

Antrag

der Abgeordneten Sibylle Pfeiffer, Dr. Christian Ruck, Dr. Wolf Bauer, Hartwig Fischer (Göttingen), Norbert Geis, Anette Hübinger, Jürgen Klimke, Hartmut Koschyk, Bernward Müller (Gera), Dr. Georg Nüßlein, Dr. Norbert Röttgen, Arnold Vaatz, Volker Kauder, Dr. Peter Ramsauer und der Fraktion der CDU/CSU sowie der Abgeordneten Dr. Wolfgang Wodarg, Dr. Sascha Raabe, Gregor Amann, Elvira Drobinski-Weiß, Detlef Dzembitzki, Gabriele Groneberg, Stephan Hilsberg, Iris Hoffmann (Wismar), Dr. Bärbel Kofler, Walter Kolbow, Helga Kühn-Mengel, Ute Kumpf, Lothar Mark, Thomas Oppermann, Christel Riemann-Hanewinckel, Walter Riester, Frank Schwabe, Dr. Ditmar Staffelt, Hedi Wegener, Dr. Peter Struck und der Fraktion der SPD

Deutschlands globale Verantwortung für die Bekämpfung vernachlässigter Krankheiten – Innovation fördern und Zugang zu Medikamenten für alle sichern

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Jährlich leiden und sterben viele Millionen Menschen an Krankheiten, die vermeidbar oder behandelbar wären. Besonders dramatisch ist diese Situation immer noch bei Infektionskrankheiten in Entwicklungsländern. Nicht nur an Tuberkulose, Malaria und AIDS, den drei großen todbringenden Krankheiten mit zusammen ca. 6 Mio. Todesfällen im Jahr, auch an scheinbar banalen Durchfall- und Atemwegserkrankungen sterben Kinder und Erwachsene ebenso wie an lebensgefährlichen, armutsbedingten Tropenkrankheiten wie Leishmaniose, der Schlafkrankheit oder Lepra. Die Armutskrankheiten, HIV/AIDS und Malaria sind mitverantwortlich, dass die Lebenserwartung in Entwicklungsländern bis zu 30 Jahren unter der in Industriestaaten liegt.

Armut, Mangelernährung, fehlende Trink- und Abwasserhygiene, Unkenntnis über Schutzmaßnahmen und unzureichende Gesundheitsfürsorge sind als soziale Determinanten mitverantwortlich für die hohe Zahl dieser Erkrankungen und Todesfälle. Das Recht auf Nahrung und das Recht auf Bildung stehen daher in engem Zusammenhang mit Millennium Development Goals (MDG). Es ist eine Zielvorgabe für die MDG, in Zusammenarbeit mit den Pharmaunternehmen erschwingliche unentbehrliche Arzneimittel in den Entwicklungsländern verfügbar zu machen. In den letzten Jahrzehnten wurden im globalen Maßstab diesbezüglich große Fortschritte erzielt. Laut der Weltgesundheitsorganisation (WHO) hatte im Jahr 1977 nur etwa die Hälfte der Weltbevölkerung Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln. Bis zum Jahr 1997 hat sich dieser Anteil auf zwei Drittel erhöht. Dennoch bleibt ein Drittel der Menschheit heute weiter von essenziellen Medikamenten ausgeschlossen. In Teilen Subsahara-Afrikas und Südasiens, aber auch in Ländern wie Brasilien und Indien, liegt der Anteil der

Bevölkerung ohne Zugang zu einer Versorgung mit den wichtigsten Medikamenten sogar bei mehr als 50 Prozent.

In der Verfassung der Weltgesundheitsorganisation von 1946 heißt es, dass der Besitz des bestmöglichen Gesundheitszustandes eines der Grundrechte jedes menschlichen Wesens, ohne Unterschied der Rasse, der Religion oder wirtschaftlichen oder sozialen Stellung bildet. Der Zugang zu einer umfassenden Gesundheitsversorgung, die neben der kurativen Behandlung von Erkrankungen auch vorbeugende und gesundheitsförderliche Elemente umfasst, ist für die armen Teile der Weltbevölkerung aber nicht nur wegen fehlender Infrastruktur oder mangelnder sozialer Absicherung versperrt. Für viele Krankheiten fehlen immer noch Therapiemöglichkeiten oder diese sind verbesserungsbedürftig.

Das gilt besonders für Krankheiten, die in reicheren Ländern gar nicht oder selten vorkommen. Für die Forschung gibt es dort derzeit keinen ausreichenden wirtschaftlichen Anreiz. Diese von der medizinischen Entwicklung vernachlässigten Erkrankungen (Neglected Diseases) bedürfen des gemeinsamen, internationalen Engagements von Wirtschaft, Wissenschaft und Politik.

Derzeit gibt es keine einheitliche Definition des Begriffs „vernachlässigte Krankheiten“ und verschiedene Organisationen veröffentlichen Listen von sog. Neglected Diseases oder von sog. Neglected Tropical Diseases. Die Weltgesundheitsorganisation betreibt eine eigene Abteilung, die sich mit den sog. Neglected Tropical Diseases (NTD) befasst. Zu den NTD im eigentlichen Sinne rechnet die WHO-Arbeitsgruppe folgende Krankheiten: Ascariasis (Spulwurmbefall), BuruliUlkus, Cholera, Dengue Fieber und Hämorrhagisches Dengue Fieber, Drakunkulose, Hakenwürmer, Kala-Azar, Lepra, Lymphatische Filariose, Onchozerkose (Flussblindheit), Schistosomiasis, Schlafkrankheit und Trichuriasis.

Die moderne medizinische und pharmazeutische Forschung, vor allem in ihrem privaten Teil, konzentriert sich inhaltlich weitgehend auf Produktentwicklungen und Therapiekonzepte für die Gesundheitsprobleme in den wohlhabenden Ländern. Mit einer zunehmenden Verstärkung des Anteils kommerzieller Forschung (vor allem der Arzneimittelindustrie, aber auch der zunehmend von kommerziellen Nutzungsmöglichkeiten abhängigen öffentlich finanzierten Institute) orientieren sich Erforschung und Entwicklung wirksamer Therapieformen auf ökonomisch lukrative sog. Gesundheitsmärkte – die Krankheiten armer Länder und armer Menschen ist für eine solche Gesundheitsforschung nicht profitabel und wird deshalb vernachlässigt.

In noch größerem Maße gilt dieser Zusammenhang auch für Mittel zur Krankheitserkennung (Diagnostika) und Krankheitsvorbeugung (Präventiva), wie z. B. Impfstoffe.

Hinzu kommt, dass neue, wirksame Medikamente oder Verfahren die durch das TRIPS (Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums) beinahe weltweit gesicherte Monopolstellung der Patenhalter für lange Zeit (aktuelle Patentlaufzeiten von mindestens 20 Jahren) ohne Nachahmerkonkurrenz sind und deshalb für bedürftige Kranke und deren Angehörige in vielen Regionen dieser Welt ökonomisch unerschwinglich bleiben, obwohl sie aufgrund ihrer Produktionskosten zu einem Bruchteil der aktuellen Preise verfügbar und lebensrettend sein könnten.

Aber auch die Entwicklungsländer stehen in der Verantwortung. Unzureichende eigene Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen und Unzulänglichkeiten in der öffentlichen Versorgung sind eine häufige Ursache dafür, dass der Zugang in Entwicklungsländern zu wichtigen Medikamenten eingeschränkt bleibt. Eine Studie der Weltbank hat auf die Probleme der öffentlich getragenen Arzneimittelversorgung in Subsahara-Afrika hingewiesen. Pro 100 US-Dollar, die von der öffentlichen Hand für Medikamente ausgegeben werden, gelangen nur Medika-

mente im Wert von 12 US-Dollar tatsächlich zum Patienten. Des Weiteren wirkt sich die Korruption auch negativ auf die Versorgung mit Medikamenten in Entwicklungsländern aus.

Es ist auch aus ethischen Gründen erforderlich, dass die Arzneimittelentwicklung und die Forschungsanstrengungen der Pharmabranche nicht nur von zukünftigen Absatzerwägungen und Marktchancen, sondern vor allem vom gesundheitlichen Bedarf gerade der bedürftigsten Teile der Weltbevölkerung bestimmt werden.

Für jeden AIDS-Patienten, der einer antiretroviralen Therapie zugeführt werden kann, werden mindestens fünf neue HIV-Infektionen gezählt. Deshalb ist es richtig, öffentlich geförderte Forschungsvorhaben vordringlich auf die Entwicklung von präventiven Maßnahmen und Impfstoffen zu konzentrieren.

Auch im Bereich der Tuberkulosebehandlung gibt es immer noch große Defizite. Seit circa 20 Jahren ist die Palette der zur Verfügung stehenden Tuberkulosemittel nicht erweitert worden und verliert durch Resistenzentwicklung zunehmend an Wirksamkeit. Hier muss neben der klinischen Erprobung bekannter Substanzen auch Grundlagenforschung für neue Therapieansätze dringend vorangetrieben werden.

Durch finanzkräftige Stiftungen, gemeinsame Anstrengungen von Regierungen und internationalen Organisationen, Wirtschaftsunternehmen und Organisationen der Zivilgesellschaft hat es in den letzten Jahren gerade für den Bereich der vernachlässigten Krankheiten zahlreiche Initiativen gegeben, die das Ziel haben, die Not der Betroffenen zu lindern und Lücken in der globalen Gesundheitsfürsorge aufzuspüren und zu schließen.

Spendenprogramme der Wirtschaft haben einen positiven Einfluss auf die Medikamentenversorgung bei AIDS, Malaria, Tuberkulose und Tropenkrankheiten. Das britische Ministerium für Entwicklung bestätigt die durchweg positiven Auswirkungen von Spendenprogrammen im Bereich tropischer Armutskrankheiten von Programmen in Sri Lanka, Uganda und Sambia unter anderem bei der Kontrolle von Lepra, Flussblindheit und Schlafkrankheit.

Product Development Partnerships, wie z. B. „Global Alliance for Vaccines and Immunization“, „Drugs for Neglected Diseases Initiative“, „International Partnership for Microbicides“, „Medicines for Malaria Venture“, „TB Alliance“ und andere, arbeiten daran, die Entwicklung neuer Therapien voranzutreiben, die dringend in Entwicklungsländern benötigt werden. Diese helfen, zwischen den wirtschaftlichen Interessen einzelner Pharmaunternehmen und öffentlichen Gesundheitsinteressen zu vermitteln und dabei regulierende Funktionen zu vereinbaren. Durch solche Kooperationen sind zum Beispiel die Therapiekosten für eine vollständige Malariabehandlung mit den neuen Artemisin-Kombinationspräparaten in vielen afrikanischen Ländern auf unter einen Euro gesunken.

Derzeit findet in Fachkreisen ein intensiver Dialog über derartige Kooperationsmodelle statt. Gleichzeitig erleben wir aber auch heftige Konflikte bei der konkreten Umsetzung des TRIPS und der in Doha bestätigten Ausnahmeregelungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, die besonders für die Entwicklungsländer wichtig sind.

Die im Jahr 2001 in Doha verabschiedete Erklärung der Welthandelsorganisation (WTO) zum TRIP und zur öffentlichen Gesundheit war ein wichtiges Signal, dass zwischen Schutz des geistigen Eigentums und den Erfordernissen der Gesundheitsfürsorge in den Entwicklungsländern ein Ausgleich gesucht werden muss.

Die im Jahr 2006 gegründete Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property (IGWG) hat im Herbst 2007, entsprechend dem Auftrag der Weltgesundheitsversammlung, begonnen, Lösungs-

vorschläge zu entwickeln, welche die Ergebnisse einer WHO-Expertenkommission zu diesem Thema aufgreifen sollen. Die Fortsetzung der Verhandlungen ist noch in diesem Frühjahr vorgesehen, eine Beschlussvorlage soll der Weltgesundheitsversammlung im Mai 2008 in Genf vorgelegt werden.

Die Anstrengungen, vor allem Infektionskrankheiten durch Aufklärung, Prävention oder bedarfsgerecht verfügbare Impfstoffe zu bremsen sind allerdings immer noch viel zu gering. Angesichts der großen Innovationskraft globaler Wirtschaftsstrukturen kommt es jetzt darauf an, die Anreize für Entwicklungsprozesse so zu setzen, dass die Erforschung bisher vernachlässigter Erkrankungen sowie präventiver Strategien und Impfstoffe zum lohnenden Projekt für die Wissenschaft wird.

Die Bundesrepublik Deutschland verfügt über weltweit anerkannte Forscher/Forscherinnen und Forschungskapazitäten, die zum Nutzen der Menschen in aller Welt und zur Förderung des Ansehens der Bundesrepublik Deutschland eingesetzt werden können. Das historische Engagement deutscher Forscher, wie z. B. Robert Koch, Paul Ehrlich und anderer, für die öffentliche Gesundheit und die wissenschaftliche Reputation unseres Landes begründen eine besondere internationale Verantwortung.

II. Der Deutsche Bundestag begrüßt

- das bisherige Engagement einiger Pharmaunternehmen, das zur Entwicklung eines Malariapräparates beitrug, welches auf die Bedürfnisse der warmen afrikanischen Länder zugeschnitten ist, oder das seit zwei Jahren Technologietransferprogramme einsetzt, um mit lokalen Unternehmen in Entwicklungsländern unentgeltlich ihr technisches Know-how zur Herstellung eines HIV-Medikaments zu teilen;
- dass die Bundesrepublik Deutschland während ihrer EU-Ratspräsidentschaft und als Gastgeber der G8-Runde durch Parlament und Regierung zeigen konnte, dass sie diese drängenden Herausforderungen ernst nimmt. Im Mai 2007 haben über 100 Parlamentarier auf der „G8 Parliamentarians’ Conference on the Economic Rewards of Investing in HIV/Aids Prevention and Health“ dezidiert Anforderungen an die Regierungen der G8-Staaten formuliert. Die Bundesrepublik hat nicht zuletzt durch ihren Beitrag zur Auffüllung des Globalen Fonds zur Bekämpfung von AIDS, Tuberkulose und Malaria und die Ausweitung ihres diesbezüglichen bilateralen Engagements auch wichtige finanzielle Hilfen für Behandlungs- und Vorsorgeprogramme für die drei großen Krankheiten AIDS, Tuberkulose und Malaria bereitgestellt;
- das Engagement der Bundesregierung in der ersten europäischen Maßnahme nach Artikel 169 des EG-Vertrags – der European and Developing Countries Clinical Trials Partnership – in der sich die Mitgliedstaaten dazu entschlossen haben, gemeinsam die Entwicklung und Evaluierung neuer Impfstoffe, Arzneimittel und sonstiger Maßnahmen zur Vorbeugung und Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in enger Partnerschaft zwischen Europa und Afrika voranzutreiben;
- die Bemühungen der Bundesregierung, sich bei den Verhandlungen der IGWG für eine konstruktive Lösung zu engagieren und mit den gemeinsam agierenden europäischen Partnern einen Fortschritt für die Entwicklungsländer zu erreichen.

III. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

- die Arzneimittelunternehmen zu alternativen Preisgestaltungen zu ermutigen, welche Kriterien wie große Mengen und niedrigere Gewinnspannen berücksichtigen und den Zugang zu Arzneimitteln verbessern;

- Maßnahmen zu ergreifen, um die Forschung, den Aufbau von Kapazitäten und regionale Beschaffungssysteme voranzutreiben und Hilfe bei der Registrierung zu leisten, um die Produktion von lebensrettenden Arzneimitteln durch die Entwicklungsländer selbst zu erleichtern und zu fördern;
- im Rahmen des entwicklungspolitischen Schwerpunktthemas „Gesundheit“ den Einsatz von folgenden Maßnahmen zu fördern:
 - ein breites Spektrum von Plattformen, einschließlich öffentlich-privater Partnerschaften, welche die Forschung und Entwicklung im Bereich armutsbedingter, tropischer und vernachlässigter Krankheiten zum Ziel haben und bereit sind mit entsprechenden öffentlichen Gesundheitsinitiativen zusammenzuarbeiten;
 - auf eine einfachere und kostengünstigere Handhabung von Lizenzverträgen für Unternehmen, die in Entwicklungsländern notwendige Medikamente herstellen wollen, hinzuwirken;
 - die Prüfung neuer Forschungsanreize;
 - auf den Ausbau internationaler Forschungsinstrumente hinzuwirken, welche auf breiter Basis zwischenstaatlich unterhalten werden, Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente gegen lebensbedrohliche Krankheiten am wirklichen Bedarf auszurichten. Somit sollen die Schwerpunkte medizinischer Forschung dort gesetzt werden, wo die Hilfe am notwendigsten ist und auch die Entwicklungshilfe im Bereich der medikamentösen Versorgung nachhaltig kostengünstiger gestaltet werden;
 - bei der WHO darauf hinzuwirken, dass sie zusammen mit Anderen Forschungsprioritäten für vernachlässigte Krankheiten formuliert;
- sich in der Europäischen Union für eine verstärkte Förderung von Forschung und Entwicklung im Bereich der vernachlässigten Krankheiten in den Forschungsrahmenprogrammen einzusetzen;
- bei der Europäischen Union darauf hinzuwirken, dass im Rahmen des bestehenden Plafonds die EU-Finanzhilfe für öffentlich-private Partnerschaften verstärkt wird, die in der Forschung und Entwicklung von für Entwicklungsländer besonders wichtigen Arzneimitteln tätig sind;
- in der Europäischen Union und weltweit darauf hinzuwirken, dass der freie Zugang zu öffentlich finanzierten medizinischen Forschungsergebnissen für die Menschen in den Ländern mittlerer und niedriger Einkommen gesichert wird;
- die Entwicklungsländer auch politisch zu unterstützen, wie im TRIPS vorgesehen, und die in der Doha-Erklärung bestätigten so genannten Flexibilitäten im Interesse der Versorgung mit erschwinglichen Arzneimitteln für lebensbedrohliche Krankheiten zu nutzen. Dabei sollte sich die Bundesregierung weiter dafür einsetzen, dass durch die Wirtschaftspartnerschaftsabkommen keine Verschärfung des TRIPS in den am wenigsten entwickelten Ländern stattfindet. Die Ausnahmeregelungen im Bereich des Schutzes durch pharmazeutische Patente, die den am wenigsten entwickelten Ländern gewährt wurden, sollen über den 1. Januar 2016 hinaus verlängert werden;
- sich im Rahmen der laufenden Verhandlungen bei der Weltgesundheitsorganisation weiter konstruktiv für einen Erfolg des IGWG-Prozesses einzusetzen und den Deutschen Bundestag laufend über den Fortgang der Verhandlungen zu informieren.

- Ziel des Beitrages der Bundesregierung soll dabei sein,
 - innerhalb der Bundesregierung klare Zuständigkeiten und transparente Förderstrukturen für die in diesem Antrag aufgeführten Arbeitsfelder zu bilden und bekannt zu machen;
 - solche Innovationen im Gesundheitsbereich zu fördern, die relevant für die Menschen in den Entwicklungsländern sind und bisher zu wenig erforscht wurden;
 - den bedarfsgerechten Zugang der Menschen in den Entwicklungsländern zu Medikamenten zu erleichtern;
 - den Schwerpunkt der Erforschung von Impfstoffen und präventiven medikamentösen und nichtmedikamentösen Strategien auszubauen;
 - neben den Anreizen durch das Patentsystem wirksame neue Instrumente zur Innovationsförderung zu prüfen bzw. zu stärken und
 - darauf hinzuwirken, dass möglichst klare, wirksame und verbindliche Zusagen gemacht werden.

Berlin, den 23. April 2008

Volker Kauder, Dr. Peter Ramsauer und Fraktion
Dr. Peter Struck und Fraktion

