

A decorative graphic consisting of a grid of grey dots of varying sizes, with several dots highlighted in red. The dots are arranged in a pattern that roughly outlines the shape of a globe or a map of the world.

Die richtigen Anreize schaffen: Der Health Impact Fund

Ein konkreter Beitrag zu globaler Gerechtigkeit
und eine Innovation für die Weltgesundheit

THOMAS POGGE

Oktober 2011

- Das in Artikel 25 der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte verankerte Menschenrecht auf Gesundheit ist fundamental, weil Gesundheit eine wichtige Voraussetzung für die Verwirklichung der meisten anderen Menschenrechte ist.
- Defizite in der Erfüllung dieses Menschenrechts korrelieren stark mit Armut: Ein Großteil der heutigen Krankheitslast und vorzeitigen Todesfälle sind armutsbedingt. Solche Armut ist größtenteils unverdient. Über 80 % der weltweiten Einkommensunterschiede hängen ab von dem Land und der Klasse, in die Menschen hineingeboren werden – von Faktoren, die das Leben eines Menschen von Anfang an beeinflussen.
- Vermeidbare Gesundheitsdefizite verursachen vermeidbares Leid, beeinträchtigen die physische und geistige Funktionsfähigkeit und führen zu einer riesigen Anzahl vorzeitiger Todesfälle. Da die meisten solcher Krankheitsfälle ökonomische Verluste nach sich ziehen, die deutlich größer sind als es die Kosten zu ihrer Verhinderung oder angemessener Behandlung wären, würde die Erfüllung des Menschenrechts auf Gesundheit den allgemeinen Wohlstand der Menschheit sogar vergrößern.
- Dieser Punkt wird besonders deutlich im Hinblick auf das derzeitige internationale Anreizsystem für medizinische Innovationen. Zwischen den Anreizen und dem Behandlungserfolg besteht kaum eine Verbindung. Das führt zu überproportional anwachsenden Gesundheitskosten, die sich nicht einmal die wohlhabendsten Länder auf Dauer leisten können. Durch eine Reform der Anreize zur Entwicklung neuer Medikamente ließen sich große Kollektivgewinne realisieren.
- Der Health Impact Fund (HIF) ist ein konkreter Vorschlag, auf welche Weise sich im Bereich pharmazeutischer Innovation die Ausgaben an den therapeutischen Nutzen anbinden lassen.

Das TRIPS-Abkommen, ein Teil des WTO-Vertrags, gibt Pharmaunternehmen das Recht, ihre Innovationen durch Produktpatente zu schützen.¹ Die Patente unterdrücken die Konkurrenz durch Generika, und ihre Inhaber können die geschützten Medikamente zu einem Preis verkaufen, der weit über den Herstellungskosten liegt. Die reichen Länder haben die Entwicklungsländer gezwungen, einen stärkeren Patentschutz zu gewähren und durchzusetzen. Dadurch können ihre Pharmaunternehmen vom Verkauf der Medikamente an wohlhabende Patienten in den Entwicklungsländern profitieren. Eine Nebenwirkung dieses Erfolgs besteht darin, dass Arme jetzt von vielen modernen Medikamenten abgeschnitten sind, zu denen sie ohne das TRIPS-Abkommen Zugang gehabt hätten, weil es noch günstige Generika gäbe. Das Abkommen beteiligt die reichen Bewohner von Entwicklungsländern an den Kosten medizinischer Forschung und Entwicklung. Doch es richtet gleichzeitig großen Schaden an und verursacht zahllose Todesfälle unter armen Menschen, weil diese sich die großen Gewinnmargen nicht leisten können, die auf patentierte Medikamente aufgeschlagen werden.

Befürworter der TRIPS-Regelung argumentieren gern, dass es ganz natürlich und überhaupt nicht ungerecht sei, wenn die Reichen sich teure Dinge kaufen, die sich die Armen nicht leisten können. Doch dieser Einwand setzt voraus, dass Einkommen und Wohlstand fair verteilt sind – eine hoch problematische Annahme. Derzeit hängt das Einkommen eines Menschen zu mindestens 80 % von seinem Geburtsland und seiner sozialen Klasse ab.² Da diese Vor- und Nachteile das Leben eines Menschen schon von Beginn an bestimmen, kann nicht davon die Rede sein, dass sie verdient wären. Sie haben im Verlauf einer langen, von Sklaverei, Kolonialismus und Völkermord durchzogenen Geschichte extreme Ausmaße angenommen. Aktuell verfügen die unteren zwei Drittel der Menschheit über etwa vier Prozent des weltweiten Privatvermögens³ und sechs Prozent des

weltweiten Haushaltseinkommens. Das Durchschnittseinkommen der oberen fünf Prozent der Menschheit beträgt das 9,3-fache des weltweiten Durchschnitts. Das Durchschnittseinkommen des unteren Viertels beträgt 1/32 des weltweiten Durchschnitts. Das heißt, dass ein Angehöriger der oberen fünf Prozent im Schnitt so viel verdient wie 300 Angehörige des unteren Viertels.⁴

Armut hat große Auswirkungen auf die Gesundheit. Selbst in den wohlhabenden europäischen Ländern liegt die Lebenserwartung der ärmsten Bevölkerungsgruppen deutlich unter der der reichsten. Weltweit gesehen sind die Unterschiede in der Gesundheit um ein Vielfaches größer, weil die Armutsschere viel weiter geöffnet ist. Armut verursacht den größten Teil der heutigen Krankheitslast und der vorzeitigen Todesfälle. Die Verletzungen des Menschenrechts auf Gesundheit treffen vor allem die Ärmsten der Armen. Dieses Recht, das in Artikel 25 der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte verankert ist, ist fundamental, weil Gesundheit die Voraussetzung für die Verwirklichung der meisten anderen Menschenrechte ist. Seine Missachtung verursacht vermeidbares Leid und führt zu Beeinträchtigungen der physischen und geistigen Funktionsfähigkeit. Sie ist in massivem Ausmaß für vorzeitige Todesfälle verantwortlich. Die meisten dieser Krankheitsfälle ziehen ökonomische Verluste nach sich, die deutlich größer sind als es die Kosten zu ihrer Vermeidung oder angemessener Behandlung wären. Die Verwirklichung des Menschenrechts auf Gesundheit würde folglich nicht nur eine höchstwichtige moralische Pflicht erfüllen, sondern den allgemeinen Wohlstand der Menschheit sogar **vergrößern**.

Die erwähnte Verteidigung des TRIPS-Abkommens steht vor einem zweiten, unabhängigen Problem. Neue Medikamente sind nämlich in der Herstellung nicht teuer. Ihre Verkaufspreise sind in dem Sinne »künstlich«, dass ihre Höhe erst durch Patente ermöglicht wird. Die Frage ist

1. Produktpatente geben dem Inhaber ein Vetorecht über die Produktion und den Verkauf patentierter Moleküle, unabhängig davon, wie diese hergestellt wurden. Vor dem TRIPS-Abkommen erteilte Indien ausschließlich Prozesspatente, die dem Inhaber lediglich ein Vetorecht über eine bestimmte Herstellungsmethode eines Moleküls gaben. Siehe World Health Organization: »WTO and the TRIPS Agreement«, einzusehen unter: www.who.int/medicines/areas/policy/wto_trips/en/index.html.

2. Branko Milanovic: »Global Inequality of Opportunity: How much of our income is determined at birth?«, einzusehen unter: <http://microdata.worldbank.org/lms/index.php/citations/904>.

3. Siehe Credit Suisse, *Global Wealth Report*, p. 3, and *Global Wealth Databook*, beide einzusehen unter: <https://responsibility.credit-suisse.com/app/article/index.cfm?fuseaction=OpenArticle&aoid=291405&coid=284071&lang=EN>.

4. Die hier verwendeten Einkommensdaten wurden in persönlicher Email-Korrespondenz vom 25. April 2010 freundlicherweise von Branko Milanovic zur Verfügung gestellt, Lead Economist in der Forschungsabteilung der Weltbank (vom Autor archiviert). Milanovic ist die führende Autorität in der Messung ökonomischer Ungleichheit. In seinen Veröffentlichungen finden sich ähnliche, allerdings etwas weniger aktuelle Informationen. Siehe Branko Milanovic: »True World Income Distribution, 1988 and 1993: First Calculation Based on Household Surveys Alone«, *The Economic Journal* 112 (2002), 51-92; Branko Milanovic: *Worlds Apart: Measuring International and Global Inequality* (Princeton: Princeton University Press 2005); Branko Milanovic: *The Haves and the Have-Nots: A Brief and Idiosyncratic History of Global Inequality* (New York: Basic Books 2011).

nicht, ob die reichen Länder den armen moderne Medikamente subventionieren sollten. Sie lautet vielmehr, ob die reichen Länder überhaupt temporäre Monopole durchsetzen dürfen, die absehbarerweise moderne Medikamente für die Mehrheit der Menschheit unerschwinglich machen.

Genau das haben unsere Regierungen in unserem Namen getan. Sie haben darauf bestanden, dass Erfinder die Möglichkeit haben müssen, auch in weniger entwickelten Ländern Herstellung und Verkauf konkurrierender generischer Versionen »ihrer« Produkte zu verbieten und zu unterdrücken. Das wurde mit dem Hinweis begründet, Herstellung und Verkauf generischer Produkte seien moralische Vergehen, die jedes gerechte Rechtssystem zu unterbinden habe. Doch die Anhänger dieser Sichtweise haben bislang noch kein überzeugendes Argument vorgebracht, warum jemand, der ein neuartiges Produkt hergestellt hat, ein natürliches Recht haben sollte, andere daran zu hindern, aus ihren eigenen Rohstoffen ein gleichartiges Produkt herzustellen.⁵

Eine Frage der Anreize

Angesichts der Schwierigkeiten, ein überzeugendes Naturrechtsargument zu formulieren, beschränken sich die meisten Befürworter der TRIPS-Regelung auf pragmatische Argumente und berufen sich auf die Notwendigkeit ökonomischer Anreize. Pharmazeutische Forschung und Entwicklung sei teuer und wäre nicht nachhaltig, wenn Innovatoren keinen anständigen Gewinn aus ihren erfolgreichen Erfindungen erzielen könnten. Die Aussicht auf üppige Aufschläge sei zumindest für eine Zeitlang nötig, um die Einführung neuer Medikamente zu stimulieren. Und das funktioniere nur, wenn ausgeschlossen sei, dass die Patienten auf billige generische Kopien der modernen Medikamente ausweichen können.

Obwohl dieses pragmatische Argument weit verbreitet ist, scheitert es, und zwar aus dem einfachen Grund, dass auch Anreize und Entlohnungen für die Einführung wichtiger neuer Medikamente denkbar sind, die ohne die für die Armen schädlichen Gewinnmargen auskom-

5. Und wenn es ein solches moralisches Recht gäbe, gilt es genauso lang wie es vom lokalen Patentrecht geschützt wird? Eine detailliertere Diskussion ist zu finden bei Aidan Hollis und Thomas Pogge: *The Health Impact Fund: Making New Medicines Accessible for All* (Oslo und New Haven: Incentives for Global Health 2008, gratis zu beziehen unter: www.healthimpactfund.org), Kapitel 6.

men. In den vergangenen zehn Jahren wurden verschiedene solcher Mechanismen diskutiert, in der WHO und in anderen Foren. An dieser Stelle möchte ich mich auf einen solchen Mechanismus konzentrieren, der die Gesundheitssituation der Menschheit dramatisch verbessern würde. Es wäre dazu nicht einmal nötig, mehr Geld für Medikamente auszugeben. Vielmehr gilt es, die Anreizstruktur so zu verändern, dass sie zu veritablen, gerechten Ergebnissen führt. Der Health Impact Fund (HIF) wurde von einem internationalen, interdisziplinären Expertenteam entwickelt und getestet. Er verspricht massive Verbesserungen der Weltgesundheit bei vernachlässigbar geringen Nettokosten – er könnte unter dem Strich sogar Geld einsparen.

Was ist der Health Impact Fund?

Der HIF ist ein hauptsächlich von Staaten finanzierter leistungsbasierter Vergütungsmechanismus. Er bietet Innovatoren die Option, neue und unter bestimmten Bedingungen auch traditionelle Medikamente oder neue Anwendungen existierender Medikamente anzumelden – wenn sie wollen. Mit der Registrierung eines neuen Produktes verpflichtet sich das Unternehmen, es in den ersten zehn Jahren überall wo es benötigt wird zum geringstmöglichen Kostenpreis zu verkaufen. Für die Jahre danach würde sich das Unternehmen außerdem dazu verpflichten, kostenfrei die Herstellung und den Vertrieb generischer Versionen des Produktes zu erlauben (sofern seine Patentansprüche an dem Produkt nicht ohnehin abgelaufen sind). Im Gegenzug erhielte das Unternehmen im Verlauf dieser zehn Jahre jährliche Vergütungen, die sich nach der Verringerung der Krankheitslast bemessen, für die das Produkt verantwortlich ist.⁶ Jede Vergütungszahlung wäre Teil einer großen Jahresausschüttung, die anfangs etwa 4,5 Milliarden Euro betragen könnte. Auf jedes registrierte Produkt würde der Anteil entfallen, der seinem Anteil an den ermittelten Gesundheitsauswirkungen aller HIF-registrierter Produkte in dem betreffenden Jahr entspricht. Sollte sich

6. Gesundheitsauswirkungen können in qualitätskorrigierten Lebensjahren (QALYs) gemessen werden. Einem Patienten ein zusätzliches Jahr in guter Gesundheit zu ermöglichen, ist ein QALY wert. Entsprechende Bruchteile von QALYs werden für zusätzliche Jahre bei weniger guter Gesundheit vergeben, außerdem für Lebensjahre, in denen Patienten bei besserer Gesundheit gelebt haben als sie es sonst getan hätten. QALY-Gutschriften für Perioden, die ein Jahr über- oder unterschreiten, werden proportional angepasst. Die Bemessung von QALY wurde im Verlauf der letzten zwanzig Jahre immer weiter verfeinert und wird bereits in vielen Kontexten genutzt, etwa von öffentlichen und privaten Versicherern, die entscheiden, für welche Wirkstoffe sie die Kosten übernehmen.

der HIF bewähren, könnten die Jahresausschüttungen erhöht werden, um eine größere Zahl neuer Medikamente anzuziehen.

Der HIF hätte aus moralischer Sicht enorme Vorteile:

- Er würde die offensichtlichste Ungerechtigkeit des bestehenden Systems lindern, indem er den Preis jedes registrierten Medikaments so niedrig festlegt, wie es Herstellungs- und Vertriebskosten erlauben. Diese Preisdeckelung würde der armen Mehrheit der Menschheit den unmittelbaren Zugang zu den Erfolgen pharmazeutischer Innovation eröffnen – sie könnten sich die Medikamente entweder selbst leisten oder würden sie durch nationale Gesundheitssysteme, NGOs, internationale Behörden oder Versicherungsprogramme erhalten, die aufgrund der niedrigeren Preise mehr Patienten günstiger versorgen könnten.
- Der HIF würde die Entwicklung neuer, hoch wirksamer Medikamente gegen Krankheiten begünstigen, unter denen vor allem arme Menschen leiden. Derzeit vernachlässigen Pharmaunternehmen solche Krankheiten, weil sie nicht damit rechnen können, ihre Forschungsausgaben aus dem Verkauf von Medikamenten abdecken zu können.
- Der HIF würde die registrierenden Unternehmen außerdem motivieren, eine flächendeckende Verbreitung ihrer Medikamente sicherzustellen, vielleicht sogar zu einem noch niedrigeren Preis. Sie würden außerdem dafür sorgen, dass die Medikamente kompetent verschrieben und optimal genutzt werden.⁷ Die registrierenden Unternehmen würden ihre Vergütung nicht allein für den Verkauf ihrer Medikamente bekommen, sondern dafür, dass ihr Einsatz die globale Krankheitslast verringert.

Die Kosten für die Finanzierung eines Teils der Pharmaforschung durch den HIF würden vorwiegend die Bewohner der reichen Länder tragen – so wie sie es

7. Ein registrierendes Unternehmen hätte dann ein Interesse, sein Produkt in armen Populationen zu einem Preis unter der Herstellungskosten anzubieten, wenn und sofern die erwarteten Ausschüttungen für Gesundheitsauswirkungen aufgrund zusätzlich erreichter armer Patienten höher ausfallen als der Verlust aus den Verkaufserlösen. Ein registrierendes Unternehmen hätte ein Interesse daran, die Verbreitung und die richtige Einnahme seines Produkts zu fördern (besonders unter Patienten, die am meisten von dem Medikament profitieren) wenn und insofern die durch die Maßnahmen erzielten zusätzlichen Ausschüttungen ihre Kosten überwiegen.

derzeit auch tun. Doch das Design des Vergütungssystems würde dazu führen, dass die Bewohner der reichen Länder die Armen nicht mehr ausschließen. Die Armen auf diese Weise einzuschließen wird für die Reichen unter dem Strich nicht teurer, weil die Herstellungskosten für die zusätzlich benötigten Dosen durch den Verkaufspreis gedeckt sind. Die Ausweitung der Produktion könnte den Reichen sogar zugute kommen, nämlich durch geringere Stückkosten und eine verbesserte Weltgesundheit. Die Reichen würden außerdem davon profitieren, dass der HIF das Marketing und die Werbung für neue Medikamente grundlegend verändert. Er würde nicht für die Entwicklung oder Markteinführung von »me-too« Medikamenten bezahlen, die nur darauf abzielen, dem bereits bestehenden und genauso wirksamen Produkt eines Wettbewerbers Marktanteile streitig zu machen. Selbst im Falle eines deutlich überlegenen Produktes würde ein Unternehmen vom HIF keine Vergütung für den reinen Verkauf erhalten. Es würde nur dann an der Ausschüttung beteiligt werden, wenn erwiesen ist, dass das Medikament wirklich zur Verbesserung der Weltgesundheit beigetragen hat. Dank dieses neuen Anreizes hätten **alle** Patienten eine bessere Chance, Medikamente zu bekommen, die ihnen helfen.

Welchen Mehrwert bietet der HIF im Vergleich zu Global Fund, UNITAID, Zwangslizensierungen und AMCs?

Der HIF verdankt seinen Anstoß und sein Design zum großen Teil anderen globalen Gesundheitsinitiativen, etwa dem Global Fund, dem von UNITAID initiierten Patentpool und Advance Market Commitments (AMC). Der HIF würde jedoch eine spezifische Rolle übernehmen, für die die anderen Ansätze nicht im gleichen Maß geeignet sind. Die drei erwähnten Initiativen stellen durchweg eine Art »Entwicklungshilfe« dar: Sie werden vor allem von den Reichen finanziert, um den armen Teilen der Weltbevölkerung zu helfen. Im Gegensatz dazu wird der HIF gemeinsam von reichen und armen Ländern finanziert, die einen jeweils gleichen Anteil ihrer Bruttonationaleinkommen einbringen. Der HIF nützt zudem den Bewohnern reicher wie armer Länder, weil durch ihn die Preise für Medikamente sinken und seine Anreizstruktur dazu führt, dass die Medikamente bei den richtigen Patienten ankommen und auf den optimalen Nutzen hin eingesetzt werden.

Der Global Fund unterstützt große Käufe von Medikamenten, doch sein Ziel ist es nicht, Anreize für Innovationen zu schaffen. Man mag einwenden, dass er durch seine Kaufvolumina Anreize setze. So könnten forschende Pharmaunternehmen erwarten, dass sie an Gewinnmargen aus Verkäufen verdienen, die vom Global Fund für arme Patienten unterstützt wurden, wenn sie ein hoch wirksames Medikament gegen AIDS, TB oder Malaria entwickeln. Das ist sicherlich zutreffend, doch der HIF bietet die passenderen Anreize. Zum einen ist die Finanzierung, die er bietet, auf längere Zeit festgeschrieben. Und zum anderen richten sich seine Ausschüttungen nicht danach, was ein neues Produkt bewirken kann, sondern wieviel **mehr** es bewirken kann im Vergleich zum Versorgungsstandard, den die verschiedenen Patientengruppen aktuell genießen. Das derzeitige System bietet große Vergütungen für ein Medikament, das nur geringfügig besser ist als die Behandlung, die Patienten ohnehin gehabt hätten. Wenn Käufer (der Global Fund eingeschlossen) auf ein besseres Medikament umschwenken, dann ist es von nun an dieses Medikament, das die gesamte Gewinnmarge einspielt. Der HIF hingegen würde ein neues Medikament nur insoweit an der Ausschüttung beteiligen, als es die Situation von Patienten verbessert im Vergleich zu den Therapien, die diesen Patienten ohnehin zur Verfügung stehen. Auf diese Weise bietet der HIF forschenden Unternehmen Anreize, ihre Anstrengungen auf den möglichst großen **inkrementellen** Gesundheitsnutzen zu konzentrieren.

Dies ist keine Kritik am Global Fund, er wurde schließlich nicht als Maßnahme zur Innovationsförderung konzipiert. Der HIF ist eine sinnvolle Ergänzung des Global Fund, weil er die innovative Komponente neuer Medikamente gezielter fördert. Der Global Fund würde vom HIF profitieren, indem er die entsprechenden neuen Medikamente kaufen kann, ohne die derzeit üblichen Gewinnmargen zu bezahlen. Der HIF wurde in enger Zusammenarbeit mit dem Global Fund entwickelt. Der Global Fund ist bereit, den HIF in seinem Genfer Sitz aufzunehmen, ähnlich wie er derzeit das Medicines for Malaria Venture beherbergt.

UNITAID hat einen Patentpool geschaffen, der es forschenden Pharmaunternehmen erleichtern soll, Lizenzen an Generikahersteller zu übertragen. Ursprünglich war der Pool auf HIV/AIDS-Medikamente beschränkt, er verbessert den Zugang zu existierenden oder leicht modifizierten HIV/AIDS-Therapien. Bislang waren diese

Verbesserungen eng begrenzt und haben die Bevölkerung vieler mittlerer und armer Länder ausgeschlossen. Es ist zu erwarten, dass die Leistungen dieses Pools mit der Zeit auf weitere Länder und Therapien ausgeweitet werden. Doch der Patentpool bietet keine Anreize für pharmazeutische Forschung und Entwicklung (er ist auch nicht dafür gedacht). Den HIF kann er deshalb nicht überflüssig machen. Umgekehrt macht der HIF ebenso wenig den Patentpool überflüssig: Selbst wenn der HIF geschaffen wird, wäre der UNITAID-Patentpool weiterhin ein sinnvolles Instrument, um Menschen in Armut die Versorgung mit Medikamenten zu ermöglichen, die nicht beim HIF registriert sind, Kombinationstherapien eingeschlossen.

Ähnlich verhält es sich mit Zwangslizenzierungen, die im TRIPS-Abkommen vorgesehen und in der Doha-Erklärung präzisiert wurden.⁸ Nach dem TRIPS-Abkommen können Staaten Patentinhaber verpflichten, Lizenzen an ein einheimisches Unternehmen zu vergeben. Gegen eine meist geringe, vom Staat festgelegte Lizenzgebühr kann ein Generikahersteller die Medikamente des Patentinhabers herstellen und vertreiben. Sinn der Zwangslizenzen ist es, dass Staaten ihrer Bevölkerung den Zugang zu wichtigen neuen Medikamenten verschaffen können. Obwohl Zwangslizenzen absolut legal sind, wurden sie bislang nur in Ausnahmefällen ausgestellt. Das liegt vor allem daran, dass die Pharmaunternehmen starke Lobbyarbeit dagegen betreiben. Häufig werden sie darin von Behörden ihrer eigenen Staaten unterstützt, etwa von der US-Handelsvertretung, die verschiedene empfindliche Strafen gegen Länder aussprechen kann, deren Verhalten sie als amerikanischen Wirtschaftsinteressen abträglich ansieht – zu denen zählen sie vor allem die Prinzipien des freien Handels. Zwangslizenzen haben armen Patienten in der Vergangenheit Zugang zu dringend benötigten Medikamenten verschafft. Sie könnten dies in weit größerem Maßstab tun, wenn sich die weniger entwickelten Länder effektiver gegen den politischen Druck der führenden Pharmaforschungsländer behaupten könnten. Doch Zwangslizenzen dämpfen die Innovationskraft, weil sie auf Seiten der Unternehmen Unsicherheit über das Ausmaß erzeugen, in dem sie von ihren Forschungsergebnissen profitieren können. Anders als der HIF können Zwangs-

8. Siehe Artikel 31 der TRIPS-Vereinbarung von 1995 (www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_04c_e.htm) und die Doha-Erklärung von 2001 (www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm).

lizenzen Innovationen nicht stimulieren, besonders wenn es um typische Armutskrankheiten geht. Ebenso wenig bieten sie Anreize, Medikamente auf ihre beste Wirksamkeit hin zu vermarkten. Selbst wenn sie auf die bestmögliche Weise umgesetzt werden, würden Zwangslizenzen die Notwendigkeit des HIF nicht untergraben.

Eine der wichtigsten Formen von Innovationsprämien sind Advance Market Commitments (AMCs). Sie garantieren Entwicklern eines vorab festgelegten Impfstoffs oder anderer Medikamente profitable Verkäufe. Ein AMC kann beispielsweise rechtsverbindlich garantieren, dass die ersten 200 Millionen Dosen eines neuen Impfstoffs mit \$ 15 pro Dosis subventioniert werden, wenn sie bestimmten Anforderungen entsprechen und in weniger entwickelten Ländern für \$ 3 pro Dosis verkauft werden. Das beschriebene AMC würde forschenden Unternehmen Anreize bieten, sich einen möglichst großen Teil der \$ 3 Milliarden Prämien zu sichern. Sie werden versuchen, schneller als die Konkurrenz einen entsprechenden Impfstoff zu entwickeln und früher und schneller Dosen in den Entwicklungsländern zu verkaufen. Obwohl AMCs dem HIF ähnlicher sind als die anderen beiden Mechanismen, sind sie ihm in fünf Hinsichten unterlegen:

- (1) Jede Innovationsprämie zielt auf eine bestimmte Krankheit ab. Die Auswahl wird von Politikern, Bürokraten oder Experten getroffen – vermutlich werden sie versuchen, die Krankheit auszuwählen, bei der sich die kostengünstigsten Verbesserungen der Gesundheitssituation erzielen lassen. Der HIF hingegen würde es jedem forschenden Unternehmen überlassen, auf welche Krankheit(en) es seine Anstrengungen richtet. Der Vorteil dieses Vorgehens liegt darin, dass die Unternehmen als Insider auf eigenes Wissen zurückgreifen, um abzuschätzen, wie sie die globale Krankheitslast am effektivsten verringern können. Insider haben zudem wirksame Anreize, eine gute Wahl zu treffen: Wenn sie die richtigen Zielkrankheiten auswählen, werden sie am Ende Produkte mit großem therapeutischen Nutzen entwickeln und auf diese Weise ihre Vergütungen für die Gesundheitsauswirkungen vergrößern. Die Personen oder Gremien, die für die Ausschreibung von Innovationsprämien zuständig sind, haben keinen solchen Anreiz. Sie verlieren nichts, wenn sie ein weniger geeignetes Forschungsziel ausgeben, und sie können leicht von Lobbyisten oder Patientengruppen beeinflusst werden, genau das zu tun.
- (2) Die Finanzierung von Innovationsprämien hängt von der Spendenbereitschaft ab, und die kann je nach Spender schnell nachlassen, wenn für neue Finanzierungsrunden andere Zielkrankheiten ausgegeben werden. Der HIF hingegen wäre eine permanente Quelle von Innovationen, weil er jährliche Ausschüttungen bis weit in die Zukunft garantiert. Er könnte gleichzeitig 20 bis 30 Medikamente fördern (jedes Jahr würden jeweils zwei bis drei hinzukommen und aus der Förderung fallen). Doch dieser Vorteil hat seinen Preis. Den HIF überhaupt ins Leben zu rufen ist deutlich schwieriger als einmalige Spenden für eine bestimmte Innovationsprämie zu sammeln.
- (3) Im Fall von Innovationsprämien muss ziemlich präzise festgelegt werden, welche Kriterien die Innovation erfüllen soll. Es ist jedoch schwierig, solch eine »Ziellinie« optimal zu spezifizieren, bevor die Forschung begonnen hat, die von der Prämie erst angeregt werden soll. Suboptimale Spezifikationen können dazu führen, dass entweder viel Aufwand auf Innovationen verschwendet wird, die der Vorgabe am Ende nicht genau entsprechen; oder es kann sein, dass Produkte entstehen, die sich mit geringem Mehraufwand noch weiter verbessern ließen. Der HIF benötigt keine Vorab-Spezifizierungen. Er vergütet jedes registrierte Produkt einfach nach seinen Auswirkungen auf die Krankheitslast.
- (4) Für Innovationsprämien muss ein bestimmter Betrag festgelegt werden – im Fall eines AMC die Höhe der Subvention. Innovatoren haben allen Grund, die wahren Kosten ihrer Forschungs- und Entwicklungsarbeit zu verheimlichen und zu übertreiben. Es ist daher durchaus wahrscheinlich, dass höhere Innovationsprämien ausgeschüttet werden als nötig gewesen wären – wenn sie denn überhaupt zu erfolgreichen Innovationsbemühungen führen. Die Ausschüttungen des HIF würden hingegen einer selbstregulierenden Quote folgen und eine akkurate Bemessung der Forschungs- und Entwicklungskosten durch die Hersteller selbst widerspiegeln.⁹ Erscheint eine Ausschüttungsquote als besonders ergiebig, würde sie sich bald verringern, weil sie weitere HIF-Registrierungen nach sich zöge; und eine magere Ausschüttungsquote würde neue HIF-Registrierungen abschrecken und dadurch letztlich

9. Diese Quote ließe sich als Geldbetrag pro QALY ausdrücken.

wieder anwachsen. Eine solche Selbstregulierung garantiert den Steuerzahlern, dass ihre Mittel effizient eingesetzt werden und stellt gleichzeitig sicher, dass Unternehmen mit HIF-registrierten Produkten einen angemessenen Ertrag erzielen.

- (5) Ein AMC bietet jedem forschenden Unternehmen starke Anreize, schnell viele subventionierte Dosen zu verkaufen. Jedoch gibt sie ihm keinen Grund sich darum zu kümmern, was jenseits der Ladentheke mit diesen Dosen geschieht. Auf die Einnahmen des Unternehmens hat es keinen Einfluss, wenn ein Teil der verkauften Medikamente nie genutzt wird, seine Wirkung verliert, nicht plangemäß eingenommen oder von Patienten eingenommen wird, bei denen das Mittel keine Wirkung zeigt oder sogar Schaden anrichtet. Der HIF hingegen würde dem Unternehmen Anreize bieten, alle kostengünstigen Maßnahmen zu ergreifen, um die Gesundheitswirkung zu maximieren, nach der sich ja die Ausschüttungen richten. Das schließt ein, dass sie die Frische garantieren, die Versorgung von Patienten sicherstellen, die am meisten von dem Medikament profitieren, und medizinisches Personal und Patienten darin unterweisen, wie das Medikament eingenommen werden muss, um die beste Wirkung zu erzielen.

AMCs können besser funktionieren als einfache Innovationsprämien, vor allem wenn es darum geht, die Entwicklung neuer Impfstoffe anzuregen. Der HIF würde jedoch hinsichtlich der globalen Gesundheitsauswirkungen noch kosteneffektiver arbeiten.

Die nächsten Schritte

Um diese Kollektivgewinne zu realisieren, gilt es zwei Hürden zu überwinden. Die erste besteht darin, eine Partnerschaft von Staaten zu schaffen, die bereit sind, den HIF durch langfristige Finanzierungszusagen zu unterstützen. Nur so lassen sich stabile neue Innovationsanreize schaffen. Es können zehn Jahre und mehr vergehen, bevor aus einem Forschungsprojekt ein neues, für den Verkauf zugelassenes Medikament hervorgeht. Über weitere zehn Jahre erhält das forschende Unternehmen die jährlichen Ausschüttungen für die Gesundheitswirkungen seiner Medizin. Die Finanzierung der jährlichen HIF-Ausschüttungen muss also mindestens auf zwanzig Jahre gesichert sein, um die volle Wirksam-

keit der Anreize zu erhalten. Das wäre eine Neuheit im Bereich der Finanzierung globaler Gesundheitsprojekte. Derzeit verpflichten sich Finanzierungsgeber allenfalls für drei Jahre (etwa beim Global Fund). Ihre Selbstverpflichtungen sind weiche Willenserklärungen, die manchmal wieder zurückgezogen werden, so wie es kürzlich mit dem Beitrag Deutschlands an der Finanzierung des Global Fund geschah.

Ist es realistisch, von Staaten bindende langfristige Selbstverpflichtungen für die Finanzierung globaler Gesundheitsprojekte zu erwarten? In der Folge der globalen Finanzkrise achten die Regierungen besonders darauf, dass ihre knappen Mittel effizient eingesetzt werden. Ihnen entgeht natürlich nicht, dass es die Wirksamkeit der Anreize verringern würde, wenn potenzielle Innovatoren künftige Gewinne um die Wahrscheinlichkeit abzinsen, dass diese nicht mehr zur Auszahlung kommen. Wenn also Staaten überhaupt darin übereinkommen, den HIF ins Leben zu rufen, ist es wahrscheinlich, dass sie ihn mit einem angemessenen Vertragswerk absichern, um zu gewährleisten, dass jede erfolgreiche Anstrengung von Innovatoren voll vergütet wird. Der Vertrag würde selbstverständlich eine Ausstiegsoption beinhalten. Sie muss allerdings an eine angemessene Vorlaufzeit gebunden sein, um die Innovationsanreize nicht zu beeinträchtigen.¹⁰ Ein solcher Vertrag könnte einfach jeden der Partner zu einer jährlichen Beitragszahlung in der Höhe eines bestimmten Prozentsatzes des Bruttonationaleinkommens verpflichten.¹¹ Bei einem Beitrag von 0,03 Prozent benötigte man beispielsweise Länder mit einem BNE von insgesamt 15 Billionen Euro, um die Mittel für die gewünschte jährliche Ausschüttung von 4,5 Milliarden Euro aufzubringen.

Die Finanzkrise hat auf unangenehme Weise verdeutlicht, dass auf kurzfristige Interessen ausgerichtete Regulierungen mitunter wenig nachhaltig sind und mittel- wie langfristig große finanzielle und soziale Kosten nach sich ziehen. Das betrifft den globalen Gesundheitssektor genauso wie den globalen Finanzsektor. Es ist höchste Zeit, strukturelle Reformen in Angriff zu nehmen, die langfristig gerechte Ergebnisse erzielen. Der HIF ist eine Antwort auf diese Herausforderung und kann als Vorbild für institutionelle Reformen in anderen Bereichen dienen.

10. Siehe Hollis und Pogge 2008 (Fußnote 5), 46f.

11. Alternativ könnte der HIF durch eine Finanztransaktionssteuer, eine CO₂-Steuer oder eine globale Rohstoffdividende finanziert werden.

Wir brauchen Pilotprojekte

Die zweite Hürde hängt mit der ersten zusammen. Regierungen werden den politischen Willen zur Gründung des HIF nur aufbringen, wenn sie überzeugt sind, dass er funktioniert. In dieser Hinsicht ist ihr wichtigstes Anliegen die Messung der Gesundheitsauswirkungen. Ist es wirklich möglich, zu vernünftigen Kosten den therapeutischen Nutzen eines neuen Medikaments in armen und reichen Ländern in aller Welt glaubhaft zu messen? Einen großen Fortschritt erzielte in dieser Hinsicht im April 2010 ein Workshop am National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) in London, an dem viele Gesundheitsökonominnen und Epidemiologen teilnahmen. Um jedoch Regierungen und Unternehmen vollständig zu überzeugen, sind HIF-Pilotprojekte nötig. Jedes Pilotprojekt würde im Kern aus einer vertraglichen Vereinbarung bestehen, in der ein Unternehmen innerhalb einer Jurisdiktion explizit auf der Basis ermittelter Gesundheitsauswirkungen vergütet wird. Je nach Größe der Jurisdiktion und der Verbreitung der Zielkrankheit ließe sich ein Pilot zu relativ geringen Kosten durchführen.

In einem Pilotprojekt würde sich zeigen, ob Gesundheitsauswirkungen zuverlässig zu realistischen Kosten ermittelt werden können und ob forschende Unternehmen ihr Verhalten ändern, wenn sie auf der Basis der Gesundheitsauswirkungen vergütet werden statt ihren Gewinn über den Verkaufspreis aus den Margen zu erzielen. Ein Pilotprojekt würde praktische Erkenntnisse über die besten Methoden zur Messung von Gesundheitsauswirkungen liefern. Und es böte die Gelegenheit zu lernen, wie Verträge zu gestalten sind, die die Vergütung auf der Basis von Gesundheitsauswirkungen regeln.


Im Rahmen eines Pilotprojektes würde sich eine Firma bereit erklären, den Preis für ein neu vorgestelltes (oder bereits existierendes) Medikament innerhalb einer Jurisdiktion zu senken – das könnte eine Stadt, eine Provinz, ein Land oder eine Region sein. Im Gegenzug würde sie Vergütungen erhalten, die sich nach den nachgewiesenen Gesundheitsauswirkungen richten. Die Anreize müssen richtig gestaltet sein: Wenn die Firma die Gesundheitsauswirkungen ihres Produktes verbessert, für seine Frische Sorge trägt, sich auf die Patienten konzentriert, die am meisten von ihm profitieren und die planmäßige Einnahme fördert, sollen ihre Nettogewinne nicht geringer ausfallen als sie es ohne das Pilotprojekt täten. Die Verkäufe der Firma würden differenziert ver-

gütet werden: Sie bekäme keine Vergütung für Patienten, die von einem gleich wirksamen anderen Medikament gewechselt sind, kleine Vergütungen für Patienten, die von einem weniger wirksamen Medikament gewechselt sind (zum Beispiel von einem mit größerer Toxizität und daher üblicherweise geringerer Einnahmetreue), und große Vergütungen für Patienten, die zuvor überhaupt nicht behandelt wurden. Über das Ausschüttungssystem würde man sich mit der Firma vorab einigen. Einige vielversprechende Möglichkeiten, ein Pilotprojekt einzurichten, haben sich im Mai 2011 auf einem Workshop im Konferenzzentrum der Rockefeller Foundation in Bellagio ergeben – an dem Treffen nahmen Experten in Epidemiologie, Gesundheitsökonomie, Gesundheitsergebnissen und Testdesign aus China, Großbritannien, Indien, Kanada, Kolumbien, Mexiko, Südafrika, den USA und Vietnam teil. Da die Kosten eines Pilotprojekts von seinen Gesundheitsauswirkungen abhängen würden, wären die genauen Kosten bei keinem dieser Projekte vorab bekannt. Doch das Geld wäre nicht verschenkt. Je mehr ein Projekt am Ende kostet, desto größer war sein Beitrag zur Senkung der Krankheitslast.

Fazit: Mit vereinten Kräften für die Weltgesundheit

Das derzeitige internationale System zur Förderung pharmazeutischer Innovationen ist hochgradig ineffizient. Die Vergütungen, die es kreiert, haben kaum Auswirkungen auf die globale Krankheitslast.¹² Das Patentsystem ist nicht nachhaltig, nicht einmal die reichsten Länder können sich die explodierenden Gesundheitskosten auf Dauer leisten. Der HIF ist ein konkreter Vorschlag, die Ausgaben im Bereich pharmazeutischer Innovation an den therapeutischen Nutzen zu binden. Der HIF ist keine billige Lösung, seine Einrichtung ist mit finanziellen und politischen Risiken verbunden. Doch die Risiken lassen sich durch angemessene Pilotprojekte deutlich verringern. Die wichtigste Aufgabe besteht nun darin, finanzielle und politische Unterstützung für eine Reihe guter Pilotprojekte zu gewinnen, denn jedes dieser Projekte erfordert ein bereitwilliges Unternehmen, die Kooperation einer Jurisdiktion sowie Finanzierung für die Ausschüttungen und die Ermittlung der Gesund-

12. Siehe Thomas Pogge: »The Health Impact Fund: enduring innovation incentives for cost-effective health gains«, in: *Social Europe Journal* 5/2 (Winter 2010/2011), 5-9, www.social-europe.eu/2011/01/the-health-impact-fund-enduring-innovation-incentives-for-cost-effective-health-gains/#comments.



heitsauswirkungen. Die Pilotprojekte haben für sich genommen schon den Nutzen, dass sie die Krankheitslast zu vernünftigen Kosten verringern. Der viel größere Nutzen bestünde jedoch darin, den Weg für den HIF zu ebnen, der für die Weltgesundheit eine Revolution bedeuten könnte und zudem ein konkretes Beispiel für eine gerechte Weltorganisation wäre. Sollte er funktionieren wie erwartet, würden die von ihm unterstützten Medikamente für die Weltgesundheit große Fortschritte bedeuten, besonders in den verarmten Gegenden der Welt, und zwar zu vernachlässigbaren oder (wahrscheinlicher noch) negativen Nettokosten. Indem die Steuerzahler den HIF finanzieren, würden sie gleichzeitig Geld sparen, weil die Ausgaben für öffentliche Gesundheitseinrichtungen, Auslandshilfen, Versicherungsprämien und private Medikamentenkäufe sinken würden.

Sie würden Ausgaben für teure Krankenhausaufenthalte sparen, die sich durch rechtzeitige pharmakologische Intervention abwenden lassen. Und sie würden vor allem von den diffusen ökonomischen Effekten profitieren, die eine massive Verringerung der globalen Krankheitslast nach sich zöge. Für die armen Bewohner weniger entwickelter Länder würde der HIF die Gesundheitssituation signifikant verbessern, vor allem im Fall der vernachlässigten Krankheiten, die derzeit in der pharmazeutischen Forschung völlig unterfinanziert sind.

Politiker und potenzielle Geldgeber sollten sich zusammenschließen, um Pilotprojekte auf den Weg zu bringen und um den Health Impact Fund als Weltorganisation zu gründen, die Gerechtigkeit in die Weltgesundheit bringt.



Über den Autor

Thomas Pogge promovierte an der Harvard-Universität in Philosophie und hat zahlreiche Texte über Kant, zu Moralphilosophie und politischer Philosophie veröffentlicht. Er ist Leitner Professor of Philosophy and International Affairs an der Universität Yale, Research Director am Centre for the Study of Mind in Nature (CSMN) der Universität Oslo, Adjunct Professor für Political Philosophy an der University of Central Lancashire und Mitglied der Norwegischen Wissenschaftsakademie. Pogges derzeitige Arbeit konzentriert sich darauf, in Teamarbeit ein Vergütungssystem zu entwickeln, das das System medizinischer Patente ergänzt und die weltweite Versorgung von armen Patienten verbessern soll (www.healthimpactfund.org). Unterstützt wurde dieses Projekt vom Australian Research Council, der BUPA Foundation und der Europäischen Kommission.

Impressum

Friedrich-Ebert-Stiftung | Globale Politik und Entwicklung
Hiroshimastr. 28 | 10785 Berlin | Deutschland

Verantwortlich:
Susan Javad | Gender und Soziale Gerechtigkeit

Tel.: ++49-30-269-35-7461 | Fax: ++49-30-269-35-9246
<http://www.fes.de/GPol>

Bestellungen/Kontakt:
Sandra.Richter@fes.de

Globale Politik und Entwicklung

Das Referat Globale Politik und Entwicklung der Friedrich-Ebert-Stiftung fördert den Dialog zwischen Nord und Süd und trägt die Debatten zu internationalen Fragestellungen in die deutsche und europäische Öffentlichkeit und Politik. Es bietet eine Plattform für Diskussion und Beratung mit dem Ziel, das Bewusstsein für globale Zusammenhänge zu stärken, Szenarien zu entwickeln und politische Handlungsempfehlungen zu formulieren. Diese Publikation erscheint im Rahmen der Arbeitslinie »Soziale Gerechtigkeit«, verantwortlich: Susan Javad, Susan.Javad@fes.de.

Die in dieser Publikation zum Ausdruck gebrachten Ansichten sind nicht notwendigerweise die der Friedrich-Ebert-Stiftung.

Diese Publikation wird auf Papier aus nachhaltiger Forstwirtschaft gedruckt.



ISBN 978-3-86872-920-7