

Denknetz-Arbeitsgruppe Big Pharma

Toxic Pharma

Warum toxisch hohe Preise für Medikamente dringend eliminiert werden müssen, und warum es im Pharmabereich und der medizinischen Forschung einen starken, global vernetzten Service public braucht

12. Dezember 2016

Denknetz-Fachgruppe Big Pharma

Franco Cavalli, Onkologe, Präsident der Internationalen Krebs-Union (UICC), ehem. Nationalrat

Patrick Durisch, Leiter Fachbereich Gesundheit bei Public Eye

Flavian Kurth, stv. Projektleiter Verein Ethik und Medizin VEMS

Martin Leschhorn, Historiker, Geschäftsführer

Romeo Rey, Journalist und Autor

Beat Ringger, geschäftsleitender Sekretär Denknetz

Michel Romanens, Kardiologe, Präsident Verein Ethik und Medizin VEMS

Hans Schächli, Präsident Solifonds, ehem. Präsident der Gewerkschaft Textil Chemie Papier (heute Unia)

Johannes Wickli, Ökonom

Erika Ziltener, Präsidentin Dachverband Schweizerischer Patientenstellen, Mitglied in der eidgenössischen Arzneimittelkommission

Disclaimer

Der vorliegende Text ist das Ergebnis intensiver Diskussionen in unserer Fachgruppe und mit externen ExpertInnen. Einzelne Argumente können und müssen noch vertieft werden. Die Mitglieder der Fachgruppe sind denn auch nicht zwangsläufig mit jeder einzelnen Aussage dieses Textes einverstanden. Wir veröffentlichen unsere Arbeit trotzdem, weil wir von der Dringlichkeit der darin aufgeworfenen Probleme überzeugt sind und mit dem Text weitere Diskussionen anstossen möchten.

1. Zusammenfassung

Die Fachgruppe Big Pharma des Denknetz beschäftigt sich seit rund einem Jahr mit dem Themenkreis Pharmakologie, Big Pharma¹ und den damit verbundenen Fragen der

¹ Mit dem Begriff Big Pharma werden jene rund zwei Dutzend Pharmakonzerne bezeichnet, die den Weltmarkt dominieren. Sie weisen Profitraten zwischen 10% und 60% aus. Unter den fünf weltweit grössten Konzernen befinden sich zwei amerikanische (Johnson&Johnson, Pfizer), ein deutscher (Bayer) und zwei mit Hauptsitz in

Gesundheitsversorgung. Wir publizieren mit diesem Text einen ersten Diskussionsbeitrag, wobei der Schwerpunkt auf Reformvorschlägen liegt. Unsere Vorschläge entsprechen dem gegenwärtigen Stand unseres Irrtums. Wir hoffen, dass wir mit dem Text eine notwendige Debatte beleben können. Wir freuen uns, wenn dabei unsere Ansätze kritisch durchleuchtet und verbessert werden.

Eine solche Debatte scheint uns insbesondere in der Schweiz dringlich. Denn hierzulande dominiert Big Pharma die Volkswirtschaft in ähnlicher Weise wie der Finanzsektor. Mehr als ein Drittel aller Exporte der Schweiz sind Pharmaprodukte. Dies alleine schon sollte Anlass genug für eine gründliche öffentliche Auseinandersetzung über Big Pharma und ihre Zukunft sein.

Uns beschäftigen hauptsächlich zwei Fragen. Die erste Frage lautet: Bekommen diejenigen Menschen, die eine entsprechende Therapie benötigen, die dafür bestmöglichen verfügbaren Medikamente, oder werden sie z.B. wegen hoher Preise davon ausgeschlossen? Die zweite Frage heisst: Werden die Ressourcen, die im Bereich der medizinischen Forschung und Entwicklung (F&E) zur Verfügung stehen, in bestmögliche Bahnen gelenkt, oder wirkt ein Set von Anreizen, das den bestmöglichen Einsatz der Mittel unterläuft?

Der Titel dieses Textes ‚Toxic Pharma‘ mag drastisch erscheinen. Er macht aber deutlich, dass wir bei der Beantwortung dieser Fragen besorgniserregende Feststellungen machen müssen. Das Beispiel des Hepatitis-C-Medikamentes Sovaldi, hergestellt durch den Pharmakonzern Gilead Sciences, veranschaulicht dies besser als tausend Worte. Laut Hill et al² betragen die Herstellungskosten für das Medikament 136 US\$ pro Therapie-Dosierung, laut Abbott „350\$ oder weniger“³. Der Konzern verlangt dafür aber in der Schweiz über CHF 50'000.-. Da eine relativ hohe Zahl von Personen für die Therapie mit Sovaldi qualifizieren, hätte dieser Preis zur Folge, dass gegenwärtig bis zu 20% des aktuellen Gesamtbetrags aller für kassenpflichtige Medikamente aufgebrauchten Mittel an den Sovaldi-Produzenten Gilead Sciences gehen würden⁴ (diese Zahl wurde für Deutschland ermittelt, dürfte in der Grössenordnung aber auch für die Schweiz gelten).

Doch statt nun auf diese Situation mit einer Skandalisierung des Preises und mit harten Verhandlungen zu reagieren, hat das Bundesamt für Gesundheit BAG den Einsatz des Mittels rationiert. Die Krankenkassen dürfen die Kosten nur für PatientInnen übernehmen, deren Erkrankung bereits weit fortgeschritten ist. Massiver Einspruch durch ÄrztInnen und PatientInnen lässt das BAG bislang weitgehend unbeeindruckt; eine kürzliche Korrektur der BAG-Politik wird von Fachleuten als ungenügend erachtet. Das Beispiel ist leider nicht eine ungebührliche Ausnahme. Vielmehr befindet sich der ganze pharmazeutisch-medizinische Komplex auf einer Irrfahrt. Auf der Seite von Big Pharma ist sie gezeichnet von Profitmaximierung, Blockbustern und oft irrwitzigen Preisen, auf der Seite der meisten Behörden und Regierungen hingegen von Hilflosigkeit und teilweiser Komplizenschaft mit den Pharma-Konzernen.

Die Denknetz-Fachgruppe will mit diesem Text jedoch nicht in erster Linie anprangern. Sie hat vielmehr intensiv darüber diskutiert, wie auf die unhaltbare Situation reagiert werden könnte. Im vorliegenden Text legen wir ein Bündel von möglichen Massnahmen und Modellen vor. Kurzfristig ist etwa zu prüfen, ob bei völlig überteuerten Medikamentenpreisen eine Klage wegen gewerbsmässigem Wucher möglich ist. Mittel- und langfristig braucht es jedoch ein Bündel von Reformen mit zwei Ausrichtungen: Ersten muss Big Pharma so reguliert werden, dass das Wohl der PatientInnen ins Zentrum gestellt wird. Dies betrifft etwa die Vergabe von Patenten, die grundlegend neu gestaltet werden muss; die Preise, die sich an den realen Entwicklungs- und Produktionskosten orientieren müssen; die Pharmakonzerne, die

Basel (Roche, Novartis).

² Hill Andrew et al (2014). [Minimum Costs for Producing Hepatitis C Direct-Acting Antivirals for Use in Large-Scale Treatment Access Programs in Developing Countries](#), Clin Infect Dis. 58 (7): 928-936

³ Abbott Frank M.(2016): Excessive pharmaceutical prices and competition law: Doctrinal development to protect public health. UC Irvine Law Review, Vol.6, Nr.3, Seiten 1-33.

⁴ Spiegel-Online: <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/hepatitis-c-pille-sovaldi-preis-sinkt-bleibt-aber-geheim-a-1018062.html>

verpflichtet werden müssen, bedarfsgerecht zu produzieren. Doch das alles wird nicht ausreichen: Die öffentliche Hand muss in den Bereichen Forschung und Entwicklung sowie Produktion von Medikamenten eine eigenständige Macht werden, um zu verhindern, dass (alte und neue) Regulierungen unterlaufen werden. Ansätze zu einem solchen Service public bestehen bereits heute, sind aber viel zu klein oder von Big Pharma vereinnahmt (z.B. durch den hohen direkten und indirekten Einfluss auf die universitäre F&E). Im Gegensatz zu bisherigen öffentlichen Diensten müsste ein solcher Service public allerdings die regionale und die globale Versorgung im Auge haben. Denn die massive Unter- und Fehlversorgung der Bevölkerung im globalen Süden stellt gegenwärtig die grösste gesundheitspolitische Ungerechtigkeit und Herausforderung dar.

2. Ausgangslage

Weltweit wächst der gesellschaftliche und ökonomische Stellenwert der Gesundheitsversorgung. Der Anteil der Gelder, die für die Gesundheitssysteme ausgegeben werden, nimmt gemessen an der wirtschaftlichen Gesamtleistung (BIP) seit Jahrzehnten zu. Ein weiterer, moderater Anstieg ist sehr wahrscheinlich. Es wäre falsch, diese Entwicklung teilweise zu beklagen. Gesundheit, Vitalität und psychisches Wohlbefinden sind von existenzieller Bedeutung; es ist unmittelbar einleuchtend, welches Gewicht ihrer Verbesserung zukommt. Alle Menschen dieser Welt haben berechtigten Anspruch auf eine qualitativ hochstehende Gesundheitsversorgung, und dieser Anspruch steht im Rang eines grundlegenden Menschenrechts (Recht auf Gesundheit). Es ist begrüssenswert, wenn Menschen älter werden und länger bei guter Gesundheit bleiben. Und es ist unabänderlich, dass Pflege und Betreuung relativ teurer werden, weil sie – im Gegensatz zur Güterfertigung und den Sachdiensten – nicht rationalisierbar sind, ohne dass ihre Qualität leidet. Deshalb ist es begrüssenswert, wenn wir immer mehr Mittel für eine gute Gesundheitsversorgung aufwenden (können) – vorausgesetzt, diese Mittel werden auch im Sinne und zum Nutzen der Patientinnen und Patienten verwendet. Doch gerade in diesem Punkt stellen sich zunehmend Fragen, die oft in direktem oder indirektem Zusammenhang mit der Macht der grossen Pharmakonzerne stehen.

Denn die Versorgung mit Medikamenten wird in erheblichem Masse von einem guten Dutzend globaler Pharmakonzerne dominiert. Der Anteil, den die Medikamente an den Gesamtkosten der Gesundheitsversorgung einnehmen, liegt in den meisten OECD-

Ländern in der Grössenordnung von 20% (OECD 2016, S.30 f)⁵. Dazu kommt der indirekte Einfluss der Pharmakonzerne. Denn in vielen Bereichen sind Medikamente der eigentliche Kristallisationspunkt der Gesundheitsversorgung. Sie stehen im Zentrum der Therapie, auf ihnen beruht die Hoffnung auf Gesundung, um sie kreisen Forschung und Entwicklung, sie werden mit grossem Aufwand beworben und vermarktet. Dies gilt bei den ansteckenden Krankheiten wie Hepatitis oder Influenza ebenso wie bei Krebs, Diabetes, psychischen Erkrankungen, Stoffwechselstörungen und Herz-Kreislauf-Beschwerden – also bei rund 80% der ärztlichen Verordnungen, die jährlich erstellt werden (Interpharma, 2016, S.29).

Die Pharmaindustrie vereinigt deshalb auch einen Grossteil der Ressourcen auf sich, die im gesamten Gesundheitswesen für Forschung und Entwicklung (F&E) zur Verfügung stehen. Ihre Profitraten gehören zu den höchsten aller Wirtschaftsbranchen und bewegen sich zwischen 10% und 60% des Umsatzes. Entsprechend hoch sind die Mittel, die für F&E zur Verfügung stehen: Die 20 weltweit grössten Pharmakonzerne haben 2012 nach eigenen Angaben rund 64 Mia Euro für Forschung und Entwicklung aufgewendet (Ernst&Young 2015). Die grossen Konzerne üben auch einen zentralen Einfluss auf all jene Unternehmen aus, die neue pharmazeutische Ansätze verfolgen und zur Marktreife bringen

⁵ Interpharma (die Lobbyorganisation der Schweizer Pharmabranche) betont immer wieder, der Anteil der Arzneikosten liege in der Schweiz unter 10% (Interpharma 2016, S.42). Dabei wird jedoch der Anteil der Medikamentenpreise in der stationären Versorgung (Abgabe durch Spitäler und Heime) unterschlagen. Die Angaben von Interpharma müssen deshalb als Täuschung gewertet werden.

wollen; die meisten von ihnen richten sich darauf aus, früher oder später zu einem möglichst hohen Preis von einem Grosskonzern aufgekauft zu werden. Ihr Einfluss erreicht auch die Leistungserbringer (Spitäler, Kliniken, Arztpraxen), die Gesundheitsligen, Patientenvereine, die PolitikerInnen, die Medien und die akademische Welt: Über Sponsoring, über Kongresse und Vergünstigungen, aber auch die künftigen Berufsaussichten der Studierenden, usw. und über die Emotionalisierung der Patientinnen und Patienten.

Die Pharmaindustrie profitiert von öffentlichen Mitteln. So verfügt sie über erheblichen Einfluss auf die Forschung und Entwicklung in Universitäten und andern öffentlichen Lehr- und Forschungseinrichtungen. Da die Universitäten immer mehr genötigt werden, für ihre Tätigkeit „Drittmittel“ zu akquirieren, nimmt dieser Einfluss laufend zu. Besorgnis erregend dabei ist, dass die dadurch entstandenen Abhängigkeiten von der Pharmaindustrie kaum ins Bewusstsein der betroffenen Personen in den Institutionen, Spitälern, usw. dringt.

Eine andere Form indirekter öffentlicher Unterstützung der Pharma-Konzerne entsteht durch diverse Praxen der Steuerpolitik. In etlichen Ländern können Aufwände für F&E von den steuerrelevanten Gewinnen in Abzug gebracht werden, und mit sogenannten Patentboxen sollen wesentliche Teile der Patent-basierten Gewinne von den Steuern befreit werden. In der Schweiz soll beides mit der Unternehmenssteuerreform III eingeführt werden.

Die starke Stellung der Pharmabranche drückt sich auch darin aus, dass sie die Ergebnisse ihrer Forschung unter Verschluss halten können und nur jene Ergebnisse veröffentlichen, die ihren kommerziellen Interessen dienen. Dies gilt auch für die sogenannte klinische Forschung, mit der die Wirksamkeit von Medikamenten an Menschen erprobt wird und deren Ergebnisse massgebend sind für die Zulassung von neuen Medikamenten. Dabei ist die Datenlage der Studien bei der Zulassungsprüfung eines Medikaments oft so mangelhaft, dass diese nicht seriös durchgeführt werden kann. Die

Hälfte der Studien (meistens die mit negativen Resultaten) wird nie veröffentlicht.⁶

Ihre Grösse, ihre finanzielle Stärke und ihre globale Präsenz ermöglicht es den Pharmakonzernen, erheblichen Einfluss auf Gesundheitspolitik und Gesetzgebung zu nehmen. Entsprechend verfügen sie in vielen Ländern über starke Lobbyorganisationen. Und trotzdem: Es ist allgemein bekannt, dass die Pharmakonzerne es mit den Gesetzen oft nicht genau nehmen und von manchen Kritikern deshalb als kriminelle Organisationen bezeichnet werden (Gøtzsche 2013). Es macht zunehmend den Anschein, als würden massive Bussen von hunderten Mio Dollars bereits in die Business-Modelle eingerechnet, weil es sich mehr lohnt, Gesetze systematisch zu verletzen (z.B. mit ungebührlicher Einflussnahme auf ÄrztInnen und Spitäler) als einzuhalten.

Ein Vergleich verdeutlicht die Macht der Pharmakonzerne wie kaum ein anderer. Die Weltgesundheitsorganisation WHO ist die einzige demokratisch legitimierte Organisation, um den Rahmen für globale Gesundheitspolitik zu setzen. Als Gesundheitsorganisation der vereinten Nationen müsste sie die weltweit mächtigste Akteurin sein und bei der globalen Gesundheitsversorgung eine Schlüsselrolle einnehmen. Doch auch noch der kleinste Konzern in den globalen Top-Zwanzig der Pharmaunternehmen weist einen Umsatz auf, der grösser ist als das WHO-Jahresbudget. Der Umsatz der grössten drei Konzerne ist je mehr als zehn Mal grösser als das WHO-Budget. Ergänzt wird das Bild durch private, weltweit tätige Stiftungen wie der Bill- und Melinda-Gates-Foundation, die stark im Gesundheitswesen engagiert ist und deren jährliche Vergabesumme ebenfalls in der Grössenordnung des WHO-Budgets liegt (rund 4 Mia US\$).

Die Pharmakonzerne verfügen in vielen Bereichen über eine Monopolstellung auf den jeweiligen „Märkten“. Dank der Gewährleistung der Patentrechte durch die öffentliche Hand haben sie in den ersten 10-15 Jahren nach der Zulassung eines

⁶ Goldacre Ben (2012). Bad Pharma: How Drug Companies Mislead Doctors And Harm Patients, Fourth Estate London

Medikamentes ein Monopol auf seine Herstellung und Vermarktung. Medikamente für seltene Krankheiten wiederum werden auch über diesen Zeitraum hinaus oftmals nur von einem oder von wenigen Herstellern produziert. Die Konzerne nutzen ihre Monopolmacht aus und setzen zum Teil horrende Preise fest. In den letzten Jahren hat diese Politik die Preise nochmals in neue Höhen getrieben. Zwar existieren Programme und Verpflichtungen zu Preisnachlässen in armen Ländern. Das reicht aber oft nicht aus um zu verhindern, dass viele kranke Menschen von einer Behandlung ausgeschlossen bleiben – oft mit tödlichen Konsequenzen. Dies gilt neuerdings zunehmend auch für Menschen in reichen Nationen, die eigentlich über ihre Krankenversicherung einen Anspruch auf jede sinnvolle verfügbare Therapie hätten.

Andere Akteure der Gesundheitsversorgung sind oft ebenfalls Teil einer Dynamik, die zur Sorge Anlass gibt. Da sind einmal jene Kreise zu nennen, die die „Kostenexplosion“ im Gesundheitswesen mit mehr Markt und Wettbewerb bekämpfen wollen. Die Behauptung, „Markt und Wettbewerb“ seien im Gesundheitswesen effizienter wird unverdrossen kolportiert, obwohl die Fakten eine ganz andere Sprache sprechen. Das weitaus teuerste Gesundheitssystem der Welt (dasjenige der USA) ist auch dasjenige, in dem am meisten private, profitorientierte Akteure tätig sind. Oft zeigt eine nähere Betrachtung denn auch, dass hinter den Parolen von Markt und Wettbewerb handfeste Interessen stehen, etwa von Krankenkassen, die mehr Macht wollen, von privaten Spital-, Spitex- und Pflegeheimanbietern und Anbietern von Gesundheitsgütern (neben der Pharma auch Hersteller von Apparaten, Implantaten, IT-Lösungen etc) – und eben auch von Big Pharma.

Doch auch staatliche Regulationen entfalten häufig ambivalente Wirkungen. Dies gilt zum Beispiel für das Patentrecht, das überhaupt erst die Grundlage für die Geschäftsmodelle von Big Pharma und ihrer starken Stellung als Monopolanbieter von neuen Medikamenten schafft. Ohne den staatlichen Schutz privater Patente wären die meisten der zum Teil irrwitzigen Monopolpreise kaum zu halten. Selbst die scheinbar begrüssenswerte Tatsache, dass der Patentschutz auf 20 Jahre beschränkt ist (inkl. Forschungsperiode), hat zwiespältige

Folgen. Zwar können Konkurrenten nach Patentablauf mit Generika auf den Markt kommen. Doch gerade deshalb versuchen die Konzerne auf Teufel komm raus, in den ersten 10-15 Jahren nach der Zulassung eines neuen Medikamentes mit möglichst hohen Preisen möglichst viel Gewinn zu erzielen und/oder zusätzliche, sekundäre Patente für nur leicht veränderte Produkte zu erwirken, um ihre patentgeschützte Monopolstellung zu erhalten.

Damit sind wir bei der staatlichen Preisfestsetzung, die oft im Interesse von Big Pharma erfolgt und damit staatlich garantierte Profite ermöglicht. Zweifellos müssen die Preise öffentlich reguliert werden; allerdings müssen dabei die Entwicklungs- und Produktionskosten als zentrale Bestimmungsgrösse dienen, nicht ein wie auch immer ermittelter „Marktpreis“. Entsprechend müssen diese Kosten transparent gemacht werden.

Auch die Gesundheitsbehörden – im Fall der Schweiz z.B. das Bundesamt für Gesundheit BAG oder die Zulassungsbehörde für Medikamente, Swissmedic – verfolgen mitunter eine Politik, die zu Lasten der PatientInnen geht. Ein aktuelles Beispiel sind die Rückerstattungsbestimmungen für Medikamente zur Bekämpfung von Hepatitis C. Mit dem Argument, die Kosten dämpfen zu müssen, erliess das BAG eine Limitatio, d.h. eine begrenzende Bestimmung, wonach neue Medikamente erst dann kassenpflichtig verschrieben werden dürfen, wenn die Krankheit schon weit fortgeschritten ist. Die Medikamente (insbesondere Sovaldi, siehe Kasten) sind so teuer, dass die wenigsten PatientInnen sich eine private Finanzierung leisten können. Für die Betroffenen ist diese Regelung eine gesundheitliche Katastrophe. Überdies verursacht sie am Ende des Tages auch mehr Kosten, weil die Therapierung der Krankheit umso aufwändiger ist, je später sie einsetzt⁷. Wir verweisen hier auch auf den Begleitartikel zum Hepatitis-C-Medikament Sovaldi.

⁷ Damit soll nicht suggeriert werden, dass jede Überprüfung der Zulassung eines Medikamentes unzulässig wäre; wir kritisieren an anderer Stelle in diesem Text vielmehr, dass diese Überprüfung in vielen andern Fällen ungenügend ist und die klinische Forschung zu stark durch die Pharmakonzerne kontrolliert wird

Viele der problematischen Entwicklungen haben ihre Wurzeln in den Grundstrukturen der meisten Gesundheitssysteme dieser Welt. So nimmt die öffentliche Hand⁸ nur wenig gezielten Einfluss auf die Frage, in welche Richtung sich die Forschung und Entwicklung bewegen soll. Zwar wird ein erheblicher Teil der Grundlagenforschung und der ersten Schritte im F&E-Prozess im öffentlichen Bereich und mit öffentlichen Geldern erbracht. Im Fall des epochalen Krebsmedikamentes Glivec von Novartis zum Beispiel schätzen Fachleute den öffentlichen Anteil an der präklinischen Forschung auf 90%. Da jedoch die unerlässliche klinische Forschung weitgehend in den Händen der Pharmaindustrie liegt, bestimmt sie darüber, welche Forschungsarbeiten bis zur Anwendung weiterentwickelt werden.

Ebenso wird die immense Bedeutung der Pflege, der Betreuung, der unmittelbaren Zuwendung immer noch weitgehend verkannt. Und ganzheitliche Ansätze der Versorgung, bei denen die sozialen Umstände der Betroffenen einbezogen werden und die eine kundige Koordination aller Akteure in der Gesundheitsversorgung sichern, bilden leider auch in einer internationalen Betrachtung die Ausnahme.

⁸ Eine wichtige Ausnahme ist die World Health Organisation WHO, die sich u.a. sehr bemüht, die Zugänglichkeit von Medikamenten weltweit zu verbessern.

Toxische Preise: Der Fall Gilead/Sovaldi

In den letzten Monaten wurde in der Schweizer Presse ausführlich über den Fall Gilead/Sovaldi berichtet. Sovaldi ist ein neuartiges Medikament zur Behandlung von Hepatitis C, das eine hohe Wirksamkeit bei geringen Nebenwirkungen aufweist. Laut dem BAG sind in der Schweiz 0.7% bis 1% der Bevölkerung mit dem Hepatitis-C-Virus infiziert, also 56'000 bis 80'000 Personen. Bei rund 70% kommt es zu einem chronischen Krankheitsverlauf mit der Gefahr der Bildung einer lebensbedrohlichen Leberzirrhose. Der Preis, der gegenwärtig von Gilead für eine Therapie mit Sovaldi verlangt wird beträgt 50000.- CHF: Zu den Hintergründen zitieren wir aus einem Artikel von Frank M. Abbott vom Januar 2016 (Übersetzung aus dem Englischen durch uns): „Die maximale Preismacht eines Herstellers zeigt sich dann, wenn dieser Hersteller über exklusive Marktrechte an einem Produkt verfügt, das exklusive (oder bahnbrechende) lebensrettende Wirkungen aufweist. Ein Beispiel dafür ist Gilead, der Hersteller von sofosbuvir (Sovaldi), einem Hepatitis-C-Medikament. Als Sovaldi 2013 erstmals auf den Markt gebracht wurde, war es in seiner heilenden Wirkung einzigartig. Rasch entstand eine massive Nachfrage nach dem Medikament. Gestützt durch die Beratung durch ein Team von Investment Bankern und Pharmamarkt –SpezialistInnen nutzte Gilead diese Situation, um den Preis für eine 12-wöchige Therapie auf 84'000 US\$ festzusetzen. Gilead verdiente so im ersten Jahr der Markteinführung über 14 Mia US\$. Gilead hatte Sovaldi jedoch gar nicht selbst entwickelt. Das Medikament war ursprünglich von einer kleineren Biotech-Firma namens Pharmasett entwickelt worden. Gilead kaufte Pharmasett im Jahr 2011 für 11 Mia US\$. Zuvor hatte Pharmasett die Markteinführung für einen Preis geplant, der um mehr als 50% unter dem von Gilead festgesetzten Niveau gelegen hatte (ungefähr 35'000.- US\$ für eine Behandlung). Gilead kaufte Pharmasett, weil die eigenen Entwicklungsbemühungen gescheitert waren. Auch wenn die reinen Produktionskosten keine angemessene Basis zur Preisfestlegung eines Medikaments sein können, ist es doch interessant zu wissen, dass diese Kosten im Fall von Sovaldi bei 340 US\$ oder weniger liegen. Vom einem public-health-Standpunkt aus muss diese Preispolitik von Gilead aufschrecken. Die Gilead-Konzernleitung suchte den maximalen Preis, der von Politik und öffentlicher Meinung gerade noch akzeptiert würde. Dabei war klar, dass dieser Preis die öffentlichen Budgets der Gesundheitsversorgung unter erheblichen Druck setzen würde. Gilead weigerte sich jedoch, dem Kongress Einsicht in die Kosten bis zur Markteinführung zu gewähren, obwohl die Firma dazu aufgefordert worden war.“ Abbott führt weiter aus, dass Gilead 1.5 Jahre nach Markteinführung zwar Konkurrenz von andern Anbietern erhalten hat und den Preis senken musste; das Preisniveau ist jedoch sehr hoch geblieben und bedroht auch weiterhin die Budgets für die Gesundheitsversorgung.

Abbott Frank M.(2016): Excessive pharmaceutical prices and competition law: Doctrinal development to protect public health. UC Irvine Law Review, Vol.6, Nr.3, Seiten 1-33.

3. Fünf Problemzonen und Lösungsansätze

Wir identifizieren fünf zentrale Problemzonen, auf die wir hier in knapper Form eingehen.

3.1. Gelangen die Medikamente zu den Personen, die sie benötigen? Stehen die Preise in einem nachvollziehbaren Verhältnis zu den Gesteckungskosten?

Wirksame und erprobte Medikamente sind ein Gemeingut, eine lebensverbessernde und lebenserhaltende Ressource, die allen WeltbürgerInnen verfügbar gemacht werden

muss. Entsprechend führt die WHO seit Jahrzehnten eine Liste der unentbehrlichen Medikamente, zu denen alle BewohnerInnen der Erde Zugang haben sollten. Diese Liste umfasst auch Medikamente gegen nicht übertragbare, chronische Krankheiten (Krebs, Diabetes, Kreislauferkrankungen etc). Leider hat ein bedeutender Teil der Weltbevölkerung nach wie vor aber keine oder nur geringe Aussichten, diese Medikamenten zu erhalten. Das Problem der Zugänglichkeit greift immer mehr auch auf die reichen Länder über. Die teilweise horrenden Monopolpreise führen dazu, dass auch hierzulande manche Medikamente nicht mehr von den Krankenkassen vergütet werden, teilweise auch auf Vorschrift des Bundesamtes für

Gesundheit. Zudem ist die Praxis oft uneinheitlich, da die Vertrauensärzte der Kassen unterschiedliche Empfehlungen abgeben. Davon betroffen ist auch der sogenannte off label use, d.h. der Einsatz von Medikamenten ausserhalb des (oft engen) Anwendungsbereichs, für den sie explizit zugelassen sind. Das heutige System lässt also Willkürentscheide der Krankenversicherungen zu. (Siehe das weiter oben angesprochene Beispiel von Hepatitis C, oder aktuell auch Medikamente zur Linderung der sogenannten Lichtkrankheit oder zu bestimmten Formen von Krebs).

Die hohen Preise führen schliesslich auch dazu, dass ungebührlich viele finanzielle Ressourcen in die Hände der Pharmakonzerne gelangen. Von diesen wird das Geld nach Massgabe ihrer kommerziellen Interessen eingesetzt – Interessen, die mit den Interessen der PatientInnen immer wieder in Widerspruch geraten.

Lösungsansätze: A) Es ist zweifellos unerlässlich, dass die Preise für alle wirksamen und erprobten Medikamente staatlich festgelegt werden. Dabei muss aber durchgesetzt werden, dass die realen Kosten für die Entwicklung und Herstellung die Grundlage der Preisfindung bilden. Entsprechend muss von den Pharmakonzernen verlangt werden, dass sie ihre Aufwände detailliert und nachvollziehbar ausweisen. Die für die Preisfestsetzung zusätzlich erforderlichen Schätzungen über Bedarf und Absatz sind von neutraler Seite vorzunehmen. Allenfalls kann bei der Preisfindung flankierend der medizinische Nutzen evaluiert werden⁹.

B) Die gängige Patent-Praxis muss in Frage gestellt, eine Politik der offenen Patente avisiert werden (dazu mehr weiter unten).

C) Es braucht einen bedeutsamen Cluster von staatlichen und Non-Profit-Anbietern von Medikamenten, der genügend „Marktmacht“ hat, um eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit allen notwendigen Medikamenten zu sichern (auch darauf kommen wir zurück).

3.2. Werden die Medikamente in ausreichender Menge und Qualität hergestellt? Stehen medikamentenbasierte Therapien gegenüber andern Therapien in einem ausgewogenen Verhältnis, oder werden sie ungebührlich und zu Lasten des PatientInnenwohls gefördert?

Die Qualität der Medikamente wird zwar regelmässig von Behörden überprüft. Diese Überprüfungen werden jedoch ebenso regelmässig unterlaufen. Vor allem in ärmeren Ländern kommen falsche oder gestreckte Medikamente in Umlauf, deren Anwendung oft schwerwiegende Folgen hat. Gestreckte Malariamittel etwa erscheinen zwar unmittelbar wirksam (sie verbessern die Befindlichkeit der PatientInnen), verfehlen es jedoch, die Erreger vollständig zu eliminieren, was im weiteren Verlauf häufig zum Tod führt und auch die für die öffentliche Gesundheit verheerende Resistenzenbildung befördert. Hinter der Problematik stehen aber auch die ungenügend finanzierten und schwachen Gesundheitssysteme in ressourcenschwachen Ländern: Die Regulierungsbehörden sind schwach, die sichere Verteilung der Medikamente oft schwierig, die Betreuung durch ausgebildetes Gesundheitspersonal ist ungenügend oder gar nicht vorhanden. Der internet-basierte Handel verschärft solche Probleme, zusehends auch in reichen Ländern. Die starke Stellung von Big Pharma führt dazu, dass in manchen Bereichen medikamentenbasierte Therapien weit über Gebühr favorisiert werden. Dazu gehören viele psychischen Erkrankungen und die dabei zum Einsatz kommenden Psychopharmaka. Dazu gehören aber auch manche Verordnungen von Tranquilizern, wenn damit – zum Beispiel in Pflegeheimen – Patienten „ruhig gestellt“ werden sollen, weil es an fachkundigem Personal fehlt. Zudem beeinflusst die Pharma die Verschreibung von Medikamenten über Sponsoring massgeblich.

Andererseits kommt es auch in den reichen Nationen zunehmend zu Versorgungsengpässen bei essentiellen Medikamenten und Impfstoffen. Sei es, dass sich die Herstellung dieser Medikamente für die Konzerne nicht mehr ausreichend lohnt respektive die vom Shareholder-Value verlangte Profitabilität von z.B. 25% zu sehr schmälert, sei es, dass Knappheit künstlich geschaffen wird, um Preise manipulieren zu

⁹ Zur Problematik einer solchen Evaluation siehe Michel Romanens et al (2016). Toxic Pharma Prices: From Hypothesis to Action, Olten. <http://www.docfind.ch/ToxicPharma.pdf>

können: Jedenfalls sind die Konsequenzen solcher Engpässe zu gravierend, als dass sie in Kauf genommen werden können.

Lösungsansätze:

- D) In ärmeren Ländern müssen Versorgungsstrukturen aufgebaut werden, die das Vertrauen der Bevölkerung geniessen und die qualitativ gute Medikamente abgeben. Gleichzeitig muss die Marktüberwachung durch die Gesundheitsbehörden in diesen Ländern ebenfalls gestärkt werden, um der Verfälschung von Medikamenten entgegenzuwirken („substandards and falsified medical products“ laut der dafür empfohlene Begriff der zuständigen WHO-Kommission)
- E) Kliniken, Spitäler und Heime müssen personell so ausgestattet sein, dass sie nicht in Versuchung geraten, Medikamente als Ersatz für personenbasierte Therapien respektive Betreuung und Pflege zu verwenden
- F) Es braucht genügend starke, öffentlich getragene Non-Profit-Pharmaproduzenten, die allfällige Lücken schliessen können
- G) Pharmakonzerne müssen dazu verpflichtet werden können, ausreichend Medikamente zu produzieren, für die ein ausgewiesener Bedarf besteht.
- H) Es muss sichergestellt sein, dass die Medikamente verschrieben werden, die den Patientinnen den grössten Nutzen bringen und diese in angepasster Dossierung verabreicht werden. (Gerade

bei Onkologika ist die Gefahr real, dass die Dosierung zu hoch ist.)

3.3. Findet die Innovation in den richtigen Bereichen statt, und ist sie sinnvoll gesteuert? Wird die Wirkung von Medikamenten gebührend erforscht, und werden dabei auch Langzeitwirkungen erfasst?

Diese Fragen zielen alle in die Richtung der Steuerung der Forschung und Entwicklung (F&E) in Pharma und Gesundheitsversorgung. Unter heutigen Bedingungen konzentrieren sich F&E auf die Entwicklung von neuen Medikamenten. Andere Therapieformen wie z.B. Ernährungsberatung, Psychotherapien, psychoenergetische Ansätze, die Heilwirkungen von Pflegemassnahmen etc erhalten um etliche Dimensionen weniger Mittel für F&E. Und auch bei den Medikamenten liegt das Hauptaugenmerk von Big Pharma auf Wirkstoffen, die das Potential haben, einen Umsatz von mindestens einer Mia US\$ erzielen (sogenannte Blockbuster). Das hat mehrere, teilweise verheerende Konsequenzen, die wir unter dem Begriff der **F&E-Schere** zusammenfassen, der Schere zwischen dem Bedarf der Bevölkerung und der PatientInnen einerseits, dem realen F&E-Mittelfluss andererseits.

Die F&E-Schere in der Gesundheitsversorgung

Unter der F&E_Schere verstehen wir das Auseinanderklaffen von realem Mittelfluss in der Gesundheitsrelevanten Forschung und Entwicklung und dem realen Bedarf der Bevölkerung und der PatientInnen. Diese Schere öffnet sich in vier Bereichen:

1. Krankheiten, von denen vor allem arme Bevölkerungsschichten und Länder betroffen sind, werden - wenn überhaupt - nur auf kleinem Feuer angegangen, Dies betrifft vor allem die Bevölkerungen im Tropengürtel; der Grossteil von ihnen verfügt über geringe finanzielle Mittel und lebt häufig in Staaten ohne ein gutes öffentliches Gesundheitssystem. Medikamente für vernachlässigte Tropenkrankheiten werden von Big Pharma kaum entwickelt und die teuren klinischen Forschungen nur selten initiiert.
2. Unter der Konzentration auf die Blockbuster leiden jene Medikamente, mit denen nur kleine Profite zu erzielen sind. Gegenwärtig trifft dies zum Beispiel auf die Antibiotika zu. Obwohl es unbestritten ist, dass die Menschheit dringend auf neue Antibiotika angewiesen ist, weil die Bakterien immer mehr Resistenzen gegen die aktuell eingesetzten Mittel entwickeln, wird hier viel zu wenig in F&E investiert. Der Grund: Eine Antibiotika-Therapie dauert nur wenige Tage und kostet vielleicht 300 Franken, während z.B. viele Krebsmedikamente über Monate hinweg eingenommen werden müssen und oft zehntausende von Franken einbringen.

3. Sind Medikamente einmal etabliert und ist die anfängliche Patentzeit abgelaufen, dann wird ihre Wirkung oft nicht weiter erforscht, und es fehlt ein seriöses Langzeitmonitoring. Langzeitwirkungen bleiben deshalb oft unerkannt oder werden zu spät aufgedeckt. Und umgekehrt: Bei vielen Medikamenten erweist sich im Nachhinein, dass sie auch bei Diagnosen wirksam sind, für die sie ursprünglich gar nicht entwickelt wurden. Da ihr Preis jedoch nach Ende des Patentschutzes meist bescheiden ist und sich auch nicht mehr steigern lässt, hat die kommerzielle Pharma kein Interesse an entsprechenden Forschungen. Ein Beispiel dafür ist Aspirin, dem eine ganze Reihe therapeutischer Effekte zugeschrieben wird, die klinisch jedoch nie untersucht worden sind.

4. Und schliesslich fallen jene Bereiche der F&E-Schere zum Opfer, mit denen keine monopolisierbaren Profite erzielt werden können. Zum Beispiel wird immer deutlicher, wie bedeutsam die Darmflora für die Gesundheit ist. Ihre Stärkung und Regeneration verläuft aber in erster Linie über die Essensgewohnheiten der betroffenen Personen. Ein weiteres Beispiel: Die sogenannte Kot-Therapie. Sie besteht im Eintrag von Fremd-Kot in den Darm einer PatientIn und kommt zur Anwendung, wenn die Darmflora stark geschädigt oder kollabiert ist. Sie wird aber nicht systematisch und klinisch erforscht.

Lösungsansätze:

Im Bereich des Patentrechts sind vielfältige Reformansätze denkbar. Wir formulieren im Folgenden einige dieser Ansätze, sind aber offen für andere Vorschläge.

I) Das Patentrecht soll grundlegend reformiert und auf den Bedarf aller Bevölkerungen dieser Erde ausgerichtet werden.

- Sämtliche mit Unterstützung der öffentlichen Hand erzielten Forschungsergebnisse (z.B. an Universitäten) müssen als ein öffentliches Gut markiert werden, dessen Nutzung und Weiterverwendung in der Forschung nicht durch private Patente verunmöglicht werden kann.

- Offene Patente sind eine interessante Alternative zu den privaten Patenten. Offene Patente sichern – analog zu den Open Source Regelungen in der Informatik - die freie Nutzung und durch die freie Forschung unter der Voraussetzung, dass dabei sämtliche weiteren Erkenntnisse ebenfalls offen verfügbar gemacht werden. Bei neuen Medikamenten, die für die Gesundheitsversorgung eine wichtige Rolle einnehmen, muss es zudem möglich sein, die Offenheit der Patente zu erzwingen.

- Das Instrument der Zwangslizenzen muss rasch und entschlossen eingesetzt werden, wenn der öffentliche Bedarf dies rechtfertigt (siehe Kasten). Eine Zwangslizenzierung bedeutet, dass der Hersteller eines patentierten Medikaments verpflichtet wird, andern Herstellern eine Lizenz zur Produktion zu erteilen.

K) Patente an private Firmen müssen mit der Auflage verbunden werden, Geldmittel zu äuffnen, der von neutralen Instanzen zur nachgelagerten Forschung (Langzeitwirkungen, neue Indikationen) verwendet werden.

L) All dies reicht jedoch noch nicht aus, um F&E ausreichend am wirklichen Bedarf orientieren zu können. Denn jede Regulierung schafft auch gleich wieder neue Umgehungsmöglichkeiten. Es braucht deshalb neue Players, die demokratisch gesteuert und kontrolliert werden können, das öffentliche Interesse also ohne Umschweife verfolgen. Öffentliche F&E-Konsortien, und Pharmaproduzenten in öffentlicher Hand. F&E-Konsortien müssen auch jene Krankheiten erfassen, die heute vernachlässigt werden (wie z.B. viele Tropenkrankheiten), und sie müssen die Forschung im nicht-medikamentösen Therapiebereich verbessern. F&E-Konsortien und öffentliche Pharmabetriebe zusammen bilden zusammen einen neuen Service public, der weiter unten genauer erläutert wird.

Ein weiterer Ansatz bestünde darin, der Gewährung von Patenten für Pharmazeutika grundsätzlich aufzugeben. Ein solcher Ansatz müsste verbunden werden mit einer gleichzeitigen Aufhebung des Geschäftsgeheimnisses für therapeutisch-medizinischen Güter. Er könnte kombiniert werden mit neuen Anreizen für Universitäten, öffentliche Institute und Unternehmen, zu forschen und zu entwickeln. Legitimierte staatliche und überstaatliche Behörden (WHO)

könnten definieren, gegen welche Krankheiten pharmazeutische Wirkstoffe entwickelt werden sollen, und dafür Preise ausschreiben. Weiter würde die öffentlich getragene Forschung

generell ausgebaut, und bei aussichtsreichen Wirkstoffen würde auch die klinische Forschung öffentlich getragen.

Patente, Zwangslizenzen und offene Patente

Governments grant patents to people who invent something new, non-obvious and useful. A patent holder can prevent others from making, using, importing, or selling their invention for a period of 20 years without his or her consent. In exchange, the public is meant to benefit from the sharing of scientific advancements. The patent system is intended to strike a balance between incentivising innovation, protecting innovators, and ensuring maximum public benefit from innovation.

Through its Agreement on Trade-Related Aspects Related to Intellectual Property Rights (TRIPS), the World Trade Organization (WTO) has enforced in 1995 global minimum requirements for the creation and protection of intellectual property (IP, including patents) to all WTO members. Before TRIPS, pharmaceutical patent law, policies and practices differed immensely among countries. The patenting of essential goods such as medicines and foods was long considered an act against the public interest. When the Uruguay Round launched in 1986, 49 out of the 98 members of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property excluded pharmaceutical products from patent protection. Switzerland, for example, excluded patenting on medicine products until 1977. Before joining the WTO, India did not grant product patents, which encouraged the development of a vibrant generics industry. Today's pharmaceutical patent regime affects almost all medicines developed since 1995 in most countries.

Today's system, particularly within the area of pharmaceutical innovation, is out of balance. It provides excessive financial rewards to patent holders, who may use the de facto monopoly created by the patent to ask the highest possible price for their products, which excludes those who cannot pay for access. Strict patent regimes thus interfere with widespread access to medicines by creating monopolies that maintain medicines prices well beyond the reach of those who need them.

The magnitude of the AIDS crisis in the late nineties brought this to the public's attention when millions of people in developing countries died from an illness for which medicines existed, but were not available or affordable.

Whilst the TRIPS Agreement has set a minimum standard in relation to intellectual property, it also contains provisions (usually called 'TRIPS flexibilities') that WTO members may use to fulfil their human rights to public health obligations.

The WTO Minister Conference in 2001 in Doha, Qatar responded to the public health concerns fuelled by the HIV/AIDS crisis by adopting the Doha Declaration on TRIPS and Public Health. The Doha Declaration affirmed the sovereign right of governments to take measures to protect public health, including the use of compulsory licensing (CL), to authorise parallel importation or the ability to determine their patentability criteria. A CL is the use of a patented innovation that has been licensed by a state without the permission of the patent holder – or, in other words, the ability for a government to reinstate competition despite a patent. Foreseen in this mechanism is the payment of a royalty by the beneficiary of the licence, whose amount is determined by a certain percentage of the selling price, decided by the authorities in the country concerned.

The Doha Declaration was a pivotal point for the debate on access to medicines and intellectual property. Many anticipated that the Doha Declaration would lead nations to claim more regularly CL, in particular developing countries. However, the use of TRIPS/Doha Flexibilities in HIV/AIDS medicines procurement is in stark contrast with the politicisation of CL for medicines to treat cardiovascular disease and cancer, a practice that continues to attract the opposition of countries like the USA, the European Union or even Switzerland. With their restrictive interpretation of the TRIPS Flexibilities, these countries – host to most of Big Pharma companies – are trying to dissuade any country to use a CL for such medicines, despite the skyrocketing prices and their burden on the public social security budget. Among the myths propagated by these countries is the fact that CL can only be used in last resort, emergency situation such as the AIDS crisis. However nothing in the Doha declaration restricts the right of a country to determine the grounds upon which such licenses are

granted to promote public health.

The recent report of the UN Secretary general's high-Level Panel on Access to Medicines – co-chaired by former Swiss federal Councillor Ruth Dreifuss – also condemned the undue political and commercial pressure exerted by these countries every time a country intends to issue a CL. In Thailand in 2008, but also most recently in Colombia, both Switzerland and the USA have threatened of political sanctions if the announced CL on cancer medicines were ultimately issued. In the latter case, the USA has even put in the balance the funding of the peace process if Colombia were to proceed with the case involving Novartis, a Swiss company. This highlights the high stakes and the extraordinary pressure a WTO member has to endure to use a CL over e.g. a cancer medicine, despite this provision being an important part of patent law for centuries to serve the interest of society and the state.

Sources:

- 't Hoen Ellen, 2016, Private Patents and Public Health: Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines, published by Health Action International. www.accesstomedicines.org
- United Nations, [Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting Innovations and Access to Health Technologies](#), September 2016
- Public Eye, 2016, [Zwangslizenz gegen Novartis: Kolumbien hält Schweizer Druck stand](#), Medienmitteilung 28. April 2016

Ähnlich wie in der Pharmabranche spielt auch in der Software-Branche die Frage der Verfügbarkeit über die Informationen zum Produkt (hier der Software-Code) eine zentrale Rolle. Die Nutzung von proprietärer Software ist durch [Softwarepatente](#), [Urheberrechte](#) und [Lizenzbedingungen](#) stark eingeschränkt. Vollumfänglich gilt dies etwa für die Produkte von Microsoft oder Apple, die nur gegen Bezahlung genutzt und von Dritten nicht weiterentwickelt werden dürfen. Offene Software (oft als Open Source Software bezeichnet) hingegen ist frei verfügbar, sowohl hinsichtlich der Nutzung als auch der Weiterentwicklung. Open-Source-Software hat in den letzten Jahren erheblich an Bedeutung gewonnen (dazu gehören zum Beispiel das Betriebssystem Linux und der Internet-Server Apache). Um nun zu verhindern, dass Open Source Software von findigen Unternehmen weiterentwickelt und dann wieder als proprietär deklariert wird, wurden verschiedene Formen von Open-Source-Lizenzen respektive Offenen Patenten geschaffen. Sie erlauben die Verwendung und Weiterentwicklung von Open Source Software nur unter der Bedingung, dass jede Weiterentwicklung der Software ihrerseits wiederum Open, d.h. frei verfügbar sein muss.

Das Prinzip der Offenen Patente lässt sich auch auf die Pharmakologie übertragen. Demnach könnten analytische und diagnostische Erkenntnisse, bestimmte Wirkstoffe bis hin zu klinisch getesteten Medikamenten als Offene Patente markiert werden. Damit würde ihre Nutzung und ihre Weiterentwicklung frei verfügbar, unter analogen Bestimmungen wie bei den Open-Source-Lizenzen. Jeder neue Erkenntnisgewinn und jede Weiterentwicklung, der auf Basis eines Offenen Patenten erzielt wird, müsste dann wiederum weltweit frei verfügbar sein. Es wäre unseres Erachtens zwingend, dass Innovationen, die mit öffentlichen Mitteln erzielt werden, in dieser Weise markiert und gegen die private Aneignung durch Big Pharma geschützt würden.

Die Drugs for Neglected Diseases Initiative DNDi ist eine „collaborative, patients' needs-driven, non-profit drug research and development (R&D) organization that is developing new treatments for neglected diseases“. Sie wurde 2003 von sieben Organisationen gegründet, darunter Médecins sans Frontières, dem Institut Pasteur, Gesundheitsbehörden aus Indien, Malaysia und Kenya, und dem WHO-Spezialprogramm für Forschung und Lehre von Tropenkrankheiten. Die DNDi verfolgt eine Politik des ‚Geistigen Eigentums‘, die der Idee von Offenen Patenten nahekommmt.

Quellen:

- Open Source: https://de.wikipedia.org/wiki/Open_Source
- Drugs for Neglected Diseases Initiative DNDi: www.dndi.org
- DNDi's Intellectual Property Policy : <http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/ip%20policy.pdf>

3.4. Wie sieht es mit der Kontrolle und der Verfügbarkeit von Forschungsdaten aus, z.B. in der klinischen Forschung oder bei den Daten von PatientInnen?

Wer die Daten kontrolliert, der verfügt über eine entscheidende Ressource für die Forschung und nimmt generell Einfluss auf die Gesundheitsversorgung. Heute publizieren die Pharmakonzerne ihre eigenen Forschungsdaten nur selektiv, obwohl hier das öffentliche Interesse an Transparenz klar überwiegt. Krankenkassen wiederum monopolisieren die PatientInnendaten, was u.a. die Forschung zu Langzeitwirkungen von Medikamenten und Therapien behindert. Ein Beispiel: Heute verwenden in der Schweiz hunderttausende von Personen Medikamente, die dauerhaft eingenommen werden müssen. Aufgrund der PatientInnendaten liesse sich mit verhältnismässig bescheidenem Aufwand erforschen, ob es dabei zeitverzögert zu unerwünschten Nebenwirkungen kommt. So stehen etwa Säurehemmer, die gegen die Übersäuerung des Magens verschrieben werden, im Verdacht, bei jahrelanger Anwendung Osteoporose zu fördern (Brendler, 2016). Doch bislang wurde dies nicht wissenschaftlich untersucht. Auch wird die Meldepflicht von Nebenwirkungen noch viel zu oft vernachlässigt.

Lösungsansätze

M) Die Pharmakonzerne müssen verpflichtet werden, sämtliche Forschungsdaten als vollständige Studienberichte (clinical study reports) – und nicht nur Zusammenfassungen davon - zu veröffentlichen.

N) PatientInnen-Daten gehören nicht den Krankenversicherern, sondern in einen Datenpool, der – unter strikter Beachtung des Datenschutzes – ausschliesslich im öffentlichen Interesse ausgewertet werden darf. Der Pool muss unter der Kontrolle eines demokratisch legitimierten Gremiums stehen, in dem u.a. auch VertreterInnen von Patientenorganisationen Einsitz nehmen.

3.5. Wie steht es angesichts des neuen Schubes für die Gentechnologie (Stichwort CRISPR-CAS) mit der demokratischen Kontrolle der Pharmaindustrie? Entsteht hier eine Macht, die in der Lage ist, die biologischen Voraussetzungen für

menschliches Leben zu kontrollieren und zu manipulieren?

Dank der ‚Genschere‘ CRISPR-CAS ist es möglich geworden, den genetischen Code viel einfacher zu manipulieren. Bereits werden erste klinische Forschungen gemacht, um die Methode beim Menschen zu erproben. Es ist denkbar, ja wahrscheinlich, dass eine neue Klasse von Medikamenten entsteht, die in Kombination mit Genmanipulationen an den PatientInnen eingesetzt werden. Das Potential solcher Genmanipulationen ist beträchtlich, und es stellt sich eine ganze Reihe ethischer Fragen (z.B. ob mit solchen Methoden bestimmte menschliche Merkmale ‚gezüchtet‘ werden dürfen).

Lösungsansatz:

O) Hier braucht es dringend nationale und internationale Forschungsprogramme mit dem Ziel, die Problematik der neuen Technologie zu erfassen und Empfehlungen an die Politik zu formulieren. In den Leitungsorganen dieser Programme müssen die kritische Öffentlichkeit, die Ethik und der Patientenschutz gebührend vertreten sein.

4. Pharma und Gesundheitsforschung: Ein neuer Service public

Wir halten es für unerlässlich, den Pharmabereich mit Vorschriften und Kontrollen eng zu regulieren. Regulierungen sind allerdings manipulationsanfällig:

- Regulierungen können in einer Weise verfasst sein, in der sie primär den Interessen der Pharmakonzerne zudienen („Corporate capture“); diese Gefahr ist angesichts der Macht der Pharmakonzerne beträchtlich.
- Regulierungen können umgangen oder bewusst missachtet werden – eine ebenfalls weit verbreitete Praxis.
- Die ständige technologische Weiterentwicklung führt dazu, dass die Regulierungen oftmals den realen Gegebenheiten hinterherhinken.
- Und schliesslich können Regulationen auch deshalb problematisch werden, wenn die Kosten für ihre Einhaltung mit einem

nicht mehr vertretbaren Mass an Kosten und bürokratischem Aufwand verbunden ist.

Es braucht deshalb – auch das bringen wir in den obigen Lösungsansätzen schon zum Ausdruck – mehr als nur Regulierungen: Es braucht starke Akteure, die unmittelbar auf den Bedarf der PatientInnen ausgerichtet sind, keine privaten Profitinteressen bedienen müssen und der Kontrolle durch die demokratische Öffentlichkeit unterstellt sind. So müssen die institutionellen Leistungserbringer (Spitäler, Klinken, Heime, Spitex-Anbieter) in ihrer überwiegenden Mehrheit staatlich sein und bleiben oder von Non-Profit-Organisationen geführt werden, die der öffentlichen Kontrolle unterstehen.

Die demokratische Einflussnahme muss unseres Erachtens aber auch auf die eigentliche Pharmaindustrie und auf die Prozesse der Forschung und Entwicklung ausgeweitet werden. Es braucht starke öffentliche F&E-Konsortien und ein entsprechendes Regime zu ihrer Finanzierung. Es braucht zudem auch potente Pharma-Produzenten in öffentlicher Hand. Beides zusammen bezeichnen wir als **Service public im Bereich Pharma und Gesundheitsforschung**.

Erst ein solcher Service public wird in der Lage sein

- sicherzustellen, dass genügend Mittel in eine F&E fließen, die sich wirklich am Bedarf der Bevölkerung und der PatientInnen orientiert, dass also die F&E-Schere geschlossen werden kann,
- sicherzustellen, dass genügend Pharmazeutika produziert werden – auch in Bereichen, in denen keine hohen Profitraten zu erzielen sind,
- die privaten Pharmakonzerne in ihrer Profitorientierung wirksam zu konkurrenzieren und zu vermeiden, dass diese Konzerne sich dank ihrer Macht letztlich doch immer durchsetzen,
- mitzuhelfen, Regulationen durchzusetzen, weil sie bei Bedarf in der Lage sind, das Angebot privater Konzerne zu ersetzen,
- Auffangstrukturen anzubieten, um private Konzerne unter öffentliche Kontrolle zu stellen, sollte sich dies als erforderlich erweisen.

Im Vergleich mit den herkömmlichen Vorstellungen eines Service public gibt es in unserem Vorschlag einen wesentlichen Unterschied. Konventionelle öffentliche Dienste sind lokale, standortgebundene Dienste oder stellen standortgebundene Infrastrukturen zur Verfügung. Der von uns vorgeschlagene Service public im Bereich Pharma und Gesundheitsforschung jedoch muss **von Anfang an gleichzeitig lokal und global konzipiert werden**, insbesondere was die F&E betrifft. Eine globale Konzipierung bedeutet:

- Bei der Ausrichtung der F&E werden die Bedürfnisse aller Regionen dieser Welt berücksichtigt. Ein Schwerpunkt soll auf Krankheiten gelegt werden, von denen v.a. der globale Süden betroffen ist.
- Die Ergebnisse der F&E stehen der ganzen Weltgemeinschaft zur Verfügung. Dabei muss verhindert werden, dass private Akteure diese Ergebnisse unter ihre Kontrolle bringen können
- Von Beginn weg wird die enge Absprache und Kooperation mit all jenen Kräften gesucht, die in die gleiche Richtung wirken wollen (z.B. mit der WHO, mit Universitäten aus der ganzen Welt, mit den Behörden anderer Länder, mit NGO wie den Médecins sans Frontières, der Drugs for neglected diseases initiative DNDI usw.)
- Der Aufbau eines solchen globalen F&E muss auch als Lernprozess verstanden werden. Unter Umständen bilden sich z.B. neue, transnationale Akteure, die demokratisch legitimiert sind und die sich als Träger von Teilen des Prozesses eignen.

Mit diesen Überlegungen betreten wir Neuland. Öffentliche Dienste sind bislang überwiegend im nationalstaatlichen Rahmen konzipiert worden. Wir sind jedoch überzeugt, dass dieses Neuland dringend erschlossen werden muss. Die Weltgemeinschaft kann nur dann in einer zukunftsfähigen Weise entwickelt und konsolidiert werden, wenn die globalen Handlungsfelder auf die Bedürfnisse **aller** Menschen ausgerichtet werden. Dafür braucht es neue, auch ökonomisch potente Akteure, die sich diesem Ziel verpflichten. Die WHO ist ein wichtiger Ansatz eines solchen globalen Service public. Sie muss starke Partner finden, die ihrer Arbeit

Durchschlagkraft verleihen. Wie ein solcher Cluster von Partnern wirksam wird, muss Stück für Stück erprobt und entwickelt werden.

5. Was kann die Schweiz unternehmen?

Die Aussage, der Bereich der Pharmakologie und der Medizin sei heute global ausgerichtet bedeutet nicht, dass einzelne Länder und andere Akteure gegenüber den multinationalen Konzernen weitgehend ausgeliefert sind. Im Gegenteil können Staaten, Institute, NGO usw. ohne weiteres von sich aus aktiv werden. Die Schweiz ist prädestiniert dafür, als Pionierland ein öffentliches F&E-Konsortium aufzubauen und dabei gleichzeitig weltweit mit möglichst vielen Partnern zusammenarbeiten. Der starke Pharmasektor hierzulande hat dafür beste Voraussetzungen geschaffen, z.B. was das verfügbare Know-How betrifft, haben doch zwei der fünf grössten Pharmakonzerne der Welt ihren Stammsitz in Basel. Wir skizzieren im Folgenden auf die Bausteine eines solchen Service public, wie er von der Schweiz in eigener Regie entwickelt werden könnte.

Ein erster Baustein betrifft die Allokation der **Ressourcen für eine öffentlich kontrollierte und gesteuerte Forschung und Entwicklung** (F&E). Dafür braucht es einen öffentlichen, demokratisch legitimierten und sachkundig gesteuerten **Finanzierungs-Pool**. Ein solcher Pool wird in seiner Aufbauphase mit öffentlichen Geldern alimentiert und ausgebaut. Unser Vorschlag: Um den Prozess in Fahrt zu bringen, werden vom Bund für die ersten fünf Jahre 200 Mio CHF Startkapital aufgebracht. Mit diesem Geld werden die Grundstrukturen aufgebaut. Die anschliessende laufende Finanzierung kann aus verschiedenen Quellen gesichert werden: Allgemeine Steuermittel, eine Sondersteuer auf hohe Profite von Pharmafirmen (wobei darauf geachtet werden muss, dass dadurch keine Einflussnahme der Pharmafirmen auf den Service public entsteht), projektorientierte Finanzierungen mit Partnern aus dem In- und Ausland.

Der zweite Baustein ist der Gesundheitsrat. Dieser Rat ist zuständig für die Verwendung der Mittel des Finanzierungspools. Er vereinigt VertreterInnen aus Fachverbänden,

Leistungserbringern, Patientenorganisationen, Gewerkschaften, Verwaltungen und Politik (jedoch keine VertreterInnen von Big Pharma). Der Gesundheitsrat arbeitet eng mit Fachleuten und Fachinstitutionen aus der ganzen Welt zusammen.

Der Gesundheitsrat entscheidet über die Verwendung der Mittel aus dem Pool. Er ist dabei angehalten, Ziele und Richtlinien einzuhalten, mit denen die Orientierung am (globalen) Bedarf gesichert wird. Von den Pools finanzierte F&E befasst sich nebst der ‚klassischen‘ Entwicklung neuer Wirkstoffe und Verfahren auch mit den Langzeitwirkungen von Medikamenten, mit den Möglichkeiten nicht-medikamentöser Therapien, mit den Erkenntnissen alternativer und natürlicher Heilmittel und Heilmethoden, mit der Behandelbarkeit von Krankheiten, die vor allem in armen Ländern des globalen Südens vorkommen, mit der Wichtigkeit von Prävention und Prophylaxe allgemein und in speziellen Fällen, mit der Gestaltung, Verbesserung und Humanisierung der Pflegearbeit, mit der Verfügbarkeit und den Entwicklungsmöglichkeiten von Generika. Sämtliche Sitzungen, Dokumente und Entscheidungsgrundlagen dieses Gesundheitsrates sind öffentlich (im Netz publiziert).

Der dritte Baustein besteht aus **Unternehmen mit sozialer und demokratischer Ausrichtung** (USD). Neben öffentlichen Institutionen, NGO und Non-Profit-Organisationen können nur USD Mittel aus dem Finanzierungspool zugesprochen erhalten. Als USD qualifizieren Unternehmen aus dem In- und Ausland, die

- sich in ihrer Satzung auf das Gemeinwohl ausrichten
- die Menschenrechte umfassend respektieren
- ökologische und soziale Standards einhalten (z.B. Gesamtarbeitsverträge)
- sich auf eine Politik offener Patente verpflichten
- ihre Gewinne ausschliesslich in das eigene Usd, in andere Usd oder in Non-Profit-Projekte investieren
- Eine Lohnschere von maximal 1:6 einhalten

Der vierte Baustein sind **Pharma-Unternehmen in öffentlicher Hand**, die vom Gesundheitsrat Forschungs-, Entwicklungs- und Produktions-Aufträge erhalten. Die Schweiz verfügte traditionellerweise über ein solches Unternehmen, die sogenannte Armee-

Apotheke. Sie wurde geschaffen, um für Kriegszeiten die Versorgung der Bevölkerung mit essentiellen Medikamenten sicherzustellen. Ebenso führen einzelne Kantone eigene Kantonsapotheken¹⁰. Solche Einrichtungen bieten geeignete Anknüpfungspunkte für öffentliche Pharmaunternehmen.

Der fünfte Baustein sind **Offene Patente**. Offene Patente können weltweit von allen angewandt werden, die sich an bestimmte Bedingungen halten: Die Nutzung der Patente muss im Interesse der Gesundheitsversorgung der gesamten Bevölkerung erfolgen. Sämtliche Erkenntnisse, die auf der Basis eines solchen Patentes erzielt werden, müssen wiederum allen verfügbar gemacht werden. Die vom Gesundheitsrat geförderten Institutionen, F&E-Betriebe und Usd verpflichten sich auf eine solche Politik offener Patente.

Die **Schweiz ist prädestiniert, im Aufbau eines solchen Service public eine herausragende Rolle übernehmen**. Alle notwendigen Ressourcen (Geld, Fachwissen, F&E, Vernetzung) sind hier in hohem Masse vorhanden. Die Bedeutung der Schweizer Pharmaindustrie ist unübersehbar. Über ein Drittel der schweizerischen Exporte entfallen auf pharmazeutische Produkte (!). Gleichzeitig stellt die offene oder versteckte Drohung von Konzernen, Arbeitsplätze in andere Länder zu verschieben, ein stetiges Damoklesschwert dar, das über der lokalen Gesellschaft hängt. Für Unruhe sorgen auch immer wiederkehrende Pläne von Firmen, Fusionen und feindliche oder vereinbarte Übernahmen anderer Unternehmen vorzunehmen. Ziel solcher Manöver sind die Einsparung von Kosten, die Ausschaltung von Konkurrenten und die Steigerung des Profits. Was geschähe z.B., wenn Novartis von einem ausländischen Konzern aufgekauft würde und dieser Konzern wesentliche Aktivitäten aus der Schweiz abziehen würde? Ein Service public im Bereich Pharma und Gesundheitsforschung bildet hier ein willkommenes, ja notwendiges Mittel, um die Abhängigkeit der Schweiz von Roche und Novartis abzubauen.

¹⁰ Siehe z.B.

<http://www.kantonsapotheke.zh.ch/internet/gesundheitsdirektion/kaz/de/home.html>

Literatur

Abbott Frank M.(2016): Excessive pharmaceutical prices and competition law: Doctrinal development to protect public health. UC Irvine Law Review, Vol.6, Nr.3, Seiten 1-33.

Brendler Michael (26.9.16). Magensäureblocker Im Zweifelsfall: Sofort absetzen. FAZ Online http://www.faz.net/aktuell/wissen/medizin-ernaehrung/magensaureblocker-haben-einige-nebenwirkungen-14451080.html?printPagedArticle=true#pageIndex_2

Drugs for Neglected Diseases Initiative DNDi: www.dndi.org
DNDi's Intellectual Property Policy : <http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/ip%20policy.pdf>

Ernest@Young (2015). Die grössten Pharmaunternehmen der Welt. [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY_Analyse_Top-20-Pharmaunternehmen - Juni 2015/\\$FILE/EY%20Analyse%20Top%2020%20Pharma%202015.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY_Analyse_Top-20-Pharmaunternehmen_-_Juni_2015/$FILE/EY%20Analyse%20Top%2020%20Pharma%202015.pdf)

Erklärung von Bern (2009). Pharmazeutische Forschung und Krankheiten des Südens: Eine Unterlassungssünde. EvB-Dokumentation, Zürich

Goldacre Ben (2012). Bad Pharma: How Drug Companies Mislead Doctors And Harm Patients, Fourth Estate London

Gøtzsche, Peter Christian (2014). Deadly Medicines and Organised Crime: How Big Pharma Has Corrupted Healthcare. London 2013

Hill Andrew et al. (2014), Minimum Costs for Producing Hepatitis C Direct-Acting Antivirals for Use in Large-Scale Treatment Access Programs in Developing Countries, Clin Infect Dis. 58 (7): 928-936

Interpharma (2016). Gesundheitswesen Schweiz. Online-Broschüre unter http://www.interpharma.ch/sites/default/files/gws16_d_0.pdf

OECD (2015). Health at a Glance 2015: OECD Indicators. OECD Publishing, Paris. http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2015-en

Public Eye, 2016, Zwangslizenz gegen Novartis: Kolumbien hält Schweizer Druck stand, Medienmitteilung 28. April 2016

Romanens Michel, Estoppey Laurent, Kurth Flavian (2016). Toxic Pharma Prices: From Hypothesis to Action?, Olten. <http://www.docfind.ch/ToxicPharma.pdf>

Stiglitz, J. 2007. Regulating Multinational Corporations: Towards Principles of Cross-Border Legal Frameworks in a Globalized World Balancing Rights with Responsibilities. *American University International Law Review*, 23 (3): 451-558.

‘t Hoen Ellen, 2016, Private Patents and Public Health: Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines, published by Health Action International. www.accesstomedicines.org

United Nations, Report of the United Nations Secretary-General’s High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting Innovations and Access to Health Technologies, September 2016

Vitali Stefania, Glattfelder James B., Battiston Stefano (2011). The Network of Global Corporate Control. <http://www.plosone.org/article/doi/10.1371/journal.pone.0025995&representation=PDF>

Westaway, J. 2012. Globalization, transnational corporations and human rights: A new paradigm. *International Law Research*, 1 (1): 63-72.

WHO. 2012. Research and development to meet health needs in developing countries: strengthening global financing and coordination. *Report of the consultative expert working group on research and development: financing and coordination*, http://www.who.int/phi/cewg_report/en/