmen. Die Nutzungsrechte können mit Lizenzen auf andere ausgedehnt oder übertragen werden. Dafür verlangt der Patentinhaber in der Regel Lizenzgebühren und/oder Gewinnbeteiligung (so genannte Royalties). Zweck ist es, eine finanzielle Entschädigung für den Aufwand sicherzustellen, der im Vorfeld für die Erfindung notwendig war. Die exklusive Wettbewerbsposition erlaubt es, über den Preis die Investitionen im Nachhinein zu amortisieren. So soll ein Anreiz für Erfindungen geschaffen werden.

„Die Rolle, die geistigen Eigentumsrechten beim Schutz von Erfindungen zukommt, ist weniger eine Frage ökonomischer, sondern vielmehr sozialer und politischer Überlegungen, bestimmt durch ein komplexes Zusammenspiel verschiedener Akteure mit all ihren Ressourcen, Interessen und Ideologien.“⁷⁸

Jean-Paul Gaudillière, Wissenschaftshistoriker

Allerdings benutzen Unternehmen ihre Patente auch dazu, den Markt abzuschotten. Sie schützen ihre Kerntechnologie durch einen Ring von Patenten. So entstehen „Patentcluster“ mit bis zu 1300 Patenten für ein einziges Medikament.⁷⁴

Gültigkeit: Patente gelten nicht automatisch weltweit. Vielmehr müssen nationale Patente für jedes Land beantragt werden. Durch internationale Abkommen gibt es einige Vereinfachungen. So kann beim Europäischen Patentamt mit einem Prüfverfahren ein Patent für mehrere europäische Länder vergeben werden. Die wichtigsten außereuropäischen Patente für Arzneimittel werden in den USA, Japan und Kanada angemeldet. Ein Patentschutz besteht also nur dort, wo er beantragt und erteilt wurde. Für jedes Land fallen Kosten für Anmeldung, Patentanwälte und Übersetzungen an. Hinzu kommen jährliche Gebühren für die Aufrechterhaltung eines Patents.

Patente sind kein Naturgesetz

Ob und wie Arzneimittel patentiert werden sollen, darüber wird gestritten, seit es eine chemisch-pharmazeutische Produktion gibt.⁷⁵ Dabei verliefen die Fronten nicht immer gleich. 1877 forderte die Deutsche Chemische Gesellschaft in einer Petition an den Reichstag, den Patentschutz für Medikamente auf Herstellungsverfahren zu beschränken. Die Industrie sah die freie Forschung durch Produktpatente bedroht. Daher blieb der Wirkstoff vom Patent ausgeschlossen. Auch Ärzte und Apotheker wehrten sich gegen Patente. Sie argumentierten mit ihrem Berufsethos: ihre Aufgabe sei nicht, Gewinne zu machen, sondern Menschen zu heilen. Patente würden zu hohen Preisen führen und dadurch vielen Menschen den Zugang zu den Medikamenten verwehren. Über nahezu 100 Jahre haben sich Ärzte und Apotheker dafür ausgesprochen, Medikamente nicht als normales Wirtschaftsgut zu betrachten. Deshalb waren Medikamente in den meisten europäischen Ländern von der Patentierung ausgeschlossen.⁷⁶ Der Umschwung kam in den 1950er und 1960er





Europäisches Patentamt, München Foto: © Richard Huber

Jahren – langsam vorbereitet durch strukturelle Veränderungen in der Pharmaindustrie. Die Herstellung von Arzneimitteln hatte sich vom Apotheker hin zu großen Firmen verlagert, die ihre Produkte auch international vermarkteten (kosmopolitische Medikamente)⁷⁷. Auch die Forschung hatte sich verändert: Firmen bauten eigene große Abteilungen für Forschung und Entwicklung auf. 1968 wurde der Patentschutz für Medikamente in Deutschland eingeführt. In anderen Industrieländern war die Situation ähnlich.

Aufgrund des TRIPS-Abkommens der Welthandelsorganisation gilt fast in allen Ländern der Welt ein strenger Patentschutz für Medikamente. Das Abkommen verpflichtet die Unterzeichnerstaaten, mindestens 20 Jahre Patentschutz auf Medikamente zu gewähren.

V BEZAHLBARE MEDIKAMENTE DURCH NEUE LIZENZMODELLE

Soziale Verantwortung zum Leitprinzip der Universitäten machen: Das Philadelphia Consensus Statement:⁸³

„Wir glauben, dass Universitäten die Möglichkeit und die Verantwortung haben, an der Lösung [der Gesundheitsprobleme in armen Ländern] mitzuwirken. Akademische Wissenschaftler tragen am meisten zur Pipeline der Arzneimittelentwicklung bei. Gleichzeitig sind Universitäten der Schaffung und Verbreitung von Wissen im öffentlichen Interesse verpflichtet. Die weltweite öffentliche Gesundheit ist ein grundlegendes öffentliches Interesse. [...] Deshalb fordern wir Universitäten dazu auf, folgende Empfehlungen umzusetzen:

- Gerechten Zugang zu Forschungsergebnissen [auch für arme Länder] zu ermöglichen
- Forschung und Entwicklung für vernachlässigte Krankheiten zu fördern
- Forschungserfolg über den Nutzen für das Gemeinwohl zu messen.“

Zu den Erstunterzeichnern gehören mehrere Nobelpreisträger, Herausgeber renommierter Fachzeitschriften und Universitätsrektoren.



Foto: Christopher Black, WHO

Soziale Verantwortung der Wissenschaft

Regierungen investieren Jahr für Jahr Milliarden in wissenschaftliche Forschung. Wissenschaft wird von der Gesellschaft getragen, steht in Wechselwirkung mit der Gesellschaft und trägt daher auch eine soziale Verantwortung.⁷⁹

Weltweit gibt es eine wachsende Anzahl von Initiativen, die soziale Verantwortung akademischer Forschung wieder einfordern. Ausgehend von der Diskussion um akademische Patente auf AIDS-Medikamente haben Studierende in den USA ein Netzwerk an verschiedenen Universitäten initiiert. Als *Universities Allied for Essential Medicines* sind sie bereits an über 30 Universitäten in den USA und Kanada aktiv. Auch Forscher engagieren sich, darunter etliche Nobelpreisträger.⁸⁰ US-Universitätsbeauftragte für Patentverwertung haben eine Arbeitsgruppe *Technology Managers for Global Health* gegründet. Namhafte Wissenschaftler haben ihre Universitäten zu einer sozialverträglichen Forschungs- und Lizenzpolitik aufgefordert (siehe *Philadelphia Consensus Statement*), führende Universitätsmanager für Technologietransfer bekräftigen ihren Einsatz für gerechte Lizenzen (siehe *Stanford White Paper Seite 27*).

Während wissenschaftlicher Erfolg an der Anzahl der Publikationen, dem Impact Factor und heute auch an Patenten bemessen wird, spielt die gesellschaftliche Relevanz der Forschung bisher nur eine bescheidene Rolle. Künftig soll auch die gesellschaftliche Relevanz messbar gemacht werden.⁸¹ Der Erfolg von Technologietransfer könnte in Form einer *Zugang-zu-Wissen-Matrix* bestimmt werden.⁸²





Foto: Marko Kokic, WHO

Equitable License: Elemente einer gerechten Lizenz

Lizenzvereinbarungen zwischen öffentlichen Einrichtungen und Privatunternehmen bieten die Möglichkeit, die soziale Verantwortung der Wissenschaft wieder stärker hervorzuheben. Wie kann eine Lizenz aussehen, die nicht nur auf maximale Lizenzeinnahmen ausgerichtet ist, sondern auch berücksichtigt, dass die Produkte und Technologien für möglichst viele Menschen zugänglich wird?

Der Prototyp einer Equitable Access License⁸⁶ wurde an der Yale University in Reaktion auf die Auseinandersetzung um das HIV-Medikament d4t entwickelt (siehe Seite 8). Der Patentinhaber (eine akademische Einrichtung) behält die Verfügungsrechte für Entwicklungsländer und kann jederzeit weitere Lizenzen an andere Hersteller vergeben, um die Versorgung armer Länder sicher zu stellen. Dieses Modell als allgemeines Vorbild für spätere Verträge wurde von der Industrie aus verschiedenen Gründen nicht akzeptiert, hat aber die Entwicklung neuer Vertragsvarianten angestoßen.

Jede Lizenz wird individuell ausgehandelt. Wir möchten an dieser Stellen wesentliche Rahmenbedingungen auflisten, die im Lizenzvertrag berücksichtigt werden können. Auf den folgenden Seiten stellen wir wegweisende Projekte und Fallbeispiele aus jüngster Zeit vor.

Elemente für Lizenzvereinbarungen, die einen größtmöglichen Nutzen für die Allgemeinheit in den Mittelpunkt stellen:⁸⁷

Zuweisung der Rechte:

- Möglichst keine Übertragung des Eigentums am Patentrecht an die Industriepartner.
- Möglichst keine exklusiven Lizenzen vereinbaren.
- Der öffentliche Forschungsträger behält sich das Recht vor, die Lizenz zu kündigen, wenn das Patent nicht zum gesellschaftlichen Nutzen verwendet wird.

Einfluss auf die Verwertung:

- Bei öffentlicher Drittmittelfinanzierung durch politische verantwortete Regierungsstellen (BMBF, BMG, BMWi) behält sich der Staat ein Nutzungsrecht vor.
- Es wird ein Verwertungskonzept vereinbart.
- Der aktuelle Stand der Verwertung wird bei regelmäßigen Treffen besprochen. Nichterscheinen gilt als Kündigungsgrund.

Verfügbarkeit in Entwicklungsländern sicherstellen:

- Die Endprodukte müssen zu einem angemessenen Preis zur Verfügung gestellt werden. Das Konzept enthält den Zugang für Entwicklungsländer als Zielvorgabe und definiert die Schritte, wie dieses Ziel erreicht werden soll (access commitments).
- Die Produkte müssen in Entwicklungsländern günstiger sein als in Industrieländern (differential pricing), für arme Länder sollten sie möglichst zu Herstellungskosten mit Minimalgewinn zur Verfügung gestellt werden.
- Verpflichtung, den Wettbewerb in ärmeren Ländern zu ermöglichen, z.B. durch offene Lizenzen für die Produktion in diesen oder für diese Länder. Dies entspricht einer Marktaufteilung: exklusive Lizenz für Industrieländer, nichtexklusive Lizenz für Entwicklungsländer.

„Wir empfehlen akademischen Einrichtungen, eine sozial verantwortliche Lizenzierung zu formalisieren und als Statut zu verankern. Das hat mehrere Vorteile: Erstens, es ist eine gute Sache und zeigt, dass die Einrichtung in dieser wichtigen Angelegenheit an vorderster Linie steht. Zweitens, es stärkt die Position bei den Lizenzverhandlungen. Drittens: es ist eine gute Aktivität für das Gemeinwohl.“⁸⁵

Ashley Stevens, Executive Director Technology Transfer, Boston University

Was ist machbar? Ein Blick in die Welt

Die Entwicklung von Medikamenten und Impfstoffen erfordert die Zusammenarbeit vieler Akteure: akademische Einrichtungen, Industrie, non-profit-Organisationen. In den letzten Jahren ist eine neue Vielfalt an Modellen entstanden, die aufzeigen, wie unterschiedlich ein Produkt bis zur Marktreife entwickelt werden kann. Kein Fall gleicht dem anderen: mit oder ohne Patent, exklusiv oder mit mehreren Lizenznehmern. Öffentliche Akteure wie die WHO, einzelne Regierungen oder die US-amerikanischen *National Institutes of Health (NIH)* spielen meist eine wichtige Rolle als Impulsgeber, Vermittler und auch als Geldgeber. Das *IP Handbook – IP Management in Health and Agricultural Innovation* ist ein umfangreiches Projekt, in dem Fallbeispiele gesammelt und Erfahrungen ausgewertet wurden.⁸⁸ Wir haben einige wegweisende Beispiele ausgewählt, die das Spektrum der Möglichkeiten widerspiegeln.

Fallbeispiel: Rotavirus-Impfung

Rotaviren gehören zur Hauptursache für Durchfallerkrankungen weltweit. In den Vereinigten Staaten wurde an den National Institutes of Allergy and Infectious Disease (NIAID) ein Impfstoff gegen Rotaviren entwickelt und in Zusammenarbeit mit dem Pharmaunternehmen Wyeth optimiert.⁸⁹ Der US Public Health Service hat Lizenzverträge mit mehreren Partnern geschlossen: das US-Unternehmen Aridis Pharma entwickelt einen Impfstoff spezifisch für die Virenstämme in Industrieländern,⁹⁰ eine staatliche Einrichtung in Brasilien entwickelt exklusiv für Lateinamerika, zwei chinesische Firmen sollen das nationale Impfprogramm in China versorgen. Vier Firmen in Indien haben die Rechte für Indien und andere Entwicklungsländer erhalten. Die Lizenzen umfassen die benötigten biologischen Materialien und Technologien. Die Lizenznehmer werden in den Labors der NIAID geschult. Mit einer Markteinführung der neuen Impfstoffe wird in wenigen Jahren gerechnet.

Fallbeispiel: Cholera-Impfung

Infektionen mit Cholera-Bakterien führen zu schweren Durchfällen und können tödlich enden. Ein Schutz durch Schluckimpfung ist möglich. Der Impfstoff Dukoral[®] wurde an der schwedischen Universität Göteborg entwickelt. Für Industrieländer liegen die Herstellungs- und Vertriebsrechte exklusiv bei der niederländischen Firma Crucell.⁹¹ Für Vietnam hat die Universität eine Lizenz an den dortigen Hersteller VaBiotech erteilt. Der Technologietransfer wurde von der WHO und dem UN-Impfprogramm IVI unterstützt.⁹² Mit dem National Institute of Hygiene and Epidemiology Hanoi wurde eine Impfung für die lokale Bevölkerung entwickelt, die von VaBiotech hergestellt wird und internationalen Qualitätsstandards entspricht.⁹³ Die Produktion einer Impfdosis in Vietnam kostet 15 Cent, in Deutschland kostet eine Impfung mit Dukoral[®] ca. 25 Euro.



Foto: © Maxtulipes, Fotolia.com



Fallbeispiel: Malaria-Medikament Lapdap®

Lapdap® ist ein Medikament zur Behandlung von Malaria. Es enthält eine Kombination von Chlorproguanil und Dapson – beides seit langem bekannte Wirkstoffe.⁹⁴ Das Kombinationspräparat stammt aus einem Forschungsprojekt, das vom britischen Wellcome Trust finanziert wurde. Die Produktentwicklung wurde hauptsächlich von Wissenschaftlern akademischer Einrichtungen durchgeführt: der University of Liverpool, der London School of Hygiene and Tropical Medicine, afrikanischen Experten und des Wellcome Trust. Als industrieller Partner war das Pharmaunternehmen GlaxoSmithKline (GSK) beteiligt. Die Entwicklungskosten trugen GSK, die Weltgesundheitsorganisation und das staatliche britische Department for International Development (DFID) zu gleichen Teilen. Anfängliche Patentanträge von GSK wurden zurückgewiesen, als sich herausstellte, dass die grundlegenden Daten zum Produkt bereits veröffentlicht waren. Somit entfiel die Grundlage für eine Patentierung und Lapdap® ist vollständig patentfrei. Das Medikament ist momentan auf dem Privatmarkt in Südafrika, Nigeria, Kenia und der Elfenbeinküste erhältlich.

Fallbeispiel: Produktion von Artemisinin

Artemisinin ist ein pflanzlicher Wirkstoff gegen Malaria.⁹⁵ Er bildet die Grundlage von Kombinationspräparaten, die von der Weltgesundheitsorganisation zur Malariabehandlung empfohlen werden, um die Entstehung von Resistenzen zu vermeiden. Eine eingeschränkte Verfügbarkeit und natürliche Schwankungen in der Produktionsmenge der Pflanze sind wichtige Preisfaktoren. Um den Rohstoff günstiger produzieren zu können, wurde 2004 ein Projekt zur biotechnologischen Synthese gestartet. Die University of California Berkeley ist für die Grundlagenforschung an geeigneten Mikroorganismen verantwortlich, das Biotech-Unternehmen Amyris entwickelt den Herstellungsprozess, und das Institute for OneWorldHealth (iOWH) kümmert sich um die Zulassung und die Anwendung in Entwicklungsländern. Finanziert wird das Projekt mit 42,6 Millionen US-Dollar von der Bill and Melinda Gates Foundation. Die Patente gehören der UC Berkeley, die zwei unterschiedliche Lizenzen vergeben hat:

- Das iOWH erhielt eine kostenlose Lizenz für die Herstellung von Artemisinin zur Verwendung in Malariamedikamenten für Entwicklungsländer. Die notwendigen Lizenzen zur Entwicklung der Produktionsverfahren hat Amyris erhalten, ebenfalls ohne Lizenzgebühr.
- Für Industrieländer erhält Amyris das exklusive Vermarktungsrecht. Dies bildet den kommerziellen Anreiz für die Firma.

Ein weiterer wirtschaftlicher Anreiz entsteht dadurch, dass das Produktionsverfahren prinzipiell auch für andere Stoffe verwendet werden, die chemisch mit Artemisinin verwandt sind (so genannte Terpene). Hierfür hat Amyris ein weltweites exklusives Recht

Technologietransfer mit sozialer Verantwortung: Das Stanford White Paper⁸⁴

Der Text (im folgenden stark gekürzt) wurde 2007 von mehreren US-amerikanischen Patentverwertungsmanagern verabschiedet.

„Mit dieser Erklärung möchten wir unsere Kollegen im akademischen Technologietransfer ermutigen, jede einzelne Lizenzmöglichkeit darauf hin zu untersuchen, wie neben den geschäftlichen Bedürfnissen auch [...] folgende Konzepte berücksichtigt werden können: [...]

- Universitäten sollten sich eigene Verwertungsrechte für lizenzierte Erfindungen vorbehalten [...].
- Falls möglich sollen Klauseln eingebaut werden, welche die Bedürfnisse vernachlässigter Patientengruppen oder Regionen berücksichtigen, insbesondere bei Therapeutika, Diagnostik und landwirtschaftlichen Technologien für Entwicklungsländer.“

zur Nutzung der Produktionstechnologie, und die Universität erhält Lizenzgebühren. Für die Herstellung im Großmaßstab wurde inzwischen ein Vertrag mit Sanofi-Aventis geschlossen, die Markteinführung ist für 2010 angekündigt.⁹⁶

Fallbeispiel: Medikament gegen Chagas

Chagas ist eine in Südamerika verbreitete Infektionskrankheit, die durch Einzeller (*Trypanosoma cruzi*) ausgelöst wird. Die Therapiemöglichkeiten sind begrenzt und mit starken Nebenwirkungen verbunden. Ein Forschungsverbund hat sich zum Ziel gesetzt, eine schonendere Behandlung zu entwickeln. Grundlage sind Wirkstoffe, die an der University of Washington im Zuge der Krebsforschung entwickelt wurden, aber auch gegen Einzeller wirken. Gemeinsam mit Chemikern und Medizinern der Yale University wird die Anwendung bei Chagas untersucht. Mit dem Institute for OneWorldHealth iOWH wurde eine günstige Lizenz für weitere präklinische Untersuchungen ausgearbeitet.⁹⁷

Fallbeispiel: Patentfreie Malaria-Medikamente

Als patentfreies Malariamittel wurde 2007 das Kombinationspräparat Artesunat/Amodiaquin auf den Markt gebracht.⁹⁸ Initiator war die Drug for Neglected Diseases Initiative (DNDi), ein Zusammenschluss von öffentlichen Forschungsinstituten in Asien, Afrika und Lateinamerika unter Beteiligung von Ärzten ohne Grenzen. Das Arzneimittel wurde in Kooperation mit mehreren Universitäten und dem Pharmahersteller Sanofi-Aventis entwickelt. Herstellung der Testmedikamente und Konzeption der industriellen Produktion wurden als Auftragsarbeit von der deutschen Rottendorf Pharma erledigt. Die zur Zulassung notwendigen klinischen Studien wurden von den afrikanischen Projektpartnern durchgeführt. Das Medikament ist in 23 afrikanischen Ländern registriert und wird von Sanofi-Aventis in Marokko produziert. Der Verkauf zum Herstellungspreis ermöglicht Therapiekosten von 50 Cent. Da keine Patente vorliegen, ist auch eine Generikaherstellung möglich. Verhandlungen mit weiteren Herstellern laufen bereits.

Foto: © Albo, Fotolia.com

Die Kosten der Entwicklung beliefen sich von 2002 bis 2009 auf 6,4 Millionen Euro (40 Prozent klinische Studien, 45 Prozent pharmazeutische Entwicklung und Zulassung). Die Finanzierung ist nahezu vollständig durch öffentliche Gelder abgedeckt. Dass die Kosten vollständig offengelegt wurden, ist eine Neuheit in der Arzneimittelentwicklung.⁹⁹

2008 wurde mit dem selben Konzept das Malariapräparat Artesunate/Mefloquin für Asien und Lateinamerika auf den Markt gebracht.



Fallbeispiel HIV-Impfstoff

Die International Aids Vaccine Initiative (IAVI) ist eines von mehreren Netzwerken, die an der Entwicklung eines HIV-Impfstoffs arbeiten.¹⁰⁰ Ziel ist es, möglichst viele Forschungsansätze effektiv miteinander zu vernetzen. IAVI möchte Bedürfnisse öffentlicher Gesundheit mit den Ansprüchen von Forschern und Unternehmen vereinbaren. Verträge werden so gestaltet, dass sie die bestmögliche Versorgung armer Länder mit Impfstoffen ermöglichen. Dabei gelten folgende Prinzipien:¹⁰¹

- Patente auf Forschungsergebnisse werden grundsätzlich anerkannt.
- Alle Beteiligten bringen Material und Informationen in ein Forschungskonsortium ein. Sie sind daher alle Teilhaber an daraus resultierenden Entwicklungen.
- IAVI behält sich das Recht vor, Lizenzen für Weiterentwicklung und Vermarktung zu vergeben. Das soll sicherstellen, dass die Innovationen auch ärmeren Ländern zugänglich werden.
- Verträge zur künftigen Vermarktung werden sehr unterschiedlich gestaltet. Es gibt Abkommen zur exklusiven weltweiten Vermarktung, zur Marktaufteilung (Exklusivrecht für Industrieländer, IAVI behält Rechte für Entwicklungsländer) und auch ein vollständiges Verbleiben aller Rechte bei IAVI.
- Abkommen mit der Industrie enthalten grundsätzlich Regelungen zum Produktzugang (access commitments): Die Impfstoffe müssen in Entwicklungsländern zu einem angemessenen Preis angeboten werden, dürfen aber in Industrieländern teurer sein (differential pricing).
- Falls die Versorgung armer Länder durch einen industriellen Partner nicht klappt, kann IAVI über die notwendigen Daten, Technologien und Lizenzen verfügen, um die Versorgung sicherzustellen.

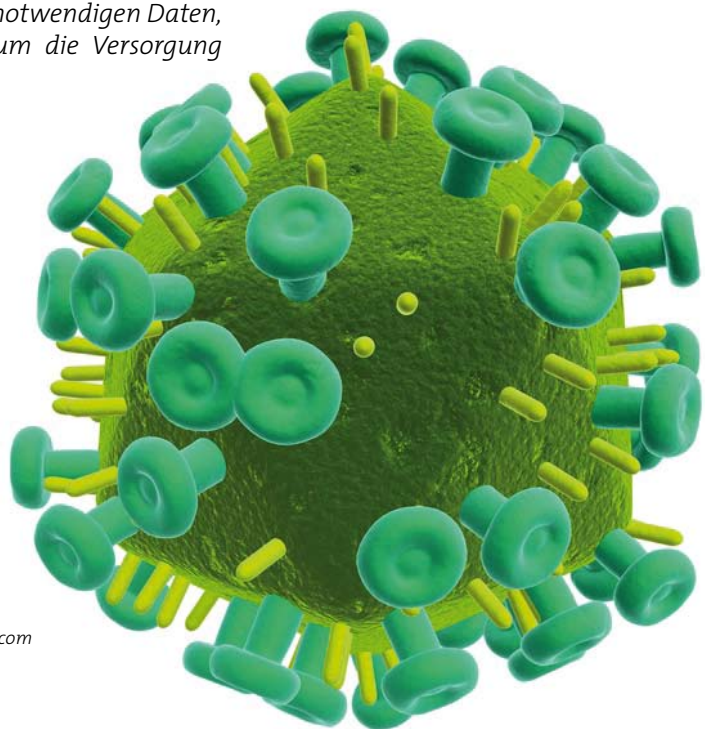


Illustration: © Sebastian Kaulitzki, Fotolia.com

National Institutes of Health: Richtlinien zur Patentierung¹⁰⁹

- *Nicht-exklusive oder co-exklusive Lizenzen sollen wo immer möglich vergeben werden, um konkurrierende Produkte zu entwickeln.*
- *Falls es die öffentliche Gesundheit erfordert, sind Inhaber von Exklusivlizenzen verpflichtet, Sublizenzen zu vergeben. Dies soll die Entwicklungsmöglichkeiten für neue Produkte erweitern.*
- *Die NIH vergrößern den öffentlichen Nutzen ihrer Technologien, indem sie die Entwicklung konkurrierender Produkte für die gleiche Anwendung fördern.*
- *Wenn die Technologie der Gesellschaft nicht angemessen zur Verfügung gestellt wird, können die NIH eine Exklusivlizenz in eine nicht-exklusive Lizenz umwandeln. Das erlaubt es, zusätzliche Lizenzen für Weiterentwicklung oder Verkauf an andere Firmen zu vergeben.*
- *Ziel ist es, Standards für eine größtmögliche soziale Verantwortung in der Wissenschaft zu setzen.^{110, 111}*

Staatliche Lizenzpolitik in den USA:

National Institutes of Health

Die National Institutes of Health (NIH) sind mit einem Forschungsetat von jährlich 30 Milliarden US-Dollar der wichtigsten Förderer. Das Geld wird zu 90 Prozent an Forschungsprojekte in Universitäten ausgeschüttet, 10 Prozent fließen in die Forschung an eigenen Einrichtungen.

Schon mehrere Jahrzehnte koordinieren die NIH groß angelegte staatliche Forschungsprogramme. 1941 wurde ein Malaria-Programm begonnen, bei dem 14.000 Verbindungen auf ihre Wirksamkeit getestet wurden. 1943 startete dann ein Programm zur Penizillinproduktion. Es folgten mehrere groß angelegte Programme zur Identifizierung von potenziellen Arzneiwirkstoffen, geleitet vom National Cancer Institute der NIH.¹⁰²

NIH-geförderte Forschungsergebnisse werden patentiert und durch das Office for Technology Transfer (OTT) auslizenziert. Die Lizenzeinnahmen belaufen sich auf jährlich 80 Millionen US-Dollar, somit gehören die NIH zu den US-Spitzenreitern.¹⁰³

Öffentliche Verantwortung

Ziel der NIH-Patentpolitik ist es, die Forschungsergebnisse möglichst schnell in verfügbare Produkte zu überführen. Dies wird mit einer Verantwortung gegenüber den Steuerzahlern begründet.¹⁰⁴ Die Verfügbarkeit von Medikamenten wurde erstmals 1995 in Lizenzverträgen mit so genannten *White Knight Clauses* berücksichtigt. Diese sind nach der Firma benannt, mit der erstmals eine solche Vereinbarung getroffen wurde. Im Vordergrund stand der Nutzen für die US-Bevölkerung:

- der Lizenznehmer muss die Nutzer im richtigen Gebrauch der Erfindung unterrichten (z.B. Trainingsprogramme für Gesundheitspersonal)
- Staatliche Sozialprogramme für nicht versicherte Indigene müssen das Produkt umsonst erhalten

Entwicklungsländer: Wettbewerb statt Preiskontrolle

1990 wurde erstmals eine Preisvorgabe für das HIV-Medikament AZT eingeführt (reasonable pricing clause). Daraufhin boykottierten Pharmaunternehmen weitere Lizenzabkommen mit den NIH, und die Preiskontrolle wurde Mitte der 1990er wieder abgeschafft.¹⁰⁵

Statt dessen setzt das NIH nun auf das Prinzip *Wettbewerb statt Preiskontrolle*. Es werden bevorzugt mehrere nicht-exklusive Lizenzen vergeben, um den Wettbewerb zwischen Forschern und



Herstellern anzuregen (zum Beispiel Rotaviren-Impfstoff, siehe Seite 21). Die NIH kümmern sich aktiv um Technologietransfer und verfügen durch viele Lizenzabkommen mit Entwicklungs- und Schwellenländern inzwischen über langjährige Erfahrung.¹⁰⁶

Für den Bereich Infektionskrankheiten gibt es viele spezifische Lizenzen, die den Zugang für Entwicklungsländer verbessern sollen: zum Beispiel muss der Lizenznehmer ein Access-Plan für arme Länder vorstellen. Ob das durch günstige Preise geschieht oder durch sub-Lizenznehmer in Entwicklungsländern, wird sehr unterschiedlich geregelt. So wurde das Aids-Medikament ddI ursprünglich exklusiv an BristolMyersSquibb lizenziert, dann nach zehn Jahren nicht-exklusiv an mehrere Wettbewerber (zum Beispiel in Mexiko). Das NIH vergibt auch Lizenzen an non-profit Forschungsprojekte.¹⁰⁷

Solche Vereinbarungen werden auch für definierte Entwicklungsschritte oder Meilensteine getroffen:

- Durchführung bestimmter klinischer Studien in Entwicklungsländern
- Aufbau von Forschungseinrichtungen in Entwicklungsländern
- Ausbildung von Personal in Entwicklungsländern

Diese Regelungen betreffen häufig die Erforschung von Naturstoffen, die meist aus armen Ländern mit großer biologischer Vielfalt stammen. Die Ursprungsländer sollen an den finanziellen und wissenschaftlichen Erfolgen beteiligt werden.¹⁰⁸



„Hauptaufgabe der NIH ist Gesundheit, nicht Geldverdienen.“

Steve Ferguson, NIH Office of Technology Transfer



Arzneimittelproduktion in Schwellenländern

Lizenzbedingungen nach Ländern zu unterscheiden, ist ein Ansatz für neue Lizenzmodelle. So kann eine Exklusivlizenz für reiche Länder den kommerziellen Anreiz zur Produktentwicklung liefern, eine nicht-exklusive Lizenz für ärmere Länder kann für preissenkenden Wettbewerb sorgen.

Eine vernünftige Trennungslinie der Lizenzverträge wäre gemäß der Ländereinteilung der Weltbank zu ziehen:¹¹² auf der einen Seite die Länder mit hohem Pro-Kopf-Einkommen, auf der anderen Seite die Länder mit mittlerem und niedrigem Pro-Kopf-Einkommen. Es spricht einiges dafür, für Schwellenländer wie Indien, Brasilien oder China mehrere nicht-exklusive Lizenzen zu geben. Dort befindet sich eine leistungsstarke Pharmaproduktion. Die dortigen Generikahersteller einzubinden, erzeugt regionalen Wettbewerb und fördert somit eine günstige Arzneimittelproduktion.¹¹³



Foto: Evelyn Hockstein, WHO

Die Situation der weltweiten Impfstoffherstellung verdeutlicht die Bedeutung lokaler Produktion in Schwellenländern. UNICEF betreut die meisten Impfprogramme in Entwicklungsländern und kauft dafür schätzungsweise 40 Prozent der weltweiten Impfstoffproduktion.¹¹⁴ Um Lieferengpässe zu vermeiden, wird bei mehreren Herstellern eingekauft. Die Ausschreibungsverfahren für die Impfstofflieferungen berücksichtigen besonders auch die regionale Produktion. 21 Hersteller aus 18 Ländern, darunter Brasilien, Kuba, Indien, Indonesien und Senegal, beliefern UNICEF. So konnten die Impfstoffe in den letzten Jahren zu wesentlich günstigeren Preisen eingekauft werden.

Häufige Bedenken

Gefahr durch Re-Importe?

Es gibt Bedenken, dass der geschützte Markt, in dem die Exklusivlizenz gilt, durch Re-Importe preiswerter Generika zum Beispiel aus Indien torpediert werden könnte. Die Erfahrung aus bisherigen Projekten zeigt, dass dies nicht der Fall ist. Selbst global agierende Pharmaunternehmen bedienen unterschiedliche Märkte mit dem gleichen Produkt, aber zu unterschiedlichen Bedingungen. Wird ein HIV-Medikament in Afrika zu einem Bruchteil des Weltpreises angeboten, so wird einfach eine andere Packung gewählt oder die Tablettenfarbe verändert. Da der europäische Arzneimittelmarkt gut kontrolliert und nach außen abgeschottet ist, sind illegale Re-Importe dieser Produkte aus Afrika kaum möglich.



Schlechte Qualität?

Wie kann sichergestellt werden, dass auch in Schwellenländern hergestellte Generika hohen Qualitätsstandards entsprechen? Dazu hat die Weltgesundheitsorganisation ein Programm zur Qualitätssicherung erarbeitet. Die so genannte WHO-Präqualifizierung sichert einen hohen Standard. Viele internationale Gesundheitsprogramme akzeptieren nur Generika, die nach diesen Standards produziert werden – ein wichtiger Beitrag zur Patientensicherheit.

Forschung auf unsere Kosten?

Eine oft geäußerte Kritik gilt der so genannten Free Rider-Problematik:¹¹⁵ Warum sollen indische Firmen billig Kopien von Medikamenten herstellen dürfen, die bei uns mit hohen Investitionen entwickelt wurden? Hierbei sind mehrere Punkte zu berücksichtigen:

- Da eine wachsende Zahl klinischer Studien in Entwicklungsländern durchgeführt wird, tragen sie auch zur globalen Forschung bei.¹¹⁶
- Schwellenländer haben Forschung und Entwicklung in den letzten Jahren enorm ausgebaut. Die Anzahl der Publikationen und Patente aus diesen Ländern steigt stetig.
- Die Pharmaindustrie einiger Schwellenländer durchläuft sozusagen eine Phase der nachholenden Industrialisierung. Durch anfängliches Kopieren (Generika) wachsen eigenes Knowhow und Produktionskapazitäten heran, die schließlich eigenes Innovationspotenzial hervorbringen.¹¹⁷ Die Entwicklung der europäischen Pharmaindustrie verlief vor etwa 100 Jahren ebenfalls nach dem Muster Kopieren und Verbessern.
- Üblicherweise zahlen auch Lizenznehmer von nicht-exklusiven Lizenzen Gebühren an den Patentinhaber.



Foto:© Anyka, Fotolia.com

VI FAZIT



Foto: Chris de Bode, WHO

Forschung hat eine Verantwortung für die Gesellschaft. Die besten neuen Medikamente wirken nicht, wenn die Therapie nicht bezahlbar ist. Das gilt für neue Medikamente in Entwicklungsländern genau so wie für Innovationen hier bei uns. Alle Akteure in der medizinischen Arzneimittelforschung müssen ihren Beitrag zur Suche nach Lösungswegen aus der unzureichenden Versorgung leisten.

Öffentliche Forschung trägt eine besondere Verantwortung. Sie ist prinzipiell von der Gemeinschaft finanziert und ist ihr daher verpflichtet. Deshalb müssen neue Modelle für den Transfer von der Grundlagenforschung in die Produktentwicklung gefunden werden, die akademische Forschung in den Dienst eines globalen Nutzens stellen. Equitable licensing ist ein möglicher Weg.

Equitable licensing Modelle müssen nicht auf medizinische Produkte beschränkt sein. Sie können ebenso in der Pflanzenforschung für die Nahrungsmittelversorgung hilfreich sein, in der Bereitstellung günstiger Kommunikationstechnologie für arme Länder, oder für Techniken zur eigenständigen Energieversorgung.

Um neue Lizenzmodelle Wirklichkeit werden zu lassen, besteht weiterer Forschungsbedarf: Welches Modell und welche Lizenzbausteine lassen sich am besten realisieren? Was bringt am meisten Nutzen für Entwicklungsländer? Was kann bei uns Arzneimittelkosten senken und gleichzeitig die Weiterführung der Forschung sicherstellen?

Für eine sachliche Diskussion ist Transparenz nötig. Universitäten und andere öffentliche Einrichtungen müssen aussagekräftige Informationen über Lizenzvereinbarungen veröffentlichen. Welcher Art sind die Lizenzen, die an Unternehmen vergeben werden? Sind sie exklusiv oder nicht-exklusiv, gibt es humanitäre Bedingungen? Wie steht es mit Einnahmen und Kosten der Patentverwertung? Patentverwertungsagenturen stehen im Dienst der Gesellschaft und sollten deshalb eigentlich nichts zu verbergen haben.

Die Arzneimittelversorgung armer Länder ist oft katastrophal. Viele Medikamente sind in der Dritten Welt unbezahlbar, Krankheiten der Armen werden kaum erforscht. Veränderung gibt es nur, wenn wir gemeinsam nach Lösungen suchen. Patentieren oder nicht? Ist eine „gerechte Lizenz“ möglich? Die Meinungen sind polarisiert. Egal welcher Weg gewählt wird: an oberster Stelle muss der Nutzen für Menschen stehen. Öffentlich finanzierte Forschung darf ihren Erfolg nicht nur an der Höhe der erzielten Lizenzeinnahmen messen, sondern hat auch eine soziale Verantwortung für bezahlbare Gesundheitsprodukte.



VII LITERATURVERZEICHNIS

- 1 Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. World Health Organisation, Geneva 2006.
- 2 Universale Erklärung der Menschenrechte §25, Weltgesundheitsorg., 1948. Artikel 12 Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte, 1966.
- 3 Monitoring Financial Flows for Health Research. Global Forum for Health Research 2008. www.globalforumhealth.org/filesupld/MFFo8/MonitoringFinancialFlows2008.pdf.
- 4 www.signo-deutschland.de/hochschulen/ (Zugriff 18.2.2009).
- 5 Sheldon Krinsky, Science in the Private Interest. Oxford 2003.
- 6 Bei der Eröffnung des Institute for Science, Ethics and Innovation [www.manchester.ac.uk/research/institutes/isei/Zitiert nach IP-watch, 7. 7. 2008](http://www.manchester.ac.uk/research/institutes/isei/Zitiert%20nach%20IP-watch,%207.%202008) www.ip-watch.org/weblog/index.php?i=1129.
- 7 zitiert nach IP-watch 16. 1.2009.
- 8 [http://institut-fuer-menschenrechte.de/dav/Bibliothek/Dokumente/UN-Dokumente Prozentdeutschsprachig/CESCR.pdf](http://institut-fuer-menschenrechte.de/dav/Bibliothek/Dokumente/UN-Dokumente/Prozentdeutschsprachig/CESCR.pdf).
- 9 Low und middle income countries nach der Weltbank-Definition.
- 10 Untangling the web of antiretroviral price reductions. *Medicines sans Frontières* 11th edition July 2008 (Geneva, 2008) www.msaccess.org/fileadmin/user_upload/diseases/hiv-aids/Untangling_the_Web/Untanglingtheweb_July2008_English.pdf.
- 11 Chirac, Torreele: *Lancet* 367 (2006) 1560.
- 12 M. Moran et al, The new landscape of neglected disease drug development. Wellcome Trust (London 2005). www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh_publishing_group/documents/web_document/wtxo26592.pdf.
- 13 Weltmarkt nach Herstellerabgabepreisen. IMS Health Global Pharmaceutical Sales by Region – 2007 www.imshealth.com (Abruf 19.2.2009).
- 14 Gerechnet in Disability Adjusted Live Years DALYs, die den krankheitsbedingten Verlust an Lebensqualität mit einberechnen. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, World Health Organisation (Geneva 2006), Seite 13 ff.
- 15 UNAIDS 2007 Aids epidemic update. (Geneva 2007) http://data.unaids.org/pub/EPISlides/2007/071118_epi_regional_Prozentofactsheet_en.pdf.
- 16 Deutscher Bundestag Drucksache 16/8884 vom 23.4.2008, Beschluss am 29.5.2008 <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/0884/1608884.pdf>.
- 17 Global Burden of Disease 2004 Update: Selected figures and tables. World Health Organization 2004. www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/2004_report_update/en/index.html.
- 18 Report of the Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property (document A61/9 www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_9-en.pdf), basierend auf Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. World Health Organization (Geneva 2006). www.who.int/entity/intellectualproperty/documents/thereport/en/index.html.
- 19 The World Medicines Situation. World Health Organization, Geneva 2004.
- 20 Arzneimittelpreis laut Rote Liste, Arzneimittelverzeichnis für Deutschland, Version 2/2008. Großhandelspreise laut Weltgesundheitsorganisation (2007) <http://ftp.who.int/htm/AMDS/sourcespricesAPI.pdf> (Abruf 18.2.2009).
- 21 A. J. Stevens, A. E. Effort, Les Nouvelles XLIII June 2008, 85-101.
- 22 Dreier-Kombinationstherapie aus d4T, 3TC und Nevirapine, Jahreskosten pro Person. Untangling the web of antiretroviral price reductions. *Medicines sans Frontières* July 2008, Untangling the web of antiretroviral price reductions. *Medicines sans Frontières* 11th edition July 2008 (Geneva, 2008) www.msaccess.org/fileadmin/user_upload/diseases/hiv-aids/Untangling_the_Web/Untanglingtheweb_July2008_English.pdf.
- 23 C. Godt, Eigentum an Information, Mohr Siebeck (Tübingen 2007).
- 24 *arznei-telegramm* 2008, 9, 92-94.
- 25 Dreifachimpfung, Preisstand Rote Liste 2/2008.
- 26 http://nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/2008.
- 27 Advanced Cancer Therapeutics licenses technology to develop HPV vaccine. *Business Journal* 23.7.2008.
- 28 C McNeil, Who Invented the VLP Cervical Cancer Vaccines?. *Journal of the National Cancer Institute*, Vol. 98, No. 7, April 5, 2006. <http://jnci.oxfordjournals.org/cgi/reprint/98/7/433>.
- 29 Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health CIPIH (WHO, Geneva 2006) S. 71.
- 30 CIPIH (WHO, Geneva 2006) S. 74.
- 31 Monitoring Financial Flows for Health Research. Global Forum for Health Research 2008 www.globalforumhealth.org/filesupld/MFFo8/MonitoringFinancialFlows2008.pdf.
- 32 Neglected Disease Research & Development: How much are we really spending? The G-FINDER Report. M. Moran et al, The George Institute for International Health (London 2008) www.thegeorgeinstitute.org/prppps.
- 33 B.Sampat, Am J Public Health 2009 99:9-17.
- 34 A. J. Stevens, A. E. Effort, Les Nouvelles XLIII 2008, 2, 85-101, dort Fußnote 7. "The Role of Public Sector Research in the Discovery of New Drugs," J. Jensen et al., Poster at Annual Meeting, Association of University Technology Managers, San Francisco, CA, March 2007.
- 35 Süddeutsche Zeitung 3. März 2008 www.sueddeutsche.de/wirtschaft/85/434832/text.
- 36 B.Sampat, Am J Public Health 2009 99:9-17.
- 37 on behalf of Michigan State University.
- 38 D. Chokshi, *JAMA* October 2007, 298, 1934-1936.
- 40 Erika Hickel, Die Arzneimittel in der Geschichte (Nordhausen 2008) S. 522-524.
- 41 J-P Gaudillière, *History and Technology* 2008, 24:2, 99 – 106.
- 42 D.G. Contopoulos-loannidis et al, *Science* 2008, 321, 1298.
- 43 Was kostet Pharma-Forschung wirklich? Pharma-Brief Spezial 2/2005 Seite 6.
- 44 J. Schaaber, Keine Medikamente für die Armen (Frankfurt 2005). S. 78 ff. Für Impfstoffe, Antikörper, Blutprodukte u.a. ist das Paul-Ehrlich-Institut zuständig.
- 45 Parlamentarischer Staatssekretär T. Rachel, *Laborjournal* 2008, 10, 69-70.
- 46 www.kks-netzwerk.de.
- 47 www.dfg.de/forschungsfoerderung/einzelfoerderung/klinische_studien/index.html (Abruf 3.2.2009).
- 48 www.bmbf.de/de/96.php (aufgerufen am 18.2.2009).
- 49 www.who.int/tr/tr/svc/about/funding/financial-contributors (Abruf 3.3.2009).
- 50 www.forschungsrahmenprogramm.de/.
- 51 http://imi.europa.eu/index_en.html.
- 52 The Innovative Medicines Initiative (IMI) Strategic Research Agenda S. 119 ff.
- 53 2. Mai 2005, Brief an die BUKO Pharma-Kampagne.
- 54 www.vakzine-manager.de.
- 55 Staatssekretärin C. Quennet-Thielen (Bundestagdrucksache BT 16/11564 vom 6.1.2009). <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/11564/1611564.pdf>.
- 56 ausführliche Analyse und Literaturdiskussion siehe A. So et al, Is Bayh-Dole Good for Developing Countries? Lessons from the US Experience. *PLoS Biology* 2008, 10, 2078-2084.
- 57 Choshi and Rajkumar, *JAMA* 2007, 298, 1934-1936. Sobolski et al. *JAMA* 2005; 294, 3137-3140.
- 58 Alle Patente, einschließlich nicht-medizinischer Bereiche. OECD Science, Technology and Industry Outlook 2008. Organisation for Economic Co-Operation and Development (Paris 2008).
- 59 A. So et al, *PLoS Biology* 2008, 10, 2078-2084.
- 60 C. Godt, Eigentum an Information, Mohr Siebeck (Tübingen 2007) S. 166 ff.
- 61 Lage der Forschung in Deutschland. Deutscher Bundestag Drucks.15/4793 vom 31.1.2005. <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/15/047/1504793.pdf>.
- 62 § 42 Arbeitnehmererfindungsgesetz (ArbNErFG).
- 63 Förderrichtlinie zur Fortführung der Verwertungsoffensive – Verwertungsförderung 2. 11. 2007 (Bundesanz. 10. 11. 2007, 210, S. 7967-7968).
- 64 www.signo-deutschland.de (Abruf 18.2.2009).
- 65 Zusammenstellung nach *Laborjournal* 2008, 10, 64-70.
- 66 Jagd auf deutsche Biotechnologie-Firmen. *Süddeutsche Zeitung* 4.7.2008.
- 67 Kienbaum Management Consultants GmbH, Weiterentwicklung von Kriterien sowie Datenerhebung auf der Basis der Kriterien und Datenauswertung bezüglich der Kompetenz und Leistungsfähigkeit der Patent- und Verwertungsgesellschaften. Abschlussbericht 2006 (im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung).
- 68 www.max-planck-innovation.de/de/erfolgsgeschichten/ausgruendungen/index.php (Stand Januar 2009).
- 69 www.ascenion.de/ausgruendungen.html (Stand März 2009).
- 70 BMBF Landkarte Hochschulmedizin (Stand der Auswertung: April 2008). www.landkarte-hochschulmedizin.de (Abruf 18.2.2009).
- 71 Kooperation zwischen der Uniklinik Köln und Bayer. BAYNEWS Presseservice 26.3.2008.
- 72 Forschung an der Kölner Uniklinik: Im Auftrag der Pharmaindustrie. *die tageszeitung* 9.1.2009.
- 73 Lage der Forschung in Deutschland. Deutscher Bundestag Drucks. 15/4793 vom 31.1.2005 <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/15/047/1504793.pdf>.
- 74 European Commission DG Competition, Pharmaceutical Sector Inquiry Preliminary Report 28. Nov. 2008 http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf.
- 75 C. Wagner, Die Geschichte des deutschen Arzneimittelpatentschutzes. *Pharma-Brief Spezial* 1/2003, 6-8.
- 76 J-P Gaudillière, How pharmaceuticals became patentable: the production and appropriation of drugs in the twentieth century. *History and Technology* 2008, 24:2, 99-106.
- 77 Erika Hickel, Die Arzneimittel in der Geschichte (Nordhausen 2008) S. 517 ff.
- 78 J-P Gaudillière *History and Technology* 2008, 24:2, 99-106.
- 79 Sheldon Krinsky, Science in the Private Interest (Oxford 2003).
- 80 www.essentialmedicine.org.
- 81 Bubela, Strotmann: Designing Metrics to Assess the Impacts and Social Benefits of Publicly Funded Research in Health and Agricultural Biotechnology. International Expert Group On Biotechnology, Innovation and Intellectual Property 2008. www.theinnovationpartnership.org/data/ieg/documents/cases/TIP_Innovation_Metrics_Case_Study.pdf.
- 82 Sorensen, Chambers: Evaluating academic technology transfer performance by how well access to knowledge is facilitated – defining an access metric. *J Technol Transfer* 2008, 33, 534-547.
- 83 Philadelphia Consensus Statement: Toward Increasing Access to Medicines <http://consensus.essentialmedicine.org>.
- 84 In the Public Interest: Nine Points to Consider in Licensing University Technology (6. März 2007). <http://otl.stanford.edu/industry/resources/whitepaper-10.pdf>.
- 85 in: Stevens, Les Nouvelles XLIII 2008, 2, 85-101.
- 86 www.essentialmedicine.org/EAL.pdf und www.essentialmedicine.org/article.pdf.
- 87 in Anlehnung an So et al. *PLoS Biology* 2008, 10 und Stevens, Les Nouvelles XLIII 2008, 2, 85-101.
- 88 www.iphandbook.org.
- 89 www.iphandbook.org/handbook/case_studies/cs13.
- 90 www.aridispharma.com/rotavax.html.
- 91 Stevens, Les Nouvelles XLIII 2008, 2, 85-101.
- 92 International Vaccine Institute Annual Report 2006-2007 www.ivi.int/publication/annual_report/2007/annual_report1_2007_sMB.pdf.
- 93 D D Anh et al, Safety and immunogenicity of a reformulated Vietnamese bivalent killed, whole-cell, oral cholera vaccine in adults. *Vaccine* 2007, 25, 1149-1155 (doi:10.1016/j.vaccine.2006.09.049).
- 94 www.iphandbook.org/handbook/case_studies/cs16.
- 95 www.iphandbook.org/handbook/case_studies/cs20.
- 96 www.amyrisbiotech.com/index.php?option=com_antimalarial&Itemid=51.
- 97 www.iphandbook.org/handbook/case_studies/cs22.
- 98 www.dndi.org.
- 99 C.Wagner, Erste Neuentwicklung eines Medikaments ohne Patentschutz. *Pharma-Brief* 3/2008 S.1-2.
- 100 siehe C. Wagner-Ahlf, Zur aktuellen Situation der HIV-Impfstoff-Forschung (Tübingen 2008). www.aids-kampagne.de/fileadmin/Downloads/Impfstoffforschung/Impfstoff_update_2008_01.pdf.
- 101 Promoting Innovation and Access through Effective Management of Intellectual Property. International Aids Vaccine Initiative IAVI (ohne Jahr) www.iavi.org/viewfile.cfm?fid=47181; Gespräch mit Labeeb Abboud (IAVI) New York April 2008.
- 102 R. Gupta et al, Nature's Medicines: Traditional Knowledge and Intellectual Property Management. *Current Drug Discovery Technologies*, 2005, 2, 203-219.
- 103 Gespräch Steve Ferguson, NIH Office of Technology Transfer (Rockville, April 2008).
- 104 www.ott.nih.gov/policy/phslic_policy.html (Aufwurf 18.2.2009).
- 105 Access to Essential Medicines and University Research: Building Best Practices. Workshop Report 25 Sep. 2002. The Center for Interdisciplinary Research on AIDS Yale University. www.yale.edu/aidsnetwork/Essential_Prozentzomeds_Prozentzofinal_Prozentzoreport_Fall_Prozentzoconference.doc.
- 106 L Salicrup et al, Partnerships in Technology Transfer. An Innovative Program to Move Biomedical and Health Technologies from the Laboratory to Worldwide Application. *IP Strategy Today* 12/2005. www.ott.nih.gov/pdfs/ISPT-12-2005-Salicrup-Harris-Rohrbaugh-NIH-Tech-Transfer.pdf. Z.B. für Meningitis-Impfstoff: Siehe Vaccine Technology Developed by FDA Scientists Licensed by NIH OTT to PATH for Developing Country Use (15.3.2006) www.ott.nih.gov/current_issues/Issues-ended-04-20-2006.html.
- 108 Fallbeispiele siehe R. Gupta et al, Nature's Medicines: Traditional Knowledge and Intellectual Property Management. *Current Drug Discovery Technologies* 2005, 2, 203-219. Zur aktuellen Debatte um das Verhältnis von Patentschutz und traditionellem Wissen siehe C. Godt, Eigentum an Information, Mohr Siebeck (Tübingen 2007).
- 109 www.ott.nih.gov/policy/phslic_policy.html (Aufwurf 18.2.2009).
- 110 About NIH. National Institutes of Health 2009 www.nih.gov/about (Aufwurf 18.2.2009).
- 111 L Salicrup et al, Partnerships in Technology Transfer. An Innovative Program to Move Biomedical and Health Technologies from the Laboratory to Worldwide Application. *IP Strategy Today* 12/2005. www.ott.nih.gov/pdfs/ISPT-12-2005-Salicrup-Harris-Rohrbaugh-NIH-Tech-Transfer.pdf.
- 112 www.worldbank.org/data/countryclass/classgroups.htm.
- 113 K. Öuttersson Market-Based Licensing For HPV Vaccines In Developing Countries. *Drugs & Vaccines* Jan/Feb 2008, 130-142.
- 114 Procurement and Pricing of New Vaccines for Developing Countries. *IAVI Policy Brief* #15, September 2008. <https://www.iavi.org/viewfile.cfm?fid=49389>.
- 115 Siehe auch K. Öuttersson, Free Trade Against Free Riders?. *Pharma Pricing & Reimbursement* 2004, 9, 254-255 <http://ssrn.com/abstract=615144>.
- 116 Siehe Health Action International, *Clinical Trials on Trial*, Berlin 21. Nov. 2008. Konferenzdokumentation: http://www.haibw.org/01_about_europe_c.htm.
- 117 Andreas Kurz, Patentlösung gegen Produktpiraterie gesucht. *Max Planck Forschung* 3/2008 32-36.

Medizinische Forschung – der Allgemeinheit verpflichtet

med4all setzt sich für eine Forschungspolitik ein, die den globalen Gesundheitsbedürfnissen Rechnung trägt.

Weltweit stammen rund 40 Prozent der Gelder für Forschung und Entwicklung aus öffentlichen Quellen. Somit ist die Handhabung der Forschungsergebnisse mit einer sozialen Verantwortung verknüpft: Wie lässt sich sicherstellen, dass möglichst viele Menschen vom gesundheitlichen Nutzen dieser Forschung profitieren? Eine sozialverträg-

liche Lizenzpolitik für öffentlich finanzierte Entwicklungen kann einen wichtigen Beitrag zur Versorgung von Entwicklungsländern leisten.

med4all ist ein Gemeinschaftsprojekt der BUKO Pharma-Kampagne (Bielefeld), der Charité Universitätsmedizin (Berlin) und des Zentrums für Europäische Rechtspolitik (Bremen).

www.med4all.org



ZENTRUM FÜR
EUROPÄISCHE RECHTSPOLITIK
AN DER UNIVERSITÄT BREMEN

Prof. Dr. Christine Godt

Zentrum für Europäische
Rechtspolitik (ZERP)

Universitätsallee GW1
28359 Bremen

T: +49 421 218 74 65
cgodt@zerp.uni-bremen.de



INSTITUT FÜR SOZIALMEDIZIN,
EPIDEMIOLOGIE UND GESUNDHEITSWIRTSCHAFTSLEHRE

Dr. Peter Tinnemann, MPH

Institut für Sozialmedizin,
Epidemiologie und
Gesundheitsökonomie
Charité Universitätsmedizin Berlin

Luisenstr. 57
D-10098 Berlin

T: +49 30 450 529.016
Peter.Tinnemann@charite.de

BUKO
Pharma-Kampagne

Dr. Christian Wagner-Ahlf

BUKO Pharma-Kampagne
Gesundheit und Dritte Welt e.V.

August-Bebel-Str. 62
33602 Bielefeld

T: +49 431 64 89 659
cwagner@bukopharma.de

Gefördert von der VolkswagenStiftung



VolkswagenStiftung