

» Startseite

» Aktuelles

» Untersuchungen

» Publikationen

» Über uns

» Team

» Kontakt

» Gutachter gesucht

Informationen zur Vergabe von Gutachten

Medikamente für Afrika

Maßnahmen zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation

Die Einreichungsfrist für Angebote ist abgelaufen.

Hintergrund

Einige Krankheiten, die in hochentwickelten Ländern kaum auftreten oder denen auf unterschiedliche Weise effektiv begegnet werden kann, grassieren in Entwicklungsländern in besonderem Maße und haben dort weitaus gravierendere Folgen. Sie werden auch als armutsassoziierte und/oder vernachlässigte Krankheiten bezeichnet, zu denen neben den sogenannten »großen Drei« – HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose – eine Vielzahl weiterer gezählt wird. Die Ursachen für die besonders schlechte gesundheitliche Situation insbesondere in Afrika sind vielfältig. Zum einen werden unterschiedliche Mechanismen des vor allem durch die Industrieländer bestimmten internationalen Arzneimittelmarktes hervorgehoben, zum anderen die unzureichenden Versorgungsstrukturen der Gesundheitssysteme in den betroffenen Entwicklungsländern.

Vor dem Hintergrund der vielschichtigen Regulierungen des Pharmasektors mit ihren unterschiedlichen Wirkungsintentionen und befördert durch die Formulierung der Millenniumsziele der Vereinten Nationen im Jahre 2000 wurde eine Vielzahl unterschiedlicher Maßnahmen vereinbart, um bis 2015 die Ausbreitung insbesondere armutsassoziiertes Krankheiten zum Stillstand zu bringen, eine Trendumkehr zu erreichen und den Zugang zur medizinischen Versorgung zu verbessern. Da es sich aber seit einiger Zeit abzeichnet, dass insbesondere in Entwicklungsländern südlich der Sahara diese Ziele nicht erreicht werden, werden die Effekte der bisherigen Maßnahmen sowie Verbesserungsmöglichkeiten intensiv und kontrovers diskutiert.

Weitgehende Einigkeit besteht darüber, dass weder der öffentliche Sektor noch die Privatwirtschaft allein die Kapazitäten besitzen, um Arzneimittel gegen Krankheiten zu entwickeln, die arme Länder am stärksten betreffen. In der Folge wurden internationale Handelsrechte angepasst (grenzüberschreitende Zwangslizenzen und Flexibilitäten im TRIPS-Abkommen) sowie neue und innovative Finanzierungsmodelle und internationale Partnerschaften im Bereich der

Kontakt

Dr. Katrin Gerlinger »

(Projektleitung)

✉ gerlinger@tab-beim-bundestag.de

Tel.: +49 30 28491-108

Dr. Christoph Kehl »

✉ kehl@tab-beim-bundestag.de

Tel.: +49 30 28491-106

**Büro für Technikfolgen-
Abschätzung beim Deutschen
Bundestag (TAB)**

Neue Schönhauser Straße 10
10178 Berlin

Tel.: +49 30 28491-0

Fax: +49 30 28491-119

Weitere Informationen

[Informationen zur Untersuchung](#)

» [Medikamente für Afrika](#) »

> [Hinweise für Gutachter](#) »

> [FormblattPDF \[0,04 MB\]](#)

gesundheitsbezogenen Entwicklungspolitik geschaffen (z.B. GFATM [The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria], BMGF [Bill and Melinda Gates Foundation], GAVI [Global Alliance for Vaccines and Immunisation], UNITAID [Increasing Treatment Coverage for HIV/AIDS, Malaria and TB through Market Solutions], DNDI [Drugs for Neglected Diseases Initiative], MVI [Malaria Vaccines Initiative]). Die EU hat mehrere Aktionsprogramme, insbesondere zum verbesserten Zugang zu Medikamenten gegen HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose sowie 2003 das Programm »European and Developing Countries Partnership« verabschiedet, um klinische Forschung in Entwicklungsländern gezielt voran zu bringen. Auch die Bundesregierung hat mehrere Programme aufgelegt, die die gesundheitliche Situation in Afrika nachhaltig verbessern sollen (z.B. Sektorkonzept des BMZ »Gesundheit in der deutschen Entwicklungspolitik«, Förderkonzept des BMBF »Forschung zu vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten«).

Trotz – und wegen – der Vielzahl dieser Maßnahmen gibt es auch kritische Stimmen. So wird auf einen Mangel an Transparenz, einen zunehmenden Aufwand für die Abstimmung der Aktivitäten sowie mögliche Parallelaktivitäten hingewiesen. Ein weiterer Kritikpunkt betrifft die unterschiedlichen Schutzmechanismen zur Wahrung geistiger Eigentumsrechte. Es wird insbesondere betont, dass die im Rahmen der TRIPS-Abkommen vorgesehenen Flexibilitäten und Zwangslizenzen durch bilaterale Handelsabkommen (TRIPS+-Bestimmungen) unterlaufen werden können. Auch würde durch strenge Schutzmechanismen an geistigen Eigentumsrechten der Technologietransfer insbesondere in Entwicklungsländer behindert werden.

Vor dem Hintergrund dieser Problemlage liegt der Fokus des TAB-Projekts »Medikamente für Afrika – Maßnahmen zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation« auf den vielfältigen Programmen und Konzepten für eine verbesserte und zielgerichtetere Forschung, Entwicklung und Bereitstellung von Arzneimitteln insbesondere für Entwicklungsländer. Zwei Themen sollen im Rahmen des TAB-Projekts gutachterlich bearbeitet werden:

- › Zum einen sollen die alternativen Konzepte und Ansätze zur kommerzialisierten pharmakologischen Forschung, Entwicklung und Produktion dargestellt und vergleichend analysiert werden.
- › Zum anderen sollen die Mechanismen der internationalen Handelsabkommen und ihrer Ausnahmen für die gesundheitliche Versorgung dargestellt und es soll geprüft werden, inwiefern bilaterale Handelsabkommen insbesondere der EU diese wieder einschränken können.

Leistungsbeschreibung zu vergebender Gutachten

Die folgenden Themenbeschreibungen geben den Rahmen für die einzelnen Gutachten vor, wobei eigene Ergänzungen und Akzentsetzungen möglich sind.

Thema 1: Innovations- und Produktionsprozesse von Arzneimitteln - alternative Programme und Konzepte zur kommerzialisierten Forschung, Entwicklung und Produktion

Arzneimittel werden vor allem in den Industrieländern erforscht und entwickelt. Der diesbezügliche Innovationsprozess baut in diesen Ländern zwar auch auf der öffentlich finanzierten Grundlagenforschung auf, alle weiteren Schritte der Anwendungsforschung bis zur Marktzulassung (klinische Studien bis zur Phase III) werden jedoch zum überwiegenden Teil von der Pharmaindustrie bezahlt und über die späteren Arzneimittelerlöse refinanziert. Eine Vielzahl von nationalen und

internationalen Regelungen flankiert und schützt diesen spezifischen Innovations- und Produktionsprozess. Die Refinanzierung der FuE-Aufwendungen wird durch einen zeitlich befristeten Patentschutz und durch sich anschließende Datenschutzvereinbarungen («data protection rules») nach Ablauf der Patente ermöglicht. Bei derartig geschützten Arzneimitteln fließen neben den Produktions- und Distributionskosten folglich auch die FuE-Aufwendungen in die Preise ein. Die ärmsten Länder der Welt verfügen regelmäßig nicht über die nötigen Ressourcen, entsprechend teure Arzneimittel bedarfsgerecht zu beziehen.

Allerdings besteht für 95 % der von der WHO als unverzichtbar eingestuften Arzneimittel gegenwärtig kein Patentschutz mehr. Auch sind grundsätzlich Ausnahmen (Zwangslizenzen) möglich, um schwere öffentliche Gesundheitskrisen zu bekämpfen. Das betrifft insbesondere Arzneimittel gegen die sogenannten armutsassoziierten Krankheiten. Entsprechende Arzneimittel können daher als preiswertere Nachahmungen (Generika) hergestellt und vertrieben werden.

Da es insbesondere bei armutsassoziierten Krankheiten keine finanzstarke Nachfrage nach den Arzneimitteln gibt, fehlen ökonomische Anreizstrukturen nicht nur für die Produktion, sondern bereits für die vorgelagerte kostenintensive Forschung und Entwicklung woraus auch ein Forschungsdefizit resultiert. Dieses Phänomen ist nicht neu. Seit etlichen Jahren werden unterschiedliche Strategien und Konzepte diskutiert und auch erprobt, die darauf abzielen, sowohl das FuE-Defizit zu verringern als auch eine möglichst preiswerte Arzneimittelbereitstellung zu gewährleisten. Dazu gehören unter anderem alternative Finanzierungsansätze (öffentliche Forschungsförderung, Fonds, Stiftungen etc.) oder neuartige Strategien im Umgang mit geistigen Eigentumsrechten (Patentpools oder Equitable Licencing), aber auch neue Produktentwicklungspartnerschaften und Konzepte zu deren Unterstützung sowie neuartige multiple Verwertungsstrategien für unterschiedliche Nutzergruppen und Nutzerbündnisse. Aufgabe des Gutachtens ist es, einen vergleichenden Überblick über die relevanten nationalen und internationalen Initiativen und Aktivitäten zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung in Entwicklungsländern zu erarbeiten.

Folgende Stichpunkte können als strukturierende Anhaltspunkte für die Beschreibung der alternativen Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsinitiativen herangezogen werden:

- › Gemeinsamkeiten, Unterschiede und Besonderheiten der Konzepte sollten aufgezeigt und möglicherweise bereits erzielte Erfolge dargestellt werden.
- › Einzelne Initiativen sollten soweit möglich anhand von Best-practice-Beispielen veranschaulicht werden.
- › Evaluationsberichte sollten, soweit verfügbar, ausgewertet und unterschiedliche Argumentationsstandpunkte von einzelnen Akteursgruppen, soweit vorhanden, kenntlich gemacht werden.
- › Möglicherweise mit der Initiative verbundene alternative Anreizmechanismen (z.B. Patentpools) sollten beschrieben werden sowie
- › sich möglicherweise abzeichnende Folgewirkungen (z.B. hinsichtlich einer schnellen Arzneimittelbereitstellung und eines möglichen Wissens-/Technologietransfers) sollten sowohl für Entwicklungs- als auch für Industrieländer diskutiert werden.

Auf der Basis einer ausführlichen Darstellung der Einzelaktivitäten und der Einschätzung der Sachlage sollten Handlungsoptionen, die sich insbesondere an deutsche Entscheidungsträger richten, herausgearbeitet werden. Sie sollten darauf abzielen, wie bei Sicherung des deutschen FuE-Standortes die Arzneimittelbereitstellung insbesondere in den am wenigsten entwickelten Ländern

nachhaltig verbessert werden kann.

Thema 2: Handelspolitische Rahmenbedingungen und ihre gesundheitsbezogenen Auswirkungen

Derzeit wird der pharmakologische Innovations- und Produktionsprozess von einer Vielzahl bilateraler und multilateraler Abkommen flankiert, die einerseits die bestehenden nationalen kommerziellen Verwertungsstrukturen schützen und andererseits Ausnahmen insbesondere in Bezug auf den Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten zulassen (TRIPS-Abkommen mit seinen Ausnahmen). Diese Vereinbarungen sind seit etlichen Jahren in Kraft. In Bezug auf die Entwicklung und Bereitstellung von Medikamenten gibt es kontroverse Debatten, die sich insbesondere auf bereits abgeschlossene oder sich abzeichnende bilaterale Handelsabkommen beziehen, von denen kritische Stimmen regelmäßig behaupten, dass sie die im TRIPS-Abkommen vereinbarten Ausnahmen wieder einschränken.

Das Gutachten soll die Debatte um die handelspolitischen Rahmenbedingungen und deren gesundheitsbezogene Auswirkungen fundieren. Dazu sollen die Mechanismen zum Schutz geistigen Eigentums im medizinischen Innovationsprozess und deren Sicherungen durch internationale Handelsabkommen dargestellt werden. Darüber hinaus soll geprüft werden, inwiefern bilaterale Handelsabkommen insbesondere der EU die Ausnahmeregelungen zum Schutz der gesundheitlichen Versorgung wieder einschränken können.

Folgende Stichpunkte können als strukturierende Anhaltspunkte für das Gutachten herangezogen werden:

- Welche relevanten nationalen Verfahren haben sich in Bezug auf den pharmakologischen Innovationsprozess und dessen spezifische Schutzmechanismen in den letzten Jahren herausgebildet, und was sind deren Wesensmerkmale? Welche wesentlichen Arten von Patenten und Lizenzen prägen den Innovationsprozess? Welche Formen der Produktnachahmungen sind möglich und treten regulär auf?
- Überblickartige Darstellung arzneimittelrechtlich relevanter internationaler Bestimmungen zum Schutz geistigen Eigentums: Wie sind die Schutzmechanismen im TRIPS-Abkommen konkret ausgestaltet? Welche für die gesundheitliche Versorgung relevanten Ausnahmeregelungen wurden wann und in welchem Kontext geschaffen? Welche Folgewirkungen ergaben sich für die Entwicklungsländer auf der einen Seite und für die Industriestaaten auf der anderen Seite?
- Analyse der abgeschlossenen oder geplanten bilateralen Handelsabkommen insbesondere der EU mit einzelnen Ländern in Bezug auf die Frage, ob diese die im Bereich der gesundheitlichen Versorgung möglichen Ausnahmen der TRIPS-Vereinbarungen wieder einschränken und wenn ja auf welche Art und Weise.

Bei diesem Gutachten sollte besonderes Gewicht auf eine Diskussion unterschiedlicher Ansätze und Einschätzungen gelegt werden. Handlungsoptionen, die sich insbesondere an deutsche Entscheidungsträger richten, sollten wie im Gutachten 1 darauf abzielen, wie bei Sicherung des deutschen FuE-Standortes die Arzneimittelbereitstellung insbesondere in den am wenigsten entwickelten Ländern nachhaltig verbessert werden kann.

Vorgehen/Bearbeitungsweise

Der Bearbeitungsaufwand sollte für jedes Thema 4 bis maximal 6 Personenmonate



nicht überschreiten.

Termine

- › Abgabetermin für Angebote ist der **16. April 2012**.
- › Mit der Bearbeitung der Gutachten soll voraussichtlich am **1. Juni 2012** begonnen werden.
- › Die Gutachten sind bis zum **30. November 2012** abzuschließen.

Hinweise zur Angebotserstellung

Bei der Erarbeitung der Angebote sind die »Hinweise für Gutachter« zu beachten. Insbesondere muss die Kompetenz der Anbietenden aus den Angeboten hervorgehen, und es müssen die beabsichtigte Vorgehensweise und der erforderliche Bearbeitungsaufwand verdeutlicht werden.

Nach unseren Erfahrungen müssen die eingehenden Angebote oft inhaltlich wie kalkulatorisch noch modifiziert werden. Senden Sie uns deshalb zunächst möglichst frühzeitig eine elektronische Version Ihres vollständigen Angebots zusammen mit dem  [FormblattPDF \[0,04 MB\]](#) (s.a. [Hinweise für Gutachter](#) ») an unsere E-Mail-Adresse  buero@tab-beim-bundestag.de. Sollten wir Ihr Angebot nach Prüfung durch uns in die engere Wahl ziehen und dem Deutschen Bundestag zur Vergabe vorschlagen wollen, werden wir Sie um die Zusendung eines unterschriebenen Originalangebots an das TAB bitten (Neue Schönhauser Straße 10, 10178 Berlin).

[▲ Zum Seitenanfang](#)



Erstellt: 16.03.2012 Aktualisiert: 29.04.2019

Sie sind hier: [» Startseite](#) [» Gutachter gesucht](#)

Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag
Neue Schönhauser Straße 10, 10178 Berlin | buero@tab-beim-bundestag.de | Tel.: +49 30 28491-0

Datenschutz – Impressum –
Barrierefreiheit