

## **VFA-Positionspapier**

### **„HIV/Aids Access to medicines“**

VFA-Mitgliedsunternehmen helfen, den Zugang zu Arzneimitteln in Entwicklungsländern zu verbessern: Durch individuelle Hilfsprogramme, eine differenzierte Preisgestaltung, die zum Teil kostenlose Abgabe von Medikamenten und in zunehmendem Maße durch die Erteilung von freiwilligen Lizenzen an Hersteller in Entwicklungsländern. Doch diese Maßnahmen und Arzneimittel alleine lösen das grundlegende Problem nicht: Probleme der Infrastruktur und der Krankheits-Prävention müssen genauso dringend gelöst werden – und zwar Regierungs- und Institutionen übergreifend. Für den Einsatz von Medikamenten sind ausreichend ausgebildete Ärzte unabdingbar – aber vor allem an diesen fehlt es in den meisten Entwicklungsländern. Daher ist der in der Öffentlichkeit oft gebrauchte Begriff "Access to medicines" im Grunde irreführend: In Entwicklungsländern muss es um die grundlegende Verbesserung der Gesundheitsversorgung gehen. Man sollte also vielmehr von "Access to healthcare" sprechen. Auch hier engagieren sich Mitgliedsunternehmen des VFA, insbesondere im Rahmen von "public-private partnerships (PPPs)".

Seite 1/4

### **Ausgangslage**

Die Aids-Pandemie ist zu einem globalen gesellschaftlichen und gesundheitspolitischen Problem mit weitreichenden sozioökonomischen Folgen geworden. Weltweit haben sich über 40 Millionen Menschen mit HIV infiziert, täglich infizieren sich weitere 15.000 Menschen. Besonders betroffen sind die Entwicklungsländer, auf die ca. 95 Prozent aller HIV-Infizierten entfallen. Regionaler Schwerpunkt ist Afrika südlich der Sahara. Im Schatten der HIV/AIDS-Pandemie grassieren in der sogenannten Dritten Welt jedoch bereits seit langem viele andere Krankheiten, insbesondere Atemwegs- und Durchfallerkrankungen, Tuberkulose und Malaria, sowie typische Tropenerkrankungen wie Flussblindheit und lymphatische Filariose. Fast ausnahmslos existieren für diese Krankheiten seit langem bewährte, preiswerte Medikamente; für manche Indikationen besteht ein Bedarf an neuen Wirkstoffen. Für alle medizinischen Interventionen aber gilt, dass sie zu den betroffenen Menschen gelangen und fachmännisch eingesetzt werden müssen. Diese essentielle Voraussetzung ist in vielen Entwicklungsländern nicht gegeben.

### **VFA-Position**

- Der VFA begrüßt die vom UN-Generalsekretär initiierte Einrichtung des Global Funds zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria und ruft die

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 20604-0  
Telefax 030 20604-222  
[www.vfa.de](http://www.vfa.de)Hauptgeschäftsführerin  
Cornelia Yzer

Industriestaaten auf, diesen Fonds zu unterstützen und mit Initiativen zur Verbesserung der Ausbildung und Infrastruktur zur Entwicklung effizienter Gesundheitssysteme in Entwicklungsländern beizutragen. Der weiteren Ausbreitung der Krankheit durch Erziehung und Information vorzubeugen und die gesellschaftlichen Ursachen der Vulnerabilität für HIV zu bekämpfen, müssen Schwerpunkte für die Staatengemeinschaft sein. In diesem Zusammenhang wird das Konzept der Bundesregierung, in Afrika verstärkt für Prävention einzutreten, von den forschenden Pharmaunternehmen begrüßt.

- Zur Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln in Entwicklungsländern setzt die Industrie auf „public-private partnerships“, Kooperationen mit den Regierungen, der WHO, der Weltbank, Hilfsorganisationen, UNAIDS und anderen UN-Organisationen. Dazu zählen auch Forschungsprojekte zur Entwicklung neuer Impfstoffe oder Ausdehnung des Impfschutzes durch Projekte wie GAVI (Global Alliance for Vaccines and Immunization). Diese Zusammenarbeit hat gerade in den letzten Jahren deutlich zugenommen und vielen Menschen das Leben erleichtert oder gerettet.
- Die forschenden pharmazeutischen Unternehmen setzen sich für die Bereitstellung bezahlbarer, qualitativ hochwertiger Arzneimittel ein. HIV/AIDS-Präparate werden den Entwicklungsländern zum Teil kostenlos oder zu deutlich reduzierten Preisen angeboten. Der VFA unterstützt das Prinzip differenzierter Preise auf Basis individueller Verhandlungen, wodurch ermöglicht wird, dass die Entwicklungsländer Medikamente zur Behandlung von HIV/AIDS zu reduzierten, fairen Preisen erhalten, und auf der anderen Seite durch die höheren Preise in den Industrieländern die nötigen Beiträge zur Kompensation der Forschungskosten erwirtschaftet werden können. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass die preisreduzierten Produkte am Bestimmungsort eingesetzt werden und nicht durch Parallelhandel von dort wieder exportiert werden. Sichere und adäquate Distributionswege in den Empfängerländern sind eine notwendige Voraussetzung, damit die Präparate diejenige erreichen, die sie wirklich brauchen.
- Die zentrale Aufgabe der pharmazeutischen Industrie ist die Erforschung und Entwicklung neuer innovativer Arzneimittel und Impfstoffe. Die heute verfügbaren Medikamente haben in den Industriestaaten dazu geführt, dass die Infektion mit dem HI-Virus nicht mehr zwangsläufig zum Ausbruch der Krankheit und zum raschen Tod führt. Die therapeutischen Möglichkeiten sind nach wie vor nicht ausreichend. In Anbetracht der weltweiten Epidemie sind die Forschungsbemühungen nach effektiveren Medikamenten

und insbesondere die Suche nach Impfstoffen unvermindert dringend notwendig.

- Ein effektiver Patentschutz bildet die Basis für die pharmazeutische Forschung und Entwicklung und ist Voraussetzung, dass innovative Arzneimittel beispielsweise für die Behandlung von HIV/AIDS überhaupt geschaffen werden. Die forschenden pharmazeutischen Unternehmen setzen sich daher nachhaltig für die Wahrung des Patentschutzes gemäß dem Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS) ein. Die Vergabe von Zwangslizenzen, wie sie in Artikel 31 TRIPS geregelt ist, wird dabei ausdrücklich anerkannt – sie darf aber ausschließlich unter den im Übereinkommen beschriebenen Voraussetzungen erfolgen. Die im TRIPS-Übereinkommen vorgesehenen Regelungen zum Schutz des geistigen Eigentums behindern den Zugang zu notwendigen Arzneimitteln nicht und bieten auch für Notsituationen die erforderliche Flexibilität für adäquates Handeln.
- Seit dem ersten Auftreten von HIV/AIDS zu Beginn der 80er Jahre wurden 21 Wirkstoffe zu seiner Bekämpfung entwickelt. Derzeit sind 13 davon auch in für Kinder geeigneten Formulierungen erhältlich, bei anderen wird an solchen Formen gearbeitet. Die meisten Wirkstoffe sind auch tropentauglich. Die Forschung geht weiter: Derzeit sind etwa achtzig Entwicklungsprojekte für antiretrovirale Medikamente, HIV-Impfstoffe sowie Wirkstoffe zur Bekämpfung von opportunistischen Erkrankungen „in der Pipeline“.
- Gerade die Behandlung von HIV/AIDS ist äußerst komplex und erfordert Beratungsbedarf, Therapietreue und regelmäßige Überwachung der Therapie. Nicht bestimmungsgemäße Anwendung der AIDS-Arzneimittel führt nicht nur zu negativem Behandlungserfolg für den betreffenden Patienten, sondern birgt das Risiko, dass sich Resistenzen bilden, so dass eine potenzierte weitaus gefährlichere Ausbreitung der Krankheit droht.
- Vor diesem Hintergrund ist es besorgniserregend, dass die medizinische Infrastruktur in den Entwicklungsländern in der Regel völlig unzureichend ist. Es fehlt insbesondere an Ärzten und medizinischen Hilfskräften; den vor Ort praktizierenden Ärzten fehlt häufig die nötige Expertise zur Behandlung von HIV-/Aidspatienten. Wegweisend sind daher aus unserer Sicht Hilfsinitiativen in Form von public-private partnerships, die in ihren Programmen alle notwendigen Aufgaben integrieren. Die Kosten für

Medikamente machen dabei übrigens durchschnittlich nur ca. 5-8 Prozent der Gesamtkosten aus.

- Seit Mai 2000 engagieren sich sechs (seit 2004 sieben, in Kürze wird ein achttes Unternehmen hinzukommen) forschende Pharmaunternehmen in der Accelerating Access Initiative (AAI), zusammen mit der WHO, UNAIDS, UNICEF, UNPF und der Weltbank, in zahlreichen Projekten. Derzeit werden durch die Projekte der AAI nahezu 750.000 Patienten weltweit versorgt. Obwohl in vielen Ländern eine stark steigende Tendenz der Behandeltenzahlen festzustellen ist, dürfen die Anstrengungen für den weiteren Ausbau geeigneter Hilfsprojekte nicht nachlassen.
- Eine solche erhebliche Ausweitung der Zahl behandelter Patienten wird aber angesichts der hohen Mutationsrate des HI-Virus unweigerlich eine Steigerung der Zahl von Resistenzen mit sich bringen, und zwar nicht nur in Entwicklungsländern, sondern auch in Industriestaaten. Um dieser Gefahr wirksam zu begegnen, ist die Entwicklung neuer Wirkstoffe auch in Zukunft unabdingbar. Die forschenden Arzneimittelhersteller sind zu einem weiteren Engagement auf diesem Gebiet bereit. Es ist die Aufgabe der Politik, dafür zu sorgen, dass dieses Engagement auf Dauer möglich bleibt. Dazu ist die Aufrechterhaltung eines wirksamen Patentschutzes ebenso notwendig wie die freie Preisbildung in den Industrieländern, um eine preiswerte Belieferung von Entwicklungsländern zu ermöglichen.

**Seite 4/4**