

Ethik (in) der pharmazeutischen Industrie
Welchen Interessen dient die Arzneimittelforschung?

Tagung der Evangelischen Akademie Loccum vom 6. bis 8. November 2006
In Kooperation mit dem Zentrum für Gesundheitsethik
an der Evangelischen Akademie Loccum, Hannover



Die Problematik der pharmazeutischen Forschung
für Gesundheitsbedürfnisse in Entwicklungsländern
Keine Medikamente für die „Armen“?

Von Tobias Luppe
Policy Advisor Access Campaign, Ärzte ohne Grenzen, Berlin

Die Problematik der pharmazeutischen Forschung für Gesundheitsbedürfnisse in Entwicklungsländern

Keine Medikamente für die „Armen“?

Tobias Luppe, Loccum 7. November 2006



Médecins Sans Frontières – Ärzte ohne Grenzen e.V.

- 1971 in Frankreich gegründet
- Medizinische Nothilfe + Sprachrohr
- Jährlich mehr als 2.500 Freiwillige
- Ca. 500 Projekte in 75 Ländern
- Finanzierung:
 - Jährlich 500 Mio. US-\$
 - Mehr als 50% private Spenden

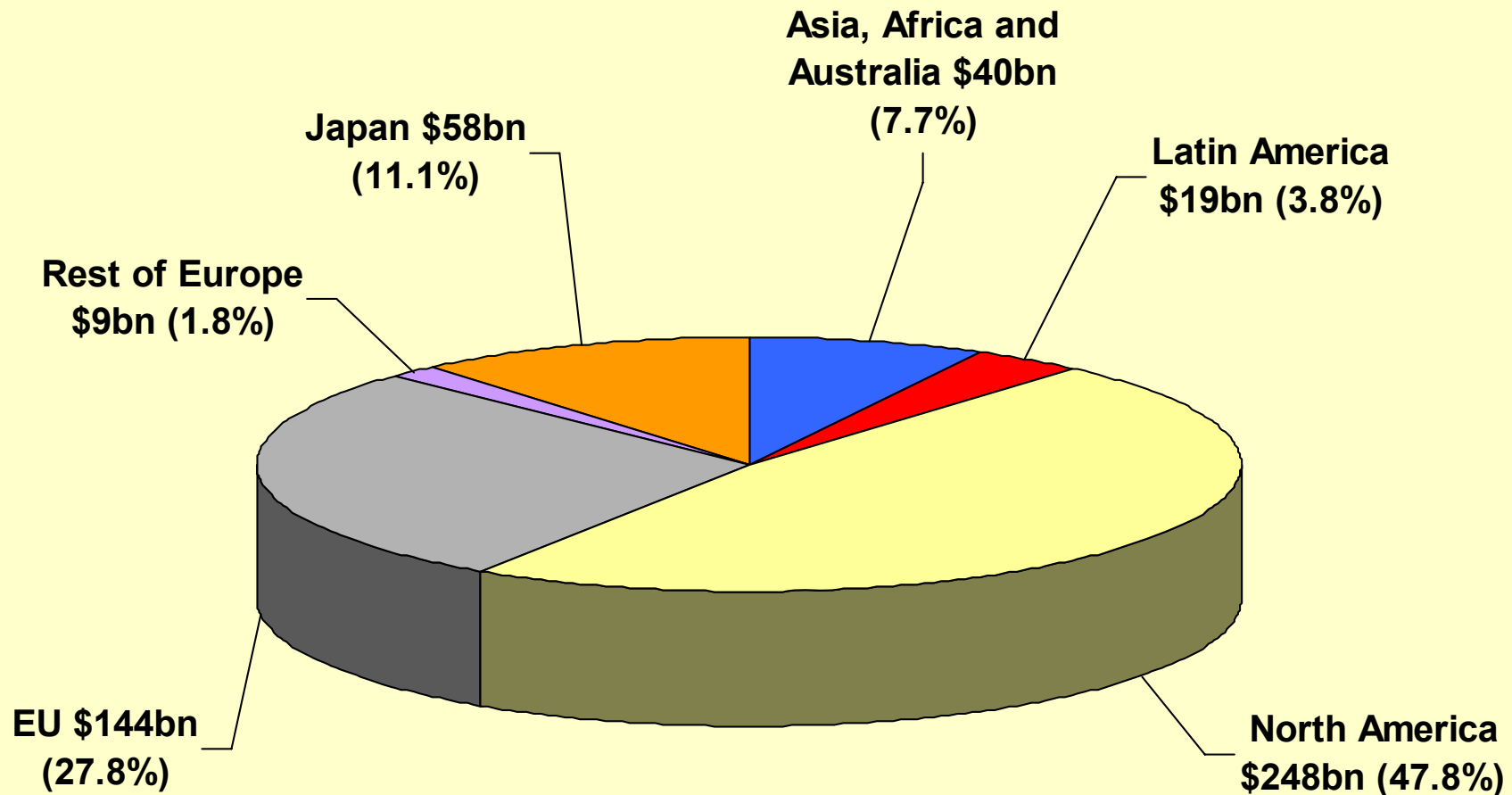
Forschung und Entwicklung im Pharmabereich: ein konkretes Problem

MSF Medikamentenkampagne seit 1999:

- Medikamente zu teuer (Patentschutz / TRIPS)
- Existierende Medikamente in Produktion bedroht
- Adequate Medikamente und Diagnostika nicht erforscht

Entwicklungsländer uninteressant für Pharmaindustrie

Weltpharmamarkt, 2004: \$ 518 Milliarden

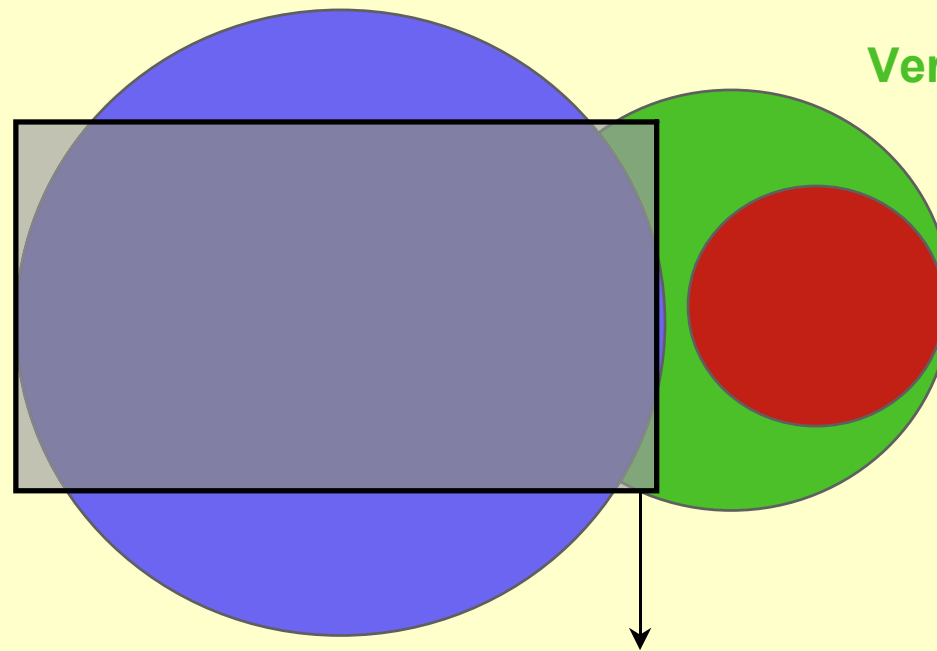


Source: IMS Health

Vernachlässigte Krankheiten

Globale Krankheiten

Vernachlässigte Krankheiten

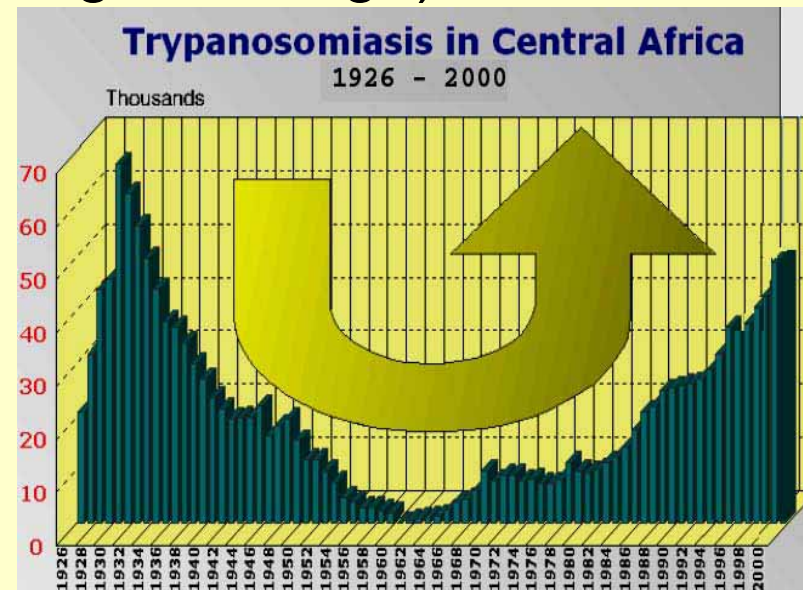
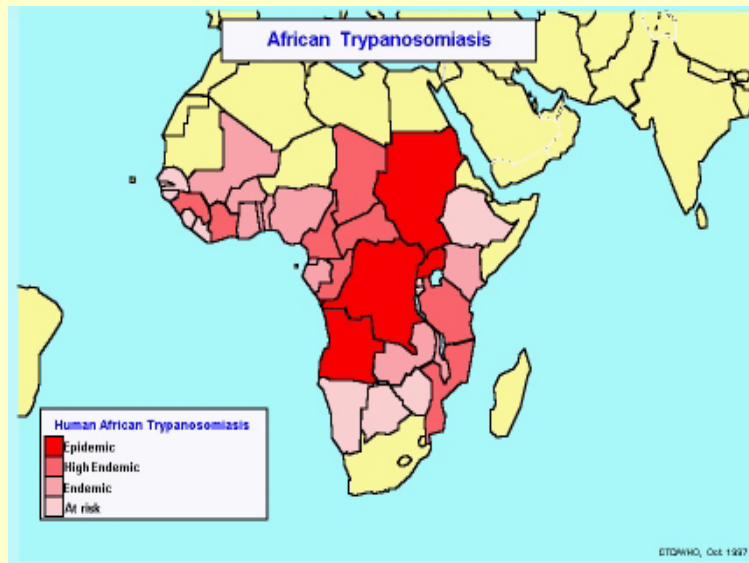


**Am meisten
vernachlässigte
Krankheiten**

Globaler Pharmamarkt

Schlafkrankheit:

- Diagnose erfordert Lumbalpunktion
- Behandlung mit Pentamidin, Suramin, Melarsoprol: alt - toxisch - Resistenzen - komplex
- Eflornithin: entwickelt aus Krebsmedikament – ungesicherte Produktion – besser, aber ebenso komplex (4 Injektionen / Tag x 14 Tage)



Tuberkulose

- Diagnose:

- Sputummikroskopie entdeckt nur 45-60%
- Noch weniger bei HIV-Koinfektion

- Behandlung:

- Streptomycin: 1944
- Isoniazid 1952
- Rifampicin 1965
- Ethambutol 1968
- Pyrazinamide 1970
- Impfung???



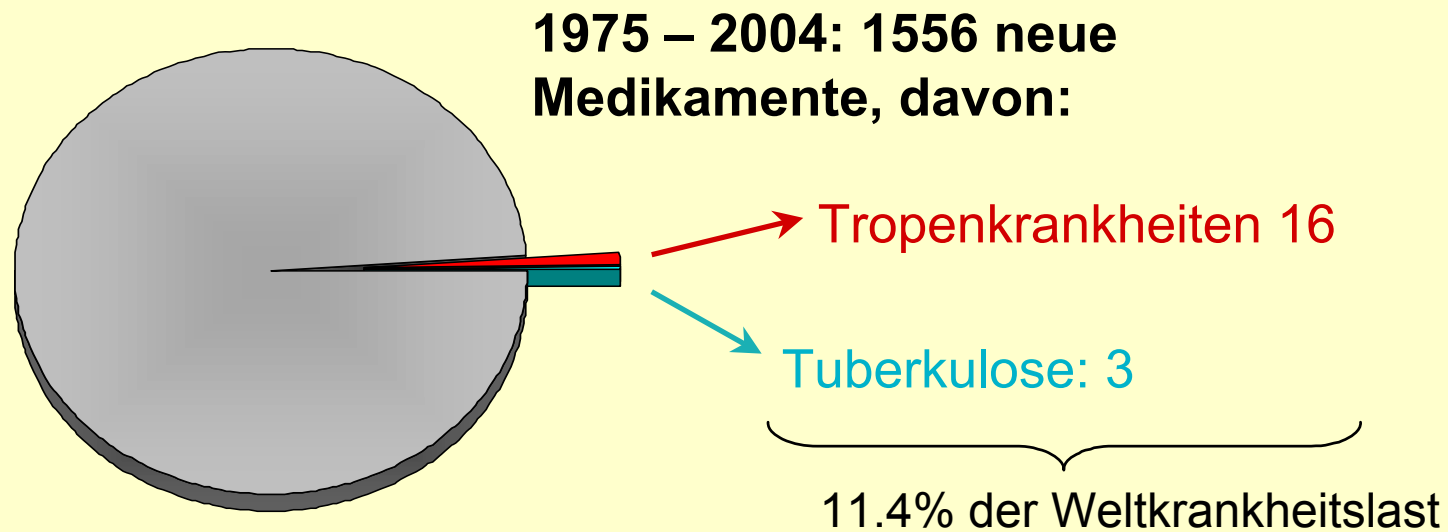
AIDS – eine vernachlässigte Krankheit?

- Mehr als 40 Mio HIV-Infizierte weltweit
- Diagnostika nicht für Kleinkinder angepasst
- Medikamente oft auf reiche Märkte ausgerichtet



Tödliches Ungleichgewicht: Die Situation 2004

- 1975-2004: 1556 neue Medikamente, aber nur 19 für vernachlässigte Krankheiten
- Erhofft durch PDPs: 8-9 Medikamente in 5 Jahren



Patente = Forschung?

“All the evidence we have examined suggests IP hardly plays any role at all in stimulating R&D on diseases prevalent in developing countries, except for those diseases where there is a large market in the developed world (for example diabetes or heart disease)”

UK Commission on Intellectual Property Rights
(CIPR) 2002

Forschungsinitiativen der Industrie

Unternehmen	Novartis	GSK	AstraZeneca
Ort	Singapur	Spanien	Indien
Krankheit	Dengue TB (nur präklinisch)	Malaria TB Leishmaniasis	TB
Investition	US\$ 78 Mio über 10 Jahre	US\$ 40 Mio bis heute?	US\$ 10 Mio bis heute?

Interessant, jedoch bescheidene Investitionen

DNDi

Drugs for Neglected Diseases *initiative*

**Medecins Sans
Frontieres (MSF)**

WHO/TDR (Beobachter)



A photograph of a person sleeping in a red theater seat, surrounded by many other empty red seats in a theater. The text is overlaid on the top left of the image.

NEGLECTED DISEASES: HAVE OUR GOVERNMENTS GOT SLEEPING SICKNESS?

SIGN UP TO URGE YOUR
GOVERNMENT TO SUPPORT
RESEARCH IN DISEASES
OF THE POOR.

DNDi

Drugs for Neglected Diseases initiative

www.dndi.org

Der aktuelle WHO Prozess im Überblick

- **2004:** Kommission zu geistigen Eigentum und pharmazeutischer F&E
- **Jan 06:** Resolutionsvorschlag Kenia / Brasilien
- **April 06:** Abschlussbericht der Kommission
- **Apr 06:** Resolutionsvorschlag des WHO Exekutivrates
- **Mai 06:** WHA Resolution A59/24
- Einberufung einer Arbeitsgruppe

Die Resolution

WHA resolution 59/24 § 3 (1):

- *to establish, ... , **an intergovernmental working group open to all interested Member States to draw up a **global strategy and plan of action** in order to provide a medium-term framework based on the recommendations of the Commission.***

*Such a strategy and plan of action aims at, ..., securing an enhanced and sustainable **basis for needs-driven, essential health research and development relevant to diseases that disproportionately affect developing countries,***

*proposing clear **objectives and priorities** for research and development, **and estimating funding needs** in this area;*

Jetzt wichtig

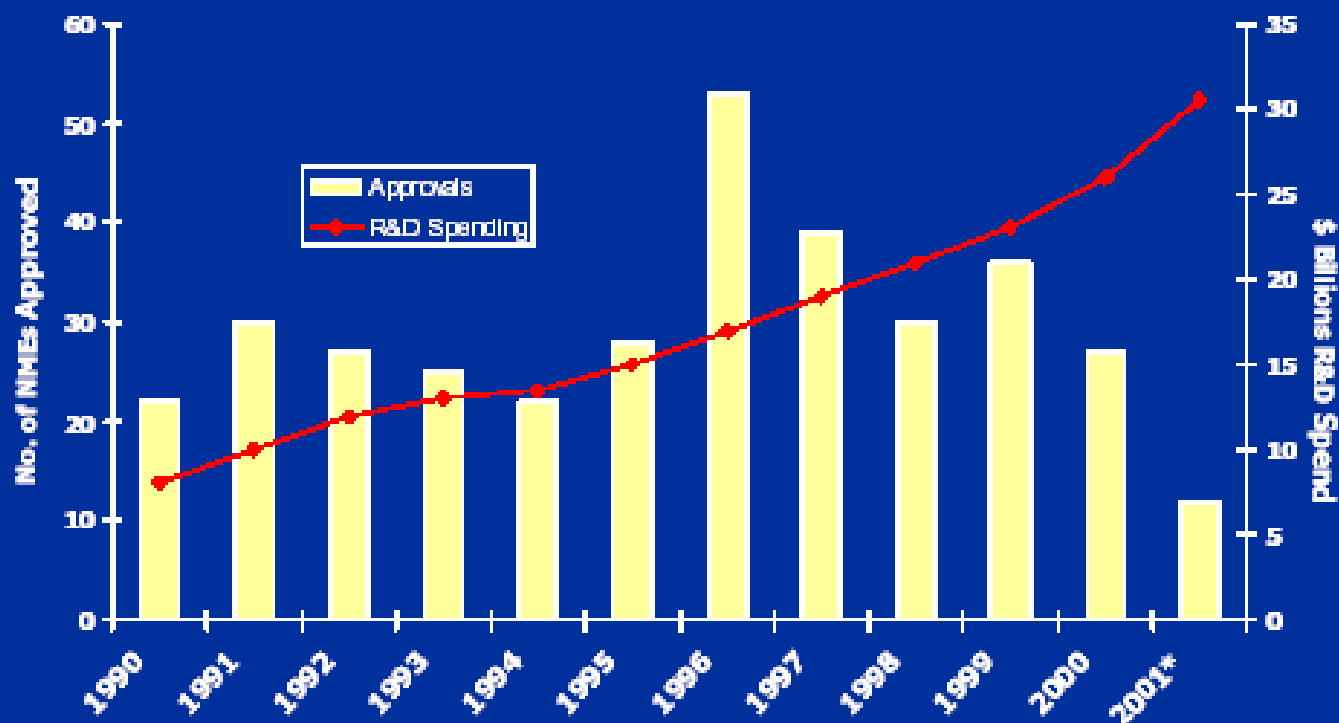
- Zusammensetzung und genaues Mandat der Arbeitsgruppe
- Rolle der Bundesregierung
- Effizienz der Arbeitsgruppe



Danke Schön!

www.aerzte-ohne-grenzen.de

.....But as R&D Spending Increases, New Molecular Entity Approvals Have Not



**NME (new molecular entity) total is through August 22, 2001. R&D spend for 2000 and 2001 are estimates. Source: Washington Analysis, LLC and PhRMA*

Wo bleibt das ganze Geld?

Drug companies exaggerate their R&D spending by stretching the definition of „research“.... many of the dollars that drug manufacturers claim are spent on research of new pharmaceutical products are actually spent on marketing research“.

(U.S. Senate Special Committee on Aging, „The Drug Manufacturing Industry: A Prescription for Profits“, September 1991)

Regierungsbeiträge zu PDPs

Geber	Total in Mio US (\$)	% des Total
<i>Philanthropen</i>		
Bill & Melinda Gates Foundation	158.7	58.9
Medecins Sans Frontieres	29.7	11
Rockefeller Foundation	20.3	7.5
Wellcome Trust	2.8	1.1
Sub-total	211.6	78.5
<i>Regierungen</i>		
USA	16	5.9
UK	10.9	4.1
Niederlande	10.5	3.9
Schweiz	4.4	1.6
Europäische Kommission	1.5	0.6
Sub-total	43.6	16.2

Aus: Mary Moran. The new landscape of neglected disease drug development. Sept. 2005