

Markt-Aufbau für Impfstoffe - von der Idee zur Ausführung

von Owen Barder*

Einführung

Impfstoffe haben allein in den letzten 50 Jahren vielen Millionen Menschen weltweit das Leben gerettet. Weil sie kostengünstig, zuverlässig und leicht zu verabreichen sind, haben Impfungen eines der besten Kosten-Nutzen-Verhältnisse in der Gesundheitsvorsorge und Armutsbekämpfung.

Es ist erstaunlich, aber eine Standardkombination von Impfstoffen erreicht drei Viertel der Kinder dieser Welt, die damit vor so gefährlichen Kinderkrankheiten wie Polio, Keuchhusten und Diphtherie geschützt sind. Diese Impfstoffe retten jedes Jahr drei Millionen Leben und verhindern langzeitige Invalidität und Krankheit für viele weitere Millionen.

Auch wenn arme Länder von den Impfstoffen, wie sie ursprünglich für die erste Welt entwickelt wurden, profitieren haben, gibt es jedoch immer noch keine Impfstoffe für einige der mörderischsten Krankheiten unserer Zeit - Malaria, HIV und Tuberkulose. Die jährlich 5 Millionen Opfer dieser Krankheiten, fast alle in den Ländern der dritten Welt, können sich Medikamente nicht leisten. Und diese Entwicklungsländer sind nicht in der Lage, existierende Impfstoffe (wie zum Beispiel für Hepatitis und Lungenentzündung) zu kaufen - was dazu führt, dass weitere 3 Millionen Menschen jährlich an Krankheiten sterben, die durch bestehende Impfstoffe vermeidbar wären.

Neue Medikamente werden gewöhnlich durch einen Mix öffentlicher Mittel, philanthropischer

Spenden und Investitionsmittel aus Unternehmen finanziert. Private Investitionen sind besonders wichtig, wenn es zur Finanzierung und Ausführung der späteren Stufen klinischer Untersuchungen, gesetzlicher Zulassungen und den Aufbau von Herstellungskapazitäten kommt. Aber für Krankheiten, die sich hauptsächlich auf Menschen in Entwicklungsländern auswirken, ist der zukünftige Markt nur sehr klein - und nicht ausreichend für eine betriebswirtschaftliche Rechtfertigung der riesigen Investitionskosten, wie sie in der Entwicklung neuer Produkte entstehen.

Vorgezogene Marktverpflichtung

Zur Beschleunigung der Impfstoffentwicklung für Krankheiten, wie sie hauptsächlich in Entwicklungsländern auftreten, könnten Geber eine zwingende Verpflichtung eingehen, für einen gewünschten Impfstoff zu bezahlen, wenn dieser entwickelt ist. Diese vorgezogene Marktverpflichtung würde bedeuten, dass Unternehmen in die Entdeckung von Impfstoffen investieren, da sie sich darauf verlassen können, dass sie, im Erfolgsfall, einen Absatzmarkt für ihr Produkt haben.

Wäre der Markt für Impfstoffe gegen vernachlässigte Krankheiten in der Größe vergleichbar zu dem für Medikamente in der ersten Welt, wäre es für Unternehmen im Biotech- und Pharmabereich eine ganz normale Geschäftsentscheidung, in die Entwicklung von Impfstoffen zu investieren, und so die dringendsten Gesundheitsprobleme der Erde anzugreifen.

Diese Zusammenfassung stellt die Ergebnisse einer durch das Zentrum für globale Entwicklung (Center for Global Development) unter Mitwirkung der Stiftung Bill & Melinda Gates Foundation, zusammengestellten Arbeitsgruppe vor, die das Konzept untersuchen sollte, wonach Geber eine vorgezogene Verpflichtung für die Bezahlung von Impfstoffen in Entwicklungsländern eingehen würden. Die Arbeitsgruppe wurde eingerichtet, um zu überlegen ob so ein Plan rechtlich durchführbar und praktisch anwendbar ist. Man beriet sich mit Experten aus der Industrie, Regierungsstellen und internationalen Institutionen, sowie mit Fachleuten in Recht und Wirtschaft. Es wurde gefolgert, dass ein Vertrag auf allgemein akzeptierten Rechtsgrundlagen ausgearbeitet werden kann, der für die Sponsoren einen echten Wert hat, und gleichzeitig für den privaten Sektor einen großen Anreiz für eine weitergehende Entwicklung neuer Impfstoffe bildet. Detailinformation finden Sie in dem Bericht der Arbeitsgruppe, der unter www.cgdev.org/globalhealth im Internet ausgestellt ist.

Owen Barder ist ein leitender Programm-Mitarbeiter mit dem Center for Global Development. Der vorliegende Text ist eine Zusammenfassung der Folgerungen, wie sie von der Zentrum-Arbeitsgruppe für vorgezogene Marktverpflichtung entwickelt wurden.

© Center for Global Development. Alle Rechte vorbehalten.

Private Investitionen würden öffentliche und philanthropische Mittel in der Finanzierung wissenschaftlicher Forschung unterstützen, und gleichzeitig Anstrengungen auf öffentlich-privater Ebene in Bedarfsaufbau und Förderung der Impfstoffentwicklung machen.

Für Krankheiten wie HIV, TB und Malaria gibt es gegenwärtig keine Impfstoffe und für die unmittelbare Zukunft sieht es nicht besser aus. Für andere Krankheiten - wie Pneumococcus und Rotavirus, die zusammen für nahezu 2 Millionen Tote jährlich verantwortlich sind - stehen Impfstoffe in den späteren Entwicklungsstufen; aber, an früheren Entwicklungen gemessen, wird es Jahre dauern, bevor diese Stoffe in Entwicklungsländern weit verbreitet sind. Andere Krankheiten, die hauptsächlich in Ländern der dritten Welt auftreten, und für die keinerlei Impfstoffe existieren, sind Schigella, Schistosomiasis, Leishmaniasis, Chagas-Krankheit und Denguefieber.

Aufbau des Markts, nicht des Preises

In den heutigen Umständen ist ein Preis, den Entwicklungsländer zahlen können, zu gering, um Anreiz für Privatunternehmen zu sein, in Forschung und Entwicklung zu investieren. Dieses Problem könnte gelöst werden, wenn die Sponsoren der vorgezogenen Marktverpflichtung dem Impfstofflieferanten einen Preis garantierten. Entwicklungsländer würden entscheiden, ob sie den Impfstoff zu einem niedrigen und bezahlbaren Preis erwerben, während diese Sponsoren sich verpflichten, die Differenz zu dem garantierten Preis zu übernehmen, so dass der Hersteller eine Marktrendite, vergleichbar zu anderen Produkten, realisieren kann.

Sobald die Gesamtzahl von Behandlungseinheiten zum garantierten Preis abgegeben worden ist, könnte der Hersteller sich verpflichten, weitere Einheiten zu einem bezahlbaren Preis langfristig abzugeben. Damit wäre sichergestellt, dass Entwicklungsländer weiterhin in der Lage sind, Impfstoffe zu erwerben, sobald die Zahlungen gemäß der Verpflichtung gemacht worden sind.

Wieviel kostet das?

Die Verpflichtung, einen Markt aufzubauen, vergleichbar zu den Umsätzen aus einem neuen Medikament, kostet etwa 3 Mrd. Dollar. So könnten Sponsoren zum Beispiel einen Verkaufspreis von 15 Dollar pro Behandlung für einen Malariaimpfstoff für die ersten 200 Millionen Behandlungen garantieren.

Zu diesem Preis wäre die vorgezogene Marktverpflichtung ein wirkliche kosten-günstige Hilfe, indem nur geschätzte 15 Dollar für jedes gerettete Lebensjahr ausgegeben werden müssen - ein guter Handel, wenn man dies mit anderen Entwicklungsausgaben vergleicht.

Eine vorgezogene Marktverpflichtung wäre ein ergebnisbezogene Bezahlung: für die Sponsoren treten keine Kosten auf, bis der gewünschte Impfstoff entwickelt ist.

Entwicklungsbeschleunigung für neue und existierende Impfstoffe

Abgesehen davon, dass hier ein Anreiz für die Erforschung und Entwicklung neuer Impfstoffe etwa gegen Malaria, Tuberkulose und HIV gegeben wird, könnte eine vorgezogene

Grundzüge einer praktisch angewendeten vorgezogenen Marktverpflichtung

Vorgezogene Marktverpflichtung

- Rechtlich verpflichtende Verträge, einklagbar
- Gesamt-Marktwert etwa gleich der Erträge, wie sie durch neue Medikamente erzielt werden
- Sponsoren verpflichten sich zu einem bestimmten Preis
- Preisgarantie gilt für eine maximale Behandlungszahl
- Behandlungen werden in anspruchsberechtigten Ländern verkauft
- Dafür garantiert der Entwickler, weitere Behandlungen zu einem niedrigen Preis abzugeben
- Empfängerland zahlt anteilig für den Impfstoff (oder bittet einen Sponsor, dies zu tun)
- Erfolgreicher Entwickler erhält 15 Dollar pro verkaufter Behandlung
- Nachfolgende Impfstoffe sind unter denselben Bedingungen erhältlich, falls sie gegenüber existierenden Stoffen verbessert sind - so können die Entwicklungsländer ihre Anforderungen auf diese neueren, verbesserten Impfstoffe umstellen.
- Ein unabhängiges Schiedsgericht überwacht die Regelung.

Am Beispiel Malaria-Impfstoff *

- Angebot durch eine Sponsorengruppe
- Gesamt-Marktgröße etwa 3 Mrd. Dollar (Nettowert, 2004 Dollar)
- 15 Dollar pro Behandlung (d.h. 5 Dollar pro Einheit für drei Einheiten)
- Garantie für die ersten 200 Millionen Behandlungen
- Länder die für den Impfstofffond qualifiziert sind
- 1.00 Dollar gezahlt von Empfänger
- 14.00 Dollars bezahlt von Sponsoren

* Die Arbeitsgruppe nahm den Malaria-Impfstoff als Beispiel. Die gezeigten Zahlen entsprechen nicht unbedingt den angemessenen Kosten für eine aktuelle Vereinbarung

Vorteile und Risiken vorgezogener Märkte

Für die Sponsoren Vorteile

- Keine Kosten, wenn kein oder bis ein Impfstoff entwickelt wird
- Kann weiterhin in Impfstoffe und andere Gesundheitsprogramme investieren
- Eingebaute langfristige Nachhaltigkeit
- Keine offene Verpflichtung für die Geber
- Anreiz für Unternehmen hochwertige Produkte zu entwickeln
- Geringes Risiko – wenig Gelegenheit für Favoritismus und Korruption

Für die Unternehmen

- Großes Wachstumspotential in der Produktvermarktung
- Größere Sicherheit für zukünftige Versorgung mit Impfstoffen
- Politischer Druck, Medikamente mit Verlust zu verkaufen, entfällt
- Konsistente Behandlung von Patentrechten
- Schnellere Erträge aus Impfstoffen für Entwicklungsländer
- Gute öffentliche Meinung durch Teilnahme an der medizinischen Versorgung für globale Gesundheitsprobleme

Für die Entwicklungsländer

- Beschleunigte Entwicklung von Impfstoffen für die dringendsten medizinischen Herausforderungen
- Schnellerer und günstigerer Zugriff auf Impfstoffe nach ihrer Entwicklung - keine langen Verzögerungen
- Langfristige Nachhaltigkeit, da Preise fallen, nachdem die ursprünglichen Behandlungseinheiten gekauft wurden
- Weitere Impfstoffe können günstiger verabreicht werden, da eine entsprechende Logistik in Platz ist
- Entwicklungsländer haben Entscheidungsgewalt über den Typ der gekauften Impfstoffe

Risiken und Gefahrenpunkte

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gefahr, dass Impfstoffpreise nach oben gedrückt werden - Zweistufen-Vereinbarung kostet mehr im Anfangsstadium, aber Preise werden früher reduziert ▪ Vertrag muss so ausgearbeitet sein, dass Sponsoren nicht zur Zahlung unangebrachter Impfstoffe gezwungen werden 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rechtlich verbindliche Verpflichtung mit unabhängigem Schiedsgericht ▪ Vertrag darf nicht Anreiz für Produktkopie sein ▪ Geber sollten weiterhin Forschung und Entwicklung direkt unterstützen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vertrag muss die Umstellung auf verbesserte Produkte erlauben, sobald diese entwickelt sind ▪ Anteilige Kosten für die Impfstoffe ▪ Langfristiger Preis muss erbringbar sein
--	--	--

Marktverpflichtung auch für neue Impfstoffe, die sich bereits in späteren Entwicklungsstadien befinden, gemacht werden. Hier sind, zum Beispiel, Impfstoffe gegen Pneumococcus und Rotavirus enthalten. Eine solche Verpflichtung stellt einen Anreiz für beschleunigte Testreihen für solche Produktversionen, wie sie für Entwicklungsländer angebracht sind, und für die Investition in ausreichende Herstellungsanlagen, um eine Versorgung in großem Maßstab zu günstigen Preisen zu gewährleisten.

Ist das wirklich möglich?

Jeden Tag treten Regierungen in langfristige Verträge ein, ob es sich nun um Flugzeuge oder Cafeterias handelt. Es gibt keinen Grund, warum Regierungen und andere Sponsoren nicht einen langfristigen Vertrag über Impfstoffe abschließen können. Der Bericht der Arbeitsgruppe enthält zur Veranschaulichung mögliche Vertragsbedingungen. Die Arbeitsgruppe hat außerdem herausgefunden, dass es keine technischen Hindernisse in Bezug auf die Etats der Sponsoren gibt, die diese davon abhalten könnten, eine solche Verpflichtung einzugehen, wenn nur der politische Wille vorliegt.

Was braucht es noch?

Wie öffentliche und philanthropische Finanzierung allein nicht wirklich in der Lage sind, die Entwicklung neuer Impfstoffe zu fördern, so ist auch eine vorgezogene Marktverpflichtung nur ein Instrument unter anderen wesentlichen Maßnahmen. Dazu gehört eine erhöhte Investition in existierende Impfstoffe, eine intensivere Förderung öffentlicher Gesundheitssysteme, um die Impfstoffdeckung auszuweiten, und kontinuierliche Förderung durch die private und öffentliche Hand von Forschung und Entwicklung im Bereich dieser Krankheiten. All diese Maßnahmen würden durch die Einrichtung einer vorgezogenen Marktverpflichtung verbessert und würden diese im Gegenzug verbessern.

Das **Center for Global Development** ist eine unabhängige, unparteiliche und gemeinnützige Beratergruppe, die sich die Reduzierung globaler Armut und Ungleichheit durch politisch orientierte Forschung und aktives Engagement für Entwicklungsangelegenheiten innerhalb der politischen Gemeinschaft und der Öffentlichkeit zum Ziel gesetzt hat. Ein Hauptfokus des Zentrums ist die Frage, wie die politischen Richtlinien der Vereinigten Staaten und anderer Industrienationen den Entwicklungsprozess armer Länder beeinflusst. Die Recherchen des Zentrums bewerten den Impact der Globalisierung auf arme Nationen und auf die Politik von Regierungen und multilateralen Institutionen. In Zusammenarbeit mit Gruppen aus der Zivilgesellschaft, versucht das Zentrum, Alternativen zu entwickeln, die gleiches Wachstum und teilnehmerische Entwicklung in Volkswirtschaften mit niedrigem Einkommen und in transitionalem Zustand fördern. Das Zentrum arbeitet mit anderen Institutionen zusammen, um das öffentliche Bewusstsein in den Industrienationen für die wirtschaftlichen, politischen und strategischen Vorteile verbesserter Lebensumstände und Governance in Entwicklungsländern zu steigern.

Das **Politik-Forschungsnetz für Globale Gesundheit** (Global Health Policy Research Network, PRN) ist ein Programm des Zentrums mit dem Ziel, führende Experten in Volksgesundheit, Wirtschaft und anderen Sozialwissenschaften und technischen Gebieten zusammen zu bringen, um originale und zielgerichtete Forschung auf dem Gebiet politischer Verhaltensweise gegenüber dringenden globalen Gesundheitsfragen durchzuführen. Das PRN, welches von der Bill & Melinda Gates Foundation finanziell unterstützt wird, versucht, den Entscheidungsprozess der Geberländer in Bezug auf globale Gesundheitsfragen positiv zu beeinflussen, indem es:

- **Nachweise** über Gelegenheiten und Zwänge in politischen Richtlinien, wie sie sich auf öffentliche und private Hilfe im Gesundheitssektor auswirken, erbringt.
- **Neue Teilnehmer und Perspektiven** zusammenführt - sowohl disziplinübergreifend, als auch global -, die Gesundheitspolitik neu analysieren, um so die Lebendigkeit der Debatte zu erhöhen.
- Die **Entwicklung innovativer Lösungen** zur Finanzierung globale Gesundheit und anderer politischer Probleme unterstützt.

Außer der Idee des vorgezogenen Markts haben andere Arbeitsgruppen der PRN an *Millionen gerettet: nachgewiesene Erfolge in globaler Gesundheit (Millions Saved: Proven Successes in Global Health)* mitgearbeitet und untersuchen nun:

- **Wie kann eine zusammenfassende** und glaubwürdige Datenbasis über Geldströme innerhalb des globalen Gesundheitssystems aufgebaut werden, die auf Empfehlungen und Anforderungen nach Programm- und Politikdaten reagieren kann.
- **Wie können Entwicklungsorganisationen dazu stimuliert** werden, rigorose Impactbewertungen größerer Entwicklungsprojekte durchzuführen, sodass sie zu dem weltweiten Wissen über wirklich funktionierende Projekte beitragen.

Für mehr Info zu dem Politik-Forschungsnetz für Globale Gesundheit des CGD besuchen Sie uns bitte bei www.cgdev.org/globalhealth

Wo kann ich mehr lernen?

Der Bericht der Arbeitsgruppe ist unter <http://www.cgdev.org/vaccine> einsehbar. Der Bericht beschreibt unsere Analyse vollständig und enthält eine weitaus detailliertere Erklärung über die Funktionsfähigkeit und das Design einer vorgezogenen Marktverpflichtung. Die Website enthält außerdem ein Tabellentool, mit welchem der Besucher die Größe und Wirtschaftlichkeit von vorgezogenen Marktverpflichtungen für Malaria-, HIV- und TB-Impfstoffe unter unterschiedlichsten Voraussetzungen für Vertragseinzelheiten und Impfstoffmerkmale analysieren kann.

Für mehr Information, wenden Sie sich bitte an Owen Barder mit dem Center for Global Development; Email: obarder@cgdev.org, oder per Post: 1776 Massachusetts Avenue NW, Suite 301, Washington, DC 20036. Telefon: (202) 416-0700.

Mitarbeiter der Arbeitsgruppe:

Ruth Levine, Center for Global Development (Kovorsitz); Alice Albright, The Vaccine Fund (Kovorsitz); Michael Kremer, Harvard University, The Brookings Institution, und Center for Global Development (Kovorsitz); Abhiji Banerjee, Massachusetts Institute of Technology; Lael Brainard, The Brookings Institution; David Cutler, Harvard University; David Gold, Global Health Strategies; Peter Hutt, Covington & Burling; Randall Kroszner, University of Chicago; Tom McGuire, Harvard University, Medizinische Fakultät; Tomas Philipson, U.S. Food and Drug Administration (Nahrungsmittel- und Medikamentenaufsicht); Leighton Reid, Alloy Ventures; Tom Scholar, Internationaler Währungsfond; Raj Shah, Bill & Melinda Gates Foundation; David Stephens, Emory University; Wendy Taylor, BIO Ventures for Global Health; Adrian Towse, Office of Health Economics; Sean Tunis, US Department of Health and Human Services (Gesundheitsministerium); Sharon White, UK Department for International Development (Ministerium für internationale Entwicklung); Victor Zanana, Global Health Strategies.

Die Mitarbeiter nahmen als Privatpersonen an der Arbeitsgruppe teil, und dieser Bericht repräsentiert nicht unbedingt die Ansichten der Organisationen, der sie angehören.