



International
Federation of
Pharmaceutical
Manufacturers &
Associations

Fédération
Internationale de
l'Industrie du
Médicament

Federación
Internacional de la
Industria del
Medicamento



Der Beitrag der forschenden Pharmafirmen zur Weltgesundheit: Fokus und Aktionen¹

Überblick

Als der frühere sambische Präsident Kenneth Kaunda 2005 über die HIV/AIDS-Krise in Afrika sprach, sagte er, zur Bewältigung dieses Problem sei „der umfassende Einsatz aller Beteiligten auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene erforderlich. Hierzu müssen wir Netzwerke und Partnerschaften auf allen diesen Ebenen schaffen.“² In der Tat wird die Bekämpfung von HIV/AIDS und anderen ernstesten Gesundheitsproblemen in den Entwicklungsländern nur durch eine konzertierte Partnerschaft möglich sein. Hierbei zählt die forschende Arzneimittelindustrie zu den Hauptbeteiligten, da sie bei der Förderung des Gesundheitswesens auf weltweiter Ebene eine ganz bedeutende und einzigartige Rolle spielt.

Die Hauptrolle der forschenden Pharmaindustrie ist die *Innovation* im Sinne der *Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel*³ einschließlich Impfstoffe und Biotech-Produkte. Trotz der Erfolge, die in den letzten Jahrzehnten bei der Entwicklung neuer Medikamente zur Behandlung zahlreicher akuter und chronischer Krankheiten erzielt wurden, bleibt die Innovation auch weiterhin von ganz entscheidender Bedeutung; denn noch immer bleiben viele medizinische Bedürfnisse ungedeckt, noch immer entstehen Bedrohungen durch neu oder wieder auftretende Infektionskrankheiten, und noch immer ist die Entwicklung von Resistenzen gegen bestehende Arzneimittel ein Problem. Die jüngsten Innovationen der Branche – wie z.B. die Entwicklung von über 20 antiretroviralen Medikamenten gegen HIV/AIDS oder die Entwicklung neuartiger Impfstoffe gegen Erreger wie Rotaviren, Pneumokokken oder das Humane Papillomavirus – belegen, dass die Branche klar den überwiegenden Anteil an der Entwicklung innovativer Arzneimittel innehat. Um zu gewährleisten, dass die Branche auch in Zukunft auf Forschung und Entwicklung setzt, ist ein weltweites politisches Umfeld erforderlich, das den Fortbestand der Innovation unterstützt und solche Initiativen vermehrt auch auf dem Gebiet der Pädiatrie fördert sowie im Bereich von Krankheiten, die primär die Entwicklungsländer betreffen.

¹ Dies ist ein Statement der in der IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, s.o.) zusammengeschlossenen Unternehmen und Verbände, d.h. der führenden Organisationen in der Arzneimittelforschung und -entwicklung (siehe <http://www.ifpma.org>). Diese Unternehmen erforschen und entwickeln Medikamente, Impfstoffe und biotechnologisch hergestellte Arzneimittel; einige von ihnen produzieren und vermarkten Medizinprodukte, Diagnostika, rezeptfreie Medikamente sowie Arzneimittel nach Ablauf des Patentschutzes (Generika). Dieses Statement erläutert ihre zentrale Aufgabe, nämlich die Erforschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel.

² Siehe http://www.uneca.org/chga/speech_kaunda22april2005.htm

³ Der Begriff „Arzneimittel“ steht hier für Medikamente, Impfstoffe und biotechnologische Produkte. Genaue Definition für „innovative Arzneimittel“ laut EU-Ausschuss hochrangiger Regierungssachverständiger für Gesundheit: „Innovation umfasst viele verschiedene Optionen, von der Entwicklung eines völlig neuen Arzneimittels zur Behandlung einer sonst unheilbaren Krankheit bis zu Modifikationen bekannter pharmazeutischer Formulierungen zur Steigerung des Patientennutzens, wie etwa eine weniger invasive Verabreichungsweise oder ein einfacheres Verabreichungsschema; siehe http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/ke02_en.pdf

Die Verbesserung der Gesundheitspflege in den Entwicklungsländern ist nach wie vor eines der Hauptanliegen der Gesundheitsexperten weltweit; deshalb steht der **Zugang zur Gesundheitspflege, nicht nur zu Arzneimitteln** auf der Agenda sowohl der Politiker als auch vieler Nichtregierungsorganisationen einschließlich der Branche. Die Branche engagiert sich aktiv für den verbesserten Zugriff auf Arzneimittel und unterstützt damit die Regierungen der betreffenden Länder und die internationalen Behörden in ihrer Führungsverantwortung. Dies spiegelt sich in einer breiten Palette von Partnerschaftsinitiativen wider wie z.B. der Accelerating Access Initiative (Initiative für den beschleunigten Zugriff auf gesundheitliche Versorgung) und den nachhaltigen Spendenprogrammen für den Kampf gegen Flussblindheit, Trachoma, Lepra, Elephantiasis und Darmwürmer sowie in Spendenaktionen zur Prävention der Mutter-Kind-Übertragung von HIV/AIDS; weiterhin sind hier Partnerschaften zu nennen, die der Stärkung der Healthcare-Infrastruktur, der Gewährleistung ausreichender Finanzmittel für Gesundheitsmaßnahmen sowie dem Aufbau der örtlichen Kapazitäten auf dem Gesundheitssektor durch Schulung und sonstige Unterstützung dienen.⁴

Ein dritter Bereich ist die Betonung auf einer **verantwortungsbewussten Unternehmensführung**, dies umfasst die Zugrundelegung hoher Standards bei der regulatorischen und rechtlichen Compliance, die Erfüllung hoher Ethikstandards bei klinischen Studien und bei der Arzneimittelwerbung, der Vorbeugung von Korruption und Lösung sonstiger Probleme im Sinne einer korrekten Gesundheitspolitik. Zum Beispiel hat die Branche in den letzten Jahren gemeinsame Anstrengungen mit öffentlichen und privaten Partnern unternommen, um die wachsende Bedrohung durch gefälschte Markenarzneimittel und Generika zu bekämpfen, ein Problem, das gerade die Patienten in den ärmsten Ländern der Welt erheblich betrifft.

In diesem Beitrag werden die wichtigsten Aktionen und das Hauptengagement der forschenden Pharmaunternehmen in diesen zentralen Bereichen erläutert. Gleichzeitig muss betont werden, dass für die meisten dieser notwendigen Initiativen ein kollaborativer oder partnerschaftlicher Ansatz zum Erreichen der gesteckten Ziele im Weltgesundheitswesen unabdingbar ist.

Hintergrund

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) begeht 2008 den 30. Jahrestag der Erklärung von Alma-Ata, die aus der Internationalen Konferenz zur Primären Gesundheitsversorgung in Alma-Ata/Kasachstan hervorgegangen ist. In dieser Deklaration wurde gefordert, dass „bis zum Jahre 2000 alle Menschen der Erde einen Gesundheitsstand erreicht haben sollen, der ihnen ein produktives Leben in sozialer und wirtschaftlicher Hinsicht ermöglicht“, d.h. die Forderung für das Jahr 2000 lautete „Gesundheit für alle“.

Jedoch haben auch acht Jahre nach diesem Zieldatum Menschen in vielen Teilen der Welt noch immer keine ausreichende Nahrung und keinen Zugang zu sauberem Wasser, zwei Grundvoraussetzungen für die Volksgesundheit. Eine Milliarde Menschen in den Entwicklungsländern müssen mit weniger als 1 US-Dollar pro Tag auskommen, und zweieinhalb Milliarden haben weniger als 2 US-Dollar täglich zur Verfügung; über 2,6 Milliarden Menschen haben keine Toiletten oder sonstige sanitären Einrichtungen, und

⁴ Eine zusammenfassende Liste der Initiativen finden Sie im Anhang dieses Schriftstücks; detaillierte Angaben siehe <http://www.ifpma.org/healthpartnerships>

jeden Tag sterben 30.000 Kinder unter fünf Jahren, die meisten davon an Dehydratation, Unterernährung und vermeidbaren Krankheiten. Kliniken und Krankenhäuser stehen, wenn überhaupt, dann in zu geringer Zahl zur Verfügung, haben zu wenig Personal und sind schlecht ausgestattet. Durch diese verheerende Armut hat etwa ein Drittel der Weltbevölkerung keinen ausreichenden Zugang zu qualitativ angemessener gesundheitlicher Versorgung einschließlich Medikamenten – ein erschreckend konstanter Anteil, der von Führungskräften der WHO und anderen Experten des öffentlichen Gesundheitswesens seit mehreren Jahrzehnten fast unverändert angegeben wird.⁵

Im Jahr 2000 legten die Vereinten Nationen die Millennium-Entwicklungsziele (MDGs) fest; sie haben zum Ziel, die Gesundheit und das Wohlergehen der Bewohner der ärmsten Länder der Erde bis zum Jahre 2015 zu verbessern.⁶ Diese Ziele können nur mit nachhaltigen, weltweit konzertierten Maßnahmen erreicht werden. Zwar liegt der Hauptbeitrag und die Hauptverantwortung für die Verbesserung der Weltgesundheit bei den jeweiligen Staaten, aber die forschende Arzneimittelindustrie spielt dabei ebenfalls eine zentrale Rolle, denn sie steht für die Entwicklung innovativer, sicherer und wirksamer Medikamente zur Erreichung dieser Ziele.

Die Branche setzt sich auch durch den Dialog mit den vielseitigen Beteiligten und durch entsprechende Partnerschaften dafür ein, die Mortalität und Morbidität in den ärmsten Ländern zu verringern. In diesen Partnerschaften setzt jeder Beteiligte sein Fachwissen und seine Fertigkeiten in konzertierter Weise ein, so dass aus den gemeinsamen Bemühungen eine wirksame, weitreichende und nutzbringende Unternehmung für die Patienten in den Entwicklungsländern wird, die dann von den Produkten oder Dienstleistungen dieser Partnerschaften profitieren können. Es sind komplexe Faktoren, die für den aktuellen tragischen Gesundheitszustand vieler Bewohner der ärmsten Länder der Welt verantwortlich sind. Daher kann die forschende Arzneimittelindustrie ihre Aufgabe, den Zugang zu lebensrettenden und die Lebensqualität steigernden Medikamenten wirksam zu verbessern, nur durch die Partnerschaft mit Fachleuten und Einrichtungen in weiteren unterstützenden Bereichen erfüllen.

Seit der Niederschrift der Entwicklungsziele hat die forschende Pharmaindustrie durch eigene finanzielle Mittel in den Entwicklungsländern zusammengenommen über 1,3 Milliarden gesundheitliche Interventionen bereitgestellt, mit denen Leben gerettet und die Lebensqualität verbessert wurde.⁷ Mit diesen Interventionen gehen auf Forschung und Entwicklung basierenden Pharmaunternehmen weit über ihr Engagement bei ihrer Hauptaufgabe in der Gesellschaft hinaus, nämlich der Entwicklung hochwertiger Medikamente. Diese Hilfeleistungen umfassen Produktspenden und den Verkauf von Arzneimitteln zu stark reduzierten Preisen sowie Spenden in Form von Schulung, Ausrüstungsgegenständen und Arbeitsleistung und beliefen sich im Zeitraum von 2000 bis 2006 auf insgesamt 4,6 Milliarden Euro (6,7 Milliarden US-Dollar).

⁵ Armut ist eindeutig das Hauptkriterium bei erschwertem Zugriff auf gesundheitliche Versorgung. Aber auch die Überlegung, in Healthcare zu investieren und damit zu wirtschaftlichem Wachstum und sozialen Verbesserungen beizutragen, wird im Bericht der WHO-Kommission für Makroökonomie und Gesundheit hinreichend beleuchtet; siehe <http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/a74868.pdf> sowie die Rede des Ex-EU-Kommissars für Gesundheit und Verbraucherschutz David Byrne „Health is Wealth“ (wörtlich „Gesundheit ist Reichtum“) unter http://www.europa.eu-un.org/articles/en/article_2856_en.htm

⁶ Drei der Millennium-Entwicklungsziele beziehen sich direkt auf die Gesundheit, weitere sind indirekt damit verbunden; siehe <http://www.un.org/millenniumgoals/index.html>

⁷ Eine zusammenfassende Liste der Initiativen finden Sie im Anhang; detailliertere Informationen siehe http://www.ifpma.org/pdf/2007_11_02_Release_Partnerships_Survey.pdf

Bei diesen Angaben über Beitrag der forschenden Pharmaindustrie sind die wichtigen Notfallspenden im Anschluss an Naturkatastrophen noch nicht mitgerechnet. 220.000 medizinische Arbeitskräfte kamen in den Genuss einer Schulung; das ist ein Drittel aller Arbeitnehmer im Bereich Gesundheitswesen in Afrika. Diese Zahlen setzen sich aus über 150 Partnerschaftsprogrammen zusammen, an denen die Branche in den Entwicklungsländern beteiligt ist.

Trotz des enormen Beitrags der forschenden Pharmabranche und anderer Beteiligter müssen alle Parteien noch mehr leisten – insbesondere die Regierungen der betroffenen Länder und die internationalen Behörden, aber auch die Nichtregierungsorganisationen – die Zivilgesellschaft, die medizinischen Berufe, Patientengruppen und die Geschäftswelt. Fokus, Aktionen und Engagement der forschenden pharmazeutischen Unternehmen stehen für ihre Sichtweise der wesentlichen Schritte, die dringend erforderlich sind, insbesondere im Hinblick auf die Förderung des Gesundheitswesens in den Ländern der Dritten Welt. Das Engagement der forschenden Pharmabranche bei der Verbesserung der Weltgesundheit zugunsten der Patienten von heute und von morgen unterliegt dabei keinen geographischen Einschränkungen und gliedert sich in drei Hauptbereiche auf: a) Innovation; b) besserer Zugang zur Gesundheitsversorgung; und c) verantwortungsbewusste Unternehmensführung.

A. Innovation

Die forschenden Pharmafirmen setzen sich für folgende Ziele ein:

1. Erforschung und Entwicklung innovativer Medikamente und Impfstoffe – ihrer Hauptaufgabe in der Gesellschaft

Die primäre Rolle der forschenden pharmazeutischen Industrie – eine einzigartige Rolle im Hinblick auf die übrigen Beteiligten – besteht in der Entwicklung sicherer, qualitativ hochwertiger und wirksamer Arzneimittel zur Verbesserung der Gesundheit der betroffenen Patienten. Die auf Forschung und Entwicklung basierenden Unternehmen leisten durch innovative Forschung, Entwicklung und Herstellung hochwertiger Medikamente und Impfstoffe einen fundamentalen und ganz signifikanten Beitrag; dieser Beitrag dient der Verringerung vorzeitiger Mortalität sowie der Prävention oder Behandlung von Krankheiten, der Steigerung der Lebensqualität der Patienten und der Vermeidung kostspieliger Krankenhausaufenthalte, außerdem hat er zum Ziel, die Rückkehr der Betroffenen in ein normales Arbeitsleben zu beschleunigen, anstatt sie bettlägerig werden zu lassen.

2. Unterstützungsprogramme für Forschung und Entwicklung im Bereich von Krankheiten, die überwiegend in Entwicklungsländern auftreten

Die Branche hat bereits eine enorme Anzahl von Arzneimitteln zur Behandlung von Krankheiten entwickelt (und wird es auch weiterhin tun), die Patienten in den Industrieländern wie auch in Entwicklungsländern bedrohen (z.B. HIV/AIDS, Diabetes, Atemwegserkrankungen). Sie engagiert sich aber auch für Forschung und Entwicklung

im Bereich von Krankheiten, die überwiegend die Entwicklungsländer betreffen. Die forschenden Pharmaunternehmen arbeiten an über 50 potenziellen neuen Medikamenten und Impfstoffen auf dem Gebiet der „Tropenkrankheiten“, ein deutlicher Anstieg gegenüber 40 wie noch vor einigen Jahren. Unternehmen mit einem vergleichbaren Level an Knowhow auf diesem Fachgebiet intensivieren ihre Bemühungen bei der Erforschung von Krankheiten, die primär in Entwicklungsländern auftreten.⁸ Diese vielfältigen Bemühungen erfolgen in Form von internen Forschungsprogrammen, selbständigen Forschungsinstituten, Unterstützung des Forschungs- und Schulungsprogramms „Tropenkrankheiten“ (TDR) von WHO/UNICEF/UNDP/Weltbank und anderer Programme (z.B. Medicines for Malaria Venture, Global Alliance for TB, Drugs for Neglected Diseases Initiative) sowie durch die Zusammenarbeit mit Organen, die mit neuartigen, marktbasieren Mechanismen arbeiten wie etwa dem Konzept der fortgeschrittenen Marktbindung.⁹ Die Branche erforscht auch weiterhin neuartige Ansätze zur Stimulation weiterer Forschungs- und Entwicklungsarbeit, natürlich stets innerhalb der Vorschriften gesetzlicher Einschränkungen durch das Wettbewerbsrecht der jeweiligen Länder. Außerdem arbeitet die Branche an der (Weiter-)Entwicklung von über 100 Medikamenten gegen HIV/AIDS und Malaria sowie einer Reihe von Impfstoffen. Hinzu kommen noch die auf innovativen Ansätzen beruhenden Bemühungen der forschenden Pharmaunternehmen bei der Bekämpfung der weltweiten Bedrohung durch chronische Krankheiten wie Herz-Kreislaufkrankungen, Diabetes, Krebs, neurologische und sonstige Krankheiten.¹⁰

3.Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder

Die medikamentöse Behandlung von Kindern birgt besondere Schwierigkeiten. Aufgrund von klinischen Tests wurden Richtlinien entwickelt, die von Gesundheitsbehörden und der Pharmaindustrie weltweit anerkannt und durch die Standards der Guten Klinischen Praxis (GCP) untermauert sind.¹¹ Man versteht heute die physiologischen und psychischen Unterschiede zwischen Kindern und Erwachsenen besser und hat erkannt, dass Kinder bei der pharmakologischen Entwicklung nicht als kleine Erwachsene behandelt werden dürfen, sondern völlig für sich betrachtet werden müssen. Das Pendel schwingt inzwischen zurück und die Gesundheit der Kinder soll durch Forschung geschützt werden; so dokumentiert in der internationalen Vereinbarung über die Berücksichtigung von Kindern im Prozess der Arzneimittelentwicklung und auch wiedergespielt in einer kürzlichen Initiative der WHO zur Förderung der Entwicklung von Medikamenten für die Pädiatrie.¹² Während die Diagnose „Krebs“ im Kindesalter noch vor 50 Jahren ein Todesurteil war, liegt die Überlebensrate heute bereits bei rund 80 %.¹³

Die Branche hat hinsichtlich der komplexen Problemstellung von klinischen Studien und Arzneimittelentwicklung in der Pädiatrie inzwischen ein beträchtliches Knowhow

⁸ Eine Auflistung der Projekte finden Sie unter http://www.ifpma.org/pdf/2007_11_02_Status_RnDforDDW.pdf

⁹ siehe <http://www.vaccineamc.org/>

¹⁰ siehe umfassende Übersicht der in der klinischen Entwicklung befindlichen Arzneimittel gegen verschiedene Infektionskrankheiten und chronische Erkrankungen unter http://www.phrma.org/medicines_in_development/

¹¹ siehe Vorschriften über die Harmonisierung fachlicher Anforderungen im Hinblick auf Kinder unter <http://www.ich.org>

¹² siehe <http://www.who.int/childmedicines>

¹³ siehe Daten zu den verschiedenen Krebsarten und Überlebenszeiten bei Kindern unter <http://www.stjude.org/stjude/v/index.jsp?vgnextoid=5b25e64c5b470110VgnVCM1000001e0215acRCRD>

aufgebaut und die Einführung einer besonderen pädiatrischen Gesetzgebung in den USA und der Europäischen Union unterstützt.¹⁴ Die forschenden Pharmaunternehmen setzen sich in Zusammenarbeit mit den anderen Beteiligten auf dem Healthcare-Sektor dafür ein, Kinder zunehmend von den therapeutischen Vorteilen der modernen Arzneimittelbehandlung profitieren zu lassen. Dabei spricht sich die Branche für ein politisches Umfeld aus, das die Entwicklung weiterer Medikamente für die Pädiatrie fördert.

4. Unterstützung vernünftiger Bedingungen im Bereich Patentschutz und Arzneimittelzulassung – essentiell wichtig, wenn bisher ungedeckte Patientenbedürfnisse durch Innovationen befriedigt werden sollen

Ein Patentschutz sowohl in den Industrieländern als auch in den aufstrebenden Entwicklungsländern, der durch vernünftige regulatorische Prozesse seitens der Regierungen und durch die Finanzierung des Gesundheitswesens unterstützt wird, ist ein ganz entscheidender Faktor für die Forschungs- und Entwicklungsarbeit der forschenden Pharmafirmen – ihrem wichtigsten Beitrag in dem Bestreben um Verbesserungen im Gesundheitswesen. Ohne diese Grundvoraussetzungen könnte die Branche weder innovative Medikamente hervorbringen noch wäre sie in der Lage, Partnerschaftsinitiativen in Entwicklungsländern zu unterstützen. Wirksame Patentsysteme – hierzu zählt der Schutz von Patenten, Warenzeichen und Betriebsgeheimnissen – wirken in entscheidender Weise stimulierend auf Forschung und Entwicklung, da sie dem Innovator ein gewisses Maß an Sicherheit bieten, dass er nach der erfolgreichen Zulassung eines neuen Arzneimittels ausreichende Erträge generieren kann, um die schon getätigten Investitionen in Forschung und Entwicklung zu rechtfertigen. Die Anreize, die durch wirksamen Patentschutz in den Ländern der Dritten Welt und vielen Industrieländern geschaffen wurden, haben bisher bereits zur Entwicklung von über 20 aktuell angebotenen antiretroviralen Arzneimitteln geführt.

Daher unterstützen die forschenden Pharmaunternehmen die Stärkung von Patentrechten sowohl in den Industrieländern wie auch in den Entwicklungsländern mit dem Ziel, weitere Innovationen für die Innovatoren interessant und realisierbar zu machen. Ex-UN-Generalsekretär Kofi Annan beschrieb dies so: „Patentschutz ist eine zentrale Voraussetzung für die Entwicklung neuer Arzneimittel, Impfstoffe und Diagnostika, die die Ärmsten der Welt dringend brauchen.“¹⁵ In zahlreichen Industrieländern und in aufstrebenden Entwicklungsländern wurde der Patentschutz in

¹⁴ Die Entwicklung pädiatrischer Arzneimittel durch die Pharmabranche wird in den USA und in der EU durch eine besondere Pädiatrie-Gesetzgebung gefördert (siehe <http://www.fda.gov/cder/pediatric/index.htm> bzw. <http://www.emea.europa.eu/htms/human/paediatrics/introduction.htm>).

¹⁵ Siehe <http://www.who.int/inf-pr-2001/en/pr2001-19.html> - Das TRIPS-Abkommen der Welthandelsorganisation (WTO) enthält flexible Vereinbarungen, die durch alle Länder genutzt werden dürfen (sofern sie die geltenden Vorschriften dieses Abkommens einhalten). Einige wenige Länder haben hiervon bei der Anwendung des Abkommens Gebrauch gemacht (z.B. Zwangslizenzen). Diese Regierungen betrachten Zwangslizenzen als „Lösung“ für die lokalen Probleme beim Zugang zur Gesundheitsversorgung. Allerdings sind Zwangslizenzen zwar im Rahmen von TRIPS möglich, stellen aber nur eine Option dar; sie sind sicherlich keine Lösung für Probleme beim Zugang zur medizinischen Versorgung. Wird diese Option zu häufig eingesetzt, so könnte dies die Unternehmen von der Einführung neuer Arzneimittel in entsprechenden Regionen der Welt Abstand nehmen lassen. Der häufige Gebrauch von Zwangslizenzen schwächt das Rahmenwerk des Patentschutzes und unterminiert somit das System, das für den privaten Sektor die Grundlage für die Forschungs- und Entwicklungsarbeit darstellt. Inzwischen wurden in einigen Entwicklungsländern und Industrieländern strenge Einschränkungen für solche Zwangslizenzen eingeführt; andere haben Erklärungen abgegeben, dass sie auf die Anwendung der Änderung zu § 6 des TRIPS-Abkommens völlig verzichten. Einige Entwicklungs- bzw. Industrieländer haben auch einseitig oder im Rahmen von Handelsabkommen eine andere Option genutzt, nämlich die in TRIPS-Artikel 1 eingeräumte Flexibilität, „einen umfangreicheren Schutz in ihrer Gesetzgebung aufzunehmen als in diesem Abkommen vorgesehen.“

den letzten zwei Jahrzehnten erfolgreich verbessert. Die Industrie engagiert sich ebenfalls zugunsten dieses positiven Trends für Innovation und besserem Zugang zu neuen Arzneimitteln für die Patienten.¹⁶

B. Zugang zu Gesundheitsleistungen

Die forschenden Pharmafirmen setzen sich für folgende Ziele ein:

5. Unterstützung beim Abbau von Zugangshindernissen durch Bildung von Partnerschaften

Der bessere Zugang zu medizinischer Versorgung einschließlich Arzneimitteln und die Beseitigung bestehender Hindernisse muss weltweit klar als Ziel anerkannt und mit entsprechender Priorität behandelt werden. Die offensichtlichsten, fundamentalsten Hindernisse beim Zugang zu medizinischer Versorgung und Arzneimitteln sind Armut und schwache medizinische Infrastruktur in den Entwicklungsländern; hierzu zählt auch die viel zu geringe Zahl von Ärzten, Pflegepersonal und Apothekern. Zudem sind die Distributionskosten in vielen Entwicklungsländern sehr hoch, was durch die hohen Importzölle und Hafengebühren sowie durch die hohen Margen der Importeure, die Mehrwertsteuerbelegung und die hohen Gewinnspannen im Groß- und Einzelhandelsanteil der Versorgungskette bedingt ist. Diese Faktoren können die Kosten lebenswichtiger Medikamente unnötig aufblähen, insbesondere in den Entwicklungsländern. Ein weiterer entscheidender Faktor bei der Verbesserung des Zugangs zu medizinischer Versorgung ist die Tatsache, dass angesichts der Knappheit in den ärmeren Entwicklungsländern eine Aufstockung der Healthcare-Finanzierung erforderlich ist.¹⁷ Die Branche unterstützt innovative globale Finanzierungsmechanismen wie z.B. die Global Funds für AIDS, Tuberkulose und Malaria, GAVI für Impfstoffe, nationale Programme (z.B. PEPFAR für HIV/AIDS) sowie fortgeschrittene Formen der Marktbindung bezüglich des Einkaufs neuer Arzneimittel, die auf die Bedürfnisse der Entwicklungsländer abgestimmt sind. Ohne diese Mechanismen, von denen noch mehr benötigt werden, können Arzneimittel – egal aus welcher Quelle – zur Behandlung von Krankheiten, die die größte Bedrohung des Wohlergehens der Patienten in den Entwicklungsländern darstellen, nicht nachhaltig bereitgestellt werden.

Hierbei spielen zwar die Regierungen die Hauptrolle, aber durch öffentlich-private Partnerschaften (ÖPPs) werden alle Beteiligten in die Lage versetzt, ihr Fachwissen in konzertierter Weise einzubringen. Durch die daraus resultierenden gemeinsamen

¹⁶ Zum Beispiel haben manche Industrie- und Entwicklungsländer die Bestimmungen des TRIPS-Artikels 39 weiter ausgearbeitet, indem sie bis zu 10 Jahren Datenexklusivität für die Arbeit an klinischen Studien vorsehen. Datenexklusivität ist ein wichtiger Anreiz für die Entwicklung neuer Arzneimittel, kann aber auch zur Stimulation der Entwicklung neuer Indikationen für ältere Medikamente, sogar solche mit abgelaufenem Patentschutz, beitragen.

¹⁷ Im Mai 2000 wurden in der "Gemeinsamen Absichtserklärung" von WHO, UNICEF, UNFPA, UNAIDS und der Weltbank sowie 5 (heute 8) Pharmaunternehmen neben den Access-Initiativen der Pharmaunternehmen als Hauptfaktoren im Bestreben um eine verbesserte AIDS-Therapie mit antiretroviralen Arzneimitteln die Unterstützung durch die Staatspolitik, eine funktionierende staatliche Infrastruktur, soziale Mobilisierung, sichere Distributionssysteme, erhebliche zusätzliche Finanzmittel und fortgesetzte Forschungs- und Entwicklungsarbeit genannt. Aus diesem Statement lässt sich vieles Nützliche für Kampagnen gegen andere bedeutende Krankheiten entnehmen; siehe gemeinsame Erklärung in Anhang I von http://www.who.int/hiv/pub/prev_care/en/isbn9241210125.pdf

Bemühungen können weitreichende und förderliche Aktionen zur Verbesserung der Patientenversorgung in den Entwicklungsländern wirksam umgesetzt werden. Arme Leute ohne jegliche Kenntnis gesundheitlicher Zusammenhänge und ohne (ausreichenden) Zugang zu angemessener Ernährung, sauberem Wasser und sanitären Einrichtungen sind in aller Regel auch nicht in der Lage, grundlegende medizinische Produkte und Dienstleistungen zu bezahlen. Unter solchen Bedingungen sind meist keine High-Tech-Lösungen, sondern in Interventionen der Primärversorgung dringend erforderlich, um die typischen armutsbedingten Krankheiten zu bekämpfen. Der wirksamste Weg zur Senkung vermeidbarer Mortalität ist die Linderung der Armut im Allgemeinen und die Implementierung spezieller gezielter Interventionen: bessere Ernährung für Mütter, großangelegte Impfkampagnen, Zugriff auf grundlegende Antibiotika, Moskitonetze für die Betten als Malariaprophylaxe sowie Programme zur Förderung der Benutzung von Kondomen zur Prävention der weiteren Ausbreitung und HIV/AIDS und anderer sexuell übertragbarer Krankheiten. Durch eine Kombination dieser Maßnahmen mit etablierten, kostengünstigen Interventionen der Grundlagenmedizin ließe sich im Hinblick auf die Gesundheit der Armen ein ganz drastischer positiver Effekt erzielen. Hier geht der Beitrag der forschenden Pharmafirmen über die reine Bereitstellung von Medikamenten hinaus und umfasst zum Beispiel Schulungsmaßnahmen, Vermittlung von Knowhow im Bereich Supply Chain Management sowie den Einsatz innovativer Arzneimittel.¹⁸

Weitere Hindernisse auf dem Weg zu einer besseren Patientenversorgung sind Zollschraken und indirekte Steuern, zwei Faktoren, die den Arzneimittelpreis erhöhen und der direkten Kontrolle der nationalen Regierungen unterstehen. Patienten in einkommensschwachen Ländern, die medizinische Produkte aus eigener Tasche zahlen müssen, werden hierdurch noch tiefer in die Armut getrieben, somit wird ihr Zugang zu diesen Produkten und Leistungen immer schwieriger. Wenn diese Steuern direkt für die Finanzierung einer besseren Gesundheitsversorgung und Infrastruktur eingesetzt würden, wären sie vielleicht vertretbar. Im Allgemeinen ist dies jedoch nicht der Fall; stattdessen haben diese Steuern meist schlicht zum Ziel, lokale Hersteller zu schützen oder die Finanzierung nicht-gesundheitsbezogener Programme zu stützen. Die Zölle sollten erheblich gesenkt oder ganz abgeschafft werden, dasselbe gilt für hohe Inlandssteuern auf Arzneimittel. Die Branche setzt sich in Zusammenarbeit mit den zuständigen internationalen Behörden dafür ein, diese Probleme zu bewältigen.¹⁹

6. Aktionen einzelner Unternehmen zur Bereitstellung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln

Die forschenden Pharmafirmen haben auf vielfältige Weise die Initiative ergriffen, die Patientenversorgung durch praktische Maßnahmen zu verbessern. Hierzu zählen, um nur einige zu nennen, die Schulung in der Durchführung von klinischen Studien und Arzneimittelherstellung, Schulung von medizinischem Personal, Gewährung von Aus- und Weiterbildungsstipendien und die Förderung der regulatorischen und medizinischen Infrastruktur. Durch Partnerschaften mit anderen Beteiligten bemühen sie sich auch, den

¹⁸ Siehe Unternehmensprogramme in Fußnote 5 oben und im Anhang. Ein Beispiel: Bei den Bemühungen um besseren Zugriff auf antiretrovirale Medikamente gegen HIV-AIDS haben 7 Firmen sowie internationale Behörden im Rahmen der „Accelerating Access Initiative“ zusammengearbeitet, um die AIDS-Therapie in den ärmsten und einkommensschwachen Ländern zu intensivieren und infrastrukturelle Hindernisse gemeinsam zu überwinden.

¹⁹ Zölle, Steuern und sonstige „Aufschläge“ in der Versorgungskette sind Gegenstand einer Analyse im Rahmen des „MeTA“-Projekts des britischen Ministeriums für Internationale Entwicklung (DFID); siehe <http://www.dfidhealthrc.org/meta/index.html>

Zugriff auf ihre Produkte in den armen Ländern zu verbessern, indem sie qualitativ hochwertige Arzneimittel in Form von Spenden bereitstellen oder subventionierte, individuelle und differenzierte Preisgestaltungsmuster zugrunde legen; dies erfolgt jeweils im Ermessen der einzelnen Unternehmen und richtet sich nach der jeweiligen Situation.²⁰ Auch vergeben etliche Unternehmen Lizenzen für ihre Technologien an die Hersteller qualitativ hochwertiger Generika, und wieder andere bauen ihre eigene Produktions- und Distributionskapazität aus, um den Bedarf der Patienten zu decken. Die Generikahersteller spielen hierbei eine wichtige Rolle, da über 95 % der von der WHO aufgestellten Liste grundlegend wichtiger Arzneimittel aus generischen Versionen von Produkten besteht, deren Patentschutz abgelaufen ist.²¹ Die Produkte der Generikaindustrie können unter Wettbewerbsbedingungen ihre relativ geringere Kostenstruktur zum Ausdruck bringen, da durch den Verkauf generischer Produkte nicht die immensen Forschungs- und Entwicklungskosten gedeckt werden müssen, die dem Erfinder des Originalpräparats entstanden sind.²²

Jedoch ist es von entscheidender Bedeutung, die benötigten zusätzlichen Finanzmittel entweder in Form internationaler Spenden oder durch die nationalen Regierungen zu gewährleisten. So können z.B. bei fehlendem Patentschutz oder fehlender Durchsetzbarkeit eines bestehenden Patentschutzes in bestimmten Entwicklungsländern – von denen einige bis 2016 von allen Verpflichtungen im Rahmen des TRIPS-Abkommens (Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums) befreit sind - sowohl der Urheber als auch Generika-Hersteller ihre Produkte dort auf den Markt bringen; jedoch können sich die Patienten aufgrund des extrem niedrigen Pro-Kopf-Einkommens und der daraus resultierenden vorherrschenden Armut in den meisten dieser Länder ohne zusätzliche finanzielle Unterstützung weder das Originalprodukt noch die entsprechenden Generika leisten.

Durch die Kombination dieser verschiedenen Maßnahmen der Branche wird in den Entwicklungsländern die Chance der Patienten, in den Genuss der Originalprodukte oder qualifizierter Generika zu gelangen, auf dem Wege dieser Partnerschaften maximiert. Dies kann dazu beitragen, nachhaltig für einen adäquaten Zugang zur Gesundheitsversorgung zu sorgen. Unter diesem Aspekt ist der Patentschutz eine wesentliche Voraussetzung für den Zugriff der Patienten auf innovative Medikamente, da es der rechtliche Schutz der Branche ermöglicht, auch in nachhaltiger Weise Forschung und Entwicklung zu betreiben.

²⁰ Bei diesen Aktionen werden die Wettbewerbsgesetze weltweit berücksichtigt. Wie auch in anderen Branchen üblich, reflektieren die Arzneimittelpreise den marktbezogenen Wettbewerb, d.h. Wettbewerb zwischen den einzelnen patentierten Produkten, zwischen patentierten Produkten und Produkten mit abgelaufenem Patentschutz, sowie zwischen Produkten, die auf anderen medizinischen Technologien basieren.

²¹ Bericht des britischen Ministeriums für Internationale Entwicklung (DFID) "Increasing people's access to essential medicines in developing countries: a framework for good practice in the pharmaceutical industry", März 2005, S. 20. Dieser DFID-Bericht enthält noch weitere konstruktive Beobachtungen und Empfehlungen im Zusammenhang mit dem hier behandelten Thema.

²² Die Existenz der Generikaindustrie und ihrer Produkte sind eine wichtige Konsequenz eines wirksamen, weltweiten Patentschutzsystems, das nicht nur innovative Arzneimittel hervorbringt, sondern auch nach dem Ablauf des Patentschutzes einen stetig wachsenden Nachschub an „neuen“ Generika liefert, mit denen nicht die immensen F&E-Kosten eingespielt werden müssen, die die Originalhersteller zu decken haben.

C. Verantwortungsvolle Unternehmensführung

Die forschenden Pharmafirmen setzen sich für folgende Ziele ein:

7. Die staatlichen Vorschriften in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit und Wirtschaft müssen durch die forschenden Pharmafirmen erfüllt, ggf. sogar übertroffen werden

Die forschenden Pharmafirmen verpflichten sich zur Einhaltung aller Gesetze und Vorschriften auf den Gebieten Arbeits- und Umweltschutz sowie Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte und Dienstleistungen. Unter konstruktiven politischen und sozialen Bedingungen (d.h. Bedingungen der „verantwortungsbewussten Unternehmensführung“) ist der Beitrag dieser Unternehmen von hohem Wert, da sie hiermit den Menschen ermöglichen, ein gesundes Leben zu führen und gleichzeitig den Staat befähigen, seiner Verantwortung nachzukommen. Dies ist so zu verstehen, dass die Mitarbeiter durch die ihnen gezahlten Löhne und Gehälter in die Lage versetzt werden, ihre wirtschaftlichen, sozialen und kulturellen Rechte auszuüben, während gleichzeitig der Staat durch die an ihn gezahlten Steuern befähigt wird, die Bedingungen im öffentlichen Gesundheitswesen zu verbessern. Die forschenden Pharmafirmen verpflichten sich zur Einsetzung angemessener Richtlinien für die Verantwortung der Unternehmen und verantwortungsvolle Geschäftsstrategien. In der Tat handelt es sich bei den selbstaufgelegten Normen für die Verantwortung der Unternehmen häufig um Standards, die in den lokalen Gesetzen und Vorschriften festgeschrieben sind.

8. Ethische Unbedenklichkeit bei der Durchführung klinischer Studien und in der Arzneimittelwerbung

Im Dialog mit der klinischen Forschung und Zulassungsbehörden hat die Branche ein System von *Good Clinical Trial Practices* für die Erprobung der Sicherheit und Wirksamkeit innovativer Arzneimittel entwickelt. Diese Richtlinien erlauben die genaue Bekanntgabe der Kurz- und Langzeitergebnisse an andere Experten (so genannte „peer reviewers“), Zulassungsbehörden und die breite Öffentlichkeit. Vor Kurzem haben sich die Unternehmen zudem verpflichtet, laufende Studien und die Ergebnisse derselben zeitnah öffentlich einsehbar zu machen. Sie erreichen dieses Ziel, indem sie die Ergebnisse klinischer Studien durch öffentliche und private Quellen bekanntgeben. Die Branche hat sogar ein Internetportal geschaffen, das dem breiten Publikum auf einfache Weise den Zugriff auf laufende klinische Studien und deren Ergebnisse – günstige wie ungünstige – ermöglicht.²³

Ein wichtiger Teil im Prozess der Entdeckung, klinischen Entwicklung und Vermarktung von Arzneimitteln zugunsten des Patienten ist die Werbung für innovative Medikamente; sie ist bei der Information der Ärzte über neue Arzneimittel und neu zugelassene Indikationen schon auf dem Markt befindlicher Medikamente von großer Bedeutung. Die forschenden Pharmafirmen sind die Hauptinformationsquelle, wenn es um ihre eigenen Produkte geht, und sie erkennt ihre große Verantwortung dahingehend an, dass die Produktinformation präzise und nicht irreführend sein muss. Jedes Mitglied

²³ siehe Clinical Trials Portal der IFPMA unter <http://www.ifpma.org/clinicaltrials>

des Internationalen Verbands der Pharmazeutikhersteller und –verbände (IFPMA, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) muss entweder direkt oder durch seine Mitgliedsverbände die Grundsätze des von der IFPMA festgeschriebenen Kodex für pharmazeutische Marketingpraktiken befolgen.²⁴ Dieser Kodex, der durch weitere Kodizes der Mitgliedsverbände und Unternehmen ergänzt wird und die nationalen Gesetze und Vorschriften berücksichtigt, enthält die weltweiten Standards für die ethisch einwandfreie Arzneimittelwerbung der Branche gegenüber den Angehörigen medizinischer Berufe in jedem Land der Erde, in dem Unternehmen mit Hilfe von Verkaufs- und Werbeaktivitäten operieren. Die Basis dieser Aktivitäten ist der Grundsatz, dass die Beziehung zwischen den Mitgliedsunternehmen und Ärzten den Patienten zum Vorteil gereichen und die Ausübung des Arztberufes fördern soll.

9. Sicherstellung der Produktqualität: Good Manufacturing Practice (GMP) und Bioäquivalenzstandards sind von entscheidender Bedeutung

Die forschenden Pharmafirmen sind der Herstellung von Produkten mit der höchstmöglichen Qualität unter Berücksichtigung der praktischen Bedürfnisse in Regionen mit stark begrenzten Mitteln verpflichtet (z.B. hitzestabile Produkte). Weiterhin unterstützt die Branche die Stärkung der nationalen Zulassungssysteme und der globalen Förderung der Good Manufacturing Practices (GMPs) im Sinne einer besseren Verfügbarkeit hochwertiger Originalprodukte sowie bioäquivalenter Generika weltweit. Dieses Qualitätsversprechen ist äußerst wichtig, und das Problem minderwertiger Arzneimittel, die dort hergestellt werden, wo es keine GMP-Standards gibt oder diese nicht durchgesetzt werden, muss in das Zentrum der Aufmerksamkeit gerückt werden. Auch bleibt selbst dort, wo GMP-Standards gelten, das Problem der nicht-bioäquivalenten Nachahmerprodukte bestehen, die hergestellt und sogar von manchen Zulassungsbehörden genehmigt werden, so dass die Gesundheit der Patienten gefährdet wird. Wenn nicht sichergestellt werden kann, dass die Patienten bioäquivalente Generika erhalten, können Arzneimittelresistenz, Todesfälle und die Ausbreitung von Epidemien die Folge sein. Die Branche verpflichtet sich zur Einhaltung von Vorschriften, die GMPs und wirksame Bioäquivalenzstandards voraussetzen, und die Unternehmen setzen sich dafür ein, dass diese Standards auch durch alle ihre Lizenznehmer wirksam umgesetzt werden. Ebenso unterstützt die Branche ein regulatorisches Rahmenwerk, das auf die besonderen Merkmale bioähnlicher Medizinprodukte (engl. „biosimilars“) abgestimmt ist, die von anderen Herstellern als dem Originalhersteller produziert werden.²⁵

10. Kampf gegen gefälschte Medikamente

Die forschenden Pharmafirmen verpflichten sich massiv, der wachsenden Bedrohung der öffentlichen Gesundheit durch gefälschte Arzneimittel entgegenzuwirken; diese Gefahr bedroht gerade die schwächsten, ärmsten Bevölkerungsgruppen in Ländern mit

²⁴ Näheres zum Kodex siehe <http://www.ifpma.org/ethicalpromotion/>

²⁵ Aufgrund der Komplexität und Diversität biologischer Produkte muss das Risiko-Nutzen-Profil so genannter „bioähnlicher Produkte“ sorgfältig geprüft und überwacht werden; hierzu muss ein spezielles, wohldefiniertes und transparentes regulatorisches Rahmenwerk geschaffen werden, das die Entwicklung, Zulassung und Post-Marketing-Prozesse abdeckt (siehe <http://www.ifpma.org/Issues/Biologicals>). Die EMA hierzu: „Bei chemisch hergestellten Medizinprodukten wird normalerweise der generische Standardansatz (Nachweis der Bioäquivalenz anhand eines medizinischen Referenzprodukts durch angemessene Bioverfügbarkeitsstudien) verwendet. Aufgrund der Komplexität biologisch/biotechnologisch hergestellter Produkte ist der generische Ansatz für diese Produkte aus wissenschaftlicher Sicht nicht geeignet.“ Siehe <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/043704en.pdf>

schwachen rechtlichen und regulatorischen Systemen. Gefälschte Medikamente haben in den Entwicklungsländern einen Anteil von 10 bis 30 % am gesamten Arzneimittelumsatz, und das Problem der Fälschung ist bei Generika und Impfstoffen, aber auch bei den Originalprodukten sehr ausgeprägt.²⁶ Die Herstellung gefälschter Arzneimittel ist eine strafbare Handlung – es gibt auch keine „qualitativ guten“ gefälschten Arzneimittel, da die Hersteller der gefälschten Produkte im Gegensatz zu den Herstellern rechtmäßiger verschreibungspflichtiger Medikamente unrechtmäßig und damit unkontrolliert handeln. Gefälschte Medikamente enthalten häufig nicht die richtige Dosierung des aktiven Wirkstoffs, manchmal fehlt dieser ganz. Die wichtigsten Gesundheitsbehörden auf nationaler und weltweiter Ebene sowie die Justizbehörden müssen Maßnahmen zur Bekämpfung des Handels mit gefälschten Meningitis-Impfstoffen und Antibiotika, mit Arzneimitteln gegen Malaria und antiviralen AIDS-Medikamenten sowie mit sonstigen grundlegend wichtigen Medikamenten laut Definition der WHO oder der nationalen Regierungen ergreifen. Die Branche arbeitet eng mit der *International Medical Products Anti-Counterfeiting Task Force* (IMPACT; wörtlich etwa: Internationale Arbeitsgruppe gegen die Fälschung von Medizinprodukten) der WHO und anderer Institutionen zusammen, die gewillt sind, in diesem Kampf eine führende Rolle zu übernehmen. Die Branche selbst hat bereits eine Führungsrolle übernommen, als sie im Jahre 2002 das *Pharmaceutical Security Institute* (Institut für Arzneimittelsicherheit) zur Koordination von Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschung ins Leben rief, an dem sich 27 Pharmaunternehmen in enger Zusammenarbeit mit den Regierungen und den jeweiligen Gesundheits- und Justizbehörden beteiligen.

11. Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen

Bei der Auswahl medizinischer Interventionen unterliegen Patienten den Entscheidungen Dritter; dies trifft besonders auf wirtschaftlich schwächere Umfelder zu. Dabei besteht die Gefahr, dass die Entscheidungen, die sie betreffen, durch Bestechung, Nepotismus oder sonstige Formen missbräuchlichen Verhaltens zustande kommen. Eine solche Situation wird durch mangelnde Transparenz, unzureichende Kontrolle der Transaktionen sowie durch mangelnde Durchsetzung der Vorschriften begünstigt, die den Patienten als Genussberechtigten des Gesundheitswesens vorsehen. Der Gebrauch knapper finanzieller Mittel zum Erwerb minderwertiger oder gefälschter Arzneimittel schadet den Patienten und schwächt die Wirksamkeit von Eradikationsprogrammen. Die forschenden Pharmafirmen räumen daher - sowohl jeder für sich als auch kollektiv mit den übrigen Beteiligten – dem Kampf gegen die Korruption eine hohe Priorität ein.

12. Unterstützung bei der Vorbereitung auf eine Grippepandemie

Die Branche setzt sich für die Vorbereitung auf die Bedrohungen ein, die mit dem Ausbruch einer Grippepandemie einhergehen würden. Die forschenden Impfstoffhersteller haben immense Mittel in die Erforschung und Entwicklung pandemischer Vakzine investiert; ihre Herstellungskapazitäten im Bereich saisonaler Grippeimpfstoffe als notwendiger Schritt in der Bekämpfung einer Grippepandemie ausgebaut; beträchtliche Summen in wirkstoffsparende Technologien investiert; präpandemische Impfstoffe und antivirale Arzneimittel für die WHO-Bevorratung zur

²⁶ siehe Factsheet der International Medical Products Anti-Counterfeiting Task Force (IMPACT) der WHO unter <http://www.who.int/impact/news/en/>

Verwendung in den Entwicklungsländern gespendet; den Impfstoffherstellern in den Entwicklungsländern eine sachgerechte und praktikable Unterstützung angeboten; und eine ganze Reihe weiterer Maßnahmen ergriffen. Die Branche hat auch einen Leitfaden in Form eines Handbuchs für Healthcare-Unternehmen herausgegeben, der bei der Entwicklung einer Geschäftskontinuitätsplanung unterstützen soll, deren Ziel in der Bereithaltung eines Vorrats an essentiell wichtigen Gesundheitsprodukten angesichts einer potenziellen Pandemie besteht.²⁷ Dieses Handbuch wurde in anderen Sprachen übersetzt – sehen Sie <http://www.ifpma.org/Issues/index.php?id=413>. Die Branche verpflichtet sich im Voraus, mit den Beteiligten zusammenzuarbeiten, um auch im Falle einer Pandemie Healthcare-Dienstleistungen und Arzneimittel liefern zu können.

Schlussfolgerung: Im Mittelpunkt aller weltweiten Initiativen muss ein partnerschaftlicher Ansatz stehen

Die Branche setzt sich für ihre Hauptaufgabe ein, die darin besteht, neue Arzneimittel, Impfstoffe und zunehmend auch biotechnologische Produkte für die Patienten auf der ganzen Welt zu entdecken und zu entwickeln. Der immense Mortalität und Morbidität in den ärmsten Entwicklungsländern kann nur entgegengewirkt werden, indem wir den Zugang zur Gesundheitsversorgung in Form einer konzertierten, an Partnerschaften orientierten Strategie verbessern; diese Strategie muss weltweit sowohl mit Geldmitteln als auch mit dem entsprechenden Knowhow guter Praktiken sowie mit nationalen und gemeinschaftlichen Bemühungen um die Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Armen – unabhängig davon, in welchem Land sie leben – unterstützt werden.

Es versteht sich von selbst, dass Einzelakteure mit eigenen Initiativen nur in begrenztem Maße auf weltweite Entwicklungen und Gesundheitsprobleme einwirken können. Je nach ihrer Verpflichtung, Fähigkeit und aufgeklärtem Eigennutz müssen alle Akteure der Gesellschaft, staatliche wie nicht-staatliche, hier einen Lösungsbeitrag leisten. Alle gesellschaftlichen Akteure müssen hierzu Mittel bereitstellen und in kreativer Weise zusammenwirken, um alle festgeschriebenen Millennium-Entwicklungsziele zu erreichen. Die Branche verpflichtet sich, auch weiterhin zu verantwortungsvollem Handeln innerhalb ihrer Möglichkeiten und ist bestrebt zusammenzuarbeiten, um der Gemeinschaft der Patienten weltweit neuartige Produkte für die Prävention und Behandlung von Krankheiten zur Verfügung zu stellen.

Anhang:

Die folgenden forschenden und entwickelnden Pharmaunternehmen beteiligen sich an ÖPPs (öffentlich-privaten Partnerschaften) zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation in den Entwicklungsländern:

HIV / AIDS – ÖPPs für den Zugang zu antiretroviralen Arzneimitteln

Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Gilead, GlaxoSmithKline, Merck & Co., Inc. und Roche

HIV/AIDS – ÖPPs im Bereich Mutter-und-Kind-Programme

Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Johnson & Johnson, Novartis und Roche

²⁷ siehe <http://www.ifpma.org/Influenza/index.aspx?48>

HIV/AIDS – ÖPPs zur Personal- und Organisationsentwicklung

Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Gilead, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Japan Pharmaceutical Manufacturers' Association, Merck & Co., Inc., Pfizer und Roche

HIV/AIDS – ÖPPs im Bereich Forschung und Entwicklung

Abbott, Bristol-Myers Squibb, Gilead, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck & Co., Inc., Novartis und sanofi-aventis

Malaria – ÖPPs für Healthcare-Zugang & Personal- und Organisationsentwicklung

GlaxoSmithKline, Novartis, Pfizer und sanofi-aventis

Malaria – ÖPPs im Bereich Forschung und Entwicklung

GlaxoSmithKline, Novartis, sanofi-aventis und Sigma-Tau

Tuberkulose – ÖPPs für Healthcare-Zugang & Personal- und Organisationsentwicklung

AstraZeneca, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Novartis und sanofi-aventis

Tuberculosis – ÖPPs im Bereich Forschung und Entwicklung

AstraZeneca, Bayer HealthCare, GlaxoSmithKline, Novartis und sanofi-aventis

Tropenkrankheiten – ÖPPs bei Eradikations- und Eliminationsprogrammen

Bayer HealthCare (Schlafkrankheit), GlaxoSmithKline (Elephantiasis), Johnson & Johnson (Guineawurm), Merck & Co., Inc. (Elephantiasis, Flussblindheit), Novartis (Lepra), Pfizer (Trachoma) und sanofi-aventis (Schlafkrankheit)

Tropenkrankheiten – ÖPPs für Healthcare-Zugang & Personal- und Organisationsentwicklung

Bayer HealthCare, Gilead, Johnson & Johnson, Merck KGaA, sanofi-aventis und Schering-Plough

Tropenkrankheiten – ÖPPs im Bereich Forschung und Entwicklung

GlaxoSmithKline, Novartis, Pfizer, Schering-Plough und Wyeth

Impfstoffe und vermeidbare Krankheiten – ÖPPs für Healthcare-Zugang & Personal- und Organisationsentwicklung

Bayer HealthCare, Crucell, GlaxoSmithKline, Merck & Co., Inc., Novartis, sanofi-aventis und Wyeth

Impfstoffe/Vermeidbare Krankheiten – ÖPPs im Bereich Forschung und Entwicklung

GlaxoSmithKline, IFPMA Influenza Vaccine Supply ITF, Merck & Co., Inc., Novartis, sanofi-aventis und Wyeth

ÖPPs im Bereich Mutter und Kind

Abbott, AstraZeneca, Bayer HealthCare, GlaxoSmithKline und Johnson & Johnson

ÖPPs im Bereich Chronische Krankheiten

Abbott, AstraZeneca, Novartis, Novo Nordisk und sanofi-aventis

Weitere Informationen zu diesen Programmen finden Sie unter <http://www.ifpma.org/healthpartnerships>

27. Februar 2008