

VERSAGEN DES MARKTES

Prioritäten pharmazeutischer Forschung als ethisches Problem*

gem. m. Matthias Beck

Medizin muss begrenzte Ressourcen verteilen, z.B. Organe, Medikamente, Medizinprodukte. Lange bevor diese verteilt werden können, wird über den Einsatz der Ressourcen in der Forschung entschieden. Hier werden von vornherein die entscheidenden Weichen gestellt.

Die ethische Problematik der gerechten Verteilung von gesundheitsbezogenen Mitteln wurde in ihrem Gewicht zunächst im Bereich der *Organtransplantation* wahrgenommen. Die Transplantationsmedizin leidet vor allem an der Knappheit der zur Verfügung stehenden Organe. Viele Menschen, deren Leben mit Hilfe einer Organtransplantation gerettet werden könnte, sterben auf der Warteliste, weil es nicht genügend verfügbare Organe gibt. Viele Vorschläge zur Behebung dieses Problems wurden gemacht – zuletzt sogar die Eröffnung eines legalen Organmarktes.¹ Ein solcher Vorschlag dürfte allerdings kaum mit dem Artikel 21 der Menschenrechtskonvention zur Biomedizin vereinbar sein, der lapidar das Verbot des finanziellen Gewinnes bei der Verwendung von menschlichen Körperteilen festhält: „Der menschliche Körper und Teile davon dürfen als solche nicht zur Erzielung eines finanziellen Gewinnes verwendet werden.“²

1. Ein Problem der gesellschaftlichen Wertungen

Weit über dieses Teilproblem hinaus wird die Zuweisung der *Ressourcen im Gesundheitswesen* mit zunehmender Dringlichkeit nicht nur als ökonomisches, sondern als ethisches Problem gesehen. Unter dem Begriff der *Allokation* wird die Verteilung von begrenzten finanziellen und sachlichen Mitteln diskutiert.

Es hat sich eine Unterscheidung von vier Ebenen eingebürgert. Auf der unteren Ebene der sogenannten *Mikroallokation* geht es um die Zuteilung von gesundheitsbezogenen Mitteln und Leistungen an den einzelnen Patienten. Auf der oberen Ebene der Mikroallokation geht es um die Zuteilung, nach denen Gesundheitsleistungen an bestimmte Patientengruppen geschehen sollen.

Auf der nächsten Ebene – der unteren Ebene der *Makroallokation* – handelt es sich um die Verteilung des vorhandenen Gesundheitsbudgets auf die verschiedenen

* Dieser Beitrag entstand aus der Betroffenheit über den immer größeren Graben zwischen den Bedürfnissen erkrankter Menschen einerseits und den Interessen der Wirtschaft bei der Prioritätensetzung der medizinischen Forschung andererseits, anlässlich der Präsentation der WHO 2004 und wurde mit Hilfe von Matthias Beck in der Herder Korrespondenz veröffentlicht.

¹ Originalpublikation in: HerKorr 59(2005) 253-257.

¹ C. Aumann/W. Gärtner: Die Organknappheit. Ein Plädoyer für eine Marktlösung, in: Ethik in der Medizin 16 (2004) 105-111.

² Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates, Oviedo 4. 4. 1997, <http://bioethik.tripod.com/bioet-en.htm>

Bereiche der Medizin und schließlich hat auf der oberen Ebene der Makroallokation die Gesellschaft durch ihre politischen Entscheidungsträger und Vorgänge die Entscheidung zu treffen, wie das Bruttosozialprodukt auf die verschiedenen Bereiche wie Bildung, Recht, Sicherheit, Pflege, Altersvorsorge oder ähnliches und eben auf die Gesundheit aufgeteilt wird.³

Wie sehr die Allokation im Gesundheitswesen nicht nur eine Frage der Ökonomie, sondern vor allem ein Problem der gesellschaftlichen Wertungen ist, zeigt sich bei den besonders teuren *Behandlungen am Ende des Lebens*. Meist verborgen, aber umso wirksamer, wird die Allokationsproblematik in der Diskussion um die Euthanasie virulent. Bisweilen bekommt man erst nach dem offiziellen Teil von Diskussionen in diesem Zusammenhang die Frage gestellt: „Wie lange können wir uns die Ethik noch leisten?“⁴

Die moderne Medizin, auf deren Errungenschaften wohl niemand von uns verzichten möchte, wird zunehmend zum *Opfer ihres eigenen Erfolges*. Die Menschen werden immer älter, die chronischen Krankheiten nehmen zu, die Behandlungen werden teurer. Hier stellt sich die Frage, worin umfassend gesehen der Fortschritt besteht.

Der Fortschritt beginnt mit der *Forschung*. Die erste und wichtigste Allokation, die den klassischen vier Allokationsebenen vorgelagert ist, liegt in der Forschungsallokation: Wofür gibt es in der Forschung Geld und Ressourcen? Wer finanziert die Forschung? Welche Interessen sind mit der Forschung verbunden? Was sind die vorrangigen Ziele der Forschung? Welche Krankheiten und Leiden sind Gegenstand der Forschung? Für welche Krankheiten gibt es kein oder zuwenig Geld und Interesse? Nach welchen Kriterien werden die Forschungsschwerpunkte gesetzt? Wer erhofft sich von der Forschung welchen Gewinn? Grob gesagt besteht die Tendenz, dass der Staat sich von der Forschungsfinanzierung tendenziell zurückzieht und diese den großen und kleinen Konzernen überlässt.

Wenn von Forschungsschwerpunkten die Rede ist, dann denken die meisten an die Forschungsprogramme der Europäischen Union. Im April 2005 wurde das 7. Forschungsrahmenprogramm der EU vorgestellt. Verstärkt werden die ethischen Themen diskutiert, wie Embryonenforschung, die verschiedenen Formen des Klonens, die neuen Forschungsgebiete im Überschneidungsbereich von Biotechnologie, Kommunikationstechnologie, Nanotechnologie und Kognitionswissenschaften („Converging technologies“).

Die eben gestellten strukturellen Fragen nach der Schwerpunktsetzung in der Forschung aber reichen weiter. Die Freiheit der Forschung gehört zu den großen und wichtigen Errungenschaften der Neuzeit und sie ist in den meisten Verfassungen verankert. Die Zukunft der Medizin und der Therapiemöglichkeiten beginnt

³ Vgl. G. Luf, Verteilungsgerechtigkeit im Bereich der modernen Medizin. Rechts-ethische Überlegungen, RdM 1997, 99-106.

⁴ G. Virt, Leben bis zum Ende, Innsbruck 1998.

mit der Forschung. In der Forschungsallokation werden die Weichen gestellt. Zur Forschungsfreiheit gehört die Forschungsverantwortung.

Die Differenz zwischen den Bedürfnissen der kranken Menschen einerseits und den Marktinteressen andererseits, die die Forschung leiten, war eine der wichtigen Problemstellungen des Berichtes der Weltgesundheitsorganisation (WHO) „Priority medicines for Europe and the World“, der Ende November 2004 in Den Haag vorgestellt und diskutiert wurde.⁵

Shareholderinteressen und Stakeholderinteressen – wie das neudeutsch so schön heißt – klaffen zunehmend auseinander. Die Sozialverträglichkeit der Medizin fängt bei der Sozialverträglichkeit der Forschung an. Die Freiheit der Forschung ist eine Freiheit in Verantwortung. Diese Verantwortung bezieht sich vor allem auf die soziale Dimension. Anders als in den USA ist in Europa das Gesundheitssystem ein Solidarsystem, eine Tatsache, die bereits in der Entscheidung über die Forschungsprioritäten von Anfang an bedacht werden muss.

2. Erstellung einer Prioritätenliste für die Forschung

Ziel und Gegenstand des Berichtes ist es, die pharmazeutischen Innovationen unter dem Aspekt der öffentlichen Gesundheit zu studieren und die Kluft zwischen den Bedürfnissen der europäischen Bürger einerseits, jener der armen Länder andererseits, und den tatsächlichen Forschungsschwerpunkten zu identifizieren und Lösungsvorschläge zur Überbrückung zu unterbreiten. In vielen Bereichen fallen öffentliche Gesundheitsinteressen und Interessen der Pharmaindustrie zusammen. In anderen Bereichen aber, wie den vernachlässigten Krankheiten in armen Ländern und seltenen Krankheiten in reichen Ländern, versagt der Markt. Aber auch Volkskrankheiten in unseren Ländern werden viel zu wenig beforscht. So muss ein sehr hoher Anteil unserer Bevölkerung wegen Erkrankungen der Haltungs- und Bewegungsorgane in Frühpension gehen. Osteoarthrosen gehören zu den häufigsten und volkswirtschaftlich belastendsten chronischen Krankheiten. Auch die Zahl und die Leiden der Menschen mit *Depressionen* sind in Europa enorm hoch. Der WHO-Bericht erwähnt sie an vorletzter Stelle der Liste von 16 Krankheiten, die besonders der Forschung bedürfen. Die Forderung nach Forschung bezieht sich in dem Bereich vor allem auf die Biologie und Behandlung der Depressionen bei Jugendlichen und Älteren. An der Überbrückung der Kluft zu arbeiten, ist eine wichtige Aufgabe für das 7. Forschungsrahmenprogramm der EU.

Für die *Prioritätensetzung* im WHO-Bericht wurden verschiedene Methoden gewählt: Erstens eine systematische Aufarbeitung des gegenwärtigen Standes der Effektivität und Wirksamkeit der Medikamente aus den verschiedenen Institutionen und Datenbanken; zweitens die Vorausschau auf Fragen der menschlichen Gesundheit, die sich als Herausforderung in der Zukunft stellen werden; drittens die

⁵ Im Internet unter: <http://mednet3.who.int/prioritymeds/report/index.htm>

Identifizierung jener Krankheiten, für die es keinen Markt gibt und die in der Forschung daher vernachlässigt werden.

Mit verschiedenen Kriterien werden die Dringlichkeitsstufen der Gesundheitsprobleme erhoben, die als Grundlage für die Erstellung einer Prioritätenliste für die Forschung dienen.

- Am Beginn der Gesichtspunkte stehen die *demographischen Veränderungen* infolge steigender Lebenserwartung. Danach folgen Infektions- und akute Krankheiten in den Entwicklungsländern.
- *Chronische Krankheiten* hingegen gewinnen vor allem in Europa noch weiter an Bedeutung. Hier werden vor allem Herz- und Kreislauferkrankungen, Schlaganfälle, Diabetes, Krebs, Depressionen, Osteoarthritis und Alzheimer genannt. Wenngleich letztere wegen der steigenden Lebenserwartung auch in den armen Ländern zunehmen werden, darf die akute Notwendigkeit für Forschung an Tuberkulose, Malaria und Aids nicht übersehen werden.
- Akute Krankheiten und vor allem *Infektionskrankheiten* sind in Europa weit hin behandelbar. Viele Pharmafirmen haben daher ihre Forschungsanstrengungen im Antibiotika-Bereich reduziert. Dies kann für die Zukunft tiefgreifende Auswirkungen im Hinblick auf weltweit zunehmende Anibiotika-Resistenzen haben.
- Ein weiteres Problem stellen die *Virusinfektionen* dar. Es wird an die Grippeepidemien von 1918/19 erinnert, die 40 bis 50 Millionen Menschenleben gefordert haben. Eine solche Epidemie kann wiederkehren. Für derartige Eventualitäten ist die Welt nicht vorbereitet.
- Auch bei schweren Krankheiten, für die *Präventionsmöglichkeiten* bestehen, gibt es große Probleme. Diese zeigen sich sowohl bei präventiven Einnahmen von Medikamenten (vor allem bei Herzattacken und Schlaganfällen), als auch bei Krankheiten, die durch Tabak- und Alkoholmissbrauch entstehen.
- Hierauf werden solche Krankheiten genannt, für die es keine kurativen Behandlungsmöglichkeiten gibt (Osteoarthritis und Alzheimer).
- Schließlich geht es um Krankheiten, für die es zwar Therapiemöglichkeiten gibt, die aber *inadäquat* sind. Hier handelt es sich vor allem um Krebs und Diabetes. Bei Depressionen gibt es Behandlungen für manche Gruppen, aber mit starken Nebenwirkungen, bei Adoleszenten hingegen ist die Behandlung zweifelhaft.
- Unter den *vernachlässigten Krankheiten* werden Malaria, Tuberkulose und HIV, aber auch seltenere wie Schlafkrankheit und einige andere aufgezählt. Der Tod von Müttern nach der Entbindung infolge von postpartalen Blutungen ist in Entwicklungsländern nach wie vor ein sehr großes Problem, da es kaum hitzestabile Medikamente gibt.
- Schließlich werden als der besonders der Forschung für die *Gesundheitsfürsorge* bedürftige Gruppen alte Menschen, Frauen und Kinder genannt.

3. Ziel der Gesundheitsfürsorge sind nicht Medikamente

Mit diesem Analyse- und Differenzierungsinstrumentarium kommt der WHO-Report zu folgender Liste von prioritär zu beforschenden Krankheiten: Infektionen auf Grund von Resistenzen, Grippeepidemien, Verhinderung des Rauchens, Sekundärprävention bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, Krebs, akute Schlaganfälle, HIV, Tuberkulose, vernachlässigte Krankheiten, Malaria, Alzheimererkrankungen, Osteoarthritis, chronisch obstruktive Lungenerkrankungen, Alkoholmissbrauch, Depressionen, vor allem bei den Älteren und Adoleszenten, mütterlicher Tod durch postpartale Blutungen.

Unter den Folgerungen empfiehlt der Report eine Stärkung der gemeinsamen Interessen zwischen Europa und den Entwicklungsländern, Abbau von bürokratischen Hemmnissen und Hindernissen für vergleichende Studien, die zu einem besseren Austausch führen sollen, bessere Zusammenarbeit von öffentlicher und privater Forschungsfinanzierung, bessere Einbindung von Patienten und Patientenvereinigungen in die Forschung sowie eine ethisch verantwortliche Preisgestaltung. Eine Technologieplattform für die Pharmaindustrie wird angeregt und sollte für die Realisierung der Prioritätenliste, aber auch für ethisch verantwortliche Preisgestaltung – vor allem in den armen Ländern – sorgen.

Die *ethische Diskussion des Berichtes* setzt an jener Stelle ein, wo dieser die Differenz zwischen den tatsächlichen Bedürfnissen der Menschen und den realen Forschungsschwerpunkten ortet. Die Diskussion dieser Problematik gilt es zu vertiefen.

Der Markt ist gesteuert von Kauf und Verkauf von Medikamenten und gesundheitsbezogenen Mitteln, die Forschung außerdem gesteuert von der Erteilung von Patenten. Mit dem Verkauf und der Nutzung von Lizenzen wird viel Geld verdient. Die Solidarität in Europa und weltweit ist von den reinen Marktinteressen schon bei der ersten Entscheidung über Forschungsschwerpunkte herausgefordert. Die Sorge um die Gesundheit reicht entschieden weiter als die Anwendung von Medikamenten. Das Ziel der Gesundheitsfürsorge sind nicht Medikamente – diese sind eines unter vielen Mitteln – sondern Prophylaxe und Therapie, wenn die Gesundheit gefährdet oder gestört ist.

Hinzu kommt, dass auch die Therapiebedürfnisse in den verschiedenen Regionen der Erde unterschiedlich sind. Die Europäische Ethikberatergruppe hat in ihrer Opinion 17 aus dem Jahr 2003 über ethische Aspekte klinischer Forschung in Entwicklungsländern darauf hingewiesen, dass die Hauptursache von Krankheiten die Armut ist.⁶ Weithin bestimmen Patente die Preispolitik und machen Medikamente in den armen Ländern unerschwinglich. Die Europäische Ethikberatergruppe hat für solche Situationen in ihrer Opinion 16 (2002) die Erteilung von Zwangslizenzen angeregt.

⁶ Die Dokumente der Europäischen Ethikberatergruppe sind abrufbar:
http://ec.europa.eu/european_group_ethics/

4. Reduktionismen im Menschenbild

Medizinische Forschung darf nicht auf die Entwicklung von Pharmazeutika beschränkt werden, sondern muss die *psychosomatische Ganzheit* des Menschen berücksichtigen. Das Ziel der Medizin ist die Gesundheit des ganzen Menschen. Um der Ganzheit des Menschen gerecht zu werden, ist es notwendig, die Komplexität von Krankheitsentstehungen und -verläufen zu erforschen. Die Erforschung der Wechselwirkungen zwischen den mit den Methoden der Naturwissenschaft (z.B. Genetik) erforschbaren Grundlagen einerseits und den Umwelteinflüssen, der Lebensgestaltung und der inneren Befindlichkeit des Menschen andererseits, kommt im Mainstream der Forschungslandschaft zu kurz. Es gibt wohl erste Ansätze groß angelegter Langzeitstudien, die zumindest den Zusammenhang zwischen Genetik, Umwelteinflüssen und Lebensstil im Blick haben. Im WHO-Bericht kommen solche Forschungsprioritäten nicht zum Vorschein, sie sollten aber im 7. Forschungsrahmenprogramm der EU Berücksichtigung finden.

Auch solche Forschungsprojekte betrachten vornehmlich die äußere Umgebung des Menschen, blenden aber seine innere Befindlichkeit weitgehend aus. Erste Forschungsansätze und Ergebnisse zeigen, dass das neuronale Netzwerk und das Gehirn in die An- und Abschaltmechanismen von Genen involviert sind. Über diese Wechselwirkungen wird auch das Immunsystem beeinflusst und somit das Krankheitsgeschehen.

Da der Letztverantwortliche für seine Gesundheit der Mensch selbst ist (beziehungsweise die Eltern für ihre Kinder), muss er in den öffentlichen Bildungseinrichtungen – angefangen von der Schule – über die Komplexität dieser Zusammenhänge ausreichend informiert werden. Für diese *gesundheitsbezogene Bildung* ist wiederum die Forschung die Voraussetzung. In der naturwissenschaftlichen Forschung sind bereits Ansätze vorhanden, den Einzelnen in seiner besonderen genetischen und immunologischen Prägung zu erfassen. Solche Forschungen gilt es vermehrt und vorrangig zu fördern.

Falsche Versprechungen aus einer verkürzten, rein naturwissenschaftlichen Perspektive aber führen nicht nur zur Täuschung und Enttäuschung, sondern auch dazu, dass Menschen ihre Verantwortung für die eigene Lebensgestaltung im Gesundheitsbereich gerne an medizinisch technische Experten abgeben. Für viele Menschen werden überzogene Versprechungen der Medizin zum Religionsersatz.

Das mangelhafte Verständnis von Krankheit und der Mangel an Bereitschaft zur Verantwortungsübernahme für die eigene Gesundheit hängen mit *Reduktionismen im Menschenbild* zusammen, die sich bis in konkrete Forschungs-, Bildungs- und Therapiegestaltungen hinein auswirken. Durch die Konzentration der Medizin auf die Naturwissenschaft konnten einerseits bewundernswerte Fortschritte erzielt werden, auf die niemand verzichten möchte.

Durch die Ausweitung des notwendigen methodischen Reduktionismus auf das Menschenbild kam es andererseits zu einer *Mechanisierung des Menschenbildes* und dazu, dass Medizin nicht mehr kranke Menschen, sondern kranke Organe und

Gewebe behandelt. Ein weiterer Reduktionismus spielt sich derzeit unter dem Stichwort *Genetisierung des Menschenbildes* ab, so als ob die Hauptursache von Krankheiten in den Genen selber liegen würde. Seriöse Wissenschaft weiß, dass die Zusammenhänge sehr viel komplexer sind. Ein dritter Reduktionismus besteht in der zunehmenden *Ökonomisierung des Menschenbildes*, das sich vor allem im Bereich der Medizin abspielt.

Vermutlich stehen wir bereits an der Schwelle zu einem neuen Reduktionismus, den man *Roboterisierung des Menschenbildes* nennen könnte. Durch die sogenannten „Converging technologies“ und eine zunehmende Implantation von Chips in den menschlichen Körper entstehen nicht nur ethische Detailprobleme wie Datenschutz, Schutz der Integrität und Identität der menschlichen Person, sondern sehr grundlegende Probleme im Umgang mit dem Menschen.

Wenn Forschung etwas verspricht (etwa nur durch embryonale Stammzellen viele Krankheiten heilen zu können), müssen diese Versprechungen noch lange nicht zum Erfolg führen. Bereits eine reduktionistische Fragestellung in der Forschung wird andere Ergebnisse liefern, als eine von Anfang an interdisziplinär angelegte Studie, denn die Theorie bestimmt, was wir beobachten und erforschen können. Forschung gibt nur Antwort auf gestellte Fragen.

Werden bestimmte Fragen methodisch nicht gestellt, bekommt man auch keine Antworten. Hier zeigt sich, welche große Verantwortung bereits in der Forschungsplanung und Finanzierung liegt. Die Weichen werden am Anfang gestellt. Eine zu enge Fragestellung wird zu verkürzten Antworten führen. Hier zeigt sich der Dreiklang zwischen Forschungsansatz, Forschungsergebnis und Heilung. Letztlich hat der Recht, der dem ganzen Menschen gerecht wird und dadurch zu seiner Heilung beiträgt.