



Autorenbeitrag für das Portal
„Gerechte-Gesundheit.de“

Thomas Pogge, Leitner Professor of
Philosophy and International Affairs,
Yale University, Philosophy Depart-
ment, PO Box 208306, New Haven,
CT 06520-8306,
Tel. 001-203-432-2272,
Fax 001-203-432-7950,
e-mail: thomas.pogge@yale.edu

Der Health Impact Fund

Wie Pharmaforschung wirklich allen zugute kommen kann

von

Thomas Pogge,
Yale University, Philosophy Department

Juli 2009

Inhalt

Seite 2	
Seite 2	1.
Seite 3	1.1.
Seite 4	2.
Seite 4	2.1.
Seite 6	2.1.1.
Seite 6	2.2.
Seite 8	3.
Seite 8	3.1.
Seite 9	3.1.1.
Seite 9	3.2.
Seite 11	4.
Seite 11	4.1.
Seite 12	4.2.
Seite 14	4.2.1.

Abstract

Zwei Probleme und ein Lösungsvorschlag Der Lösungsvorschlag

Die Umsetzung: Messung, Finanzierung und Wirtschaftlichkeit Messung Kosten: Eine Beispielrechnung Finanzierung und Wirtschaftlichkeit

Nutzen des HIF Nutzen für Pharmaunternehmen Off-label use Gesundheitsökonomischer Nutzen in Industriestaaten und armen Regionen

Warum wir den HIF ins Leben rufen sollten Der soziale Nutzen für Patenten Moralische Begründung des HIF Positive und negative Pflichten

Abstract

Das bestehende Patentsystem bietet Anreize für die Erforschung und den Vertrieb neuer Medikamente, doch es lässt gerade in Märkten mit geringer Kaufkraft auch Versorgungslücken. Der Health Impact Fund (HIF) ist ein Plan, diese Lücken zu schließen und die weltweite Versorgung mit neuen Medikamenten zu verbessern. Hauptsächlich von Regierungen finanziert, bietet er Anreize, neue Medikamente zu entwickeln und wirksam zu vertreiben mit der Zielsetzung, eine möglichst große Reduktion der globalen Krankheitslast zu erreichen. Ich stelle die Idee vor (Abschnitt 1), diskutiere Umsetzung, Finanzierung und Wirtschaftlichkeit (Abschnitt 2) und erläutere die Vorteile des HIF für Unternehmen sowie den gesundheitsökonomischen Nutzen in Industriestaaten und armen Regionen (Abschnitt 3). Schließlich skizziere ich eine moralische Begründung des HIF (Abschnitt 4).

1. Zwei Probleme und ein Lösungsvorschlag

Pharmaforschung ist teuer. Derzeit müssen Pharmaunternehmen die Forschungskosten vor allem über den Verkaufspreis finanzieren, den sie während der Laufzeit ihrer Patente erzielen. Obwohl sich dieses System in vielen Fällen bewährt hat, kann es aus Sicht der Gesundheitsversorgung zwei Probleme nicht lösen: Hohe Preise für Medikamente erschweren armen Patienten den Zugang zu angemessener Behandlung (das Preisproblem). Dies trifft besonders auf Patienten in Entwicklungsländern zu, aber auch in den Industriestaaten auf unversicherte Patienten und auf versicherte, deren Krankenkasse bestimmte Behandlungen aus Kostengründen nicht abdeckt. Zudem belasten hohe Medikamentenpreise in Zeiten knapper Mittel die Krankenkassen – und damit letztlich alle Beitragzahler.

Das zweite Problem: Viele Krankheiten kommen vor allem in den armen Regionen der

Welt vor. Die Erforschung und Entwicklung von Medikamenten für diese Krankheiten sind oft betriebswirtschaftlich unrentabel, obwohl Millionen Menschen unter ihnen leiden (das Forschungsproblem). Die Folge: Unter den 1.556 Neuzulassungen zwischen 1974 und 2004 gab es nur 21 für vernachlässigte Krankheiten, einschließlich Malaria und Tuberkulose¹.

Diese beiden Probleme gehören zu den wichtigsten Herausforderungen für unsere nationalen und internationalen Gesundheitssysteme. Später wird noch ein drittes Problem zur Sprache kommen, das so genannte Last Mile Problem. Das gegenwärtige Patentrecht gibt Innovatoren insgesamt ungenügende Anreize, sich um den optimalen Einsatz ihrer Medikamente zu sorgen. Zwar haben Innovatoren einen solchen Anreiz: Wenn das Medikament nicht optimal eingenommen wird, kann seine Wirkungsschwäche der Reputation der Erfinderfirma abträglich sein. Aber dieser Anreiz ist auf die zahlende Kundschaft beschränkt. Und es gibt einen bedauerlichen gegenläufigen Anreiz, besonders bei ansteckenden Krankheiten: Wenn das Medikament nicht optimal eingesetzt wird, also etwa viele arme Patienten gar nicht erreicht, dann vergrößert sich dadurch die Prävalenz der Krankheit und die von ihr ausgehende Gefährdung, und damit auch die potentielle Nachfrage nach dem Medikament.

¹ Patrice Trouiller, C. Battistella, J. Pinel, und B. Pecoul: „Is Orphan Drug Status Beneficial to Tropical Disease Control? Comparison of the American and Future European Orphan Drug Acts“ in: *Tropical Medicine and International Health*, Vol. 4, Number 6, 1999, S. 412–420, besonders S. 413 (auch einsehbar unter www.blackwell-synergy.com/doi/pdf/10.1046/j.1365-3156.1999.00420.x). Patrice Trouiller, Piero Olliaro, Els Torreele, James Orbinski, Richard Laing, und Nathan Ford: „Drug Development for Neglected Diseases: A Deficient Market and a Public-Health Policy Failure“ in: *Lancet* Vol. 359, Number 9324, 2002, S. 2188–2194, besonders S. 2189 (auch einsehbar unter <http://download.thelancet.com/pdfs/journals/0140-6736/PIIS0140673602090967.pdf>). Vergl. auch Drugs for Neglected Diseases Working Group: *Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases*, Genf: MSF und DNDWG, 2001, besonders S. 11 (auch einsehbar unter www.msf.org/source/access/2001/fatal/fatal.pdf).

Als Stimulanz für Entwicklung und Vertrieb von Medikamenten, die auf die Bedürfnisse der Bevölkerung in den Industriestaaten zugeschnitten sind, hat sich das heutige Patentsystem bewährt. Wir verdanken ihm lebenswichtige Medikamente etwa zur Behandlung von Krebsleiden, AIDS, Herzkrankheiten oder Kreislaufbeschwerden. Auch für Medikamente gegen Depressionen, Allergien, Magenbeschwerden, Haarausfall oder Impotenz gibt es Märkte, auf denen sich der Verkauf patentrechtlich geschützter Medikamente lohnt und die letztlich den erheblichen Forschungsaufwand finanzieren. Doch bei allen Vorteilen bleiben weiße Flecken. Das derzeitige Patentsystem löst weder das Preis- noch das Forschungsproblem. Es scheint, als biete es keinen ökonomischen Hebel, den Bedarf an bestimmten Medikamenten zu erschließen und zu decken. Beide Probleme sind heute für einen großen Teil der weltweiten Krankheitslast verantwortlich. Gegen viele Krankheiten, die vor allem arme Menschen befallen, werden keine preiswert vertreibbaren Medikamente und Impfungen entwickelt.

Diese Probleme und die mit ihnen einhergehende Krankheitslast sind eine Herausforderung – in erster Linie an die Bürger und Regierungen der wohlhabenden Staaten. Wir haben der Welt eine neue, stark integrierte Wirtschaftsordnung gegeben, mit dem Versprechen, alle Menschen am Fortschritt teilhaben zu lassen. Wir haben von dieser neuen Weltordnung gehörig profitiert: durch besseren Zugang zu den Märkten der Entwicklungsländer, durch erhebliche Lizenzzahlungen für unsere geistigen Eigentumsrechte und durch billigen Import von Produkten und Rohstoffen. Wir dürfen nicht zulassen, dass Millionen in den Entwicklungsländern – etwa weil Patente ihnen den Zugang zu billigen Generika abschneiden – an leicht heilbaren Krankheiten leiden oder sogar zugrunde gehen.

Die Gesundheitskatastrophe in den Entwicklungsländern ist auch eine Herausforderung an die Pharmaindustrie – weil ihr oft die Schuld an der Misere in die Schuhe geschoben wird. Ich teile diese Schuldzuweisung nicht: Die Verantwortung

liegt bei uns allen, und wir können sie nicht auf die Pharmafirmen abwälzen, indem wir von ihnen fordern, dass sie die Kosten der moralisch gebotenen Gesundheitsinitiative allein tragen. Dennoch ist diese Schuldzuschreibung weit verbreitet – trotz der großen Dienste, die die Pharmaindustrie den Menschen der Industriestaaten unbestreitbar leistet. Solche Unbeliebtheit ist politisch riskant; und somit hat die Pharmaindustrie guten Grund, sich an der Konstruktion einer vernünftigen Lösung der Probleme nach Kräften zu beteiligen.

Um die bestehende Forschungs- und Vertriebslücke zu schließen, sind zwei Wege denkbar: Entweder man verändert das bestehende Patentsystem und versucht es so umzuformen, dass sich das Preis- und das Forschungsproblem lösen lassen; doch dann besteht die Gefahr, die Produktivität dieses Systems in seinen funktionstüchtigen Bereichen zu untergraben. Oder man überlegt sich eine Ergänzung zu Patenten und Monopolpreisen. Diese Ergänzung müsste so gezielt einsetzbar sein, dass sie die Lücken schließt, die das Patentrecht lässt, ohne seine Produktivität zu gefährden. Eine solche Ergänzung zum Patentsystem will ich hier vorstellen.

1.1. Der Lösungsvorschlag

Es gibt bereits Vorschläge, die darauf abzielen, vor allem dem Preisproblem beizukommen². Sie reichen von Preiskontrollen über Spendenprogramme seitens der Pharmaunternehmen bis hin zu Zwangslizensierungen von bestehenden Medikamenten. Auch zur Lösung des Forschungsproblems gibt es Vorschläge, etwa den Ausbau der öffentlichen Forschungsförderung oder die Forschung in Non-profit-Instituten wie dem von Victoria Hale gegründeten Institute for One World Health (iOWH) in San Francisco oder in der Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi). Aller-

² Eine Übersicht bietet Carl Nathan: „Aligning pharmaceutical innovation with medical need“ in: *Nature Medicine*, Vol. 13, Number 3, March 2007, S. 304-308.

dings haben Spendenprogramme und Non-profit-Forschung – bei all ihren Verdiensten – den Nachteil, dass sie stark von individuellen Initiativen und Spenden abhängen. Deshalb will ich hier einen anderen Lösungsvorschlag vorstellen, der einen nachhaltigen Anreiz zu Forschung, Produktion und Vertrieb von Medikamenten böte.

Der Hebel setzt beim Design des Finanzierungssystems für die Erforschung von, und Versorgung mit Medikamenten an. Wir sehen ein System von Forschungsprämien vor, deren Ausschüttung an präzise Erfolgsbedingungen geknüpft ist. Als Erfolg gilt dabei nicht die Marktreife oder Zulassung des Medikaments, sondern sein tatsächlicher Beitrag zur Verringerung der globalen Krankheitslast. Dies ist die Kernidee des Health Impact Fund (HIF), einem Innovationsfond, den wir Staaten zur Finanzierung vorschlagen.

Er würde so funktionieren: Urheberfirmen sollen hinsichtlich jedes ihrer Medikamente die Option (jedoch keinerlei Verpflichtung) haben, dieses beim HIF zu melden. Wenn eine Firma dies tut, verpflichtet sie sich dadurch, es überall zu einem Preis anzubieten, der die geringstmöglichen Produktions- und Vertriebskosten nicht übersteigt. Im Gegenzug bekommt sie zehn Jahre lang einen Anteil regelmäßiger HIF-Ausschüttungen, der genau dem Anteil ihres Medikaments an den Gesundheitsauswirkungen (health impact) aller HIF-gemeldeten Medikamente entspricht. Wenn beispielsweise ein Medikament im Jahr 2014 für 17% der Gesundheitsgewinne aller HIF-gemeldeten Medikamente verantwortlich ist, dann bekommt die Urheberfirma dieses Medikaments 17% der vorher festgelegten HIF-Ausschüttung für das Jahr 2014. Auf diese Weise haben Firmen auch einen Anreiz, durch eine modifizierte Form der Marktpflege für die optimale Verwendung ihrer Medikamente zu sorgen und diese vielleicht sogar unter dem Kostenpreis an arme Patienten zu verkaufen.

Ein Vorteil des HIF ist, dass er von den Unternehmen keine Opfer verlangen würde. Von ihnen

wird nicht gefordert, sich an kostspieligen Spendenprogrammen zu beteiligen oder Forschungsinfrastruktur oder -ergebnisse kostenlos zur Verfügung zu stellen. Ihr wirtschaftliches Handeln allein soll die medizinische Versorgung verbessern. Aus Sicht der Unternehmen ist der Vorschlag auch deshalb attraktiv, weil er das bestehende Patentrecht nicht beeinträchtigt. Der HIF ist bloß eine Ergänzung. Für jedes neu entwickelte Medikament soll die Urheberfirma selbst entscheiden, unter welchem der beiden Systeme sie es vertreiben will. Sie gewinnt dadurch eine zusätzliche Möglichkeit, Einnahmen zu generieren und neue Märkte zu erschließen. Dieses Ausschüttungssystem bringt die besonderen Interessen der Forschungsträger mit dem allgemeinen Interesse an öffentlicher Gesundheit zur Deckung.

Aus Sicht forschender Pharmaunternehmen wird sogar ein Problem der letzten Jahre in einen Vorteil umgekehrt: Die Herstellung von Generika durch Konkurrenzunternehmen galt forschenden Unternehmen bislang vor allem als gewinnverringendes Ärgernis. Für HIF-gemeldete Medikamente jedoch wäre dies kein Problem. Denn erstens sind diese von Anfang an so billig, dass generische Hersteller kaum mit ihnen werden in Konkurrenz treten wollen. Und zweitens wäre der HIF verpflichtet, den Urheber des Medikaments auch für die Gesundheitsauswirkungen generischer Versionen desselben zu belohnen.

2. Die Umsetzung: Messung, Finanzierung und Wirtschaftlichkeit

2.1. Messung

Die heute zur Verfügung stehenden Daten sind bei weitem nicht hinreichend, um die weltweiten Gesundheitsauswirkungen eines neuen Medikaments abzuschätzen. Solide Daten über die Verwendung und Wirksamkeit gemeldeter Produkte zu erheben ist folglich eine Hauptaufgabe des Health Impact Fund. Sie bildet mit einer

eigenen Abteilung sein organisatorisches Herzstück. Der HIF steht vor der Herausforderung, die Verringerung der Krankheitslast für unterschiedliche Medikamente und über Ländergrenzen hinweg zu quantifizieren und zu vergleichen. Jede solche Bewertung wird auf Daten aufbauen müssen, die zu einem gewissen Grad unvollständig oder schwer vergleichbar sind. Dennoch ist die Aufgabe lösbar, denn die Schätzungen des HIF müssen nicht perfekt, sondern nur zuverlässig genug sein, um unberechtigte Ausschüttungen zu verhindern und Pharmaunternehmen in einem fairen Wettbewerb die Anreize zu bieten, möglichst große Gesundheitsgewinne zu erzielen.

Für solche Messungen wird zunächst einmal ein Maßstab gebraucht. Hier kann der HIF methodisch an Arbeiten des health technology assessment anknüpfen. Ein verbreiteter Maßstab für die Wirkung von Medikamenten sind qualitätskorrigierte Lebensjahre (quality-adjusted life years, QALYs). Dieser Maßstab spricht an auf (etwa durch Medikamente erzielte) Lebensverlängerung, berücksichtigt aber auch den Grad, zu dem Patienten, dank guter Gesundheit, diese Zeit produktiv genießen können. Dieser Gesundheitsgrad wird auf einer Skala von null bis eins gemessen. Ein Medikament kann also zwei QALYs für sich verbuchen, wenn es z.B. einem Patienten zwei zusätzliche kerngesunde Lebensjahre schenkt. Die gleiche Anzahl würde es verbuchen, wenn es einem Patienten vier zusätzliche Lebensjahre bei schlechter Gesundheit (0.5) ermöglicht oder seinen Gesundheitsgrad acht Jahre lang um 0.25 anhebt.

Allerdings unterscheiden sich die mit einem QALY-Maßstab arbeitenden Studien darin, wie sie Gesundheitsniveaus bewerten; darunter leidet natürlich die Vergleichbarkeit dieser Studien. Um die Gesundheitsauswirkungen verschiedener Medikamente in verschiedenen Ländern vergleichen zu können, wird sich der HIF auf eine einheitlich definierte Skala festlegen müssen, durch die der QALY-Maßstab für HIF Zwecke geeicht wird.

Neben dem Maßstab benötigt der HIF für jedes gemeldete Produkt und für jedes Land, in dem es verwendet wird, Informationen darüber, wieviele Einheiten des Produkts von Patienten eingenommen worden sind und welche Gesundheitsauswirkungen pro Einheit sich dabei eingestellt haben. Diese Fragen kann der HIF leichter beantworten, wenn er Firmen dazu anhält, produzierte Packungen mit Seriennummern versehen zu lassen. Es läßt sich dann leichter stichprobenweise nachverfolgen, was mit bestimmten Packungen passiert und welche Gesundheitsgewinne sie eventuell auslösen. Wir arbeiten z.Zt. an einer Studie darüber, wie man die Technologie von Mobiltelefonen einsetzen könnte, um den Vertrieb HIF-gemeldeter Produkte zu erleichtern und zu beobachten. Diese Technologie ist erstaunlich billig und selbst in den ärmsten Ländern schon weit verbreitet. Patienten könnten Zahlungen für HIF-gemeldete Medikamente von einem Mobiltelefon abbuchen lassen und durch dieses Telefon auch überhöhte Preise anzeigen und (als Teil einer Stichprobe) über ihre Erfahrungen mit dem Medikament befragt werden. Solche Befragungen würden darüber informieren, wieviel von dem fraglichen Medikament in jedem Land oder Landesteil wirklich eingenommen wurde und welche Gesundheitsgewinne pro Packung damit erzielt worden sind.

Eine zweite wichtige Informationsquelle wären Studien über Variationen in der Inzidenz von Krankheiten, die heute besonders vom Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) im Rahmen seines Global Burden of Disease (GBD)-Projekts ausgeführt werden. Mit solchen Studien ließen sich insbesondere die Sekundäreffekte von Medikamenten abschätzen, die z.B. dadurch eintreten, dass die Behandlung von Patienten die Ansteckungsgefahr für die gesamte Population verringert. Wir sind dabei, mit Chris Murray und Stephen Lim vom IHME ein Arbeitspapier über eine solche potentielle Kollaboration zwischen HIF und dem GBD-Projekt zu verfassen. Der HIF würde auf ähnliche Art auch mit nationalen

Organisationen des health technology assessment zusammenarbeiten³.

Diese potentiellen Kollaborationen zeigen an, dass die aufwendigen Messungsarbeiten des HIF keineswegs nur den einen Nutzen haben, eine faire Verteilung der jährlichen Ausschüttungen sicherzustellen. Eine wissenschaftliche Erforschung der Gesundheitsauswirkungen und des optimalen Einsatzes von Medikamenten liefert Krankenversicherungen und staatlichen Akteuren wichtige Entscheidungsgrundlagen in Zeiten steigender Gesundheitsausgaben und finanziell angespannter Gesundheitssysteme. Der HIF würde ein Feld betreten, das derzeit bereits zu den Schwerpunkten der Gesundheitsökonomie zählt – und mit einem Jahresbudget von über einer halben Milliarde Dollar für solche Messungen würde der HIF die weltweit wichtigste Agentur auf diesem Gebiet, die die Aktivitäten aller anderen Agenturen koordinieren und eine volle Ausschöpfung möglicher Synergieeffekte erleichtern könnte.

2.1.1. Kosten: Eine Beispielrechnung

Die Wirksamkeit von jährlich etwa zwanzig Medikamenten länderübergreifend zu ermitteln, wäre nicht billig. Eine grobe Rechnung könnte wie folgt aussehen: Bei einem angenommenen Gesamtbudget von 6 Milliarden Dollar pro Jahr würden etwa 10% (600 Millionen Dollar) für Verwaltung und health assessment eingesetzt werden⁴. Wenn der

HIF ein Portfolio von jederzeit etwa zwanzig Medikamenten unterhält (siehe unten), dann stünden für die Ermittlung der Gesundheitsauswirkungen jährlich etwa 30 Millionen Dollar pro Medikament zur Verfügung. Dieser Betrag könnte auf eine Kombination der folgenden Erhebungen aufgeteilt werden: Head-to-head-studies kosten je nach Größe der Untersuchung zwischen 2,5 und 20 Millionen Dollar⁵. Observational studies zwischen 1,5 und 4 Millionen; solche Untersuchungen sind recht kostspielig, doch der HIF wird sie vermutlich nicht jedes Jahr benötigen. Zudem könnten die Kosten solcher Studien in Entwicklungsländern niedriger liegen. Systematische Reviews bereits erhobener Daten kosten rund 300.000 Dollar. Der HIF wird nicht jedes Jahr für jedes Medikament jede dieser Studien benötigen. Zudem ist zu erwarten, dass, sobald einmal eine Infrastruktur für die Erhebung von Daten vor Ort aufgebaut ist, diese für mehrere Medikamente genutzt werden kann und die Kosten pro Medikament also sinken werden.

2.2. Finanzierung und Wirtschaftlichkeit

Die Herausforderungen an den HIF sind beträchtlich: Die Innovationsanreize, die er bietet, müssen mit den Marktanreizen vergleichbar sein, die etwa der Nachfrage eines Medikaments in den Industrieländern entspricht. Sowohl in der Pharmaforschung als auch in der Administration des HIF stellen sich ab einer gewissen Größe Skaleneffekte ein. Ein tragfähiges Minimum für die Finanzierung des HIF läge bei etwa 6 Milliarden Dollar. Das entspricht 0,01% des globalen BIP. Jedes gemeldete Medikament wäre dann an Ausschüttungen im Gesamtwert von 54 Milliarden Dollar beteiligt (zehn Jahre à 6 Milliarden Dollar abzüglich 10% für die Ermittlung der Gesundheitsauswirkungen der gemeldeten Medikamente). Diese Summe wür-

3 Dies wären beispielsweise das britische National Institute for Clinical Excellence (NICE), die Canadian Agency for Technologies in Health (CADTH), der Swedish Council for Health Technology Assessment (SBU), die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMIDI) und in den USA das Drug Effectiveness Review Project (DERP).

4 Zum Vergleich: Das britische National Institute for Clinical Excellence NICE hat ein Budget von rund 50 Millionen Dollar und veröffentlicht im Jahr 25 Technologiereporte, 12 klinische Richtlinien und 60 Handlungsempfehlungen. Vergl. NICE (National Institute for Clinical Excellence): New inquiry: The influence of the pharmaceutical industry. Submission to the Health Select Committee, 2004.

5 Vergl. E. Holve und P. Pittman: "A First Look at the Volume and Cost of Comparative Effectiveness Research in the United States", academyhealth.org, June 2009: www.academyhealth.org/files/FileDownloads/AH_Monograph_09FINAL7.pdf

de die Urheber neuer Medikamente dazu motivieren, ungefähr zwei neue Medikamente pro Jahr zu melden, die im Laufe ihrer zehnjährigen HIF-Laufzeit durchschnittlich je etwa 2,7 Milliarden Dollar vom HIF bezahlt bekämen. Ein solcher Betrag würde es Urhebern ermöglichen, nach Forschungs-, Entwicklungs- und Marktpflegekosten noch einen attraktiven Gewinn einzufahren.

Trotz seines ansehnlichen Jahresbudgets von 6 Milliarden Dollar wäre der HIF nur ein Nebenschauplatz in der globalen Ökonomie der Pharmazeutika. Weltweit werden jährlich etwa 735 Milliarden Dollar (2008) für Arzneimittel ausgegeben, wovon etwa 120 Milliarden Dollar in die pharmazeutische Forschung reinvestiert werden. Die Auswirkungen des HIF auf die Weltgesundheit wären allerdings um ein Vielfaches größer als diese Relationen vermuten lassen. Denn die beim HIF gemeldeten Medikamente wären in dreierlei Hinsicht untypisch.

- Erstens belohnt der HIF insbesondere diejenigen Medikamente, die einen erheblichen Gesundheitsgewinn für eine große Patientenpopulation realisieren können und schafft damit Forschungsanreize für sie. Finanziell uninteressant wäre der HIF für die Urheber neuer Medikamente, deren Wirkung der von schon eingeführten Medikamenten ähnlich ist („me-too drugs“), die nur ein kleines Wehwehchen kurieren oder die nur einer kleinen Patientengruppe zugute kämen.
- Zweitens sind beim HIF gemeldete Medikamente von Anfang an billig und stehen deshalb sofort auch für die drei Viertel der Weltbevölkerung zur Verfügung, die sich neue Medikamente zu patentgeschützt hohen Preisen nicht leisten können.
- Drittens animiert der HIF die Urheber gemeldeter Produkte dazu, sich durch eine neue Form von Marktpflege um deren optimale Verwendung und weite Verbreitung auch unter den ärmsten Patienten zu bemühen. Wenn mit einem gemeldeten Produkt die

Prävalenz einer Infektionskrankheit in den ärmsten Regionen Afrikas reduziert wird, dann bezahlt der HIF für diese Reduktion genauso viel wie wenn derselbe Gesundheitsgewinn in Deutschland erzielt worden wäre. Es lohnt sich für die Urheber gemeldeter Produkte also – vermutlich in Kooperation mit nationalen Gesundheitssystemen, internationalen Organisationen und Nicht-Regierungsorganisationen – erhebliche Anstrengungen zur optimalen Vermarktung ihrer Produkte auch bei den Armen dieser Welt zu unternehmen.

In Anbetracht dieser drei Punkte ist es durchaus möglich, dass der HIF zwar nur 3 oder 4% aller neuen Medikamente trägt, diese Medikamente aber für die Hälfte des durch alle neuen Medikamente zusammen erzielten Gesundheitsgewinns verantwortlich sein werden⁶.

Der HIF soll hauptsächlich von Staaten getragen werden. Im Prinzip kann zunächst eine kleine Gruppe von Partnerländern den HIF aufbauen. Wenn der HIF sich bewährt, mögen die Partnerländer die Ausschüttungssummen graduell aufstocken wollen, wobei ihnen auch der Beitritt neuer Partnerländer eine Hilfe sein wird. Mit solchem Wachstum würde auch die Zahl der jährlich neu beim HIF gemeldeten Medikamente steigen.

Damit der HIF seine volle Anreizwirkung entfalten kann, müssen Partnerländer sich langfristig zu Beitragszahlungen verpflichten. Natürlich sollen Länder die Partnerschaft verlassen dürfen.

⁶ Vergl. hier auch den Beweis im technischen Appendix von Hollis und Pogge: *The Health Impact Fund*, a.a.O., S. 94-95. In dem Beweis setzen wir voraus, dass Urheber profitmaximierend darüber entscheiden, welche Produkte sie beim HIF melden und welche nicht. Der Beweis zeigt dann, dass jedes beim HIF gemeldete Produkt kostengünstigere Gesundheitsgewinne bringt als jedes nicht-gemeldete Produkt. Der Kerngedanke ist einfach: Die Ausschüttungsquote (in Dollar pro QALY) ist für alle gemeldeten Produkte die gleiche. Urheber werden ein Produkt dann und nur dann melden, wenn sie nicht mit patentgeschützt hohen Preisen mehr Geld pro QALY verdienen können. Also zahlt die Allgemeinheit für jedes nicht-gemeldete Produkt mehr pro QALY als für jedes gemeldete.

Wichtig für den Erfolg des HIF ist jedoch, dass dies schrittweise erfolgen muss, Länder also z.B. ihren Beitrag über zehn Jahre hin von 0,03% ihres Brutto-sozialprodukts auf Null herunterfahren, so dass die legitimen Erwartungen von Urhebern nicht enttäuscht werden können. Neben ihren planmäßigen Beiträgen sollen Partnerländer – sowie auch Nicht-Partnerländer, Firmen, Stiftungen und Privatleute – auch außerplanmäßige Zahlungen leisten können.

Da die Herstellungs- und Vertriebskosten über den Verkaufspreis gedeckt sind, hätten die HIF-Ausschüttungen dreierlei Kosten abzudecken. Das sind in erster Linie die Forschungs- und Entwicklungsausgaben, die sich im Laufe der zehnjährigen Ausschüttungsperiode amortisieren müssen. Die Nachforschungen von DiMasi, Hansen und Grabowski haben ergeben, dass Pharmaunternehmen pro Medikament, das die Marktreife erreicht, im Durchschnitt Forschungsaufwendungen in Höhe von 800 Millionen Dollar aufbringen. Der Abzinsfaktor, den die Unternehmen bei ihren Investitionen zugrunde legten, lag bei 11%⁷. Gehen wir von diesen Daten aus, dann muss ein HIF-gemeldetes Produkt über zehn Jahre hinweg Einnahmen von jährlich 136 Millionen Dollar erbringen, um die Forschungs- und Entwicklungskosten zu decken. Bei einer jährlichen HIF-Ausschüttung pro Medikament von durchschnittlich 270 Millionen Dollar (5.4 Mrd / 20 Medikamente, nach Abzug der Aufwendungen für den HIF) blieben also jährlich noch 134 Millionen Dollar für Marktpflegekosten, Verwaltungskosten (overhead) und den Gewinn.

Einem neueren Bericht zufolge hat eine nicht genannte große Pharmafirma die Forschungs- und Entwicklungskosten für Arzneimittel zur Behandlung vernachlässigter Tropenkrankheiten auf 300 Millionen Dollar pro neu zugelassenes Medikament geschätzt, also einen Betrag, der deutlich

unter dem von DiMasi genannten liegt⁸. Wenn diese Zahl stimmt, dann wären zur Abdeckung der Forschungskosten jährlich nur 51 statt 136 Millionen Dollar nötig. Auch läge das Risiko eines HIF-motivierten Forschungsprojekts in diesem Bereich dann viel niedriger und der HIF könnte möglicherweise sogar mit mehr als durchschnittlich zwei Meldungen pro Jahr rechnen.

3. Nutzen des HIF

Ein Anreizsystem wie der Health Impact Fund bietet Vorteile für alle Akteure im Gesundheitssystem: Patienten profitieren von bisher nicht verfügbaren Medikamenten zu günstigen Preisen; pharmazeutische Unternehmen haben die Chance, neue Einnahmequellen zu erschließen, ohne die alten zu verlieren; Steuer- und Beitragzahler profitieren von einer volkswirtschaftlich kostenneutralen – möglicherweise kostensparenden – Verbesserung der weltweiten Gesundheitslage (siehe 3.2 unten).

Auch in wohlhabenden Staaten wie Deutschland profitieren die Patienten von neuen Medikamenten zu günstigen Preisen. Zudem erhöht die konsequente Bekämpfung von Tropenkrankheiten und Tuberkulose in den armen Regionen der Welt auch den Schutz der Bevölkerung in Industriestaaten und vermindert Folgekrankheiten. Beides lässt eine Entlastung der Krankenkassen erwarten.

3.1. Nutzen für Pharmaunternehmen

Für Unternehmen verspricht der HIF neben dem Erschließen neuer Geschäftspotenziale und Märkte auch strukturelle Vorteile gegenüber dem derzeitigen Patentsystem. Die Idee des HIF

⁷ Vergl. Joseph A. DiMasi, Ronald W. Hansen und Henry G. Grabowski: „The price of innovation: new estimates of drug development costs“. *Journal of Health Economics* 22: 151-185 (2003).

⁸ Vergl. Matthew McCaughan: „‘Case-by-Case’: How One Company Assesses the Priority Voucher Program“, *The RPM Report* 3, no. 13 (July 2008).

zielt nicht darauf ab, das derzeitige Patentsystem auszuhebeln. Im Gegenteil, ich verstehe sie als punktuelle Ergänzung. Auch der HIF arbeitet mit Patenten und Lizenzen. An einigen neuralgischen Punkten ergeben sich aus Sicht der Pharmaunternehmen nachhaltige Lösungen struktureller Probleme von Monopolpatenten.

Zu dem Anreiz aus den Ausschüttungen kommt noch eine finanzielle und administrative Entlastung hinzu. Beispielsweise verlieren die Generikafirmen im Fall von HIF-gemeldeten Medikamenten den Anreiz, das Patent anzufechten. Einen solchen Anreiz bieten vor allem Produkte mit hohen Preisaufschlägen. Im Falle billiger HIF-Medikamente wird ein Markteintritt für Generikafirmen erst nach Ablauf der Ausschüttungsperiode interessant, wenn der Urheber keine Verpflichtung und auch keinen Anreiz mehr hat, das Medikament zum niedrigstmöglichen Kostenpreis zu verkaufen. Da der Urheber eines HIF-gemeldeten Medikamentes ohnehin auch für die Gesundheit Auswirkungen von generischen Kopien seines Medikamentes bezahlt würde, ist zu erwarten, dass bei HIF-Medikamenten Rechtsstreitigkeiten, die pharmazeutischen Firmen sonst teuer zu stehen kommen, so gut wie nie vorkommen würden.

Ein weiterer Vorteil für forschende Pharmafirmen besteht in der garantierten Dauer der Ausschüttungsperiode. Unter dem heute üblichen Modus hängt die Dauer des Patentschutzes davon ab, wieviel Zeit durch klinischen Tests und das Zulassungsverfahren verlorengeht⁹. Die Ausschüttungen des HIF hingegen betragen garantiert zehn Jahre (bzw. fünf für neue Indikationen). Es ist zu vermuten, dass Unternehmen dem HIF den Vorzug geben würden, wenn Verzögerungen während der Test- und Zulassungsphase vermuten lassen, dass nach der Marktzulassung nur eine relativ kurze Phase des Patentschutzes verbleiben wird.

⁹ Die Patentlaufzeit beträgt in der Regel 20 Jahre und beginnt zum Zeitpunkt an dem der Antrag auf ein Patent gestellt wird — oft viele Jahre bevor das Produkt für den Verkauf freigegeben wird.

3.1.1. Off-label use

Ein weiteres Problem heutzutage ist die indikationsüberschreitende Anwendung (off-label use) von Medikamenten. Manche Medikamente sind für zusätzliche Indikationen nützlich, für die sie nicht zugelassen worden sind. Es läge im Interesse von Patienten, das Medikament auf die neue Indikation hin klinisch zu testen. Dazu gibt es jedoch bei älteren Arzneimitteln keinen Anreiz.

Hinzu kommt noch, dass die Zulassung bei einigen Medikamenten aufwändig und langwierig ist. Dies ist besonders bei Biopharmaka der Fall, also bei Medikamenten, die nicht durch chemische, sondern durch biologische Prozesse hergestellt werden, etwa in gentechnisch veränderten Organismen¹⁰. Biopharmaka gehören zu den wichtigsten Wachstumsbereichen der Pharmabranche. Interessanterweise werden gerade solche Medikamente häufig in off-label Indikationen eingesetzt¹¹.

Weil der HIF auch für neue Indikationen Meldungen annimmt, könnten sich die Aussichten in vielen Fällen ändern. Ein Unternehmen könnte für neue Indikationen eines älteren Medikaments Vergütungen erhalten, die eine Investition in klinische Tests und die Zulassungsprozedur lukrativ erscheinen lassen würden. Dies könnte den Unternehmen vor allem auf dem schnell wachsenden Markt für Biopharmaka neuen Spielraum eröffnen.

Von einer Erhöhung der Zulassungen für neue Indikationen würden nicht nur die Hersteller und Patienten profitieren. In Teilgebieten der Medizin wird aktuell ein großer Teil der Medikamente off-label eingesetzt. In diesen Fällen haften die verordnenden Ärzte für die medizinische Richtigkeit und eventuelle Nebenwirkungen. Eine Zulassung für die entsprechenden Indikationen könnte also den Ärzten

¹⁰ Vergl. Henry Grabowski: „Follow-on biologics: data exclusivity and the balance between innovation and competition“, in: *Nature Reviews*, Volume 7, June 2008.

¹¹ Z.B. in der Kinderheilkunde und der Onkologie, siehe annonc.oxfordjournals.org/cgi/content/full/18/12/1923.

die Furcht vor Haftung nehmen und sich so auch positiv auf die Verschreibungspraxis auswirken.

3.2. Gesundheitsökonomischer Nutzen in Industriestaaten und armen Regionen

Der ursprüngliche Denkanstoß für den Health Impact Fund verdankt sich der Herausforderung, die Versorgung von Kranken zu verbessern, die an vernachlässigten Tropenkrankheiten leiden und aufgrund ihres geringen Einkommens im Rahmen des herkömmlichen Patentsystems nur ein geringes Marktpotenzial darstellen. Im Laufe der Ausarbeitung der HIF-Idee wurde jedoch zunehmend deutlich, dass das Modell auch für die Patienten und Gesundheitssysteme der Industriestaaten große Vorteile bietet. Tatsächlich ist der Nutzen für die Bewohner – nicht nur die Patienten – in den armen und reichen Teilen der Welt ineinander verzahnt.

So ist es durchaus im Interesse der Menschen in den Industrienationen, Krankheiten weltweit einzudämmen, selbst Krankheiten, die bislang nur in den Entwicklungsländern auftreten. In der heutigen Zeit breiten sich ansteckende Krankheiten schnell über Grenzen hinweg aus. Ein großer volkswirtschaftlicher Nutzen läge zudem im Anstieg der weltweiten Produktivität, an dem alle Länder der Welt Anteil hätten: Durch die Verringerung der Krankheitslast wären die einzelnen Volkswirtschaften weniger mit Versorgungs- und Pflegekosten belastet, und weniger Menschen würden durch Krankheit oder vorzeitigen Tod aus dem Arbeits- oder Familienleben gerissen. (Die AIDS Epidemie hat allein in Afrika Millionen von Kindern zu Waisen gemacht.)

Noch deutlicher sind die Vorteile des HIF in Bezug auf Medikamente für globale Krankheiten, also solche, die auch in den Industriestaaten häufig auftreten. Hier kann der HIF Krankenkassen und Patienten entlasten. Ein einfaches Beispiel mag dies verdeutlichen: Angenommen ein Unternehmen könne jährlich sieben Millionen Packungen eines wichtigen neu entwickelten Medikamentes

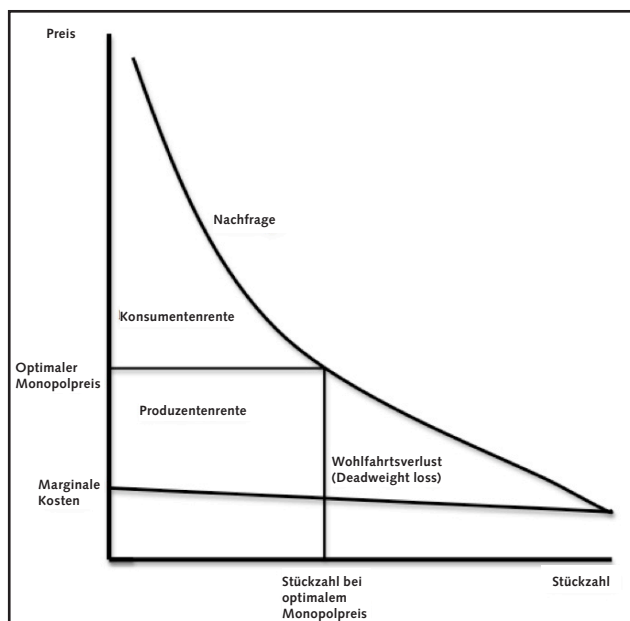
zu einem patentgeschützten Preis von je 50 Dollar verkaufen. Nehmen wir weiter an, die Produktions- und Vertriebskosten lägen bei fünf Dollar, dann würde der Überschuss jährlich 315 Millionen Dollar betragen (7m Packungen à 45 Dollar).

Würde in diesem Fall der HIF das Unternehmen mit der Aussicht auf eine Ausschüttung von beispielsweise 400 Millionen Dollar pro Jahr zur Meldung des Medikamentes bewegen, hätte dies aus Sicht der öffentlichen Gesundheit immense Vorteile: Zwar würde der HIF in diesem Fall 400 Millionen Dollar an Steuergeldern ausgeben, doch Patienten in den Industrienationen (beziehungsweise ihre Gesundheitssysteme und Krankenkassen) könnten mindestens 315 Millionen Dollar einsparen. Gleichzeitig stünden die Medikamente auch den Patienten in armen Ländern zum Kostenpreis zur Verfügung. Das bedeutet, dass drei Viertel der Weltbevölkerung, die andernfalls von der Versorgung mit diesem Medikamenten ausgeschlossen wären, nun versorgt werden können, und das ohne zusätzliche Kosten für die Allgemeinheit. Durch die deutlich höheren Stückzahlen und die damit sinkenden Produktionskosten pro Einheit ergibt sich eine weitere Kostensenkung, die den Preis des Medikaments noch weiter reduzieren würde.

Volkswirtschaftlich lässt sich dieser Vorteil – die kostenlose Einbeziehung armer Patienten – als Vermeidung von Wohlfahrtsverlusten (deadweight losses) erklären. In meinem Beispiel etwa gehen der Welt Unsummen dadurch verloren, dass wechselseitig erwünschte Verkäufe zwischen 5 und 50 Dollar nicht stattfinden. Jeder dieser „verlorenen“ Verkäufe ist ein Wohlfahrtsverlust für die Welt. Wenn beispielsweise ein Patient willens und fähig ist, maximal 38 Dollar für das Produkt zu bezahlen, dann kommt der Verkauf nicht zustande (die Firma kann nicht ihren eignen Monopolpreis untergraben). Und dadurch entgehen dem Paar <Firma, Patient> 33 Dollar¹².

¹² Wäre der Verkauf zu irgendeinem Preis P ($5 < P < 38$) zustande gekommen, dann hätte die Firma einen zusätzlichen Gewinn von $P - 5$ erzielt und der Patient einen Wohlfahrtsgewinn von $38 - P$. Die Summe dieser beiden Gewinne ist 33 Dollar.

Die nachfolgende Grafik verdeutlicht dies. Sie zeigt die konkave Nachfragekurve für das Medikament: Bei einem sehr hohen Stückpreis ist die Nachfrage gering. Sie wächst, je günstiger das Medikament angeboten wird. Eingezeichnet ist der optimale Monopolpreis, den das Unternehmen unter den Bedingungen des Patentschutzes



wählen würde. (Das ist der Preis, durch den das Rechteck „Produzentenrente“ maximiert wird – in meinem Beispiel ist das ein Preis von 50 Dollar.) Nicht realisierte Verkäufe wie der des Patienten, der bis zu 38 Dollar zahlen kann und will, liegen im Gebiet „Wohlfahrtsverlust.“ Der Preis HIF-gemeldeter Produkte ergäbe sich aus dem Schnittpunkt der Nachfrage- und der marginalen Kostenkurve (die aufgrund von Skaleneffekten leicht abfallend ist). Die sonst dem Urheber zufließende Produzentenrente und auch der Wohlfahrtsverlust werden also beide in Konsumentenrente umgewandelt. Dafür bezahlen die Konsumenten allerdings, als Steuerzahler, an den Urheber HIF-Ausschüttungen, die hinreichen, um ihn für die HIF-Option zu gewinnen. Vereinfachend ausgedrückt: Durch Schaffung des HIF beseitigen Urheber und Konsumenten gemeinsam den Wohlfahrtsverlust und teilen den dadurch entstehenden relativen Gewinn unter sich auf.

4. Warum wir den HIF ins Leben rufen sollten

Jede Anregung zur Modifikation des Patentsystems wird gerne mit einem Totschlagargument beantwortet: Wenn es keinen Patentschutz gäbe, gäbe es auch keine Forschungsanreize und keine neuen Medikamente. Da dies niemand wolle, müsse der Patentschutz bleiben. Dieses Argument verteidigt den Status Quo mit dem Hinweis auf eine ungewollte Alternative. Damit werden leider viele Debatten zu früh beendet – besonders innovativ ist das nicht.

Der Vorschlag eines Health Impact Fund ist eine ausführliche Entgegnung auf eine solche Verteidigung des Status Quo. Der HIF kann das scheinbare Dilemma lösen, indem er eine dritte Alternative hinzufügt: Wir haben nicht die Wahl bloß zwischen dem Erhalt des Patentschutzes und seiner Abschaffung, sondern können dem bisherigen (durch das TRIPS-Abkommen¹³ globalisierten) Patentschutz eine Ergänzung hinzufügen, die die medizinische Versorgung für Patienten in armen Ländern drastisch verbessert und die Gesundheitssysteme in den Industrieländern entlastet, ohne die Vorteile des bestehenden Patentsystems zu untergraben.

In den vorangegangenen Abschnitten habe ich die Idee und Umsetzung des Health Impact Fund beschrieben und einige seiner Vorzüge hervorgehoben. Im diesem abschließenden Abschnitt möchte ich ein moralisches Argument für seine Einrichtung skizzieren.

¹³ Dieses „Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums“ (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) wurde Mitte der 1990er Jahre im Zusammenhang mit der Gründung der Welthandelsorganisation (WTO) verabschiedet. Weitere Informationen finden sich auf der Webseite der WTO: www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm. Für eine kritischere Sichtweise, vergl. auch Oxfam: Investing for Life, Oxfam Briefing Paper, November 2007, S. 20. Einsehbar unter www.oxfam.org/en/policy/bp109_investing_for_life_0711.

4.1. Der soziale Nutzen für Patente

Zur Vorbereitung dieses moralischen Arguments ist zunächst ein Hindernis aus dem Weg zu räumen: Es gibt keine gute naturrechtliche Begründung für einen Anspruch auf Patentrechte. Die Tatsache, dass ich aus mir gehörigen Materialien ein neuartiges Objekt gebastelt habe, gibt mir kein naturrechtlich fundiertes Privileg, anderen zu verbieten, aus ihnen gehörenden Materialien gleichartige Objekte zu basteln. Ein solches Privileg käme einer einseitigen Enteignung der anderen gleich, denn sie verlören durch meine Bastelei, ohne ihre Zustimmung, ein Eigentumsrecht, das sie vorher hatten – nämlich das Recht, aus ihren eigenen Materialien ein solches Objekt herzustellen¹⁴.

Die Rechtfertigung von Patentrechten muss also auf Nützlichkeitsbegründungen rekurrieren. Und so werden Patentrechte ja auch in aller Regel begründet. Das Recht am geistigen Eigentum taucht erstmals im 18. Jahrhundert in England auf (formuliert im „Statute of Anne“ aus dem Jahr 1710) und war zur Förderung der Wissenschaften gedacht¹⁵. Die Idee war von Anfang an eine zweifache: Das Urheberrecht soll es Erfindern und Autoren erlauben, von ihren Ideen zu profitieren. Sie sollen für ihre Mühen und ihren Aufwand entschädigt werden. Dabei sollen vornehmlich Ideen und Erfindungen belohnt werden, die einen sozialen Nutzen haben. Vom Patentrecht sollen also nicht

¹⁴ Dieses Argument wird viel ausführlicher in meinem Aufsatz „Warum die Menschenrechte die Einrichtung des Health Impact Fund verlangen“ behandelt, der bald in der Zeitschrift für Menschenrechte/Journal for Human Rights (Herbst 2009) erscheinen soll. Siehe auch Hollis und Pogge: *The Health Impact Fund*, a.a.O., Kapitel 6.

¹⁵ Ein Zitat des Richters Justice Willis aus dem Urteilsspruch eines Prozesses, der 1769 in England stattgefunden hat, gilt als eine der ersten Formulierungen, dass das Urheberrecht als geistiges Eigentum zu deuten sei: „It is wise, in any State, to encourage letters, and the painful research of learned men. The easiest and most equal way of doing it, is by securing to them the property of their own works.“ Millar v. Taylor (1769), zitiert nach Gillian Davies: *Copyright and the Public Interest*, Weinheim: VCH 1994, 20. Als der erste Gesetzestext, in dem einem Autor das Recht an seinem Text zugesprochen wurde, gilt das englische Statute of Anne von 1710 (Zuvor lagen die Rechte an den Texten bei den Verlegern).

nur Urheber profitieren, sondern auch die Allgemeinheit. Der Nutzen, zu dessen Verfolgung das Urheberrecht einen Anreiz bieten soll, ist als ein ausgewogener Nutzen für Erfinder und Benutzer der Erfindung zu verstehen. Diese Zielsetzung blieb bis zum heutigen modernen Urheberrecht erhalten. Die WTO selbst versteht das TRIPS-Abkommen in diesem Sinne¹⁶.

Die Parallelen sind offensichtlich. Der HIF ist aus demselben Grund gerechtfertigt wie das Patentrecht – durch den sozialen Nutzen. Die beiden Mechanismen ergänzen sich gegenseitig und sind zusammen sehr viel leistungsfähiger als je einzeln. Wenn also der große soziale Nutzen des bestehenden Patentrechts uns gute Gründe gibt, dieses System zu befürworten, dann gibt der viel größere soziale Nutzen des mit dem HIF kombinierten Patentrechts uns einen noch viel stärkeren Grund, diese Kombination einzuführen. – Aber nun zum moralischen Argument.

4.2. Moralische Begründung des HIF

Ein funktionierender HIF würde gegenüber dem jetzigen Patentsystem drei moralisch relevante Verbesserungen bringen. Die erste Verbesserung bestünde in dem Innovationsanreiz, den der HIF für die Entwicklung von Medikamenten böte, die trotz hoher potenzieller Gesundheitsgewinne unter dem derzeitigen Patentrecht nicht rentabel sind. Die Einrichtung des HIF würde Krankheiten, die einen großen Teil der weltweiten Krankheitslast ausmachen, zu lukrativen Forschungsgegenständen machen, beispielsweise Tuberkulose, Malaria und viele andere vernachlässigte Tropenkrankheiten.

¹⁶ Artikel 7 des Abkommens lautet: „Objectives: The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.“ WTO: *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Article 7.

Die zweite Verbesserung läge in den Verkaufspreisen: HIF-gemeldete Medikamente wären sehr günstig zu haben, in der Regel sogar unter den Preisen, die derzeit Generika-Hersteller verlangen würden. Dies wäre der Fall, weil in vielen Märkten ein nur sehr unvollkommener Wettbewerb unter Generikafirmen stattfindet, weil sich beim HIF große Stückzahlen kostensenkend auswirken würden und weil die Urheber HIF-gemeldeter Produkte oftmals einen Anreiz hätten, sie unter Kostenpreis zu verkaufen.

Die dritte Verbesserung besteht darin, dass der HIF zur Lösung des sogenannten „Last Mile Problems“ beitragen würde. Vielen Menschen gerade in armen Regionen wird der Zugang zu Medikamenten nicht nur durch hohe Preise verwehrt, sondern auch durch örtliche Engpässe in der Verfügbarkeit, durch fehlende Informationen über Krankheiten und ihre Behandlung, sowie durch grobe Nachlässigkeit, Inkompetenz und Korruption. Zwar fällt es prinzipiell in die Zuständigkeit der örtlichen Behörden, hier Abhilfe zu schaffen. Doch die beim HIF meldenden Unternehmen sind aufgrund ihrer Größe und finanziellen Bedeutung oft besser in der Lage, diese Probleme in den Griff zu bekommen als die betroffene Bevölkerung. Mit ihrem neuen wirtschaftlichen Ziel, die gemeldeten Medikamente auf möglichst günstigem Weg an so viele potenzielle Nutznießer wie möglich zu bringen, würden Pharmaunternehmen in Wissen, Ausbildung und die Gesundheitsinfrastruktur vor Ort investieren. Zudem könnten sie den öffentlichen Druck erzeugen, der Regierungen dazu bewegt, Hindernisse für eine bessere Gesundheitsversorgung ihrer Bevölkerung aus dem Weg zu räumen.

Alle drei Verbesserungen sind besonders für arme Menschen relevant, die unter den Mängeln des Status Quo am meisten leiden. Um die Situation und die Reaktion der pharmazeutischen Industrie darauf besser zu verstehen, sollten wir uns kurz die derzeitige Einkommensverteilung vergegenwärtigen. Teilt man die Menschheit, gemäß ihrem Haushaltseinkommen pro Kopf, in

zwanzig gleich große Gruppen ein, findet man folgendes Bild¹⁷.

Zwanzigstel der Weltbevölkerung	Euro pro Person pro Tag
Ärmstes Zwanzigstel	0.22
Zweites Zwanzigstel	0.30
Drittes Zwanzigstel	0.37
Viertes Zwanzigstel	0.44
Fünftes Zwanzigstel	0.51
Sechstes Zwanzigstel	0.59
Siebtens Zwanzigstel	0.68
Achstes Zwanzigstel	0.79
Neuntes Zwanzigstel	0.93
Zehntes Zwanzigstel	1.10
Elftes Zwanzigstel	1.32
Zwölftes Zwanzigstel	1.63
Dreizehntes Zwanzigstel	1.99
Vierzehntes Zwanzigstel	2.60
Fünfzehntes Zwanzigstel	3.31
Sechzehntes Zwanzigstel	4.94
Siebzehntes Zwanzigstel	10.64
Achtzehntes Zwanzigstel	25.23
Neunzehntes Zwanzigstel	44.84
Reichstes Zwanzigstel	97.55

Wer sich diese Tabelle ansieht, wird sich nicht wundern, dass unser globales Anreizsystem für Pharmazeutika verbesserungsbedürftig ist. Man sieht auf einen Blick, warum die kommerzielle Pharmaforschung sich nicht nachhaltig den auf arme Menschen konzentrierten Krankheiten widmen kann: Es gibt keine Möglichkeit, die dafür

¹⁷ Proportionen nach Branko Milanovic (Weltbank) aus dem Jahre 2002, angewandt auf das heutige weltweite Haushaltseinkommen, was ziemlich genau zehn Euro pro Tag pro Person beträgt. Es ist zu beachten, dass die Einkommen der Armen normalerweise nach Kaufkraftparitäten umgerechnet werden und dann in der Regel so zwei- bis dreimal höher liegen. Ich habe hier nach Wechselkursen umgerechnet, weil Pharmafirmen ja auch ihre Verkaufserlöse nur zum Wechselkurs zurückholen können und die Preise ihrer Medikamente entsprechend festsetzen.

erforderlichen großen Investitionen wieder zu erwirtschaften. Man sieht ebenfalls auf einen Blick, dass Medikamente zu Patentpreisen für die große Mehrheit der Menschheit unerschwinglich sind. Zudem wird auch klar, warum es in der medizinischen Versorgung armer Menschen gravierende Engpässe gibt: Die Armen haben nicht genug Geld, kommerzielles Interesse zu wecken, und sie sind zu sehr mit dem Überleben der eigenen Familie beschäftigt, um sich politisch wirksam für Reformen zu engagieren.

Die Tabelle hilft uns auch zu verstehen, warum die Menschen am unteren Ende so viel krankheitsanfälliger sind als wir: Sie können sich nicht gesund ernähren, haben keine adäquaten sanitären Einrichtungen, leiden Mangel an sauberem Trinkwasser, Kleidung und Obdach. Zusammengenommen führen diese Faktoren dazu, dass die Armen leiden und frühzeitig sterben. Rund ein Drittel aller menschlichen Todesfälle gehen auf armutsbedingte Ursachen zurück – etwa 18 Millionen pro Jahr¹⁸.

Der HIF würde die Deprivationen der armen Mehrheit kostengünstig lindern. Zwar hätten die Armen nicht mehr Geld als zuvor, aber sie könnten damit im pharmazeutischen Bereich sehr viel mehr ausrichten: Sie könnten sich sehr billige Arzneimittel leisten, die ohne den HIF entweder gar nicht entwickelt worden wären oder viel teurer verkauft würden.

Jeder anständige Mensch wird gern zugestehen, dass wir Bürger reicher Länder einen moralischen Grund haben, uns an der Finanzierung des HIF (wenn er wirklich bittere Armut kostengünstig lindert) zu beteiligen – so wie es ja auch moralisch besser ist, wohltätige Organisationen mit Spenden zu unterstützen als dies nicht zu tun. Man gesteht das zu; aber man handelt kaum danach. Und man glaubt nicht, dass es ernstlich unmoralisch ist, nichts zu spenden oder die HIF-Idee beim Golfspielen wieder zu vergessen.

Ich bin hier anderer Meinung. Ich glaube, dass die reicheren Länder eine sehr schwerwiegende moralische Verpflichtung haben, den HIF oder eine vergleichbare Einrichtung zu schaffen: eine Verpflichtung, bei der es um Menschenrechte geht – genauer gesagt, um die Vermeidung einer Menschenrechtsverletzung. Adressaten dieser Verpflichtung sind in erster Linie Regierungen, denn von deren Bereitschaft, den HIF zu finanzieren, hängt es letztlich ab, ob das bestehende System durch den HIF ergänzt werden wird. Aber letztlich tragen natürlich wir Bürger demokratischer Staaten die Verantwortung für die Entscheidungen unserer Regierungen.

4.2.1. Positive und negative Pflichten

Es liegt auf der Hand, dass die Einrichtung des HIF als Ergänzung zum derzeitigen Patentsystem ein bedeutender Beitrag zum Schutz und zur Umsetzung von Menschenrechten wäre. Dies gilt vor allem für soziale und ökonomische Menschenrechte, wie sie etwa im Sozialpakt von 1966 oder im Artikel 25 der Menschenrechtserklärung von 1948 festgehalten wurden:

*Jeder hat das Recht auf einen Lebensstandard, der seine und seiner Familie Gesundheit und Wohl gewährleistet, einschließlich Nahrung, Kleidung, Wohnung, ärztliche Versorgung und notwendige soziale Leistungen (...).*¹⁹

Viel hängt davon ab, wie wir solche Rechte und vor allem die ihnen korrespondierenden Pflichten verstehen. Positive Pflichten sind schwieriger zu begründen als negative. Gerade in den westlichen Industrieländern ist die Ansicht weit verbreitet, dass die Menschenrechte einer Person – jedenfalls für die Bürger anderer Staaten – keinerlei positive Pflichten implizieren. Man geht hier von einer engen Lesart aus, derzufolge wir lediglich negative Pflichten haben, die Menschenrechte von Ausländern

¹⁸ Vergl. WHO: *The Global Burden of Disease: 2004 Update*, Genf: WHO Publications, 2008, Tabelle A1, S. 54-59.

¹⁹ Allgemeine Erklärung der Menschenrechte, Artikel 25 1.

nicht aktiv zu verletzen. Die erwartbare Reaktion wäre hier also, dass es – wie nützlich der HIF auch für die Erfüllung der Menschenrechte sein mag – keine auf Menschenrechten basierende positive Pflicht gibt, ihn ins Leben zu rufen.

Natürlich lassen sich Gründe gegen diese Reaktion vorbringen. Aber man kann die Reaktion auch einfach umgehen. Denn es ist keineswegs zwingend, die Gründung des HIF als bloß positive Pflicht aufzufassen. Seine Gründung kann auch im Rekurs auf eine negative Pflicht gerechtfertigt werden: Wenn die Option besteht, den HIF einzurichten und so die weltweite Krankheitslast dramatisch zu verringern, dann ist es moralisch unzulässig, das gegenwärtige System unverändert aufrechtzuerhalten.

Diese Interpretation erfordert einige Erläuterungen und Zwischenschritte, die ich in diesem Rahmen nicht in der gebotenen Breite ausführen kann (s. Fußnote 14). Der Grundgedanke ist, dass Menschen auferlegte soziale Regeln – insoweit dies leidlich möglich ist – so zu formulieren sind, dass sie vorhersehbare und vermeidbare Menschenrechtsdefizite ausschließen. Nun ist es allerdings richtig, dass das derzeitige Patentsystem – im Vergleich zur völligen Abwesenheit von Patentschutz – erhebliche Vorzüge aufweist. Es bringt lebenswichtige Vorteile für Patienten, die sich neue Medikamente zu patentgeschützten hohen Preisen leisten können. Und es bringt ähnliche Vorteile auch für viele arme Menschen, die solche Medikamente erst nach Ablauf der relevanten Patente benötigen werden. Aber diese Vorzüge gehen auch mit einem erheblichen Nachteil einher. Um forschungsfördernde hohe Arzneimittelpreise zu stabilisieren, haben wir durch das TRIPS-Abkommen arme Patienten von generischen Versionen neuer Medikamente abgeschnitten. Neue Medikamente genießen jetzt auch in armen Ländern umfangreichen Patentschutz und dadurch wird Generikafirmen (die insbesondere in Indien aktiv waren) die Möglichkeit genommen, neue Medikamente durch billige Massenproduktion auch armen Patienten in den Entwicklungsländern günstig anzubieten.

Dieses Abschneiden armer Patienten von generischen Versionen neuer Medikamente ließe sich vielleicht rechtfertigen, wenn es für die medizinische Versorgung der Wohlhabenden und auch zukünftiger Armer streng notwendig wäre. Die Möglichkeit, das bestehende Patentsystem durch den HIF zu ergänzen, zeigt jedoch deutlich, dass dies nicht der Fall ist. Durch Ausdehnung eines starken Patentschutzes auch in die Entwicklungsländer haben wir die Forschungsanreize der Pharmafirmen verstärkt und wohlhabende Menschen in jenen Ländern an den Forschungskosten beteiligt. Dieser Zugewinn für uns ging allerdings auf Kosten armer Menschen in den Entwicklungsländern, die neue Medikamente jetzt nicht mehr als Generika kaufen können, sondern nur noch zu patentgeschützten Preisen, die für sie völlig unerschwinglich sind. Und dies genau ist die negative Pflichtverletzung: Wir haben, durch Globalisierung unseres Patentsystems unseren Zugang zu modernen Arzneimitteln auf Kosten der armen Mehrheit der Menschheit verbessert, für die es um minimale medizinische Versorgung und damit ums nackte Überleben geht. Wir müssen sie vor den Auswirkungen unserer Reform schützen. Ein Weg, auf dem wir dies relativ wirksam und kostengünstig tun können, besteht in der Schaffung des HIF.

Man kann das Bestehen einer negativen Pflicht noch auf eine zweite Art begründen. Im Bereich ökonomischer Rechte besteht die Unterscheidung negativer und positiver Pflichten grob gesagt darin, dass erstere verbieten, anderen etwas wegzunehmen, währende letztere gebieten, Bedürftigen zu helfen. Um die Unterscheidung anwenden zu können, muss man also wissen, wem was legitim gehört. Wenn ich einen hungrigen Menschen daran hindere, ein Stück Brot zu essen, dann ist das Nichterfüllung einer positiven Pflicht (unterlassene Hilfeleistung), wenn das Brot mir gehört, und Verletzung einer negativen Pflicht, wenn das Brot ihm oder niemandem gehört. Inwieweit unsere Pflichten gegen die Armen negative oder positive sind, kann also auch von der Legitimität der gegenwärtigen Wohlstandsverteilung abhängen.

Ist die gegenwärtige Wohlstandsverteilung moralisch legitim? Man stelle sich vor, wir Menschen wären erst vor ein paar Tagen auf die Welt gekommen und jeder hätte nach Kräften soviel Wohlstand wie möglich für sich selbst reklamiert. Unter diesen Umständen wäre die bestehende Verteilung – die über eine Milliarde Menschen chronischer Unterernährung aussetzt²⁰ und in der das Durchschnittseinkommen der obersten 5% um 200 mal höher liegt als das der unteren 40% – eindeutig ungerecht. Und die Aufrechterhaltung einer solchen Verteilung mit Gewaltmitteln wäre eine aktive Verletzung der Menschenrechte der Armen.

Nun hat die radikale ökonomische Ungleichheit in der wirklichen Welt allerdings eine lange Geschichte. Die Frage ist, ob diese Geschichte die moralische Beurteilung dieser Ungleichheit abmildern kann. Wir wissen, wie die Ungleichheit in den letzten paar Jahrhunderten massiv ausgebaut wurde: durch Genozide, Sklaverei und Kolonialismus. Wir stehen am Ende einer mit schrecklichen Verbrechen durchsetzten Geschichte, die auch bestimmt, wer ins obere Ende der Verteilung geboren wird und wer in bitterste Armut. Es macht keinen Sinn zu glauben, dass eine massive Ungleichheit, die ohne Geschichte zutiefst ungerecht und menschenrechtsverletzend wäre, durch die tatsächliche Menschheitsgeschichte moralisch legitimiert werde.

Die moralischen Argumente zeigen die Absurdität der in manchen Kreisen beliebten Idee, dass die Pharmafirmen „gefälligst“ die Verantwortung für die Gesundheitskatastrophe in den armen Ländern übernehmen sollen. Das ist ungefähr so, wie wenn man Bäckereien für den Welt Hunger verantwortlich machte. Noch absurder, eigentlich; denn bei Bäckereien kauft fast jeder ein, und die Kosten der Abschaffung des Hungers würden so auf alle umgelegt. Pharmafirmen ver-

dienen ihr Geld von Patienten. Und es ist nicht einzusehen, warum wohlhabende Menschen, die das Pech haben, krank zu sein (oder an Haarausfall oder Impotenz zu leiden) zur Verringerung der Krankheitslast der Armen zur Kasse gebeten werden sollten während die übrigen (glücklich gesunden) Wohlhabenden nichts beizutragen bräuchten.

Die Weltgesundheit ist eine gemeinsame Verantwortung. Mit der Globalisierung unseres Patentsystems durch das TRIPS-Abkommen haben wir die lebensgefährliche Gesundheitssituation von Milliarden armer Menschen noch verschlimmert. Wir müssen sie vor den Folgen schützen. Glücklicherweise kann mit dem HIF viel erreicht werden, auf einem Weg der, infolge erheblicher Effizienzgewinne, den wohlhabenden Industriestaaten allenfalls geringfügige Kosten verursachen würde.

Health Impact Fund

Der Health Impact Fund wird von einem interdisziplinären und internationalen Team entwickelt, dessen Arbeit ich in diesem Aufsatz vorstelle. Unsere bislang wichtigste Publikation ist Aidan Hollis and Thomas Pogge: *The Health Impact Fund: Making New Medicines Accessible for All, Incentives for Global Health*, 2008. Dieses Buch, sowie auch viele andere Materialien, können unter www.healthimpactfund.org kostenlos eingesehen und heruntergeladen werden. Neben dem Team sind außerdem unsere Förderer dankend zu erwähnen: das Australian Research Council, die BUPA Foundation und die Europäische Kommission (7. Rahmenprogramm). Für Hilfe bei der Komposition dieses Aufsatzes möchte ich mich besonders bei Martin Kaluza herzlich bedanken.

www.healthimpactfund.org

²⁰ FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations): "1.02 Billion People Hungry," *Nachrichtenbulletin*, 19. Juni 2009; www.fao.org/news/story/en/item/20568/icode/.