

Der Health Impact Fund

Thomas Pogge

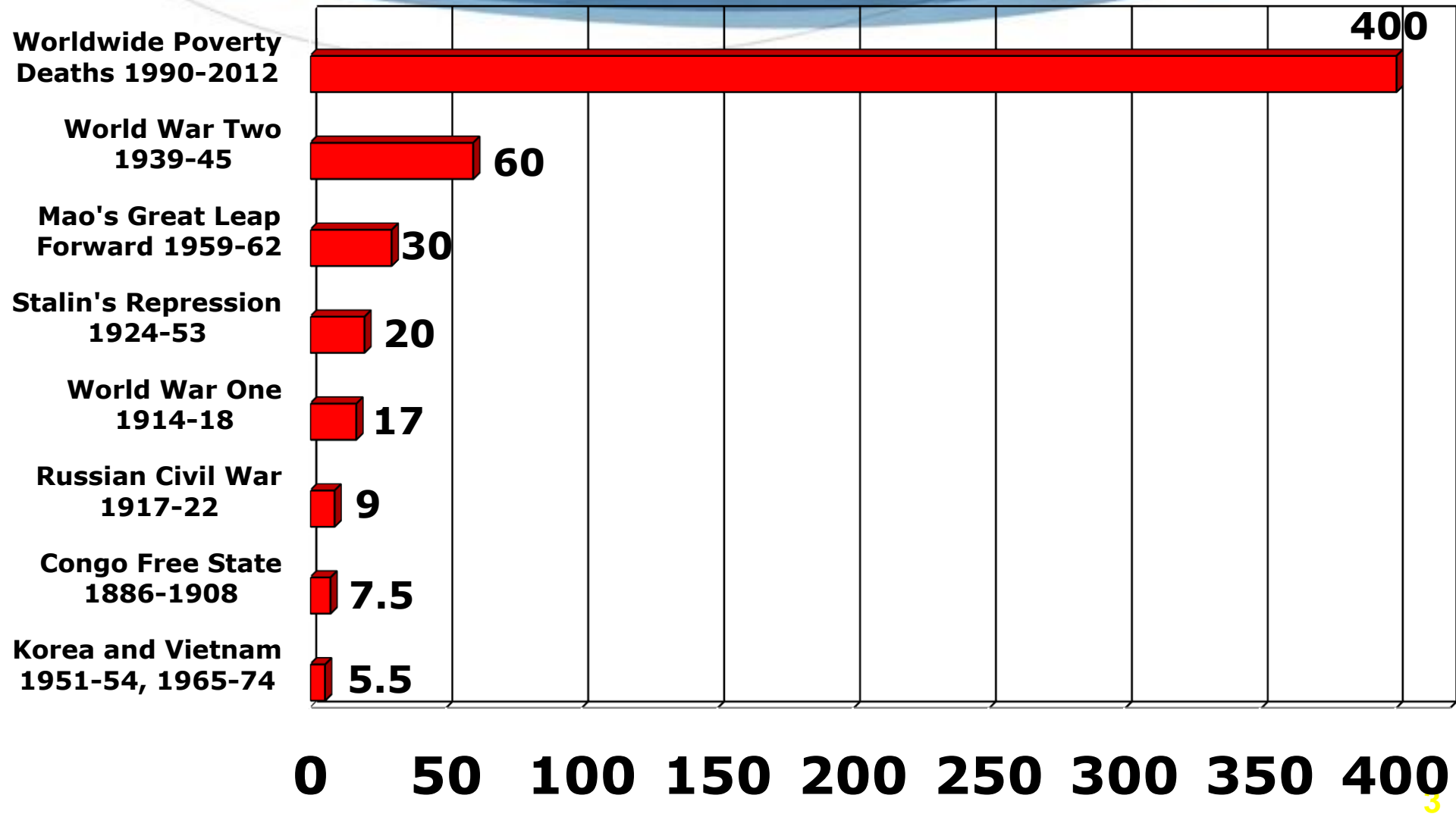
Leitner Professor of Philosophy and International Affairs, Yale University

Mindestens ein Drittel aller Todesfälle

ca. 18 (von 58) Millionen im Jahr, 50.000 pro Tag, zur Hälfte von Kindern, gehen auf *armutsbedingte Ursachen* zurück und wären billig vermeidbar: durch bessere Ernährung, sauberes Trinkwasser, Rehydrierungspräparate, Impfungen und andere Medikamente. In Tausenden:

Durchfall (2163) und Unterernährung (487),
Tod von Mutter (527) oder Kind (3180) bei der Geburt,
Kinderkrankheiten (847 — besonders Masern),
Tuberkulose (1464), Meningitis (340), Hepatitis (159),
Malaria (889) und andere Tropenkrankheiten (152),
Atemwegsinfektionen (4259 — bes. Lungenentzündung),
HIV/AIDS (2040), Geschlechtskrankheiten (128).

Millionen von Todesfällen



Globale Verteilung des Haushaltseinkommens 1988

Die obersten
fünf Prozent
42.87%

Die
nächsten
zwanzig
Prozent
46.63%

1.16%

2.37%

Das zweite
Viertel
6.97%

Globale Verteilung des Haushaltseinkommens 2005

Die obersten
fünf Prozent
46.36%

Die
nächsten
zwanzig
Prozent
43.98%

Das zweite
Viertel
6.74%

2.14%

0.78%

Das kostengünstigste Lobbying

zielt ab auf Strukturierung *supranationaler / globaler* institutioneller Regelungen (WTO, G20, EU...) sowie auf Aufwärtsverlagerung institutioneller Regelungen von der nationalen auf die supranationale Ebene; wird von den *finanzstärksten* Unternehmen und Individuen betrieben durch Beeinflussung von Politikern und Beamten der mächtigsten Staaten, insbesondere den USA.

“Mainstreaming” von Armutsbeseitigung (über Entwicklungshilfe hinaus)

durch *strukturelle* Reform, die

Armut und Ungleichheit verringert,

Unterstützung auch bei der internationalen
Elite finden kann,

expandierbar und *replizierbar* ist

und *weitere Reformen* in Reichweite bringt.

Die für die Entwicklung und Verteilung neuer Medikamente relevanten Regeln

Das TRIPS Übereinkommen – ein Teil des die Welthandelsorganisation gründenden Vertrags – schreibt vor, dass Firmen, die ein neues Medikament erfinden, in jedem WTO Mitgliedsland Anspruch auf ein 20 Jahre gültiges Produktpatent haben.

Die ideale Organisation der pharmazeutischen Industrie

Ein ideales System würde sicherstellen, dass

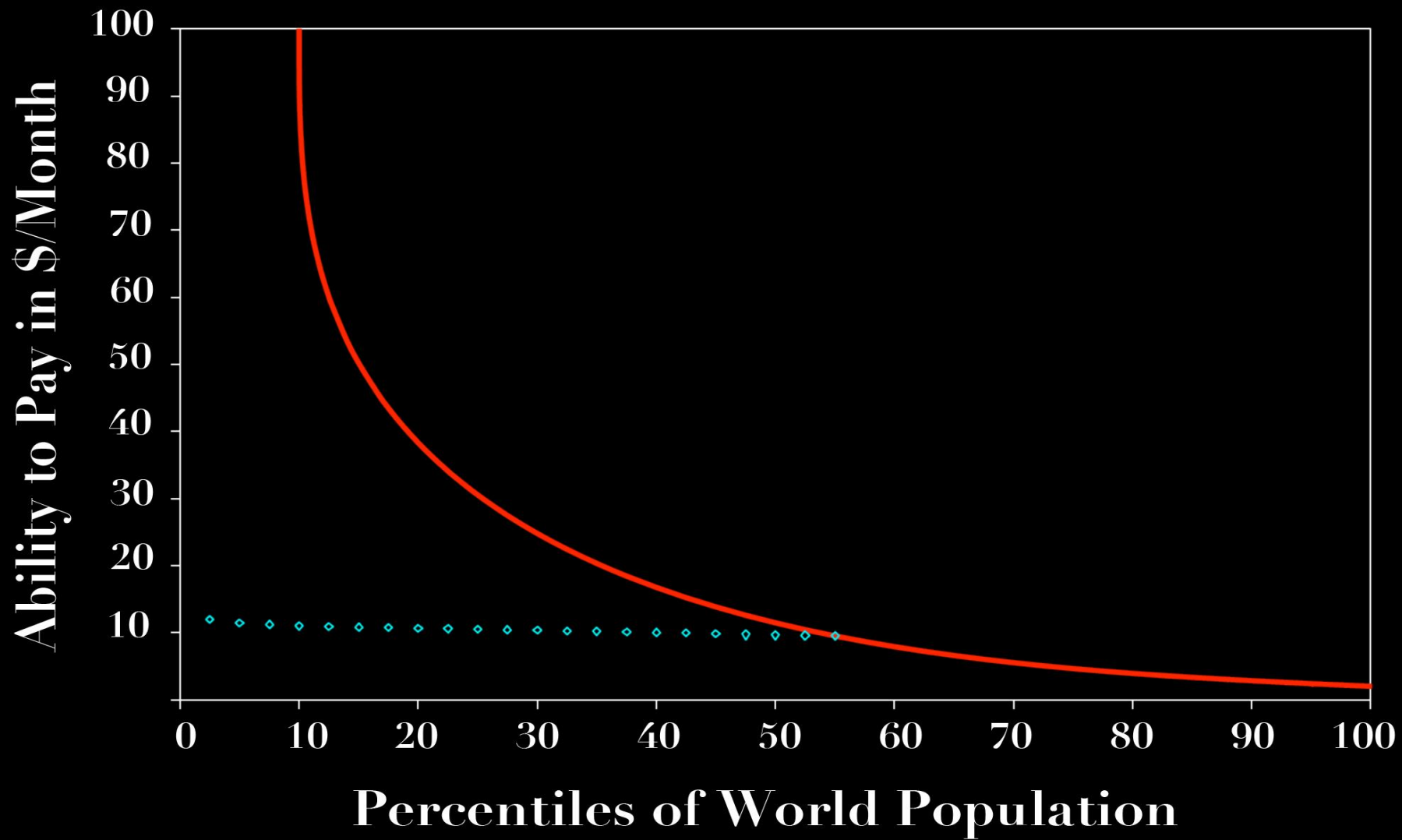
alle Patientien, unabhängig von Staatsbürgerschaft, Wohnsitz und Einkommen, effektiven Zugang zu wichtigen Medikamenten haben;

die Pharmafirmen ihre Forschungsziele in Hinblick auf maximale Gesundheitsauswirkungen ausrichten;

das gesamte System kosteneffizient ist, so dass die die Herstellungs- und Vertriebskosten übersteigenden Ausgaben für Medikamente soweit wie möglich wieder in die Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente fließen.

Das TRIPS System ist schwach in puncto Zugang

Allgemeiner Zugang wird, sogar in wohlhabenden Ländern, stark behindert durch hohe Aufpreise und, nach Ablauf der Patentperiode, durch unzulängliche Anreize zum kompetenten Vertrieb von Generika an Patientien, die arm oder schwer erreichbar sind.



Das TRIPS System ist schwach in puncto Forschungsziele

Innovationsprioritäten werden verzerrt durch riesige ökonomische Ungleichheiten, die zum Problem der “vernachlässigten Krankheiten” führen, und auch durch übermäßige Anreize zur Entwicklung von “me-too” und symptom mildernenden Medikamenten.

Das TRIPS System ist schwach in puncto Kosteneffizienz

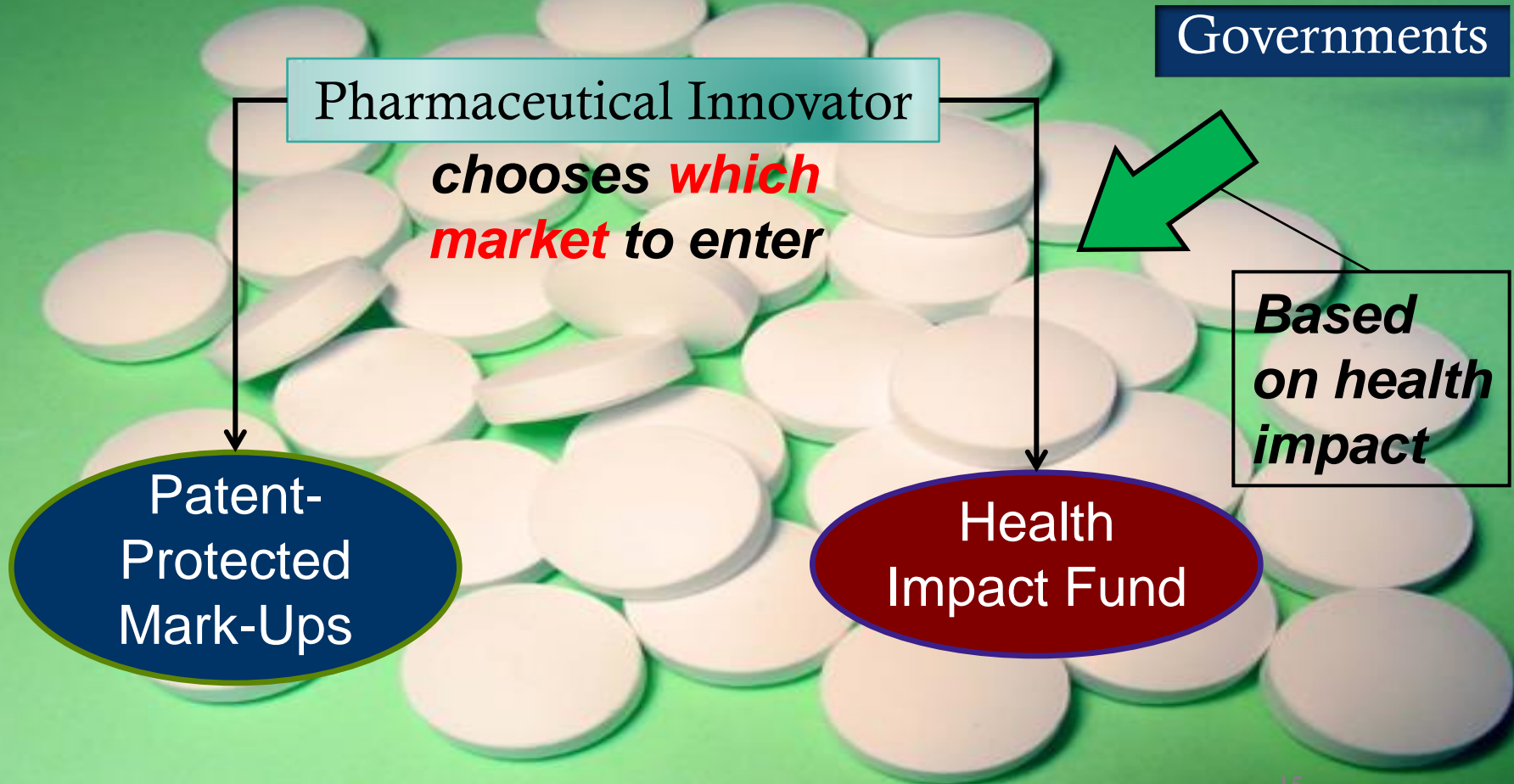
Die *Effizienz* des Systems wird stark verringert durch Lobbying und Gaming, durch Kosten für Patentierung und Rechtsstreitigkeiten, durch Werbungskosten aller Art, durch starke Anreize zu Arzneimittelfälschung und durch sogenannte Deadweight Verluste.

Der Health Impact Fund

www.HealthImpactFund.org

von willigen Regierungen mit anfangs mindestens Euro 5 Milliarden pro Jahr finanziert (0,01% der Summe aller BNE);
verspricht jedes gemeldete Medikament während der ersten 10 Jahre gemäß seiner Gesundheitsauswirkungen zu prämiieren;
Meldung ist freiwillig und erfordert keinen Verzicht auf geistige Eigentumsrechte;
Melder sagt vertraglich zu, sein Medikament weltweit zum niedrigstmöglichen Kostenpreis anzubieten und nach Ablauf von zehn Jahren zum generischen Vertrieb freizugeben.

Überblick



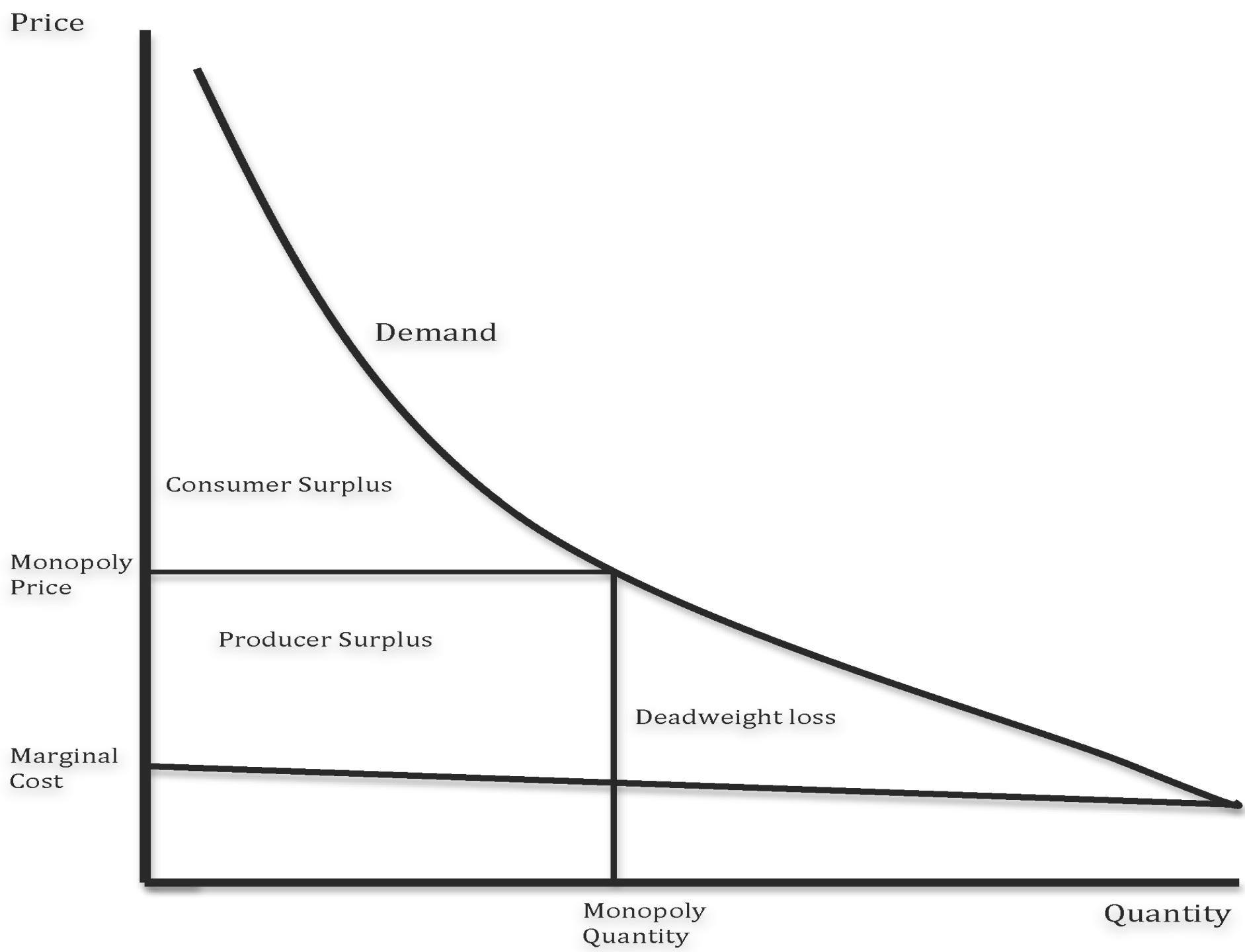
Advisory Board

Kenneth J. Arrow	<i>Nobel Prize in Economics; Professor Emeritus, Stanford University</i>
Noam Chomsky	<i>Institute Professor Emeritus, MIT</i>
John J. DeGioia	<i>President, Georgetown University</i>
Ruth Faden	<i>Director, Berman Institute of Bioethics, Johns Hopkins University</i>
Paul Farmer	<i>Harvard Medical School; co-founder, Partners in Health</i>
Robert Gallo	<i>Institute of Human Virology</i>
Paul Martin	<i>Former Prime Minister of Canada</i>
Christopher Murray	<i>Director, University of Washington Institute for Health Metrics and Evaluation</i>
Baroness Onora O'Neill	<i>House of Lords; former British Academy President & Newnham College Principal</i>
Sir Gustav Nossal	<i>Former Director, Hall Institute of Medical Research, University of Melbourne</i>
James Orbinski	<i>Former International President, Médecins Sans Frontières</i>
Sir Michael Rawlins	<i>Chair, UK National Institute of Health and Clinical Excellence</i>
Karin Roth	<i>Member of the German Parliament</i>
Amartya Sen	<i>Nobel Prize in Economics; Professor, Harvard University</i>
Peter Singer	<i>Professor, Princeton University</i>
Judith Whitworth	<i>Chair, WHO Advisory Committee on Health Research</i>
Heidemarie Wieczorek-Zeul	<i>Former German Minister of Economic Cooperation and Development</i>
Richard Wilder	<i>Associate General Counsel, Bill and Melinda Gates Foundation</i>

Der HIF erhöht Kosteneffizienz

denn er vermeidet Verschwendung durch:

- Anreize zur Entwicklung von symptom mildern und “me-too” Mitteln
- Patentierungskosten in vielen Ländern
- Rechtsstreitigkeiten um geistiges Eigentum
- Produktwerbung bei Ärzten und Patienten
- Produktfälschung
- Gaming (z.B. wettbewerbsfeindliche Absprachen)
- Lobbying (z.B. mittels Wahlkampfspenden)
- Deadweight Verluste



Der HIF vermeidet hohe Preise

Alle beim HIF gemeldeten Produkte sind von Anfang an überall zum Kostenpreis oder noch billiger zu haben.

Arme Menschen bekommen so Zugang zu wichtigen neuen Medikamenten: durch eigenes Geld — oder durch ihre Regierungen, durch NGOs oder durch internationale Organisationen (Global Fund, UNICEF, etc.).

Niedrigstmöglicher Kostenpreis

kann oft durch eine Auktion unter generischen Herstellern ermittelt werden, die sich z.B. zur Übernahme der Herstellung eines Medikaments für die nächsten drei Jahre anbieten würden.

Etwa so: Der billigste verlässliche Anbieter bekommt zwei Drittel der Weltproduktion, der zweitbilligste ein Drittel. Nach drei Jahren wird neu ausgeschrieben.

Der HIF beendet die Vernachlässigung der Armenkrankheiten in der Forschung

Der HIF schafft kräftige Anreize neue Medikamente mit größtmöglichen Gesundheitsauswirkungen zu entwickeln und dann auch weit und kompetent zu vertreiben — besonders an die Patienten, denen sie am meisten nützen können, und ganz unabhängig von der Einkommensverteilung in der Patientenpopulation.

Der HIF lindert Infrastrukturprobleme im Arzneimittelvertrieb

Durch attraktive Profitchancen bei niedrigen Produktpreisen ermuntert der HIF zu Anstrengungen in Richtung auf:

- *Wirksamkeit* (Frische bei Transport und Lagerung)
- *Erschwinglichkeit* (Verkauf oft unter Obergrenze)
- *Fokus* auf Patienten, die am meisten nutzen können
- Sorgfältiges *Verschreiben* mit guten Instruktionen
- Beförderung hoher *Einnahmetreue*.

Finanzierung des HIF

€5 Mrd sind 0,01% der Summe aller Bruttonationaleinkommen (BNE), und nur ca. 0,6% der weltweiten Ausgaben für Arzneimittel.

Volle Anreizeffekte für potenzielle Innovatoren erfordern langfristige finanzielle Sicherung.

Nur Regierungen (reicher und armer) Länder können glaubwürdig grosse Zahlungsströme langfristig garantieren, z.B. durch vertragliches Versprechen aller Partner von 0,03% des BNE.

Steuerzahler profitieren von niedrigeren Kosten für Arzneimittel (inkl. Versicherung, nationale Gesundheitssysteme, Auslandshilfe).

Finanzierung des HIF

Willige Regierungen tragen 0.03% des BNI bei, z.B. in Form von sehr langfristigen Staatsanleihen oder zinslosen Darlehen (die der HIF in Staatsanleihen investieren würde).

Möglich wären auch internationale Steuern, etwa auf Finanztransaktionen oder Umweltverschmutzung, bzw. eine “Alternative Minimum Tax” für Firmen, die dann, auch wenn ihre Gewinne größtenteils in Steueroasen anfallen, die Differenz zu einer Mindest-rate in einen globalen Fond abführen müssten.

Finanzierung des HIF

Egal wie er finanziert wird, sollte der HIF ein diversifiziertes Fondsvermögen aufbauen, das einen gleichmäßigen Einkommensfluß abwirft, der einen erheblichen und wachsenden Teil der jährlichen HIF Ausgaben abdecken würde.

Ähnlich wie amerikanische Privatuniversitäten, könnte dieses Fondsvermögen auch Beiträge von internationalen Organisationen, NGOs, Stiftungen, Firmen und Privatpersonen annehmen.

Maß für Gesundheitsauswirkungen

Gesundheitsauswirkungen misst man in QALYs durch Vergleich mit den Ergebnissen, die mit den Mitteln (ausschließlich Arzneimittel derselben Firma) eingetreten wären, die zwei Jahre vor Einführung des Medikaments verfügbar waren.

Qualitätsbereinigte Lebensjahre (quality-adjusted life years):

Alle Gesundheitszustände werden auf einer 0-1 Skala angeordnet. Z.B., zwei QALYs =

2 zusätzliche Lebensjahre bei guter (1,0) Gesundheit

4 zusätzliche Jahre bei schlechter (0,5) Gesundheit

10 Jahre bei verbesserter (+0,2) Gesundheit.

Die Abschätzung von Gesundheitsauswirkungen

kann auf Daten aus den klinischen Tests des Medikaments zurückgreifen, sowie auf praktische und pragmatische Versuche, auf stichprobenhafte Untersuchung der Verwendung eines Medikaments in verschiedenen Umwelten und demographischen Segmenten und auf Verkaufsdaten korreliert mit Daten über die global Krankheitslast.

Gesundheitsauswirkungen hängen ab von der *Qualität* des Produkts sowie von *Verbreitung, genauer Zielgruppenansprache* und *sachgerechter Verwendung* durch PatientInnen und medizinisches Personal. Heutzutage ...

Verteilungsregeln

Da Pharmafirmen hinsichtlich noch unerfundener Arzneimittel unter einem virtuellen Schleier der Unwissenheit stehen, wird ihre Verhandlungsstrategie von ihren kollektiven Interessen bestimmt. Sie werden also die Verteilungsregeln so formulieren wollen, dass das Prämienaufkommen insgesamt maximiert wird:

- 🟡 Sie wollen klare, transparente Regeln zur Verringerung von Ungewissheit.
- 🟡 Sie wollen Anreize, die die Erschließung von Synergien und effektive Zusammenarbeit unter ihnen fördern.
- 🟡 Sie wollen teure Prozesse durch einen preiswerten und zuverlässigen Schlichtungsmechanismus vermeiden.

Der HIF vermeidet drei kritische Probleme von Preisausschreibungen

Wofür soll ein Preis ausgesetzt werden?

Wie soll die “Ziellinie” definiert werden?

Wie groß soll der Preis sein?

Der HIF schafft einen Innovationsmarkt, auf dem neue Medikamente für verschiedene Krankheiten miteinander konkurrieren können. Alle gemeldeten Produkte bekommen dieselbe Prämienrate (€/QALY), die sich automatisch der Marktlage anpasst.

Messungskosten

Die Messung von Gesundheitsauswirkungen würde bis zu 10% der jährlichen Prämienpools kosten. Diese €500 Mio sollten auf die gemeldeten Medikamente umgelegt werden, was die Meldung hoch-effektiver Medikamente begünstigen und die marginaler Medikamente abschrecken würde.

Ganz unabhängig vom HIF sind arme und reiche Länder — aus klinischen wie auch finanziellen Gründen — ohnehin an besserer Überwachung von Gesundheitsergebnissen interessiert.

HIF Versuchsballons

Eine Pharmafirma wird dazu angehalten, *ein* neues Medikament in *einem* Land zu einem sehr niedrigen Preis einzuführen, und wird dafür nach Gesundheitsauswirkungen bezahlt. Das soll zeigen, dass Gesundheitsauswirkungen zuverlässig messbar sind, und auch, wie Innovatoren ihr Medikament zweckdienlicher vermarkten, wenn sie nach dessen Auswirkungen bezahlt werden.

Der HIF nützt allen Parteien

Für innovative Pharmafirmen wird der HIF

neue profitable Forschungsprojekte erschließen;
neue Märkte für die Versorgung armer Patienten öffnen; und
den moralischen Druck verringern, finanziell verlustreiche Initiativen zum Schutz der
Gesundheit armer Bevölkerungen zu unternehmen.

Für Patienten wird der HIF

besserer Medikamente verfügbar machen; und
sicherstellen, dass wichtige Medikamente preiswert sind und in optimaler Weise
verbreitet und eingesetzt werden.

Für finanzierende Regierungen/Steuerzahler wird der HIF

die Ausgaben für Medikamente wesentlich effizienter machen;
die menschlichen und wirtschaftlichen Kosten von Krankheiten erheblich verringern;
eine genuine Nord-Süd Partnerschaft zur Erhaltung eines enorm wertvollen
öffentlichen Gutes ins Leben rufen.

Zwei weitere Anwendungen

auf *grüne / saubere Technologien*: Erfinder machen ihr Wissen umsonst zugänglich und werden nach vermiedenen Emissionen usw. bezahlt;

auf *landwirtschaftliche Innovationen*: Erfinder machen ihre Erfindung umsonst zugänglich und werden bezahlt nach reduziertem Bedarf für Pestizide und chemische Düngemittel, erhöhtem Nährstoffgehalt, usw.

Benefits of the Pilot

- **Develop an integrated metric & measurement methodology for comprehensive health impact assessment.**
- **Establish defined procedures for its reliable application.**
- **Work with integrative and regional systems in health care: from innovation to health care delivery.**
- **Serve pilot-area patients who gain access to a needed product, competently provided at an affordable price.**
- **Observe how innovators respond to the incentive of health impact rewards.**

Health Impact Assessment

**Measured in Quality Adjusted Life Years (QALYs)
with data from:**

- **Clinical trials**
- **Pragmatic or practical trials**
- **Audited data on sales**
- **Stratified sampling of use of the product in different environments**
- **Global burden of disease data**

84 Top Health Care Professionals

97% of those interviewed in the EU-funded Delphi Study agree that special measures are needed to tackle neglected diseases. They single out as chief problems:

- **Poor access to medicines – 94%**
- **High cost of medicines – 94%**
- **Inadequate local health infrastructure – 92%**
- **Lack of suitable treatments – 75%**

What Top Health Care Professionals Think:

- **92% agree that the HIF would facilitate formation of Public Private Partnerships.**
- **90% agree that the HIF would increase potential for industry to make profits.**
- **77% think that the HIF would lead pharmaceutical companies to develop new medicines against diseases of poverty.**
- **66% agree that the HIF would encourage pharmaceutical companies to focus on cures rather than maintenance drugs.**
- **74% think that the HIF would stimulate collaboration between pharmaceutical companies and publicly funded research.**
- **90% agree that the HIF idea should be piloted.**