

Philadelphia Consensus Statement

*Über universitäre Richtlinien für den Zugang zu gesundheitsbezogenen Innovationen
- Deutsche Fassung -*

Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation sterben jährlich zehn Millionen Menschen – die meisten von ihnen in Entwicklungsländern¹ – weil sie keinen Zugang zu existierenden Medikamenten und Impfungen haben. Unzählige weitere leiden an tropischen Krankheiten wie der Schlafkrankheit, lymphatischer Filariose und erblindendem Trachom. Da diese vernachlässigten Krankheiten vor allem arme Menschen betreffen, stehen für ihre Forschung und Entwicklung nur wenige Gelder zur Verfügung, was unmittelbar zu einem Mangel an sicheren und effektiven Behandlungsmethoden führt.

Wir sind der Meinung, dass der Zugang zu medizinischer Versorgung ein grundlegendes Menschenrecht ist. Der fehlende Zugang zu medizinischer Versorgung in Entwicklungsländern ist verschiedenen Faktoren geschuldet, darunter hohe Medikamentenpreise, unterfinanzierte Gesundheitssysteme sowie eine globale biomedizinische Forschungsagenda, die nicht an die Bedürfnisse der Notleidenden angepasst ist. Wir brauchen umfassende Lösungsansätze, um sowohl den Zugang zu existierenden Medikamenten als auch die Forschung an vernachlässigten Krankheiten zu fördern.

Wir sind des Weiteren der Meinung, dass Universitäten² die Möglichkeit und die Verantwortung haben, zu diesen Lösungen beizutragen. Universitätswissenschaftler tragen wesentlich zu der Entwicklung von Medikamenten bei. Gleichzeitig ist es Aufgabe der Universitäten, Wissen im öffentlichen Interesse zu schaffen und zu verbreiten. Globale Gesundheit ist ein essentieller Bestandteil des öffentlichen Interesses. Daher verfolgen Universitäten ihre Ziele am besten, wenn sie sowohl Innovation als auch Zugang im Bereich der Gesundheitsforschung fördern.

Wir, die Unterzeichner dieses Dokumentes, fordern Universitäten auf, die folgenden Empfehlungen umzusetzen.

Als Inhaber von geistigem Eigentum haben Universitäten die Möglichkeit, den Zugang zu ihren Technologien in Entwicklungsländern zu erleichtern. Trägt das geistige Eigentum von Universitäten zur Entwicklung eines Gesundheitsprodukts – darunter Medikamente, Impfstoffe, Diagnostik, Überwachungsgeräte, Know-how, sowie technische Expertise – bei, dann sollen Universitäten:

Gerechten Zugang zu universitären Forschungsergebnissen fördern

- 1. In exklusiven Technologietransferabkommen Lizenzklauseln verlangen, die einen kostengünstigen Zugang zu gesundheitsrelevanten Innovationen in Entwicklungsländern**

¹ Gleichwohl stellen wir als InfA (Innovation für Alle, Deutschland) die im Weiteren geäußerten Forderungen in gleichem Umfang für Niedriglohnempfänger in Hochlohnländern auf.

² In Deutschland soll diese Erklärung gleichfalls für öffentlich finanzierte Forschungseinrichtungen (wie zB. die Max-Planck- oder Fraunhofer-Gesellschaft) gelten.

ermöglichen. Die “Equitable Access License” (EAL)³ ist ein Beispiel einer Modelllizenz, die Zugang zu universitärem geistigen Eigentum fördert. Dadurch erhalten alle qualifizierten Hersteller die Berechtigung, das Produkt an den öffentlichen und privaten Markt in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu liefern.

2. **Wenn Lizenzvereinbarungen das Erreichen der oben aufgeführten Ziele nicht sicherstellen können, sollen transparente Einzelfallverfahren zur Gewährleistung des weltweiten Zugangs entwickelt werden.** Biologische Produkte (z.B. komplexe Makromoleküle und Impfstoffe) und medizinische Hilfsmittel (z.B. Diagnostika) erfordern andere wissenschaftliche und technische Voraussetzungen als kleine synthetische Moleküle und benötigen daher möglicherweise andere Methoden zur Sicherstellung des globalen Zugangs. Komponenten der Strategie für globalen Zugang können sein:
 - (a) Der Verzicht der Universitäten auf ihren Anteil an den Lizenzgebühren, um dem Lizenznehmer einen Anreiz zu bieten durch Preisnachlässe den Zugang in Entwicklungsländern zu erleichtern.
 - (b) Die aktive Suche nach Partnern, die sich an Forschung, Entwicklung und Verbreitung beteiligen, um den Zugang in Entwicklungsländern zu erleichtern und
 - (c) Lizenzvereinbarungen wie etwa Patentverzichtserklärungen, um den Zugang zu notwendigen Daten und Materialien zu garantieren. Generische Produktion oder die Anpassung der Arzneimittel an die Bedürfnisse der jeweiligen Entwicklungsländer kann so gefördert werden.

Vernachlässigte Krankheiten sind solche, für die Behandlungsoptionen entweder inadäquat sind oder gar nicht existieren und bei denen das Potential des Medikamentenmarkts unzureichend ist um private Investitionen anzulocken. Um die Entwicklung von Therapieoptionen für vernachlässigte Krankheiten zu fördern, sollen Universitäten:

Forschung und Entwicklung für vernachlässigte Krankheiten fördern

1. **Richtlinien einführen, die die hauseigene Forschung für vernachlässigte Krankheiten fördern.** Universitäten sollen (a) ein Klassifikationssystem einführen, das vernachlässigte Krankheiten definiert und priorisiert; (b) Forscher, die sich bereits auf dem Gebiet der vernachlässigten Krankheiten engagieren, unterstützen; (c) talentierte Forscher auf dem Gebiet vernachlässigter Krankheiten anwerben durch das Setzen von Anreizen und der Vermarktung ihrer Forschungsprogramme; und (d) jährliche Übersichten mit der Zielsetzung einführen, neue oder zur Zeit zurückgestellte Technologien mit dem Potential für die Entwicklung eines Endproduktes zu vernachlässigten Krankheiten zu identifizieren.
2. **Mit nicht-traditionellen Partnern kooperieren, um neue Möglichkeiten für die Entwicklung von Medikamenten zu vernachlässigten Krankheiten zu schaffen.** Universitäten sollen zusätzlich zu den klassischen Geldgebern aktiv nach neuen Partnern suchen (z.B. Public-Private-Partnerships, nicht-profitorientierte Unternehmen und Forschungseinrichtungen sowie Unternehmen und Forschungseinrichtungen in Entwicklungsländern) um die Entwicklung von

³ uaem. MODEL PROVISIONS FOR AN “EQUITABLE ACCESS and NEGLECTED DISEASE LICENSE”.
<http://www.essentialmedicine.org/EAL.pdf>

Technologien zu vernachlässigten Krankheiten zu ermöglichen. Beispiele solcher Kooperationen sind: Patentschenkungen, differenzierte Lizenzierung, und transparente, exklusive und nicht-exklusive Lizenzen. Um neue Finanzierungsquellen für vernachlässigte Krankheiten zugänglich zu machen, sollen Universitäten jegliche Hürden, die die Annahme alternativer Finanzierungen erschweren (z.B. strenge Regelungen zu geistigem Eigentum) beseitigen.

3. **Die Forschung an vernachlässigten Krankheiten ausnahmsweise von jeglichen Patent- und Lizenzbeschränkungen freistellen.** Solche Lizenzbedingungen sollen es anderen nicht-profitorientierten Institutionen ermöglichen, patentierte universitäre Innovationen zu nutzen, um Forschung an vernachlässigten Krankheiten zu betreiben. Ebenso sollen Universitäten auch bei auslizenzierten Technologien das Recht behalten, ihr geistiges Eigentum nicht-exklusiv für die Forschung an vernachlässigten Krankheiten und für die Verbreitung von daraus resultierenden Produkten in Entwicklungsländern zu lizenzieren.

Da Universitäten dem öffentlichen Interesse verpflichtet sind, sollen sie den Erfolg ihres Technologietransfers an der Auswirkung für das globale menschliche Wohl messen und nicht nur am finanziellen Nutzen. Die positiven gesellschaftlichen Auswirkungen universitärer Innovationen – vor allem in armen Ländern - blieben weitgehend unbemerkt, wenn Technologietransfer nur in Euro gemessen würde. Um transparente Kriterien zu entwickeln, die den Zugang zu Gesundheitstechnologien und Innovation für vernachlässigte Krankheiten messen, sollen Universitäten:

Forschungserfolge nach ihrem Beitrag zum menschlichen Wohl beurteilen

1. **Statistiken über universitäre Praktiken für geistiges Eigentum und globalen Zugang sammeln und veröffentlichen.** Um weiter aufzuklären wie universitäre Patentierungs- und Lizenzierungsstrategien den Zugang zu aus akademischer Forschung entstandenen Endprodukten in Entwicklungsländern beeinflussen, sollen Universitäten vollständig veröffentlichen, an welchen für die Gesundheitsversorgung relevanten Endprodukten sie geistige Eigentumsrechte halten. Außerdem sollen Daten über beantragte und erteilte Patente in Ländern mittleren oder niedrigen Einkommens veröffentlicht werden. Darüber hinaus sollen Universitäten die Anzahl von Lizenzvereinbarungen veröffentlichen, die zugangsfördernde Regelungen (wie die oben genannten) beinhalten, sowie Details über nicht-klassische Partnerschaften für Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet vernachlässigter Krankheiten bekannt machen.
2. **Mit anderen Universitäten und Einrichtungen zusammenarbeiten, um aussagekräftige Messmethoden für den Technologietransfer zu entwickeln, mit denen der Zugang zu Gütern der öffentlichen Gesundheitsversorgung und zu Innovation im Bereich der Forschung an vernachlässigten Krankheiten besser beurteilt werden kann.**