

Antrag

der Abgeordneten Dr. Petra Sitte, Monika Knoche, Heike Hänsel, Hüseyin-Kenan Aydin, Dr. Martina Bunge, Ulla Lötzer und der Fraktion DIE LINKE.

Öffentlich finanzierte Pharmainnovationen zur wirksamen Bekämpfung von vernachlässigten Krankheiten in den Entwicklungsländern einsetzen

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Die Patienten in den armen Regionen dieser Erde sterben nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) an Krankheiten wie Tuberkulose (1,7 Millionen Menschen jährlich), HIV/AIDS (2,7 Millionen Menschen jährlich), Malaria (1,3 Millionen Menschen jährlich) und anderen armutsbedingten Erkrankungen. Aber auch Krankheiten wie Bluthochdruck, Diabetes oder Krebs enden ohne Behandlung für die meisten Kranken in Armutsregionen innerhalb kurzer Zeit tödlich. Knapp 13 Millionen Menschen sterben jährlich an Krankheiten, die eigentlich behandelbar wären, erklärten die Organisationen Brot für die Welt, MISEREOR, BUKO Pharma-Kampagne und medico international im Jahr 2008.

Insgesamt ist laut WHO knapp ein Drittel der Weltbevölkerung vom Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln komplett abgeschnitten. Gleichzeitig machen die Hilfsorganisationen auf einen eklatanten Mangel an neuen Arzneimitteln für Armut- und Tropenkrankheiten aufmerksam. Für die Krankheit Tuberkulose, an der zwei Milliarden Menschen leiden – das ist knapp ein Drittel der Weltbevölkerung – ist in den vergangenen 20 Jahren von der pharmazeutischen Industrie nicht ein neues Medikament auf den Markt gebracht worden. Die Situation wird durch zunehmend resistente Erreger verschärft. Weltweit werden nach Schätzungen nur etwa 10 Prozent der Forschungsmittel im biomedizinischen Bereich für Krankheiten aufgewendet, die 90 Prozent der Weltbevölkerung treffen. Nach Angaben der Organisation Ärzte ohne Grenzen erreicht Deutschland trotz einer für das Haushaltsjahr 2009 um 3 Millionen Euro aufgestockten Projektförderung im Bereich vernachlässigte Krankheiten nicht einmal diesen Wert. Nur einer von 100 000 Euro, die für Forschung in der Biomedizin aufgewendet werden, geht nach Schätzungen der Organisation Oxfam in den Bereich der vernachlässigten Krankheiten.

Bei der Analyse dieser Verwerfungen gerät zunehmend das gegenwärtige patentgeschützte Forschungsmodell in den Focus – ebenso wie die Außenhandelsverträge, die diese Patente schützen.

So stellte bereits im April 2006 die WHO-Kommission „Geistige Eigentumsrechte, Innovation und Public Health“ (IGWG) fest, dass die Patentvergabe zwar eine von vielen möglichen Belohnungen für Forschungsbemühungen sei, dass Patente auf Medikamente jedoch die Gesundheitsversorgung behindern könnten, weil sich die industrielle pharmazeutische Forschung naturgemäß an Ge-

winnen orientiere und nicht an den Bedürfnissen der Patienten. Dort, wo die Armut zu mangelnder Kaufkraft führt, scheitert dieses Forschungsmodell.

Nun hat die WHO mit ihren Mitgliedsländern die öffentliche Verantwortung für die Versorgung der Kranken mit Arzneimitteln dort übernommen, wo bisher der Markt versagt hat. Im Mai 2008 beschloss die Weltgesundheitsversammlung (WHA) neue Anreiz- und Finanzmechanismen zur Erforschung von Arzneimitteln für vernachlässigte Krankheiten zu fördern. Nach dem von der WHA verabschiedeten Aktionsplan und der globalen Strategie zu geistigen Eigentumsrechten, Innovation und Public Health (WHA 61.21) sollen u. a. neue Mechanismen der Forschungsförderung, Zugang zu Forschungsergebnissen, Zugang zu Forschungsprodukten und der Technologietransfer in die Entwicklungsländer gefördert werden. Konkret sollen etwa die schnellere Entwicklung von Generika und die Entwicklung von HIV-Kombinationspräparaten mittels eines Patent-pools gefördert werden, der bereits von der Organisation UNITAID vorbereitet wird und Ende des Jahres 2009 arbeitsfähig sein soll.

Das TRIPS-Abkommen (Übereinkommen über die handelsbezogenen Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums) hat sich wie von vielen Kritikern befürchtet für viele Länder der armen Regionen als Stolperstein beim Zugang zu lebensnotwendigen und erschwinglichen Medikamenten herausgestellt. Zwar stellt die WHA in ihrer Resolution 61.21. heraus, dass TRIPS so ausgelegt werden muss, dass Länder bei ihrem Einsatz für die öffentliche Gesundheit nicht blockiert werden dürfen (Einsatz der so genannten TRIPS-Flexibilitäten). In der Realität arbeiten jedoch große Industrieländer wie die USA daran, die in TRIPS festgelegten Handlungsspielräume armer Länder durch bilaterale Verträge und regionale Freihandelsabkommen einzuschränken. Die pharmazeutische Industrie geht mittels Klagen gegen die betreffenden Regierungen vor, um ihre Patente zu sichern. So verklagte beispielsweise Ende 2008 der pharmazeutische Konzern Bayer Schering Pharma die indische Regierung, um eine im Rahmen der TRIPS-Regelungen erlassene Zulassung eines Generikums zur Krebsbehandlung zu verhindern.

Die Erforschung von Arzneimitteln für weniger zahlungskräftige Kranke und die damit verbundenen Entwicklungsperspektiven der Entwicklungs- und Schwellenländer sind auch in Deutschland von öffentlichem Interesse. Bei der Forschung und Entwicklung neuer Impfstoffe und Arzneimittel spielt staatliche Finanzierung eine Schlüsselrolle. Ein wachsender Teil der deutschen Wirkstoffforschung ist öffentlich finanziert – besonders im Grundlagenbereich. Die Nutzung medizinischer Forschungsergebnisse, die mit öffentlichen Mitteln finanziert wurden, ist mit einer großen gesellschaftlichen Verantwortung verknüpft. Es muss sichergestellt werden, dass möglichst viele Menschen einen gesundheitlichen Nutzen von der Forschung haben. Über die bestehende öffentliche Forschungsförderung muss auf eine gesellschaftlich verantwortliche, an sozialen und nachhaltigen Kriterien ausgerichtete Arzneimittelforschung und -politik hingewirkt werden.

Dazu gehören für Deutschland ein Mehr an Forschung für vernachlässigte Krankheiten, eine Forschung entsprechend den Bedürfnissen und Gegebenheiten der armen Länder (beispielsweise hitzestabiles Insulin, feldgeeignete Diagnostika, bestimmte Impfstoffe), eine bessere Zugänglichkeit der Forschungsprodukte für die armen Länder und mehr öffentliches Engagement in klinischen Studien.

Die Bundesregierung investiert in den pharmazeutischen und biomedizinischen Bereich in beträchtlichem Umfang. Sie will unter anderem mit der „Pharmainitiative“ Deutschland wieder zur „Apotheke der Welt“ machen. Dafür stehen von 2007 bis 2011 insgesamt 800 Mio. Euro öffentliche Fördergelder zur Verfügung. Die Zielrichtung der Initiative besteht allerdings hauptsächlich in der Förderung

der Wertschöpfung am Pharmastandort Deutschland. Eine bessere Arzneimittelversorgung in armen Ländern ist kein Schwerpunkt dieses Programms.

Damit kommt Deutschland nach Meinung vieler Hilfsorganisationen seiner Verantwortung als „Apotheke der Welt“ in Bezug auf die Bekämpfung vernachlässigter Krankheiten bisher nur unzureichend nach. Für die Forschung zur sich weltweit ausbreitenden Tuberkulose etwa gibt Deutschland nach einer Schätzung der Organisation „Ärzte ohne Grenzen“ nur ein Siebtel des Betrages aus, den die Hilfsorganisation für den tatsächlichen Forschungsbedarf in Deutschland als angemessen erachtet. Zwar wurden im laufenden Haushaltsjahr 2009 die Forschungsausgaben für vernachlässigte Krankheiten gesteigert, doch um die Millenniumsziele der Vereinten Nationen zu erreichen, reicht dies bei weitem nicht aus. Dasselbe gilt für das sehr begrüßenswerte Engagement Deutschlands für den Globalen Fonds zur Bekämpfung von AIDS, Tuberkulose und Malaria. Deutschland hat im Jahr 2008 fast 200 Mio. Euro in den Fonds eingezahlt.

Auch im Bereich des öffentlich geförderten Technologie- und Wissenstransfers in die Anwendung und in die Privatwirtschaft muss Deutschland sicherstellen, dass die Produkte in den Entwicklungsländern so günstig wie möglich angeboten werden. Mehrere Agenturen befassen sich mit der Projektentwicklung aus der Grundlagenforschung in den klinischen Bereich. Dazu gehören etwa die Vakzine Projekt Management GmbH (VPM) im Bereich der Impfstoffentwicklung und die Lead Discovery Center GmbH unter dem Dach Max-Planck-Innovation GmbH. Bisher spielen auch in diesem Bereich vor allem die Wertschöpfung der Pharmaindustrie beziehungsweise die Lizenzentnahmen für die Transferagenturen die entscheidende Rolle. So hat die aus dem Haushalt des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) mit 25,6 Mio. Euro bis 2010 geförderte VPM einen aussichtsreichen Tuberkuloseimpfstoff (VPM 1002) bis zur Testreife im klinischen Bereich entwickelt. Da die VPM selbst sich nach der bisherigen Planung des BMBF ab dem kommenden Jahr ohne öffentliche Unterstützung finanzieren soll, ist sie auf Einnahmen aus einem Verkauf der entwickelten Impfstoffe an die Pharmaindustrie angewiesen. Bei der Lizenzierung von VPM 1002 soll dem steigenden Bedarf an einer besser wirksamen Tbc-Impfung in sehr armen Ländern, aber auch in Osteuropa und Russland nicht durch eine differenzierte Abgabepolitik begegnet werden.

Der Bundestag hat bereits 2008 auf Antrag der großen Koalition Grundsätze und Leitmotive für eine verbesserte Forschungspolitik im Bereich der vernachlässigten Krankheiten beschlossen (Bundestagsdrucksache 16/8884). Bisher fehlen jedoch die konkreten Initiativen der Bundesregierung in diesem Bereich.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

1. mindestens 10 Prozent der für die „Pharmainitiative“ verausgabten Mittel zukünftig direkt für die Forschung zur Bekämpfung von vernachlässigten und Armutskrankheiten wie Tuberkulose, Malaria und Tropenkrankheiten vorzusehen. Diese sollten im Rahmen eigener Förderbekanntmachungen verausgabt werden, in welchen eine Zusammenarbeit mit Akteuren vor Ort in Ländern der Dritten Welt ausdrückliches Förderziel ist. Dazu gehört u. a. auch die öffentliche Förderung klinischer Studien in den armen Ländern. Analog dem von der Bundesregierung mitbeschlossenen WHO-Aktionsplan 2008 (WHA 61.21, Element 2 und 2.3), der erstens größere Investitionen bei diesbezüglicher Forschung und Entwicklung vorsieht und zweitens eine verbesserte globale Kooperation und Koordination in Forschung und Entwicklung fordert, um die Ressourcen zu optimieren;

2. die grundständige Finanzierung der Institute mit Forschungsschwerpunkt vernachlässigter Krankheiten zu erhöhen, etwa des Max-Planck-Instituts für Infektionsbiologie und des Bernard-Nocht-Instituts für Tropenmedizin sowie des Forschungszentrums Borstel in der Leibniz-Gemeinschaft – in Abstimmung mit den internen Zuweisungsmechanismen der Forschungsorganisationen;
3. einen Fonds zur Förderung internationaler Produktentwicklungspartner-schaften (Product Development Partnerships – PDP) zur Herstellung preiswerter Medikamente in armen Ländern aktiv durch ein eigenes finanzielles und organisatorisches Engagement zu unterstützen. Dabei ist eine eindeutige ministerielle Federführung für diesen Bereich festzulegen;
4. Forschungspreise für die Entwicklung neuer Arzneimittel für vernachlässigte Krankheiten und Armutskrankheiten wie Tuberkulose auszuschreiben – um so neue Mechanismen zur Forschungsförderung zu erproben, die den Arzneimittelpreis von den Entwicklungskosten abkoppeln (WHA 61.21, S. 6);
5. sich im Rahmen der beschlossenen gemeinsamen Programmplanung der EU (Joint programming) für einen Förderschwerpunkt im Bereich vernachlässiger Krankheiten in den Entwicklungsländern einzusetzen;
6. grundsätzlich die gesellschaftliche Verantwortung für die in Deutschland übliche Nutzung medizinischer Forschungsergebnisse, die mit öffentlichen Mitteln finanziert wurden, für private Produktentwicklung wahrzunehmen und dafür Sorge zu tragen, dass die dabei entstehenden Produkte, d. h. die Arzneimittel, über die Gestaltung der Lizenzen bestmöglich für die armen Länder zugänglich sind. Beispielsweise über open licensing oder equitable licensing, also Lizenzmodelle, die entwickelt wurden, um den Zugang zu bezahlbaren Medikamenten für Menschen in Entwicklungsländern zu verbessern. Auch dies entspricht dem WHO-Aktionsplan 2008 (WHA 61.21);
7. die Einrichtung des internationalen Patentpools aktiv zu unterstützen, der einen unbürokratischen und kostengünstigen Zugang zu Pharmapatenten und damit die Herstellung von Kombinationspräparaten für arme Länder ermöglicht;
8. das Ziel der Bekämpfung von Krankheiten in armen Ländern zum Querschnittsziel der institutionellen Forschungsförderung im Bereich Medizin und Pharma zu entwickeln. Dazu müssen verbindliche Vereinbarungen mit den Forschungsorganisationen, etwa im Pakt für Innovation und Forschung, getroffen werden, die auch den Bereich Technologietransfer betreffen;
9. das Ziel der Bekämpfung von Krankheiten in armen Ländern als Querschnittsziel in die entsprechenden pharmazeutischen Projektförderpro-gramme des BMBF zu integrieren, beispielsweise über die Einbringung von Innovationen in internationale Patentpools, eine differenzierte Lizenzie-rungspolitik sowie über die spezifische Produktformulierung für den Ein-satz in Entwicklungsländern;
10. mit der Vakzine Projekt Management GmbH in Verhandlungen über eine differenzierte Lizenzpolitik zu treten, die die Bedarfe nach neuen Impfstof-fen in den Entwicklungsländern und den Zugang zu den Impfstoffen als ver-bindliches Kriterium der Zuweisung von Mitteln an die VPM definiert. Die Weiterfinanzierung der VPM durch öffentliche Mittel sollte erwogen wer-den, wenn eine solche entwicklungspolitisch orientierte Lizenzpolitik im Interesse der Patientinnen und Patienten in armen Regionen vereinbart werden kann. Der Impfstoff VPM 1002 ist nur unter Auflagen zum verbesserten Zu-gang armer Länder an ein Pharmaunternehmen zu lizenziieren;

11. stärker mit den ärmeren Ländern zu kooperieren im Bereich Capacity building für Forschung und Entwicklung innovativer Medikamente als auch im Bereich Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten – und dies zu einem Schwerpunkt der Internationalisierungsstrategie der Bundesregierung zu machen;
12. ärmere Länder vor Ort weiter bei der Umsetzung einer eigenen Generikaproduktion zu unterstützen und den politischen Einfluss Deutschlands zur Lösungsfindung bei Auseinandersetzungen mit europäischen pharmazeutischen Unternehmen um Patente und geistige Eigentumsrechte einzusetzen als auch bei der Anwendung der TRIPS-Flexibilitäten zu beraten;
13. sich dafür einzusetzen, dass das TRIPS-Abkommen aus dem WTO-System herausgenommen wird. Sowohl internationale als auch europäische Regelungen sollen hinsichtlich der Problemfelder Technologietransfer und Gesundheit einer Revision unterzogen werden und mit den Menschenrechts-, Sozial- und Umweltabkommen in Einklang gebracht werden;
14. sich im Sinne der Beschlüsse der Weltgesundheitsorganisation und des Prozesses der Intergovernmental Working Group auf nationaler und europäischer Ebene gegen eine weitere Verschärfung des weltweiten Schutzes von Verwertungs- und Eigentumsrechten an pharmazeutischen Innovationen zu engagieren. Dies betrifft unter anderem die Verhandlungen zum Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA).

Berlin, den 17. März 2009

Dr. Gregor Gysi, Oskar Lafontaine und Fraktion

