

Liste von Abkürzungen und Begrifflichkeiten

Stand: Februar 2021

In diesem Dokument unternehmen wir den Versuch einige der sehr häufig englischsprachigen Begrifflichkeiten und Abkürzungen zu erklären, die in dem Positionspapier erwähnt werden und die in dem Diskurs und in den Diskussionen zu Forschung und Entwicklung und der Sicherstellung des Zugangs zu Medikamenten und Diagnostik im COVID-19 Kontext ihre Verwendung finden.

Die Idee der Erstellung dieses Dokuments ist im Rahmen der Arbeit der AG Transparenz entstanden und wurde hauptsächlich durch Anne Jung (medico international) und Theresa Kresse (Aktionsbündnis gegen AIDS) umgesetzt.

Die Liste ist nicht vollständig. Auch in Zukunft werden neue Begrifflichkeiten geschaffen und Abkürzungen erfunden bzw. angewandt werden. So ist es unser Ziel diese Liste in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und den Inhalt, wenn nötig, zu ergänzen bzw. zu überarbeiten.

Rückmeldung zu Fehlern oder Ergänzungen richten sie bitte an: info@aids-kampagne.de

Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator:

(BMGF, CEPI, Gavi, Globaler Fonds, UNITAID, Wellcome Trust, WHO) ist eine Koordinierungsstruktur für die weltweit erzielten Fortschritte bei der schnelleren Entwicklung von universell zugänglichen Impfstoffen, Behandlungen und Diagnostika, einhergehend mit dem Ausbau des Gesundheitswesens erschaffen werden. Zu den Hauptaufgaben des ACT-A gehört die Sicherstellung eines gleichberechtigten und erschwinglichen Zugangs weltweit. Kernstück des Mechanismus sind die drei Partnerschaften (Pillars) zu Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostik die einen gerechten weltweiten Zugangs zu neuen wesentlichen Gesundheitstechnologien im Rahmen von COVID-19 sicherstellen sollen.

Advanced Market Commitments/vorgezogene Marktverpflichtungen (AMC):

Ein AMC ist eine rechtlich bindende Vereinbarung über einen Geldbetrag zur Subventionierung des Kaufs eines noch nicht verfügbaren Impfstoffs gegen eine bestimmte Krankheit, die in Entwicklungsländern eine hohe Morbidität und Mortalität verursacht, zu einem bestimmten Preis. Die Einrichtung von AMCs soll die Entwicklung künftiger Generationen von Impfstoffen fördern und insbesondere die Entwicklung und Verfügbarkeit vorrangiger neuer Impfstoffe für Entwicklungsländer beschleunigen. <https://www.who.int/immunization/newsroom/amcs/en/>

CEPI: Coalition for Epidemic Preparedness Innovations:

CEPI ist eine innovative globale Partnerschaft zwischen öffentlichen, privaten, philanthropischen und zivilgesellschaftlichen Organisationen, die sich dafür einsetzen, die Entwicklung von Impfstoffen gegen neu auftretende Infektionskrankheiten zu beschleunigen und den betroffenen Bevölkerungen bei Ausbrüchen einen gerechten Zugang zu diesen Impfstoffen zu ermöglichen.

Covax-Facility:

Der im Rahmen des ACT-A entwickelte Vaccine Pillar steht unter der Federführung von Gavi und Cepi. Immense Summen zur Impfstoffentwicklung und Verteilung sind mittlerweile auf dem Tisch (allein 8,8 Mrd. USD kamen im Rahmen der letzten Gavi-Wiederauffüllungskonferenz zusammen). Gavi hat einen globalen COVID-Finanzierungsmechanismus „COVID-19 Vaccine Global Access Facility / Covax Facility“) entwickelt, um die Impfstoffherstellung und Verteilung für Entwicklungsländer (und nun auch für

andere Partnerländer) zu beschleunigen. Unklar ist dabei inwieweit Gavi seitens der WHO für die Entwicklung des globalen Finanzierungsmechanismus beauftragt und inwieweit Mitgliedstaaten in das Design und finale Abstimmung überhaupt involviert waren. Die Legitimation des Finanzierungsmechanismus ist daher fraglich. Auch richtet sich die Covax-Facility nun nicht mehr nur an Entwicklungsländer (was dem eigentlichen Mandat von Gavi entsprechen würde), sondern Gavi fordert alle Länder, die Bedarf haben auf, teilzunehmen. Dennoch werden nicht alle Länder gleichermaßen Zugang zum Finanzierungsmechanismus haben wie z.B. nicht ODA-finanzierte MI-Länder oder nicht-Gavi-assoziierte Länder.

Data exclusivity / Exklusivität der Daten:

Ein rechtliches System, in dem nationale Regulierungsbehörden für einen bestimmten Zeitraum von der Verwendung klinischer Studien und Daten, die von einem Originalpräparatehersteller entwickelt wurden, zur Registrierung des generischen Äquivalents eines Medikaments ausgeschlossen sind. Generikahersteller, die eine behördliche Genehmigung innerhalb eines Zeitraums der Datenexklusivität beantragen, müssen neue klinische Studien durchführen, um die Sicherheit und Wirksamkeit ihrer Äquivalente nachzuweisen.

De-Linkage:

Umfasst das Konzept der Entkopplung der Forschungskosten vom Produktpreis. Im Forschungs- und Entwicklungsmarkt werden Unternehmen durch ausgeschriebene Forschungsgelder für innovative Ergebnisse umfangreich kompensiert. Auf fertige Wirkstoffverbindungen würden hierbei entweder keine Patente erteilt werden oder die Patente für weitere Forschung oder Vermarktung öffentlich bereitgestellt werden. Wie bereits jetzt schon, im Falle abgelaufener Patente, würde dadurch ein wettbewerbsfähiger Herstellungs- und Vertriebsmarkt mit niedrigen Generikapreisen geschaffen werden. https://www.aids-kampagne.de/sites/default/files/zivilgesellschaftlicher_bericht_-_deutsch_-_final.pdf

Evergreening:

Ein Begriff, der verwendet wird, um Patentierungs- oder Vermarktungsstrategien zur Verlängerung des Patentschutzes oder der effektiven Marktexklusivität zu beschreiben, die als ungerechtfertigt und daher als missbräuchlich angesehen werden. In einigen Fällen kann es sich beispielsweise um mehrere, oft aufeinanderfolgende Patentanmeldungen auf geringfügige und unbedeutende Varianten oder Indikationen derselben Verbindung handeln.

Forschungs- und Entwicklungskooperationen:

Der Begriff „Public Private Partnerships“ umschreibt sehr unterschiedliche Modelle der Zusammenarbeit von Staat und Privatsektor. In den hier relevanten Modellen übernimmt der private Partner meist ganz oder teilweise die (Vor-) Finanzierung, Planung, Erstellung und manchmal auch den Betrieb von staatlichen Infrastrukturen (z.B. Kraftwerke, Straßen, Gebäude, Eisenbahnen, Wälder) und erhält hierfür ein vorab festgelegtes (teilweise leistungsabhängiges) Entgelt vom Staat. Der Vorteil kann – neben der offensichtlichen Mittelmobilisierungsfunktion – auch darin liegen, dass Private diese Leistungen effizienter erledigen als staatliche Betriebe, oder dass Infrastrukturen über PPP-Modelle früher erstellt und von der Zielgruppe genutzt werden können als bei rein staatlicher Realisierung. Die hohen Erwartungen, die lange Zeit in PPP Modelle gesetzt wurden, haben sich aber teilweise als unrealistisch erwiesen. Die erforderlichen Vertragskonstellationen sind oftmals sehr komplex und stellen sehr hohe Anforderungen an die Leistungsfähigkeit der staatlichen Strukturen. Der Aufwand für das Monitoring der Leistungserbringung des privaten Partners überkompensiert in manchen Fällen die

Effizienzvorteile. Insgesamt ist das Potenzial für PPP-Modelle in vielen Entwicklungsländern noch relativ begrenzt, aber steigend und ausbaufähig.

GAVI:

GAVI, die Vaccine Alliance, ist eine öffentlich-private globale Gesundheitspartnerschaft mit dem Ziel, den Zugang zu Impfungen in armen Ländern zu verbessern. GAVI bringt die Regierungen von Entwicklungsländern und Geberländern, die WHO, UNICEF, die Weltbank, die Impfstoffindustrie in Industrie- und Entwicklungsländern, Forschungs- und technische Agenturen, die Zivilgesellschaft, die Bill & Melinda Gates Foundation und andere private Philanthropen zusammen um Impfstoffentwicklung und -verteilung anzuregen.

Horizont 2020:

ist das größte EU-Forschungs- und Innovationsprogramm mit fast 80 Milliarden Euro an Finanzmitteln, die über 7 Jahre (2014 bis 2020) zur Verfügung stehen - zusätzlich zu den privaten Investitionen, die dieses Geld anziehen wird. Es verspricht mehr Durchbrüche, Entdeckungen und Weltpremieren, indem es großartige Ideen aus dem Labor auf den Markt bringt. Durch die Verknüpfung von Forschung und Innovation trägt Horizon 2020 mit seinem Schwerpunkt auf exzellenter Wissenschaft, industrieller Führung und der Bewältigung gesellschaftlicher Herausforderungen dazu bei. Ziel ist es, dafür zu sorgen, dass Europa Wissenschaft von Weltklasse hervorbringt, Innovationshindernisse beseitigt und die Zusammenarbeit zwischen dem öffentlichen und dem privaten Sektor bei der Bereitstellung von Innovationen erleichtert.

Inclusive Vaccines Alliance:

Frankreich, Deutschland, Italien und die Niederlande haben eine gemeinsame Impfstoffallianz ins Leben gerufen die ihre Ressourcen bündeln, um die Entwicklung eines Impfstoffs zu unterstützen und die Versorgung und fairen Zugang zum Impfstoff für die europäische Bevölkerung und anderen Ländern ermöglichen. Hierbei wirft sich aber die Frage auf ob die Verteilung eines gemeinsam entwickelten Impfstoffes auch solidarisch und fair mit den Ländern die es am dringendsten benötigen geteilt wird.

Interne Referenzpreisgestaltung:

Die interne Referenzpreisfestsetzung ist eine Erstattungspolitik, die in mehreren Ländern weltweit angewandt wird. Versicherer, die diese Politik umsetzen, legen Gruppen austauschbarer Arzneimittel fest, und es wird ein Erstattungspreis für alle Arzneimittel in der Gruppe festgelegt. Die interne Referenzpreisgruppe besteht entweder aus Arzneimitteln mit dem gleichen Wirkstoff oder aus Arzneimitteln mit unterschiedlichen Wirkstoffen, bei denen jedoch davon ausgegangen wird, dass sie ähnliche Wirksamkeits- und Sicherheitsprofile aufweisen. Das Modell funktioniert so, dass die Patienten die Differenz zahlen müssen, wenn der Preis des in der Apotheke abgegebenen Medikaments höher ist als der Referenzpreis.

Mangelnde Innovationen und vernachlässigte Krankheiten:

Viele Unternehmen investieren in Forschungsbereiche die hohe Profite versprechen, wie z.B. bei sogenannten „Wohlstandskrankheiten“ (Herz- Kreislaufkrankheiten, Diabetes, etc.) die oftmals auch einen langen Behandlungszeitraum haben (chronische Krankheiten). Diese Konzentration auf wenige, schon stark erforschte Krankheiten resultiert in einer Forschungslücke für sogenannte „vernachlässigte (und armutsassoziierte) (Tropen-)Krankheiten“ (z.B. Kala Azar, die Afrikanische Schlafkrankheit, Lepra, Tollwut oder Dengue Fieber Tuberkulose und antimikrobielle Resistenzen). So waren zwischen 2000

und 2011 von den weltweit 336 neu zugelassenen Wirkstoffen nur 4 – also 1,2 Prozent – für vernachlässigte Krankheiten bestimmt, obwohl diese für eine globale Krankheitslast von 11 Prozent verantwortlich sind. Das ist ein Missverhältnis um den Faktor 10.

Die Bedrohung durch antimikrobielle Resistenzen bzw. Antibiotika-Resistenzen ist derzeit sehr stark in der öffentlichen Debatte. Sie verdeutlicht, dass der Mangel an adäquaten medizinischen Produkten eine globale Dimension hat, die reiche Industrienationen und ärmere Länder gleichermaßen betrifft. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) warnt vor einem Zeitalter, in dem wir keine wirksamen Mittel mehr gegen bisher behandelbare Krankheiten haben, weil sich Resistenzen bilden und es keine neuen wirksamen Antibiotika gibt. Aus Sicht der kommerziellen Pharmaforschung ist eine Investition in die Entwicklung eines Produkts jedoch sehr unattraktiv, wenn es nur sehr restriktiv und mit kurzer Behandlungsdauer eingesetzt werden soll. So wurde seit 1987 keine neue antibiotische Wirkstoffklasse mehr entwickelt. https://www.aids-kampagne.de/sites/default/files/zivilgesellschaftlicher_bericht_-_deutsch_-_final.pdf

Medicines Patent Pool (MPP):

Der Medicines Patent Pool (MPP) ist eine von den Vereinten Nationen unterstützte Organisation des öffentlichen Gesundheitswesens, die sich dafür einsetzt, den Zugang zu lebensrettenden Medikamenten für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu verbessern und deren Entwicklung zu erleichtern.

Durch sein innovatives Geschäftsmodell arbeitet der MPP mit der Zivilgesellschaft, Regierungen, internationalen Organisationen, der Industrie, Patientengruppen und anderen Interessengruppen zusammen, um benötigte Medikamente zu priorisieren und zu lizenzieren und geistiges Eigentum zusammenzulegen, um die Herstellung von Generika und die Entwicklung neuer Formulierungen zu fördern.

Bis heute hat MPP mit zehn Patentinhabern Vereinbarungen über dreizehn antiretrovirale HIV-Medikamente, eine HIV-Technologieplattform, drei direkt wirkende antivirale Hepatitis-C-Medikamente und eine Tuberkulosebehandlung unterzeichnet. MPP wurde von Unitaid gegründet, die als alleiniger Geldgeber für die Aktivitäten von MPP in den Bereichen HIV, Hepatitis C und Tuberkulose fungiert.

Medikamentenpreise:

Die Ausgaben der deutschen gesetzlichen Krankenkassen für Arzneimittel sind laut Angaben des GKV-Spitzenverbandes seit 2014 um durchschnittlich 1,3 Mrd. Euro pro Jahr gestiegen und haben sich seit 2000 mehr als verdoppelt. Wesentliche Kostentreiber sind dabei patentgeschützte Arzneimittel.

Nutzungsbewertung:

Eine Nutzungsbewertung ist eine Evaluierung eines neuen oder schon zugelassenen Wirkstoffs für fünf patienten-relevanten Aspekten - Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, interventions- und krankheitsbezogener Aufwand und Patientenzufriedenheit. Diese Daten sind wichtig, weil viele Forschungsergebnisse von den leitenden Instituten nicht vollständig präsentiert werden. Daher kann es passieren, dass neue Arzneimittel und Wirkstoffe auf dem deutschen und internationalen Markt zugelassen werden die keinen oder nur geringen Zusatznutzen für die Patent_innen haben.

Patente:

Mit der Gründung der Welthandelsorganisation und der Verabschiedung des TRIPS-Abkommens, des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums im Jahr 1995, waren Mitgliedsstaaten angehalten, auch auf Medikamente Patente anzuerkennen. Die Entwicklungsländer abgesehen von den am wenigsten entwickelten Ländern (engl. LDC) mussten bis spätestens 2005 ihr Patentrecht an TRIPS anpassen; die Gruppe der am wenigsten entwickelten Länder hatte eine längere Frist, die letztes Jahr bis 2033 verlängert wurde. Neu erforschte Wirkstoffe oder neu zusammengesetzte chemische Bausteine die für Arzneimittel genutzt werden, können patentiert werden um die Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E oder „research & development“ R&D) über den Markt wieder einzuholen. Da Patente aber meist bis zu 20 Jahren das Vorkaufsrecht auf das Arzneimittel sichern, können dadurch Pharmaunternehmen Monopolstellungen erlangen und teils astronomische Preise verlangen.

Dies hat verheerende Folgen auf Länder mit geringen Einkommen, da die Gesundheitssysteme oftmals die hohen Kosten der Arzneimittel nicht bezahlen können und/oder Zuzahlungen aus eigener Tasche notwendig sind (out-of-pocket-payments) die häufig nicht geleistet werden können, welches tödliches Folgen haben kann.

Diese Monopole werden durch internationale Abkommen (z.B. TRIPS) auch in anderen Ländern geschützt, sodass der vom Hersteller verlangte Preis nicht durch Generika-Hersteller aus anderen Ländern unterboten werden können. Zwar wurden in dem TRIPS Abkommen sogenannten „Flexibilitäten“ eingebaut, die helfen sollen „Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu ergreifen“ (siehe DOHA Deklaration Art. 4), diese werden aber immer weiter durch Freihandelsabkommen eingeschränkt.

Patentpool:

Ein Patentpool ist ein Modell, bei dem Patentbesitzer ihre Patente in einen Pool geben, und es damit anderen erlaubt ist, diese Patente gegen eine Nutzungsgebühr zu benutzen. Patentpools haben Innovationen in vielen technischen Bereichen geholfen, z.B. bei der Entwicklung von Tonaufnahmegeräten, da zur Herstellung bestimmter Produkte jeweils eine ganze Reihe von Patenten notwendig sind. <https://www.aerzte-ohne-grenzen.de/informationen-patentpool>

PDPs (Produktentwicklungspartnerschaften):

Sogenannte Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs) sind nicht-gewinnorientierte Netzwerke, die sowohl in der Grundlagen- als auch in der Anwendungsforschung aktiv sind und vor allem die Entwicklung von Präparaten gegen vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten voranbringen. Einige PDPs werden beispielsweise derzeit vom Ministerium für Bildung und Forschung mit einem Betrag von 50 Millionen Euro über fünf Jahre unterstützt – ein weiteres Beispiel für einen Push-Mechanismus. https://www.aids-kampagne.de/sites/default/files/zivilgesellschaftlicher_bericht_-_deutsch_-_final.pdf

Public return on public investment:

Dieser Begriff beschreibt das Forschungsinitiativen und –projekte die aus öffentlichen Töpfen finanziert werden, wie z.B. von Universitäten oder vom Bundesministerium für Bildung und Forschung, ihre Forschungsergebnisse öffentlich zugänglich machen und der Aspekt der öffentlichen Finanzierung bei Preisdiskussionen ausdrücklich berücksichtigt wird.

Push-Mechanismen:

Eine Version der De-Linkage Modelle ist der sogenannte „Push Mechanismus“, darunter versteht man Forschungsförderung, die unabhängig vom konkreten Erfolg geleistet wird. Dazu gehört zum Beispiel die öffentlich finanzierte Grundlagenforschung an Forschungsinstituten und Universitäten. Auch die klinischen Studien in der Phase der Anwendungsforschung sollten in Zukunft stärker öffentlich gefördert werden. https://www.aids-kampagne.de/sites/default/files/zivilgesellschaftlicher_bericht_-_deutsch_-_final.pdf

Pull-Mechanismus:

Bei den Pull-Mechanismen geht es darum, dass ein geldwerter Vorteil – insbesondere eine Förderprämie – beim Erreichen eines konkreten Ziels oder von Etappen-Zielen geleistet wird. Ein Beispiel hierfür sind die Forschungsprämien, die die britische Regierung und die Europäische Kommission kürzlich für die Entwicklung eines Diagnostikums ausgeschrieben haben, das schnell und einfach feststellen soll, ob Patient_innen ein Antibiotikum benötigen oder nicht. https://www.aids-kampagne.de/sites/default/files/zivilgesellschaftlicher_bericht_-_deutsch_-_final.pdf

Sozialverantwortliche Lizenzierung (Equitable Licencing):

Equitable Licencing ist ein Modell was auf der Grundidee, dass Preissenkung durch Wettbewerb erzielt werden kann, aufbaut. Hierzu werden entweder „steuerfinanzierte Förderung von Wissenschaft in konkrete Verantwortung und Pflichten der Institutionen und Wissenschaftler überführt (...). Diese Verantwortung wird vertraglich an den Industriepartner weitergegeben, der in die Produktentwicklung investiert. Somit reagiert das Instrument sowohl auf Situationen des »Marktversagens« als auch auf die persönliche und institutionelle Verantwortung, die mit steuerfinanzierter Förderung einhergeht.“ Zudem kann aber auch die Durchsetzung von Patenten umgangen werden um eine günstigere Produktion von lebensrettenden Medikamenten sicherzustellen.

https://www.bukopharma.de/images/buecher_broschueren/Lizenzbroschuere_2017_final.pdf

WHO Global Allocation Framework:

Das derzeit von der WHO entwickelte Rahmenkonzept benennt die Voraussetzungen und Komponenten für fairen Zugang und gerechter Verteilung von Covid-19 Produkten weltweit.

World Health Assembly (WHA)/ Weltgesundheitsversammlung Resolution on Transparency:

Resolution zum Thema Preisfestsetzung und Transparenz bei der Entwicklung von Medikamenten. Viele Regierungen und Gesundheitsminister unterstützen die Resolution, die die Mitgliedstaaten dazu ermutigt, den öffentlichen Austausch von Informationen über die von Regierungen und anderen Käufern von Gesundheitsprodukten tatsächlich gezahlten Preise zu verbessern und die Transparenz bei pharmazeutischen Patenten, Ergebnissen klinischer Studien und anderen preisbestimmenden Faktoren entlang der Wertschöpfungskette vom Labor zum Patienten zu erhöhen. Deutschland gehört mit Großbritannien zu den Regierungen, die sich vehement gegen eine Veränderung des Status Quo wehren. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_ACONF2Rev1-en.pdf

Zwangslizenzen:

Eine Version dieser Flexibilitäten sind Zwangslizenzen, über die eine Regierung andere Pharma-Unternehmen berechtigen kann, das Medikament herzustellen, z.B. wenn der Preis des Originalherstellers für das Land unerschwinglich ist oder auch das Recht, vor und nach Patentvergabe Einspruch gegen ein Patent einlegen zu können.

