

Zugang zur medizinischen Versorgung verbessern

Die Fortschritte von Roche im weltweiten Engagement für einen besseren Zugang zu Therapien gegen die HIV-Infektion und Aids





Bohnenverarbeitung auf dem Markt in Kampala, Uganda .

F. Hoffmann-La Roche AG
4070 Basel, Schweiz

- Konzern-Website von Roche – www.roche.com
- Roche und nachhaltige Entwicklung – <http://www.roche.com/de/home/sustainability.htm>
- Roche im HIV-Bereich – www.roche-hiv.com
- Weltgesundheitsorganisation (WHO) – www.who.int/en
- UNO – www.un.org
- Gemeinsames HIV/Aids-Programm der Vereinten Nationen – www.unaids.org
- Weltbank – www.worldbank.org
- Weltfonds – www.theglobalfund.org
- PharmAccess International – www.pharmaccess.org
- The European Coalition of Positive People (ECPP) – www.ecpp.co.uk
- International Aids Economics Network – www.iaen.org
- Care International – www.careinternational.org.uk
- Global Business Coalition on HIV/Aids – www.businessfightsaids.org
- Oxfam – www.oxfam.com
- International HIV/Aids Alliance – www.aidsalliance.org
- Global Health Council – www.globalhealth.org



Hergestellt aus Altpapier und vom Forestry Stewardship Council
zertifiziertem Papierzellstoff.

Datum des Manuskripts: November 2005

Das Bildmaterial in dieser Broschüre dient nur dem Zweck der Illustration.
Zwischen den abgebildeten Menschen und den beschriebenen Krankheiten
besteht kein Zusammenhang.

Abbildung auf der Umschlagseite: Südmalawi.

Alle in diesem Bericht erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

DB 1005345

Inhalt

4 Einleitung

7 Entwicklung von innovativen Medikamenten

Sicherstellung des Zugangs

- Die Rolle des Patentschutzes
- Patente und ihr Einfluss auf den Zugang zu Arzneimitteln
- Die Patentpolitik von Roche

10 Länderklassifizierung

11 Preispolitik von Roche

- Behandlungsempfehlungen
- HIV-Proteasehemmer: Invirase (Saquinavir) und Viracept (Nelfinavir)
- Cymevene (Ganciclovir) und Valcyte (Valganciclovir)
- Fuzeon (Enfuvirtide)

15 Verbesserung der Gesundheitssysteme

- Cambodian Treatment Access Programme
- Das CARE-Programm
- Direkte Unterstützung lokaler Gemeinschaften

19 Medikamente für Menschen in Entwicklungsländern

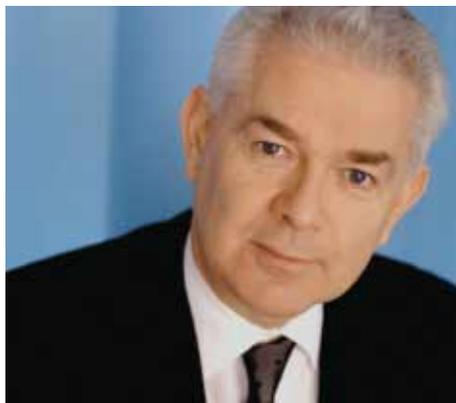
- Klinische Studien
- Arzneimittelspenden

21 Weitere Engagements von Roche

- Human resources
- Leistung und Engagement
- Weiterentwicklung

22 Häufig gestellte Fragen

Einleitung



William M. Burns,
CEO Division Roche Pharma.

„Dieser Bericht soll aufzeigen, wie sich Roche für einen besseren Zugang zu Medikamenten nachhaltig engagiert und wo wir – als Unternehmen – unsere Schwerpunkte setzen.“

Roche steht seit über hundert Jahren im Dienste der Gesundheit. Fritz Hoffmann-La Roche gründete das Unternehmen 1896 in Basel, Schweiz, mit dem anspruchsvollen Ziel, Krankheiten mit innovativen, standardisierten und damit sicheren Medikamenten wirkungsvoller als bis dahin möglich zu bekämpfen. Bis heute steht Roche zuvorderst in der Forschung nach neuen, noch gezielteren und wirkungsvolleren Lösungen für die nach wie vor zahlreichen ungelösten Gesundheitsprobleme. Dabei gilt ein immer grösseres Augenmerk nicht nur der Behandlung von Krankheiten, sondern der Prävention durch frühzeitiges Erkennen von Veranlagungen und vorbeugenden Massnahmen.

Die weltweite Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung ist eine grosse Herausforderung. Die Bedürfnisse der Menschen in den verschiedenen Ländern und Regionen sind äusserst unterschiedlich und können nicht mit einer einzigen Lösung

abgedeckt werden. Nur durch die Beurteilung der individuellen Gesundheitsbedürfnisse von Menschen und Gemeinschaften können wir Lösungen schaffen, welche wirklich etwas bewirken.

Dieser Bericht befasst sich mit der Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Entwicklungsländern. Er soll über die aktuellsten Aktivitäten und Richtlinien informieren, die dazu beitragen, den Zugang zu Medikamenten – insbesondere im Bereich HIV/Aids – zu verbessern. Roche engagiert sich seit 1986 an vorderster Front für Arzneimittel gegen die HIV-Infektion und Aids und setzt sich auch stark für einen besseren Zugang zu diesen Mitteln ein. Wir sind überzeugt, dass unsere Ressourcen und Erfahrungen so am besten zum Tragen kommen.

Ende 2004 belief sich die Zahl der HIV-Infizierten und an Aids erkrankten Patienten auf rund 39,4 Millionen¹. Diese schockierende Zahl unterstreicht, wie schwierig und wichtig es ist, dieser Krankheit Herr zu werden.

Bis eine Heilungsmöglichkeit für die HIV-Infektion und Aids gefunden wird, bleiben Forschung, Prävention und Therapie die weltweit wichtigsten Prioritäten. Der wissenschaftliche Beitrag zur Verbesserung und Erforschung von HIV/Aids-Medikamenten bleibt die Hauptaufgabe von Roche. Zusätzlich haben wir Programme eingeführt, welche den

Menschen in den ärmsten und am schlimmsten betroffenen Ländern Unterstützung bieten soll.

Roche verfügt zudem über eine innovative und transparente Patent- und Preispolitik, welche von vielen internationalen Organisationen für ihre Klarheit gelobt worden ist. Roche verzichtet in den am wenigsten entwickelten Ländern und den Ländern südlich der Sahara auf Patentschutz und Gewinne, um den Zugang zu unseren HIV-Proteasehemmern zu erleichtern.

Auch die Mitarbeitenden von Roche haben sich dazu entschieden, im weltweiten Kampf gegen HIV/Aids etwas zu bewirken: Am jährlich stattfindenden „Global Employee Aids Walk“ werden Spenden für Aids-Waisen im afrikanischen Malawi und anderswo auf der Welt gesammelt.

Die Herausforderungen der HIV/Aids-Pandemie kann jedoch von keinem Menschen, keinem Land, keiner Organisation und keinem Unternehmen alleine gemeistert werden; nur gemeinsam mit Partnern, welche das gleiche Ziel verfolgen, können echte und nachhaltige Lösungen geschaffen werden. Die Global Business Coalition – eine Organisation mit über 200 Mitgliedsunternehmen, darunter auch Roche – setzt sich z.B. gezielt für den Kampf gegen Aids ein und schöpft dabei das einzigartige Spektrum an Know-how und Erfahrungen der Branche aus.

In Afrika werden 216 000 Patienten mit Medikamenten behandelt, welche durch die AAI zur Verfügung gestellt werden. Mit einem Anstieg um mehr als 121% gegenüber dem Vorjahr ergibt sich eine 23-fache Zunahme in Afrika seit der Gründung der AAI im Mai 2000.

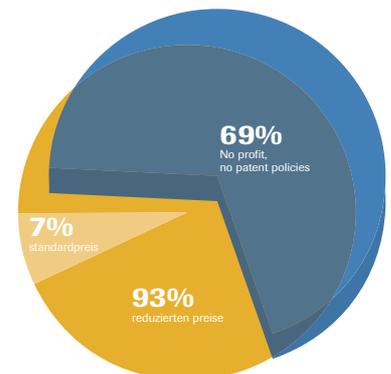
Quelle: Axios International, 1. Quartal 2005

Roche wird ihre Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen – wie der WHO, UNAids, der Weltbank und UNICEF – aber auch mit Regierungen, (Nicht-Regierungsorganisationen) NGOs und akademischen Organisationen fortführen, um Informationen und neue Erkenntnisse zu gewinnen, welche zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung für Menschen in den ärmeren Ländern dieser Welt beitragen. Durch die öffentlich-privaten Partnerschaften kann Roche ihre spezifischen Erfahrungen und Ressourcen mit anderen austauschen und Ergebnisse erzielen, welche alleine nicht hätten erreicht werden können.

Eines der globalen Projekte, an denen sich Roche beteiligt, ist die Accelerating Access Initiative (AAI). Dank der Zusammenarbeit der sieben forschungsorientierten Mitgliedsunternehmen aus der Pharmabranche und fünf UN-Organisationen haben in den Entwicklungsländern immer mehr HIV/Aids-Patienten Zugang zu einer Behandlung. Im Juni 2005 meldete die WHO, dass die AAI rund 427 000 Menschen mit HIV/Aids in der Dritten Welt mit Medikamenten versorgt hat – was schätzungsweise rund der Hälfte der 1 Million gemeldeten Patienten in den Entwicklungsländern entspricht,

Auf einen Blick

- Die Patent- und Selbstkostenpreis-Politik von Roche gilt für mehr als 26 Millionen Menschen mit HIV/Aids – das heisst für 69% aller HIV/Aids-Patienten auf der ganzen Welt
- Insgesamt gelten heute für 93% aller HIV/Aids-Betroffenen reduzierte Preise für die HIV-Proteasehemmer von Roche – gegenüber rund 85% im Jahr 2003



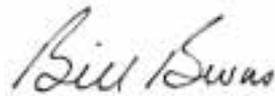
welche derzeit eine Therapie erhalten. Wir sind uns bewusst, dass diese Zahl angesichts des weltweiten Bedarfs bescheiden ist, doch unser Engagement und das Engagement anderer beginnen nun, Früchte zu tragen. Nur zu gut wissen wir, dass HIV/Aids nicht wie andere Krankheiten angepackt werden kann; es geht nicht um „business as usual“. Als führendes Pharmaunternehmen setzen wir alles daran, die Balance zwischen wissenschaftlichem Fortschritt und humanitären Ansprüchen zu finden. Wir wollen unsere Bemühungen und begrenzten Ressourcen auf jene Menschen konzentrieren, die sie am dringendsten benötigen, und unsere Massnahmen darauf ausrichten, signifikante und nachhaltige Verbesserungen in der Gesundheitsversorgung zu erzielen.

Mit diesem Bericht möchten wir aufzeigen, dass sich Roche für Menschen einsetzt, die massiv an den Folgen von HIV/Aids leiden. Wir lassen uns dabei vom Grundsatz leiten, Menschen heute zu helfen, damit sie sich morgen selber helfen können und sind überzeugt, dass wir dazu beitragen, auf verantwortliche und ethische Weise den weltweiten Zugang zur medizinischen Versorgung zu verbessern.

Dieser Bericht wäre ohne die wertvolle Hilfe und Unterstützung unserer wichtigsten Stakeholder nicht zustande gekommen, dazu gehören Wissenschaftler, Ärzte, Vertreter von Interessengruppen, internationale Institutionen sowie Roche-Mitarbeitende.

Zur Beurteilung von Projekten ist für Roche nicht der Aufwand, sondern die Wirkung massgebend. Mit gemeinsam getragenen innovativen Lösungen und oft einfachsten Mitteln kann nachhaltigere Hilfe geleistet werden als mit vielen Prestigeprojekten.

Mehr über die Aktivitäten von Roche im Bereich nachhaltige Gesundheitsversorgung sowie über die Innovationen und Verbesserungen in der weltweiten medizinischen Versorgung erfahren Sie unter: www.roche.com



Entwicklung von innovativen Medikamenten Sicherstellung des Zugangs

Die Rolle des Patentschutzes

Patente und Urheberrechte dienen zur Schaffung eines Umfelds, welches alle Branchen zu Innovation und Fortschritt ermutigen soll.

Die Bereitstellung innovativer Gesundheitslösungen durch Forschung und Entwicklung ist für das Geschäft von Roche von zentraler Bedeutung. Wir streben ein hohes Leistungsniveau sowie ein verantwortungsbewusstes Verhalten an, indem wir unser grosses Forschungsengagement auch in nicht unmittelbar ertragsreichen Bereichen weiterführen und gleichzeitig umweltschonende Technologien und Prozesse einsetzen.

Roche geht es darum, durch Erforschung, Entwicklung und Vermarktung medizinisch

differenzierter Produkte in ganz besonderer Weise zur Wertschöpfung beizutragen. Das Unternehmen engagiert sich besonders auf dem noch neuen Feld der personalisierten Gesundheitsversorgung, dessen Bedeutung stetig wächst, da Fortschritte in Bereichen wie etwa der Genprofilanalyse die frühzeitigere Diagnose und eine bessere Patientenklassifizierung ermöglichen. Aufgrund ihrer klinischen und wirtschaftlichen Vorteile werden präventive Therapien und gezielt wirkende Medikamente nicht nur für Patienten von Bedeutung sein, sondern auch für Kostenträger und Aufsichtsbehörden.

Die Forschung ist ein kostspieliges und langjähriges Unterfangen; pro Medikament verschlingt sie rund 500

bis 800 Millionen Dollar bei einer durchschnittlichen Entwicklungszeit von 12 bis 15 Jahren.^{2,3} Angesichts dieser Ressourcen und der Tatsache, dass es nur fünf von 5000 Substanzen bis ins letzte Prüfstadium schaffen, ist die Entwicklung neuer Medikamente ein hoch riskantes Geschäft.²

Pharmaunternehmen lassen deshalb ihre neuen Medikamente patentieren, um ihr geistiges Eigentum zu schützen und die Herstellung von Kopien – so genannten Generika – zu verhindern. Als einziger Hersteller eines Medikaments während einer bestimmten Zeit kann ein Pharmaunternehmen aus den Verkäufen einen Gewinn erzielen und einen Anteil der beträchtlichen Entwicklungskosten während eines definierten Zeitraums (ein Patent kann

Der Schwerpunkt der Patentpolitik von Roche betrifft die ärmsten und von HIV/Aids am härtesten betroffenen Länder. In den Industrieländern sind die HIV-Infektion und Aids zu einer behandelbaren chronischen Krankheit geworden. Für Menschen in Entwicklungsländern, in denen der Zugang zu Behandlungen immer noch schlecht ist, bleiben die HIV-Infektion und Aids jedoch eine der häufigsten Todesursachen. Im Jahr 2004 sind 2,3 Millionen Menschen in den Ländern südlich der Sahara an HIV/Aids gestorben; ein besserer Zugang zu Medikamenten für die 25 Millionen HIV-Infizierten in dieser Region bleibt deshalb eine hohe Dringlichkeit.^{4,5}

² PHRMA, 2005

³ Grabowski, H G. Patents and new product development in the pharmaceutical and biotechnology industry <http://www.dallasfed.org/research/pubs/science/grabowski.pdf>

⁴ Palella FJ, Deloria-Knoll M, Chmiel JS, et al. Survival benefit of initiating antiretroviral therapy in HIV-infected persons in different CD4+ cell strata. *Ann Intern Med* 2003; 138(8):620-626

⁵ Weltgesundheitsorganisation. Ten leading causes of death, developed and developing regions, 2000.

bis zu 20 Jahren laufen) wieder einspielen. Der Patentschutz beginnt jedoch nicht mit der Zulassung oder der Einführung eines Medikaments, sondern erfolgt normalerweise in der frühen Entwicklung einer Substanz, also bereits viele Jahre, bevor das Präparat dem Patienten zur Verfügung steht. Die effektive Patentlaufzeit, in der die Entwicklungskosten eingefahren werden können, kann demnach sehr unterschiedlich ausfallen. Die Zeit ab Zulassung des Medikaments, in der es unter Patentschutz verkauft werden kann, beträgt im Durchschnitt etwa 12 Jahre, sie kann aber auch unter 10 Jahren liegen.³

Während dieses effektiven Patentschutzes überwachen die Pharmaunternehmen die Sicherheit und setzen ihre Arbeit zur klinischen Profilierung des Medikaments fort. Ziel ist es, in einem stark kompetitiven Umfeld während dieser definierten Periode Gewinne zu erzielen, um die Stakeholder für die Entwicklungsrisiken zu entschädigen.

Weitere Informationen:

www.interpharma.ch (Schweiz)

www.phrma.org (USA)

www.ifpma.org (international)



Die Aktivitäten von Roche konzentrieren sich auf die Hilfe für Menschen in den am wenigsten entwickelten Ländern sowie in den Ländern südlich der Sahara – der von HIV/Aids am schlimmsten betroffenen Region.

Patente und ihr Einfluss auf den Zugang zu Arzneimitteln

Der Patentschutz auf Medikamenten wird in den Entwicklungsländern als Hindernis für den Zugang zu Therapien betrachtet. Viele sind der Meinung, dass Patente zu künstlich hohen Medikamentenpreisen führen, welche – obwohl zur Finanzierung laufender Entwicklungen nötig – einschränkend sind und verhindern, dass Menschen in ärmeren Ländern die lebensrettenden Therapien erhalten können.

2003 führte Roche die folgenden Richtlinien ein, um sicherzustellen, dass in den ärmsten Ländern der Welt der

Zugang zu ihren Präparaten nicht durch Patente behindert wird.

Patentpolitik für alle Roche-Präparate

- In den gemäss UNO-Definition am wenigsten entwickelten Ländern werden keine neuen Patente für Medikamente von Roche angemeldet – dies gilt für alle Krankheitsbereiche. Roche wird in diesen Ländern auch keine bestehenden Patente gerichtlich geltend machen.

Mit ihrer Patentpolitik liefert Roche Generika-Herstellern einfache und

„Der Verzicht von Roche auf rechtliche Schritte gegen Generika ihrer HIV-Medikamente in den Ländern südlich der Sahara freut uns sehr.“

Médecins Sans Frontières, Kampagne für einen besseren Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten

klare Vorgaben darüber, was gesetzlich erlaubt ist. Generika von sämtlichen Roche-Präparaten dürfen demnach in diesen Ländern ohne Rücksprache oder Einholen einer freiwilligen oder obligatorischen Lizenz produziert werden.

Das Einholen solcher Lizenzen ist ein langer Prozess, welcher lokale Hersteller stark einschränken und die Produktion von Generika verhindern kann.

HIV/Aids-Medikamente und Patente von Roche

Angesichts der enormen Auswirkungen von HIV/Aids hat Roche für ihre Medikamente in diesem Bereich eine spezifische Patentpolitik ausgearbeitet:

- **Nebst dem Verzicht auf das Anmelden neuer oder die Durchsetzung bestehender Patente in den am wenigsten entwickelten Ländern wird Roche in den Ländern südlich der Sahara, der ärmsten und am härtesten betroffenen Gegend, keine Patente für neue antiretrovirale Medikamente (ARV) anmelden.**
- **Roche verzichtet auf rechtliche Schritte gegen Generikaversionen ihrer antiretroviralen Medikamente, für die sie in diesen Ländern das Patent besitzt.**

Auf Antrag sichert Roche Produzenten, welche an der Herstellung von Generika von HIV-Medikamenten interessiert sind, an denen Roche in am wenigsten entwickelten Ländern oder in den Ländern südlich der Sahara Patente besitzt, gegenüber gerichtlichen Verfahren schriftlich Immunität zu.

Durch die Erlaubnis, Generika von antiretroviralen Roche-Präparaten ohne vorherige Zustimmung für die Länder südlich der Sahara sowie für die am wenigsten entwickelten Länder produzieren zu dürfen, hofft Roche, Produzenten mit den entsprechenden Erfahrungen und Ressourcen zur Herstellung von HIV-Medikamenten zu wettbewerbsfähigen Preisen zu ermutigen.

Damit möchte Roche die Gesamtproduktion in dieser Region ankurbeln. Es sollen genügend dieser wichtigen Medikamente zur Verfügung stehen, um den zunehmenden Bedarf an Therapien abzudecken, der dank des verbesserten Zugangs in diesen Ländern entstanden ist.

Die Sicherstellung, dass Patente die Produktion generischer Versionen von Roche-Produkten in den am wenigsten entwickelten Ländern nicht behindern, ist nur ein kleiner Teil eines viel

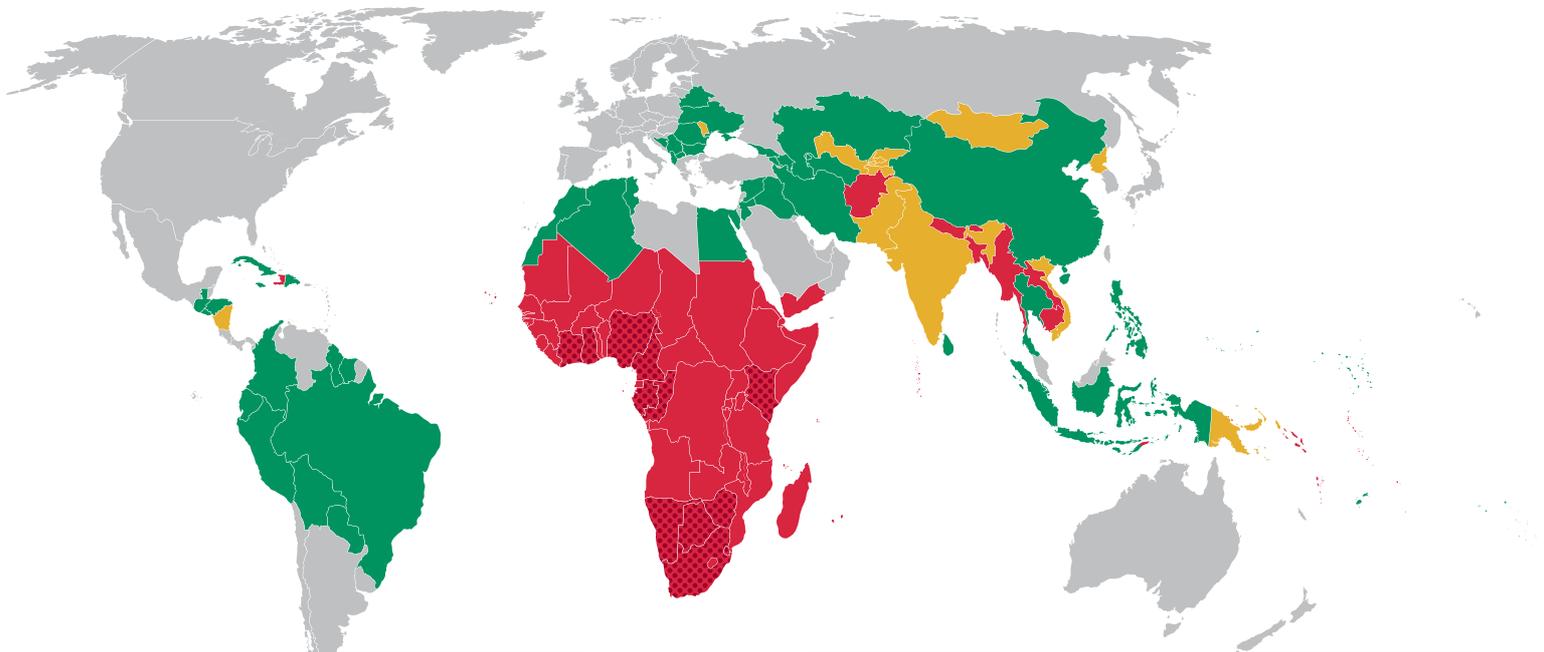
komplexeren Problems. Erfahrungen in der Vergangenheit haben gezeigt, dass bei vielen Medikamenten zur Behandlung von Krankheiten, wie Malaria oder Tuberkulose, der Patentschutz abgelaufen ist und trotzdem Millionen von Menschen in den ärmsten Ländern dieser Welt der Zugang zu diesen Arzneimitteln verwehrt bleibt. Roche konzentriert sich deshalb auch auf die Ausarbeitung lokaler Programme und entsprechender Preisreduktionen, um den Zugang zu HIV-Medikamenten zu verbessern.

Ausführliche Informationen bezüglich des Status aller Roche-Patente für Medikamente gegen die HIV-Infektion und Aids werden der WHO geliefert. Weitere Informationen: www.who.int

Weitere Informationen über die Patentpolitik von Roche und genaue Angaben darüber, wo sie zur Anwendung kommt, finden Sie im Internet unter www.roche-hiv.com

Länderklassifizierung

Länder, welche die HIV-Proteasehemmer von Roche zum Selbstkostenpreis (rot) oder verbilligt (grün/gelb) erwerben können (November 2005).



Am wenigsten entwickelte Länder (gemäss UNO-Definition) Stand November 2005

| | |
|------------------------------|------------------------------|
| Afghanistan | Mali |
| Angola | Mauretanien |
| Äquatorialguinea | Mosambik |
| Äthiopien | Myanmar |
| Bangladesch | Nepal |
| Benin | Niger |
| Bhutan | Ruanda |
| Burkina Faso | Salomon-Inseln |
| Burundi | Sambia |
| Demokratische Republik Kongo | Samoa |
| Djibouti | São Tomé und Príncipe |
| Eritrea | Senegal |
| Gambia | Sierra Leone |
| Guinea | Somalia |
| Guinea-Bissau | Sudan |
| Haiti | Tansania |
| Jemen | Timor-Lesté (Osttimor) |
| Kambodscha | Togo |
| Kapverdische Inseln | Tschad |
| Kiribati | Tuvalu |
| Lesotho | Uganda |
| Liberia | Vanuatu |
| Madagaskar | Volksrepublik Laos |
| Malawi | Zentralafrikanische Republik |
| Malediven | |

Weitere afrikanische Länder südlich der Sahara, die nicht auf der UNO-Liste der am wenigsten entwickelten Länder aufgeführt sind.

| | |
|----------------|------------|
| Botswana | Mauritius |
| Elfenbeinküste | Namibia |
| Gabun | Nigeria |
| Ghana | Seychellen |
| Kamerun | Südafrika |
| Kenia | Swasiland |
| Kongo | Zimbabwe |

Weltbank-Klassifizierung der Länder mit niedrigem Einkommen, die nicht auf der UNO-Liste der am wenigsten entwickelten Länder aufgeführt sind Stand November 2005

| | |
|------------------------------|-----------------|
| Demokratische Republik Korea | Pakistan |
| Indien | Papua-Neuguinea |
| Kirgisische Republik | Tadschikistan |
| Moldawien | Usbekistan |
| Mongolei | Vietnam |
| Nicaragua | |

Weltbank-Klassifizierung der Länder mit geringem mittlerem Einkommen, die nicht auf der UNO-Liste der am wenigsten entwickelten Länder aufgeführt sind und nicht zu den Ländern südlich der Sahara gehören Stand November 2005

| | |
|-------------------------|------------------------|
| Ägypten | Kasachstan |
| Albanien | Kolumbien |
| Algerien | Kuba |
| Armenien | Marokko |
| Aserbajdschan | Marschall-Inseln |
| Bolivien | Mazedonien FYR |
| Bosnien und Herzegowina | Mikronesien |
| Brasilien | Paraguay |
| Bulgarien | Peru |
| China | Philippinen |
| Dominikanische Republik | Rumänien |
| Ecuador | Serbien und Montenegro |
| El Salvador | Sri Lanka |
| Fidschi | Surinam |
| Georgien | Syrien |
| Guatemala | Thailand |
| Guyana | Tonga |
| Honduras | Tunesien |
| Indonesien | Turkmenistan |
| Irak | Ukraine |
| Iran | Weissrussland |
| Jamaika | West Bank und Gaza |
| Jordanien | |

Preispolitik von Roche

Obwohl die laufenden Bemühungen für einen besseren Zugang zu antiretroviralen Medikamenten für HIV/Aids-Patienten in Entwicklungsländern ihre Wirkung zeigen, erhalten immer noch neun von zehn Menschen keine Behandlung; die Mehrheit von ihnen lebt in Afrika in Ländern südlich der Sahara. Der bessere Zugang zu Pflege und Behandlung bleibt eine Priorität, ohne die innerhalb von nur zwei Jahren fünf bis sechs Millionen Menschen sterben würden.⁶

Behandlungsempfehlungen

Um die Verbesserung der Pflege und Behandlung im Bereich HIV/Aids zu koordinieren, aktualisierte die WHO 2003 ihre Behandlungsrichtlinien in Ländern mit beschränkten Ressourcen. Diese Richtlinien befassen sich mit den Herausforderungen bei der Abgabe von Medikamenten in diesen Regionen, wie z.B. Kosten, Kühlbedarf einiger Medikamente sowie einfache Verabreichung. Diese Überlegungen

wurden zu Behandlungsempfehlungen umgesetzt.

Die WHO empfiehlt, dass die HIV/Aids-Behandlung prioritär für Patienten mit klinisch fortgeschrittener Krankheit oder einer CD4-Zellzahl unter 200 eingesetzt wird. Bei diesen sollte die Behandlung sofort mit einer Kombinationstherapie bestehend aus zwei Nukleosidanaloga und einem nichtnukleosidalen Reverse-Transkriptase-Hemmer (NNRTI) begonnen werden. Aufgrund möglicher Nebenwirkungen, einer höheren Anzahl Tabletten, höherer Produktionskosten sowie Schwierigkeiten bei der Abgabe von Medikamenten wird die Therapie mit Proteasehemmern als Zweitlinienbehandlung für Personen empfohlen, welche keine Therapie mit NNRTI vertragen oder auf diese Präparateklasse nicht oder nicht mehr ansprechen.

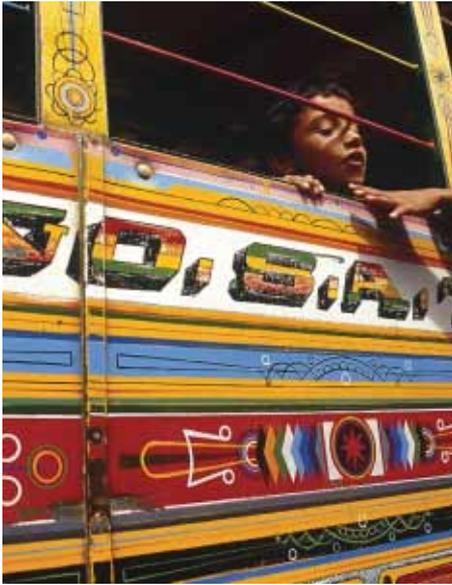
Roche stellt keine von der WHO zur Erstlinienbehandlung gegen HIV/Aids empfohlenen Medikamente her. Roche

produziert aber Invirase (Saquinavir), welches zur Zweitlinienbehandlung aufgeführt wird, sowie Viracept (Nelfinavir), welches zur Zweitlinientherapie bei Kindern empfohlen wird. 2002 erstellte Roche Richtlinien für den Abbau von Schranken und für den besseren Zugang zu diesen Therapien für Menschen in Ländern mit geringem und niedrigem mittlerem Einkommen.

Roche hatte schon früh erkannt, dass mit dem verbesserten Zugang und der damit verbundenen wachsenden Zahl von Patienten, die eine Erstlinientherapie erhalten, auch der Bedarf nach Zweitlinienbehandlungen ansteigen würde.

Ein vollständiges Exemplar der Richtlinien kann unter www.who.int/hiv/pub abgerufen werden.

Die HIV-Proteasehemmer: Invirase (Saquinavir) und Viracept* (Nelfinavir)



Die Behandlung von Kindern mit HIV/Aids – eine Herausforderung
 HIV/Aids-krankte Kinder zu behandeln, ist eine besondere Herausforderung. Es muss eine Darreichungsform vorhanden sein, die auf Kinder zugeschnitten ist, da diese oft Mühe haben, eine Kapsel oder eine Tablette zu schlucken. Zudem muss sie durch eine Fachperson in einer standardisierten Dosis entsprechend der Körperoberfläche oder des Gewichts abgegeben werden. Die beiden Darreichungsformen der Proteasehemmer Nelfinavir und Saquinavir von Roche werden von der WHO für die Zweitlinientherapie bei Kindern empfohlen*. Viracept, welches in der Preispolitik von Roche enthalten ist, ist als pädiatrische Pulverformulierung erhältlich.

*Saquinavir (Kinder >25 kg). Inivrase in Kombination mit anderen AVR ist für die Behandlung von HIV-1-infizierten Erwachsenen indiziert. Viracept ist für die Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab drei Jahren indiziert.

Seit 2002 bietet Roche ihre Proteasehemmer Inivrase und Viracept Menschen in den am wenigsten entwickelten Ländern und in den Ländern südlich der Sahara zum Selbstkostenpreis an. Es handelt sich dabei um die tiefstmöglichen Preise, zu denen diese Präparate langfristig und kontinuierlich produziert werden können; und es hat sich gezeigt, dass diese unter den Preisen entsprechender generischer Versionen liegen.⁷ Diese Preise enthalten keine Kosten für Forschung und Entwicklung, Marketing, Vertrieb sowie firmeninterne Fixkosten. Da die Fixkosten des Unternehmens in diesem Selbstkostenpreis nicht enthalten sind, besteht Roche auf einer Mindestbestellmenge, damit die Ressourcen effizient genutzt und der tiefstmögliche Preis angeboten werden kann.

Deutlich reduzierte Preise gelten auch für Direktlieferungen von Inivrase und Viracept vom Hauptsitz in Basel in Länder mit geringem und niedrigem mittlerem

Einkommen, in denen ein Bedarf an HIV/Aids-Therapien besteht, lokale Regierungen aber auch in der Lage sind, bei der öffentlichen Gesundheitsversorgung eine grössere Rolle zu übernehmen und einen wesentlicheren Beitrag zu leisten.⁸

Eine vollständige Liste der Preise, Länder und Lieferbedingungen kann auf der Website www.roche-hiv.com eingesehen werden.

Die Preise für Direktkäufe ab Roche umfassen nicht die Kosten für Fracht, Import, Zoll, Steuern, Vertrieb und Lagerhaltung; diese können auf lokaler Ebene hinzukommen. Der Mindestbetrag für Bestellungen beträgt CHF 10 000. Die Preise verstehen sich als Fabrikpreise direkt ab dem Roche-Hauptsitz in Basel. In Fällen, in denen Roche mit der Auslieferung beauftragt wird, können unter Umständen Vertriebskosten sowie Einfuhrzölle und -steuern anfallen, die in Rechnung gestellt werden. Die lokalen Einzelhandelspreise sind deshalb höher als die Preise ab Roche Basel. Diese Preise sind unter der Bedingung gültig,

dass das Medikament nicht für andere Zwecke benützt oder in Länder reexportiert wird, die den Voraussetzungen für die unter www.roche-hiv.com festgelegten Preise nicht genügen. Die Packungen enthalten die Aufschrift „Lieferung im Rahmen der Accelerating Access Initiative. Export verboten.“

Die Preispolitik für Inivrase und Viracept ist Teil des fortgesetzten Engagements von Roche für einen verbesserten Zugang zur Gesundheitspflege und Therapie im Bereich HIV. Die für die am wenigsten entwickelten Länder und die Länder südlich der Sahara geltenden Selbstkostenpreise sowie die Senkung der Preise für Länder mit geringem und niedrigem mittlerem Einkommen sind für schätzungsweise 35 Millionen

* Viracept wird in den USA, Kanada und Korea von Roche nicht angeboten

7 Siebte Auflage von 'Untangling the web of price reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries', Médecins Sans Frontières (MSF), Februar 2005

8 Liste der Weltbank der Länder mit geringem und niedrigem mittlerem Einkommen unter www.worldbank.org

9 UNAids

Menschen gültig, die über 93% aller weltweit von HIV/Aids betroffenen Menschen ausmachen.⁹

Zur Einschätzung der Anzahl Menschen unter antiretroviralen Therapien in Entwicklungsländern, liefert Roche Daten an eine unabhängige Agentur, die berechnet, wie viele Menschen schätzungsweise

Globale Preispolitik von Roche
2003 verpflichtete sich Roche, ihre Preise für neue verschreibungspflichtige Medikamente in den am wenigsten entwickelten Ländern und in Staaten mit geringem oder niedrigem mittlerem Einkommen so festzulegen, dass daraus kein höherer Ertrag resultiert als für ähnliche Produkte in der Schweiz. Das Preisniveau basiert auf dem Niveau des ersten Geschäfts in der Schweiz und unterliegt dem Einfluss und den Faktoren der Exportmärkte – u.a. Einfuhrzöllen und -steuern, Wechselkursen, nationalen Preisvorschriften sowie lokalen Vertriebs- und Einzelhandelsmargen.

Die lokalen Preise von Roche für neue Medikamente in diesen Ländern werden deshalb nicht höher sein als die entsprechenden Preise ab Roche bei der Einführung in der Schweiz. Die lokalen Detailhandelspreise werden im Vergleich zu den Schweizer Preisen mit der Zeit aufgrund von Währungskursen variieren und infolge lokaler Aufschläge, über die Roche keine Kontrolle hat, steigen.

im Rahmen der AAI Medikamente erhalten. Die Informationen werden an die WHO weitergegeben, welche diese in die Gesamtstatistik über den Zugang zu antiretroviralen Therapien aufnimmt.

Cymevene (Ganciclovir) und Valcyte (Valganciclovir)

Die Infektion mit dem Zytomegalie-Virus (CMV) ist eine weit verbreitete Erkrankung, die bei Menschen mit einem gesunden Immunsystem normalerweise symptomlos verläuft. Das Virus kann jedoch bei Menschen mit geschwächtem Immunsystem, wie dies bei Aids-Patienten der Fall ist, aktiv werden. Retinitis (Netzhautentzündung), welche zur Erblindung führen kann, Lungenentzündung sowie Störungen im Magen-Darm-Trakt sind die häufigsten Probleme bei einer CMV-Infektion. In Industrieländern, in denen HIV-Therapien auf breiter Basis eingeführt sind, konnte die Anzahl HIV-Infizierter, bei denen Aids ausbricht, gesenkt werden; und damit reduzierte sich auch die Häufigkeit von CMV-Infektionen. Für Menschen in den am wenigsten entwickelten Ländern und in den Ländern südlich der Sahara mit beschränktem Zugang zu antiretroviralen Therapien bleibt die CMV-Infektion ein Problem. Roche verfügt über zwei Medikamente zur Behandlung von CMV-Infektionen: Cymevene und Valcyte. Da für Cymevene keine Patente bestehen, dürfen generische Versionen dieses Präparats hergestellt werden. Die Patentpolitik von Roche im Bereich HIV/Aids in den am wenigsten entwickelten Ländern und den Ländern südlich der Sahara gilt auch für Valcyte, welches zur Behandlung der CMV-Infektion verwendet werden kann – weltweit wird es jedoch hauptsächlich bei der

Organtransplantation eingesetzt.

Somit können Generika der beiden CMV-Medikamente von Roche in diesen Ländern ohne Einholen einer freiwilligen oder obligatorischen Lizenz hergestellt und verwendet werden.

Fuzeon (Enfuvirtide)

Das innovative Anti-HIV-Medikament Fuzeon wurde entwickelt, um der zunehmenden Virusresistenz zu begegnen, welche in Industrieländern bei bereits vorbehandelten Patienten häufig vorkommt.

Durch den verbesserten Zugang zu antiretroviralen Behandlungen sowie aufgrund der kleinen Anzahl Patienten in Entwicklungsländern mit einer Resistenz gegenüber anderen verfügbaren HIV-Therapien könnte der Bedarf über die Zweitlinientherapie hinausgehen. Im Einklang mit der Patentpolitik von Roche werden in den am wenigsten entwickelten Ländern, sowie in den Ländern südlich der Sahara, keine Patente für Fuzeon angemeldet. Roche prüft zudem spezifische Gesuche für die Marktzulassung oder für Verkaufsprogramme mit Sondergenehmigung für Fuzeon in den verschiedenen Ländern.

Obwohl die WHO Fuzeon als Fortschritt in der Behandlung von HIV/Aids anerkannt hat, wird das Medikament in den Behandlungsrichtlinien für Länder mit beschränkten Ressourcen nicht empfohlen, weil es aufgrund seiner parenteralen Verabreichungsart und der Kosten für solche Länder weniger geeignet ist.

Fokussierung auf das Umfeld

Preissenkungen alleine können das Problem von HIV/Aids nicht lösen.

Medikamente erschwinglicher zu machen ist nur einer von vielen Faktoren für einen besseren Zugang zu Therapien in Ländern mit beschränkten Ressourcen.

Mit drei Milliarden Menschen, die mit weniger als 2 US-Dollar pro Tag auskommen müssen, ist die Armut im Kampf gegen HIV/Aids eines der grössten Probleme. Da viele Menschen kaum über genug Nahrung und sauberes Trinkwasser verfügen, wird der Kampf ums Überleben wichtiger als die Gesundheitsversorgung. Es ist deshalb wichtig, dass diesen Menschen Hilfe angeboten wird, wie sie ihre lokalen Ressourcen nutzen können, um der Armut langfristig zu entkommen. Der Prävention von HIV/Aids muss oberste Priorität eingeräumt werden, damit diesen Ländern Arbeitskräfte für die künftige Entwicklung zur Verfügung stehen.

Das Fehlen eines funktionierenden Gesundheitssystems und der Mangel an Fachkräften im Gesundheitswesen in Ländern mit beschränkten Ressourcen stellt bei der Verbesserung der Pflege und Behandlung von HIV/Aids-Kranken ebenfalls eine Hürde dar. Ein Beispiel für die Problematik in den Entwicklungsländern ist die

Abwanderung von dringend benötigten Ärzten und Pflegefachleuten in Industrieländer, insbesondere jene aus englischsprachigen Ländern südlich der Sahara, welche am schwersten davon betroffen sind.

Zusätzliche finanzielle Mittel werden auch dazu benötigt, um die langfristige Durchführung neuer und bestehender Programme zur Prävention, Pflege und Therapie von HIV-Patienten in den Entwicklungsländern sicherzustellen. Im September 2005 gab der Weltfonds zur Bekämpfung von Aids, Tuberkulose und Malaria bekannt, dass die bislang zugesagten Spenden im Gesamtbetrag von 3,7 Milliarden US-Dollar nicht ausreichen, um aktuelle und neue Projekte zu finanzieren, deren Kosten sich schätzungsweise auf 7 Milliarden US-Dollar belaufen. Der Weltfonds legt den Spendern und auch den Empfängerländern nahe, ihre Beiträge und Ressourcen im Kampf gegen HIV/Aids, Tuberkulose und Malaria zu erhöhen.

Für weitere Informationen:

www.theglobalfund.org

Verbesserung der Gesundheitssysteme



Kenyatta Hospital, Nairobi. Standort eines der ersten Behandlungszentren im Rahmen des Care-Programms in Afrika, das von Roche unterstützt wurde.

Um die Entwicklung langfristig nachhaltiger Gesundheitssysteme zu unterstützen, pflegt Roche Beziehungen mit lokalen Regierungen, akademischen Institutionen, NGOs, internationalen Organisationen und unabhängigen Non-Profit-

Organisationen mit dem Ziel, die Hilfe direkt den Gemeinschaften vor Ort in den armen Ländern zukommen zu lassen. Die Gründung von Projekten im Bereich HIV/Aids, welche die medizinische Versorgung innerhalb der bestehenden Strukturen anbieten, ist

Zurzeit zählen 50 Staaten zu den gemäss UNO-Definition am wenigsten entwickelten Ländern. In diesen Ländern ist der Lebensstandard unzureichend und der Mangel an Ressourcen gross – namentlich auch in den Bereichen Gesundheitsversorgung, Ausbildung, Nahrung und Alphabetisierung.^{10,11}

Das Bruttojahreseinkommen für Menschen in den am wenigsten entwickelten Ländern beträgt weniger als 750 US-Dollar; die Wirtschaft in diesen Ländern ist stark anfällig gegenüber externen Faktoren oder Naturkatastrophen, die verheerende, langfristige Auswirkungen haben können. Gegenwärtig leben über 700 Millionen in solchen Ländern; sie führen jeden Tag einen Kampf gegen Armut und Entbehrungen. In den Ländern südlich der Sahara lebt beispielsweise fast die Hälfte der Bevölkerung, das sind mehr als 300 Millionen Menschen, von einem Dollar oder weniger pro Tag.^{12,13}

10 Die UNO-Liste der am wenigsten entwickelten Länder kann unter www.un.org abgerufen werden

11 <http://r0.unctad.org/conference/>

12 United Nations
<http://www.un.org/News/Press/docs/2004/ecosoc6118.doc.htm>

13 United Nations. Progress towards the Millennium Development Goals, 1990-2003
http://www.un.org/special-rep/ohrls/ldc/MDGs/Goal_1-final.pdf

für alle beteiligten Gruppen eine grosse Herausforderung und bedingt den aktiven Einsatz jedes Einzelnen – von den direkt Betroffenen, ihren Verwandten, ihren Gemeinschaften und lokalen Hilfsorganisationen – bis zu den regionalen oder nationalen Behörden und der internationalen Gemeinschaft mit ihren zahlreichen spezialisierten Institutionen und Organisationen.

Als forschungsorientiertes Pharmaunternehmen und im Interesse einer zielgerichteten Unterstützung zur Maximierung des Nutzens konzentriert Roche ihr Engagement auf die Hilfe für Menschen in den am wenigsten entwickelten Ländern, in denen weltweit am wenigsten Ressourcen zur Verfügung stehen, die Not am grössten ist und selbst die einfachste medizinische Grundversorgung fehlt.

In Anbetracht des verheerenden Ausmasses der HIV/Aids-Pandemie hat Roche Partnerschaften mit Gruppen aufgebaut, welche über lokales Know-how für die HIV-Therapie in Regionen mit beschränkten Ressourcen verfügen und ähnliche Ziele verfolgen: eine umfassende und nachhaltige medizinische Versorgung, dort, wo sie am dringendsten benötigt wird.

Roche ist überzeugt, dass die öffentlich-privaten Partnerschaften die beste Grundlage für die Schaffung von Lösungen sind, die einen konsequenten Fortschritt ermöglichen.

Phelophepa

Phelophepa ist eine Klinik auf Schienen, welche seit 1994 die medizinische Grundversorgung in den entlegenen Gebieten Südafrikas sicherstellt. Roche unterstützt den Zug, der vom staatlichen Eisenbahnunternehmen Transnet betrieben wird, seit zehn Jahren. Der ursprüngliche „Gesundheitszug“ von 1993 setzte sich aus drei Bahnwaggons zusammen. Heute zählt der Phelophepa Health Care Train 16 Wagen, wiegt 600 Tonnen und besitzt vollständige Ausrüstungen für die allgemeine, zahn- und augenärztliche sowie psychiatrische Betreuung. Jeweils 36 Wochen des Jahres ist der Zug in Gegenden mit ungenügender medizinischer Versorgung unterwegs. Das Personal besteht aus 14 fest angestellten Mitarbeitenden und rund 40 Studenten diverser medizinischer Fachrichtungen, die jeweils ein vierzehntägiges Praktikum absolvieren. Bisher erreichte der Gesundheitszug mehr als eine Million Menschen in entlegenen Gebieten Südafrikas. An jedem der 36 Stopps werden im Zug rund 20 Mitglieder der jeweiligen Gemeinde unterrichtet. In den fünftägigen Kursen lernen sie elementares Grundwissen zu gesundheitsbezogenen Themen wie Erster Hilfe, Hygiene, Infektionen, Ernährung und Gesundheit in der Familie. Diese Hilfe zur Selbsthilfe hat zu einer wesentlichen und dauerhaften Verbesserung des

Gesundheitszustandes der Menschen in den besuchten Gebieten geführt. Der Zug leistet damit einen Beitrag zur nachhaltigen Entwicklung von ländlichen Gebieten in Südafrika.

Roche war eines der ersten Unternehmen, welches den Zug finanziell unterstützte, und ist heute der externe Hauptsponsor. Im Mai 2002 wurde Roche für dieses Engagement ausgezeichnet; der Preis wurde durch ein Mitglied des südafrikanischen Kabinetts überreicht. Als Anerkennung des anhaltenden Engagements von Roche wurde der Waggon mit der Gesundheitsklinik im Jahr 2001 offiziell in „Roche Health Clinic“ umbenannt und mittlerweile um eine Onkologie- und eine Diabetes-Station ergänzt. Roche trägt die volle Verantwortung für diese Klinik und kommt für ihre Instandhaltung auf.

Für weitere Infos über Phelophepa:
www.phelophepa.co.za

Cambodian Treatment Access Programme

Das Cambodian Treatment Access Programme (CTAP) wurde im September 2003 als einzigartige Partnerschaft zwischen dem kambodschanischen Gesundheitsministerium, dem National Centre in HIV Epidemiology and Clinical Research der Universität von New South Wales in Australien und Roche ins Leben gerufen.



Eröffnung des CTAP-Centers in Kambodscha.

Cambodian Treatment Access Programme

Die wirtschaftlichen Ressourcen und die Infrastruktur in Kambodscha sind unzureichend. Mit einem Bruttonationaleinkommen von 320 US-Dollar pro Kopf gilt es als eines der am wenigsten entwickelten Länder gemäss UNO-Definition.¹⁴ Kambodscha hat eine der höchsten Infektionsraten in Asien, und über 157 000 Menschen leiden derzeit an HIV/Aids.¹⁵

Das ursprüngliche Ziel des CTAP war der Aufbau und die Eröffnung eines lokalen Therapiezenters bis November 2004, welches eine Reihe von Dienstleistungen wie Beratung, medizinische Versorgung und HIV-Therapie anbietet. Es sollte auch die Rahmenbedingungen für ein umfassendes Ausbildungsprogramm für Fachleute im Gesundheitswesen festlegen, das zu einem internationalen Ausbildungsstandard führen und so Menschen mit HIV/Aids langfristig einen Nutzen bringen sollte.

Daneben spielten einheimische und auswärtige Mitarbeitende mit Unterstützung des CTAP bei der Ausarbeitung und Veröffentlichung nationaler Richtlinien und Schulungsprogramme eine wichtige Rolle und trugen dazu bei, dass die Verfügbarkeit und Qualität der HIV-Therapie im ganzen Land verbessert wurde.

Kambodscha hat sowohl bei der Prävention als auch bei der Behandlung von HIV/Aids grosse Fortschritte gemacht. Trotzdem ist ein weiteres substanzielles Engagement in Kambodscha und in anderen Ländern der Asien-Pazifik-Region nötig, um zu vermeiden, dass HIV/Aids zu ähnlich verheerenden Folgen wie in anderen Teilen der Welt, insbesondere Afrika, führt.

¹⁴ Weltbank <http://www.worldbank.org/data/datatopic/GNIPC.pdf>

¹⁵ Weltgesundheitsorganisation http://www.who.int/3by5/en/cp_khm.pdf, Ende 2004

Das Pilotprogramm CARE (Cohort to evaluate Access to antiretroviral treatment and Education) wurde 2001 von Roche zusammen mit der PharmAccess Initiative ins Leben gerufen. Das Programm kam in vier städtischen Behandlungszentren an der Elfenbeinküste, in Kenia, Senegal und Uganda zum Einsatz.

Das CARE-Programm

Ziel von CARE war es, Menschen mit HIV/Aids im Rahmen eines strukturierten Programms antiretrovirale Medikamente abzugeben. Die daraus gewonnenen Erkenntnisse und Ergebnisse sollten dann als Modell für die Versorgung von HIV-Patienten in anderen Ländern mit beschränkten Ressourcen dienen.

Die bis heute mit CARE gesammelten Erfahrungen sind positiv. Die Daten dieser vier Zentren haben gezeigt, dass die Erfolgsquote einer HIV-Therapie in Afrika ebenso hoch sein kann wie in westlichen Ländern – eine Tatsache, die zuvor noch nie nachgewiesen wurde und von der man annahm, sie sei aufgrund zahlreicher Probleme bei der Abgabe der Medikamente nicht möglich.



Teilnehmende am CARE-Trainingsprogramm im Jahr 2004 in Dakar, Senegal.

Verschiedene Trainingsveranstaltungen, die im Rahmen von CARE durchgeführt wurden, boten Hunderten von medizinischen Fachpersonen aus über 14 afrikanischen Staaten sowie Vertretern aus den USA und Europa die Gelegenheit für Diskussion und Meinungsaustausch über HIV/Aids, welche zur Verbesserung der medizinischen Versorgung in diesen Ländern und zur Ausarbeitung neuer

Strategien beitrugen. Um die Reichweite der Foren auszudehnen und die Erkenntnisse einem grösseren Publikum zugänglich zu machen, wurde eine Lern-DVD in mehreren Sprachen erstellt.

Für weitere Infos und Resultate von CARE: www. Roche-hiv.com

„Zu dieser Zeit waren Roche und PharmAccess die einzigen mit einem solchen Programm. CARE ist ein sehr wichtiges Projekt, weil wir daraus Erkenntnisse über den Ausbau von Therapieangeboten gewinnen konnten, welche wir – sobald Mittel zur Verfügung standen – sofort umsetzen konnten. Das Joint Clinical Research Centre ist inzwischen das grösste Behandlungszentrum für HIV/Aids in Uganda.“

Ein Prüfarzt von CARE in Kampala

Direkte Unterstützung lokaler Gemeinschaften

Parallel zu den partnerschaftlichen Projekten und Therapieprogrammen leistet Roche auch direkte Hilfe für lokale Gemeinschaften, welche von der HIV/Aids-Pandemie besonders stark betroffen sind. Im Rahmen des jährlich konzernweit stattfindenden „Aids Walk“

sammelten Roche-Mitarbeitende im Jahr 2004 über eine 1 Million Franken für Waisenzentren und andere Projekte auf der ganzen Welt. Mit dem von den Mitarbeitenden gesammelten und von Roche verdoppelten Betrag wurden Aids-Waisen im afrikanischen Malawi unterstützt – in diesem Land haben mehr als 500 000 Kinder einen oder beide Elternteile durch Aids verloren.¹⁶ In Zusammenarbeit mit der in London ansässigen, internationalen HIV/Aids-Patientenorganisation European



Eine Kinderschar in einem der Waisenzentren in Malawi, das vom Roche Aids Walk unterstützt wird.

Coalition of Positive People (ECP) unterstützt der Roche Aids Walk sieben Waisenzentren in Malawi und Mosambik. Lebensmittel, sauberes Wasser und Unterkunft werden zur Verfügung gestellt; aber auch Mittel für den Aufbau der Infrastruktur, welche den Kindern langfristig eine Ausbildung und Entwicklungsmöglichkeiten bieten, damit sie als Erwachsene einmal auf eigenen Beinen stehen können.

Die den Aids-Waisen in Malawi gespendeten Gelder kommen nicht nur den Kindern zugute, sondern entlasten auch andere Familienmitglieder, die in ihrer extremen Armut nebst den eigenen auch viele verwaiste Kinder betreuen müssen.

Für weitere Informationen über die ECPP: www.ecpp.co.uk

¹⁶ UNAids/ WHO/Epidemiological fact sheets – 2004 update – Malawi
http://www.who.int/GlobalAtlas/PDFFactory/HIV/EFS_PDFs/EFS2004_MW.pdf

Medikamente für Menschen in Entwicklungsländern

Klinische Studien

Die Durchführung von klinischen Studien ist ein wichtiger Bestandteil in der Entwicklung neuer Medikamente, welche das Potenzial für einen signifikanten medizinischen oder wissenschaftlichen Nutzen besitzen. Roche ist es sehr wichtig, dass die Durchführung von Studien auf ethisch korrekte Weise und unter Einhaltung aller lokalen Vorschriften erfolgt.

2003 führte Roche spezifische Richtlinien für die vom Unternehmen

gesponserten klinischen HIV-Studien in Entwicklungsländern ein. Diese wurden 2005 überarbeitet und erweitert, damit sie auch Kriterien für klinische HIV-Studien in diesen Ländern umfassen, welche von Dritten gesponsert werden. Ferner wurden Richtlinien für sämtliche klinische Studien von Roche-Medikamenten in Entwicklungsländern erstellt.

Die vollständigen Richtlinien können unter www.roche-hiv.com abgerufen werden.

Folgende Kriterien liegen den Richtlinien über klinische HIV-Studien zugrunde:

- **Ein Behandlungsstandard für Menschen mit HIV/Aids, der dem Therapiestandard entspricht und wie er von der WHO für Länder mit beschränkten Ressourcen definiert wurde.**
- **Gesicherte Versorgung mit dem Roche-Medikament nach Abschluss der Studie für alle Teilnehmenden, solange die Therapie einen medizinischen Nutzen bringt und sofern das Nutzen-Risiko-Verhältnis eine weitere Verabreichung rechtfertigt.**

Roche zieht eine Unterstützung klinischer Studien, welche von Dritten gesponsert werden, in Ländern mit geringem und mittlerem Einkommen nur dann in Betracht, wenn:

- **der Behandlungsstandard dem für die Therapie dieser Krankheit definierten Standard entspricht**
- **eine schriftliche Vereinbarung vorliegt, wie die Versorgung mit dem Präparat nach Abschluss der Studie gesichert wird, und zwar so lange, wie der Teilnehmende aus der Therapie einen Nutzen zieht**
- **die ethischen Kriterien nachweislich jenen in Ländern mit hohem Einkommen entsprechen**
- **das Einverständnis gegeben wird, Informationen zu dieser Studie in einem öffentlichen Verzeichnis für klinische Studien zu publizieren und die Resultate dieser Studie in eine öffentliche Datenbank aufzunehmen.**

Arzneimittelspenden

Neben den langfristigen mit Partnern realisierten Projekten stellt Roche in einmaligen und ausserordentlichen Notsituationen anerkannten Organisationen Medikamente zur Verfügung, welche über das nötige Fachwissen verfügen und nachweislich in der Lage sind, die bedürftigen Menschen zu erreichen.

Arzneimittelspenden sind jedoch kein zentraler Bestandteil der Bemühungen von Roche, den weltweiten Zugang zu Medikamenten zu verbessern. Die Versorgung mit Medikamenten gegen Krankheiten wie HIV/Aids, welche eine lebenslange Einnahme bedingen, kann nicht durch ein kommerziell tätiges Unternehmen übernommen werden. Solche Arzneimittelspenden sind daher ethisch nicht vertretbar.

Sämtliche Anfragen, die Roche von wohltätigen Organisationen erhält und in denen sie um Arzneimittelspenden ersucht wird, werden einzeln geprüft. Der Entscheid hängt von einer Reihe grundlegender Kriterien ab, die in den WHO-Richtlinien beschrieben sind. Ihnen liegen die folgenden Überlegungen zugrunde:

- **Spendenempfänger** – Anfragen werden nur von anerkannten professionellen Organisationen

berücksichtigt, die über das nötige Fachwissen verfügen und nachweislich in der Lage sind, die bedürftigen Menschen zu erreichen.

- **Ethik** – Eine Therapie für chronische Krankheiten wie HIV-Infektion und AIDS bereitzustellen, ist etwas grundsätzlich anderes, als erste Hilfe zu leisten und Lebensmittel, Schmerztabletten oder Antibiotika zu spenden. Da die HIV-Therapie lebenslang durchgeführt werden muss, hält es Roche ethisch für nicht vertretbar, antiretrovirale Medikamente zu spenden, ohne den dazu erforderlichen Nachschub für jeden einzelnen Patienten garantieren zu können. Dies trifft auch auf Medikamente für andere chronische Krankheiten zu.
- **Katastrophenhilfe** – Im Falle einer Katastrophe wird Roche die Situation prüfen und gegebenenfalls ihre Unterstützung anbieten.

Für weitere Informationen über Arzneimittelspenden: www.who.int

Bei Feedback oder Fragen zu sämtlichen in diesem Bericht enthaltenen Informationen kontaktieren Sie bitte: info.makingadifference@roche.com

Im Dezember 2004 spendete Roche 220 000 Packungen Antibiotika und weitere Medikamente gegen bakterielle Krankheiten für die rund 80 000 von der Flutwellenkatastrophe betroffenen Menschen.

Die Medikamente wurden einer internationalen Hilfsorganisationen zur Unterstützung der medizinischen Notversorgung in den betroffenen Ländern Asiens bereitgestellt.

Weitere Engagements von Roche



Verkäufer auf dem Markt in Kampala, Uganda.

Roche engagiert sich traditionell für die Gemeinschaft. Im Vordergrund stehen neben den humanitären Projekten die Förderung der Wissenschaft und des wissenschaftlichen Nachwuchses sowie der Kultur und Kunst. Das Unternehmen ermutigt und unterstützt zudem das Engagement seiner Mitarbeitenden für ihre Gemeinschaft.

Human Resources:

Einsatz für Gesundheitsprojekte

Roche bietet Mitarbeitenden die Möglichkeit zur persönlichen Entwicklung im Rahmen einer Vollzeitätigkeit für einen humanitären Zweck.

Zu den Zielen dieses Programms gehört die Bestimmung sinnvoller Projekte, für die Roche-Mitarbeitende mit einem konstant hohen Leistungsausweis einen nachhaltigen Beitrag leisten können. Roche stellt die berechtigten Mitarbeitenden für den Einsatz in einem Gesundheitsprojekt frei. Dies ist so lange möglich, als lokale Behörden oder andere Partner

bereit sind, die für die Aktivitäten des oder der Mitarbeitenden benötigte Infrastruktur und Unterstützung zu liefern. Freigestellte Mitarbeitende erhalten weiterhin ihren Lohn von Roche für die Dauer ihres Einsatzes (während 3 bis 18 Monaten).

Leistung und Engagement

Roche engagiert sich weiterhin für einen weltweit besseren Zugang zur Gesundheitsversorgung und wird ihre Zusammenarbeit mit bestehenden Stakeholdern und öffentlichen Partnern fortführen. Das Engagement von Roche für Therapieprogramme und andere Aktivitäten wird laufend hinsichtlich Nachhaltigkeit und Nutzen geprüft. Die Aktivitäten erfolgen auf verantwortliche und ethische Weise und werden von Fall zu Fall überarbeitet, um optimale, langfristige Auswirkungen zu garantieren.

Zur Förderung künftiger Aktivitäten verpflichtet sich Roche zur Ausarbeitung von Key Performance Indicators (KPIs). Diese

Schlüsselindikatoren werden im Voraus bestimmt und laufend überwacht, um zu beurteilen, inwieweit die Ziele erreicht wurden und wie die Indikatoren sowohl intern als auch extern am besten eingesetzt werden können, um in Zukunft den grösstmöglichen Nutzen daraus zu ziehen.

Die KPIs werden im jährlich erscheinenden Nachhaltigkeitsbericht von Roche publiziert.

Für weitere Informationen dazu besuchen Sie:

www.roche.com/de/home/sustainability.htm

Weiterentwicklung

Die laufende Überprüfung der Aktivitäten ist Roche wichtig, und auch andere sollen unsere Leistungen beurteilen. Auf diese Weise stellen wir sicher, dass wir unseren Verpflichtungen nachkommen, und erhalten ein Feedback, das es erlaubt, die Aktivitäten anzupassen und zu verbessern.

Wir beraten uns auch mit externen Stakeholdern, die unsere Aktivitäten beurteilen und uns bei der Erstellung dieses Berichts unterstützten.

Bei Feedback oder Fragen zu sämtlichen in diesem Bericht enthaltenen Informationen kontaktieren Sie bitte:

info.makingadifference@roche.com

Häufig gestellte Fragen

F: Warum hat Roche für ihre HIV-Proteasehemmer eine Preispolitik definiert?

Im Jahr 2002 entwickelte Roche eine Preis- und Patentpolitik, um Menschen in den ärmsten Ländern der Welt den Zugang zu Roche-Medikamenten zu erleichtern. Für die HIV-Proteasehemmer von Roche, welche von der WHO als essenzielle Medikamente eingestuft werden, wurden gestaffelte Preise eingeführt. Damit sollen klare, beständige und transparente Preise für unsere HIV-Proteasehemmer sichergestellt werden.

Mit diesen Richtlinien liefert Roche eine klare Anleitung über den Erwerb ihrer Medikamente. Sie ermöglichen Roche, öffentlich die Schwerpunkte ihres Engagements und ihrer Ressourcen zu definieren und den Hintergrund dazu zu erläutern.

F: Wo gilt die Preispolitik von Roche?

Die Selbstkostenpreise für die HIV-Proteasehemmer von Roche gelten für die Länder südlich der Sahara sowie für die gemäss UNO-Definition am wenigsten entwickelten Länder. Die Preisreduktionen gelten für alle Länder, welche von der Weltbank als Länder mit geringem oder niedrigem mittlerem Einkommen eingestuft wurden.

F: Warum gewährt Roche nicht allen Entwicklungsländern die Selbstkostenpreise?

Der Begriff Entwicklungsland trifft auf

viele Länder mit sehr unterschiedlichem wirtschaftlichem Entwicklungsstand zu. Entwicklungsländer mit höherem mittlerem Einkommen verfügen über bedeutend mehr Ressourcen und Wohlstand als die am wenigsten entwickelten Länder der Welt.

Mit fast 40 Millionen HIV-Infizierten oder Aids-Kranken weltweit konzentriert Roche ihre Bemühungen darauf, den ärmsten und von HIV/Aids am schlimmsten betroffenen Menschen zu helfen. Die Selbstkostenpreise ohne Gewinn für die HIV-Proteasehemmer Invirase und Viracept von Roche gelten in den am wenigsten entwickelten Ländern wie auch für alle Länder südlich der Sahara – die Region, in der über 65% aller Menschen mit HIV/Aids leben; viele von ihnen sterben, weil sie keinen Zugang zu antiretroviralen Therapien haben.

Preisreduktionen werden all jenen Ländern mit geringem und niedrigem mittlerem Einkommen gewährt, in denen HIV/Aids ein stark verbreitetes Gesundheitsproblem ist, die lokalen Regierungen aber über mehr Ressourcen verfügen, um HIV-Therapien bereitzustellen und dies prioritär zu behandeln. Eine weitere Überprüfung der Roche-Preise kann erfolgen, falls Länder mit geringem oder niedrigem mittlerem Einkommen den Erwerb von grossen Mengen auf der Basis eines fixen Vertrags wünschen.

Roche ist der Ansicht, dass ein besserer Zugang zu antiretroviralen

Medikamenten von grosser Bedeutung ist und hat entsprechende Anstrengungen unternommen. Wir fühlen uns zu einem nachhaltigen und langfristigen Engagement verpflichtet.

F: Wie viele Menschen profitieren von der Roche-Preispolitik?

Die Selbstkostenpreise für die HIV-Proteasehemmer von Roche gelten für mehr als 26 Millionen Menschen in den am wenigsten entwickelten Ländern und den Ländern südlich der Sahara. Das sind fast 70% aller Menschen mit HIV/Aids.

Rechnet man die Preisreduktionen, die Roche Ländern mit geringem und niedrigem mittlerem Einkommen gewährt, dazu, steigt die Zahl der Menschen, für welche die Preispolitik von Roche gilt, auf über 35 Millionen – das sind mehr als 93% aller weltweit von HIV/Aids betroffenen Menschen.

F: Wie oft überprüft Roche die Selbstkostenpreise für ihre HIV-Proteasehemmer?

Roche überprüft die Selbstkostenpreise mindestens einmal pro Jahr. Diese Überprüfung garantiert, dass die Selbstkostenpreise für Direktlieferungen ab Basel wirklich keinen Gewinn abwerfen, denn die Produktionskosten können mit der Zeit sowohl steigen als auch sinken. In den Preisen sind die Kosten für Forschung und Entwicklung, Marketing, Vertrieb sowie firmeninterne Fixkosten nicht enthalten.

F: Warum verlangt Roche eine Mindestbestellmenge?

Die Selbstkostenpreise von Roche widerspiegeln keine Kosten für Forschung und Entwicklung, Marketing, Vertrieb oder firmeninterne Fixkosten. Daher besteht Roche auf einer Mindestbestellmenge. Auf diese Weise können die Ressourcen effizient genutzt und die tiefstmöglichen Preise angeboten werden.

Der Mindestbetrag für Bestellungen beträgt 10 000 Franken. Die Anzahl Dosen, welche mit diesem Bestellwert erworben werden, ist vom Produkt abhängig. Beispiel: Beim Erwerb von Invirase zu Selbstkostenpreisen beträgt die Mindestbestellmenge rund 110 Packungen (270x200mg), damit könnten neun Menschen für die Dauer eines Jahres behandelt werden. Als Schweizer Unternehmen stellt Roche Rechnungen in Franken aus und liefert die Medikamente von ihrem Hauptsitz in der Schweiz.

F: Unterscheiden sich die Proteasehemmer von Roche, welche zu Selbstkostenpreisen erworben werden können, von den anderen?

Die Medikamente von Roche werden auf der ganzen Welt in der gleichen hohen Qualität hergestellt. Der einzig erkennbare Unterschied der Medikamente zu Selbstkostenpreisen ist, dass die Packungen die Aufschrift „Supplied under the Accelerating Access Initiative. Exportation prohibited“ („Lieferung im Rahmen der



Women's co-operative community meeting in Cameroon.

Accelerating Access Initiative. Export verboten“) tragen, um sicherzustellen, dass diese Präparate auch die Menschen erreichen, für die sie bestimmt sind, und nicht ausserhalb des Landes verkauft werden.

F: Wer ist zum Erwerb der Roche-Proteasehemmer Invirase oder Viracept zu reduzierten Preisen berechtigt?

Die reduzierten Preise für Invirase und Viracept gelten für Direktlieferungen ab Basel, sowohl für öffentliche als auch für nicht gewinnorientierte private Trägerschaften.

F: Wo gilt die Patentpolitik von Roche?

Die Patentpolitik von Roche erlaubt die Produktion von Generika für sämtliche Roche-Medikamente in allen Krankheitsbereichen, welche in ein Land geliefert werden, das gemäss UNO-Definition zu den am wenigsten entwickelten Ländern gehört. Zudem ist auch die Produktion generischer Versionen von HIV-Medikamenten erlaubt, für die Roche Patente in den Ländern südlich der Sahara besitzt.

F: Warum unterstützt Roche keine fix dosierte Kombinationen von Medikamenten?

Um Kombinationen von Zweitlinienmedikamenten mit Einheitsdosierung herzustellen, müssten die virale Resistenz und mögliche Toxizitäten abgeklärt werden, die sich aus einer vorhergehenden Behandlung ergeben können. So könnte zum Beispiel eine Reduktion der Dosis erforderlich sein, was eine fix dosierte Kombination verunmöglichen würde. Zweit- und Drittlinietherapien bedingen eine grössere Flexibilität. Aus unserer Sicht sind Viracept und Invirase sowohl aus medizinischer Sicht als auch aus Sicht der Patientensicherheit deshalb nicht geeignet für Kombinationen in Einheitsdosierungen.

Für weitere Informationen bezüglich Erwerbsbedingungen besuchen Sie:
www.roche-hiv.com

Bei Feedback oder Fragen zu sämtlichen in diesem Bericht enthaltenen Informationen kontaktieren Sie bitte:
info.makingadifference@roche.com

