

OPEN SOURCE HEALTHCARE

NEUE ANSÄTZE FÜR INNOVATION IM GESUNDEITSSYSTEM
DER SCHWEIZ

STEPHAN SIGRIST
ELVAN KUT
MARKUS KAUFMANN
GERD FOLKERS



W.I.R.E.

WEB FOR INTERDISCIPLINARY RESEARCH & EXPERTISE

Wirtschaft | Gesellschaft | Life Science
Think Tank der Bank Sarasin & Cie AG
und des Collegium Helveticum von ETH und Universität Zürich

VERLAG NEUE ZÜRCHER ZEITUNG

Impressum

Erstellt im Auftrag des Staatssekretariat für Bildung und Forschung
SBF und des Eidgenössischen Departements des Innern EDI

W.I.R.E.

[Web for Interdisciplinary Research & Expertise]

-

Wirtschaft | Gesellschaft | Life Science
Think Tank der Bank Sarasin & Cie
und des Collegium Helveticum ETH & Universität Zürich
www.thewire.ch

c/o Collegium Helveticum
ETH und Universität Zürich
Semper-Sternwarte
Schmelzbergstr. 25
8092 Zürich
www.collegium.ethz.ch
_c/o Bank Sarasin & Cie
Löwenstrasse 11
8022 Zürich
www.sarasin.ch

1. EINE NEUE ÄRA

- 1.1 Die Revolution braucht Zeit
- 1.2 Arzneimittelforschung und Gesundheitswesen der Schweiz am Wendepunkt?
- 1.3 Neue Modelle für Innovation durch Kooperationen...
- 1.4 ...und offenen Austausch
- 1.5 Offene Innovationsmodelle für das Gesundheitswesen und die Arzneimittelentwicklung in der Schweiz?
- 1.6 Vorgehen und Aufbau der Studie
- 1.7 Methode

2. ÜBER INNOVATIONEN

- 2.1 Künftige Rahmenbedingungen für Innovation im Gesundheitssystem
- 2.2 Modelle und Definition von Innovation
 - 2.2.1 Definition von Innovation
 - 2.2.2 Bewertung von Innovation
 - 2.2.3 Typen von Innovation
 - 2.2.4 Definition von Innovation im Gesundheitssystem
- 2.3 Offene vs. geschlossene Modelle für Innovation
 - 2.3.1 Innovation durch Einbezug von Endnutzern
 - 2.3.2 Open Access
 - 2.3.3 Open Source
 - 2.3.4 Potential von Open Access und Open Source Modellen
- 2.4 Schutzrechte für Innovation
 - 2.4.1 Traditionelle Schutzrechte von Geistigem Eigentum
 - 2.4.2 Handhabung von Geistigem Eigentum mit Offenen Lizenzen
 - 2.4.3 Schutz von Geistigem Eigentum und Innovation

3. OFENE INNOVATIONEN FÜR MEDIZIN UND FORSCHUNG

- 3.1 Forschung und Entwicklung von Medikamenten für Krankheiten in der Entwickelten Welt
 - 3.1.1 Entwicklung eines Open Source Impfstoffs ohne Patentschutz: Die Polio Impfung von John Salks
 - 3.1.2 Internationales Webportal für Open Access zu klinischen Studien: IFPMA – Clinical Trials Portal
- 3.2 Grundlagenforschung
 - 3.2.1 Schaffen des Zugangs zu wissenschaftlichen Daten für alle: The Public Library of Science (PLOS)
 - 3.2.2 Öffentlich zugängliche Datenbanken mit allen Informationen über die bekannten Gene und Proteine: Genebank oder Unipot
 - 3.2.3 Open Access zu Forschungsprotokollen und Technologien: Structural Genomics Knowledgebase (SGKB)

- 3.2.4 Transformation eines kommerziellen Forschungsinstituts in eine Non-Profit-Organisation zur Vernetzung von Ergebnissen aus der Grundlagenforschung: Merck Tochter Rosetta Inpharmatics wird Open Source Forschungsinstitut Sage
- 3.2.5 Crowd-Sourcing für die Proteinforschung: Protein Folding Game Foldit
- 3.3 Forschung und Entwicklung von Medikamenten für vernachlässigte Krankheiten
 - 3.3.1 Eine Non-Profit Open Source Pharmafirma: One World Health
 - 3.3.2 Public Private Partnerships: Neues Malaria Medikament Coartem für Kinder
 - 3.3.3 Finanzierungsfonds für die Forschung und Entwicklung von vernachlässigten Krankheiten: Frind Fund
 - 3.3.4 Open Source zu Patenten für Medikamente für die Bekämpfung vernachlässigter Tropischer Krankheiten: Patent-Pool von Glaxosmithkline
- 3.4 Informationsvermittlung für Endnutzer und Experten
 - 3.4.1 Öffentliche Patientenplattform im Internet auf dem Weg zu Evidence Based Medicine: Patients Like Me
 - 3.4.2 Expertenwikis: Das Pharmawiki für Fachpersonen im Gesundheitswesen

4. SECHS KONZEPTE FÜR DIE SCHWEIZ

- 4.1. Konzept 1: Open Access zu Wissenschaftlicher Information: Wissenschaftliche Publikationen, Experimentelle Datensätze, Schlussberichte von Forschungsprojekten
- 4.2. Konzept 2: Open Access zu Medizinischen Behandlungsdaten
- 4.3. Konzept 3: Open Access zu Klinischen Studien
- 4.4. Konzept 4: Schweizer Gesundheits-Wikipedia
- 4.5. Konzept 5: Bazarmodell und Semi Open Source in der Medikamentenentwicklung
- 4.6. Konzept 6: Open Source in der Medikamentenentwicklung für vernachlässigte Krankheitsgebiete

5. RESULTATE UND THESEN

- 5.1 Ergebnisse der Studie
- 5.2 Thesen zur Zukunft von offenen Innovationsmodellen im Gesundheitssystem und der Pharmaforschung in der Schweiz

6. APPENDIX

- 6.1. Glossar
- 6.2. Literatur
- 6.3. Interviews
- 6.4. Autoren
- 6.5. Impressum

1. EINE NEUE ÄRA

«Der vernünftige Mensch passt sich der Welt an. Der unvernünftige Mensch besteht darauf, dass sich die Welt nach ihm zu richten hat. Deshalb hängt jeder Fortschritt von dem unvernünftigen Menschen ab.»

George Bernard Shaw (1856-1950)

«He that will not apply new remedies must accept new evils: for time is the greatest innovator.»

Francis Bacon (1561-1626)

Als Bill Clinton und Tony Blair im März 2001 mit sichtbarem Stolz die «Entschlüsselung» des menschlichen Genoms verkündeten, zeichnete sich in den Köpfen vieler Menschen der lang erwartete Übergang in ein neues Zeitalter der Medizin und der Arzneimittelforschung ab. Die Staatsmänner lobten die grösste Wissenschaftskooperation aller Zeiten, deren Erkenntnisse der Öffentlichkeit und der Forschung zugute kommen sollten. Der wissenschaftliche Meilenstein wurde gleich gesetzt mit der ersten Mondlandung oder der Erstellung des Periodensystems der Elemente. Entsprechend hoch waren die Erwartungen von Forschern, Patienten aber auch von Investoren an die neuen Möglichkeiten der «post-genomischen» Ära. An der Börse schlug die Nachricht ein wie eine Bombe. Doch anstatt die Kurse in die Höhe zu treiben, verloren namhafte Genetik Unternehmen wie Human Genome Sciences oder Incyte schlagartig bis zu 30 Prozent ihres Werts.

Was hatte zu dieser Reaktion geführt? Die Antwort auf diese Frage erfordert einen Blick hinter die Kulissen der damaligen Ereignisse: Mit der Bekanntgabe des wissenschaftlichen Meilensteins wurde zeitgleich einem eigentümlichen Wettlauf ein Ende gesetzt, der bislang einzigartig in der Geschichte der Wissenschaft war: Ein Konsortium öffentlich finanzierter internationaler Labors, die Human Genome Organisation (HUGO) und das US Unternehmen Celera lieferten sich ein Kopf an Kopf Rennen, wer die Sequenz des menschlichen Erbguts zuerst veröffentlicht. Obschon Celera erst 1998 mit der Gensequenzierung begann – HUGO wurde bereits 1990 gegründet – liess das Unternehmen bereits im April 2000 verlauten, das Genom sei zu 97 Prozent entschlüsselt. Letztendlich endete das Rennen aus politischen Gründen im Remis: Anfang 2001 wurde gemeinsam erstmals eine detaillierte Karte des menschlichen Erbguts präsentiert. Das Human Genome Project war ein veritabler Kraftakt, der Tausende von Wissenschaftlern in mehr als einem Dutzend Ländern 15 Jahre lang beschäftigt hatte. Die Entzifferung des ersten menschlichen Genoms kostete damals noch einige Milliarden US-Dollar.

Auf dem Spiel des Rennens der Gensequenzierung stand damit nicht allein wissenschaftlicher Ruhm für die beteiligten Forscher und Organisationen. Im Zentrum des Wettlaufs zwischen öffentlicher und privater Forschung stand die Hegemonie zweier unterschiedlicher Grundmodelle für die zukünftige Wissenschaft: Eine kommerzielle Orientierung, die Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung direkt auf den Markt bringt und die traditionelle Kultur der Wissenschaft des Teilens und des nicht kommerziellen Forschens. Während die HUGO das Ziel verfolgte, die Erkenntnisse ihrer Forschung der Öffentlichkeit für die Forschung frei zur Verfügung zu stellen, hielt Celera seine Ergebnisse vor der Veröffentlichung länger unter Verschluss. Wer an den Daten interessiert war, musste Lizenzgebühren zahlen: Neben der Hoffnung auf neue Erkenntnisse der Medizin, die der Allgemeinheit zu Gute kommen sollten, versprach die Sequenzierung der Gene, die für Krankheiten verantwortlich sind, auch einen immensen finanziellen Profit.

Grund für den Einsturz der Börsenkurse der Genetikunternehmen war der Appell Clintons und Blairs an die «weltweite Forschergemeinde» – mit der eigentlich die Industrie gemeint war. Es wurde gefordert, in Zukunft wenigstens ihre Rohdaten des menschlichen Genoms anderen Forschern frei zur Verfügung zu stellen. Investoren befürchteten als Folge, dass das geistige Eigentum der geschützten Patente für Gene nicht mehr zum Vorteil der Unternehmen genutzt werden konnten.

Tatsache ist, dass mit dem Zugang zu genetischen Informationen eine Vielzahl von neuen Grundsatzfragen entstanden, die für Politik, Gesellschaft, Wirtschaft und Wissenschaft von elementarer Bedeutung sind und auch heute nicht gelöst sind: Wem gehören Entdeckungen der Natur? Sind Gene geistiges Eigentum und patentierbar? Braucht es einen freien Zugang zu diesen Daten oder wird dadurch Innovation verhindert, da keine Anreize zur Kommerzialisierung mehr bestehen? Birgt die freie Nutzung von Gensequenzen Risiken indem diese Informationen, z.B. durch Terroristen genutzt werden? Wo muss der Staat regulierend eingreifen? Gerade für den Forschungsstandort Schweiz gilt es klare Antworten hierfür zu definieren.

1.1 DIE REVOLUTION BRAUCHT ZEIT

Losgelöst von der Diskussion um die Grundlagen der Forschung erwiesen sich die Erwartungen an die Kommerzialisierbarkeit der Gene und der daraus resultierenden Produkte als überhöhte Hoffnungen. Von der Entschlüsselung der menschlichen Erbsubstanz versprach man sich Ende der 1990er Jahre nicht viel weniger als eine Revolution. Heute, knapp zehn Jahre nach der Veröffentlichung der ersten

beinahe vollständigen Gensequenzen, wird die Situation bescheidener beurteilt:

Obschon die Gene zwar entziffert sind, ist die Wissenschaft von einem detaillierten Verständnis noch weit entfernt. Was genau unsere etwa 25.000 Gene tun, wie sie zusammenarbeiten und wie Variationen von Gensequenzen Krankheiten bewirken, weiss man bei weitem noch immer nicht vollständig. Ganz zu schweigen davon, dass wir noch nicht einmal annähernd aus der Abfolge der DNA-Sequenz ablesen können, wie ein Mensch aussieht, was für Eigenschaften er hat, und welche Krankheiten er mit welcher Wahrscheinlichkeit bekommen wird. Obschon es nachvollziehbar scheint, dass ein einzelner Gendefekt eine Krankheit verursacht, ist dies eher die Ausnahme als die Regel. Einen Zusammenhang zwischen der gesundheitlichen Konstitution eines Menschen und seiner Genomsequenz herzustellen ist weitaus komplizierter: Zwei Menschen können sich in bis zu drei Millionen Mutationen voneinander unterscheiden. Die Kombinationsmöglichkeiten dieser Varianten sind immens, die Effekte der Mutationen aufeinander noch weitestgehend unbekannt. Um diese Zusammenhänge zu verstehen werden Gen-Datenbanken benötigt, die genetische Informationen mit den jeweiligen Krankheitsgeschichten, den Vorfahren und den Nachkommen der sequenzierten Menschen in Verbindung bringen. Das Verständnis dieser hoch komplexen Mechanismen braucht mehr Zeit.

Als Folge lassen sich die Erkenntnisse der biomedizinischen Forschung auch heute nur langsam in die harte Realität des stark regulierten Arzneimittelmarkts umsetzen. Obschon die Pharmaindustrie die Investitionen in Forschung und Entwicklung kontinuierlich weiter erhöht hat, ist die Anzahl neuer, biologiebasierter Medikamente nach wie vor bescheiden. Zwar gibt es viel versprechende Ansätze und Medikamente, die einen Augenschein auf die allfälligen Möglichkeiten der molekularen Medizin erlauben, diese sind aber noch eher die Ausnahme als die Regel. Darüber hinaus wächst der Druck auf die Industrie mit dem höheren Kostendruck seitens der Gesundheitssysteme, Patentabläufe von Blockbuster Medikamenten sowie das Aufkommen von Generika Medikamenten bedrohen viele der grossen Pharmakonzerne. Der einstige Hype für die junge Biotechnologie-Branche ist durch ein nüchternes Kalkül ersetzt worden. Investoren sind sich der hohen Risiken bei der Entwicklung neuer Medikamente bewusst geworden und wollen Resultate sehen bevor sie Geld zur Verfügung stellen. Damit sind die einstigen Träume einer schnellen Realisierung alter Menschheitsträume vorerst von der nüchternen Realität des wissenschaftlichen Alltags eingeholt worden. Die Ausgangslage für die Zukunft der Medizin ist allerdings nicht weniger viel versprechend. Nur, sie braucht Geduld.

1.2 ARZNEIMITTELFORSCHUNG UND GESUNDHEITSWESEN DER SCHWEIZ AM WENDEPUNKT?

Vor diesen Herausforderungen stehen auch Pharma- und Biotechunternehmen in der Schweiz. Neben der zunehmenden Komplexität gibt es zudem eine Vielzahl von Faktoren, die den Forschungsstandort Schweiz heute herausfordern. Mit dem steigenden Kostendruck sinken die Preise für Arzneimittel, der Druck günstigere Medikamente zur Verfügung zu stellen wächst. Obschon immer mehr Geld in die Forschung und Entwicklung von neuen Medikamenten investiert wird, bleibt die Zahl der neuen Produkte die auf den Markt kommen bescheiden. Nachahmer-Produkte und Generika insbesondere aus Schwellenländern wie Indien oder China bedrohen die Umsätze etablierter Medikamente. Die Zulassungsbehörden stellen höhere Anforderungen an neue Produkte punkto Mehrwert und Wirkungsprofil, die Anforderung an die Patentierung wird immer vielschichtiger und dynamischer. Gleichzeitig stösst auch das etablierte Modell des Pharmamarketings, das auf Basis grosser Verkaufseinheiten auf den Arzt als Verschreiber ausgerichtet ist, zunehmend an Grenzen. Generell ist die Pharmabranche über die letzten Jahre in der Öffentlichkeit in Verruf geraten und steht, trotz dem eigentlich sehr wichtigen Beitrag zur Lebensqualität der Bevölkerung, unter dem Vorwurf sich zu stark auf kommerzielle Interessen und zu wenig an ethischen Geschäftsrichtlinien zu orientieren. Zentrale Herausforderungen für die Arzneimittelforschung ist die Entwicklung neuer Strategien im Umgang mit den immer komplexeren Mechanismen von Krankheitsbildern wie Krebs oder Alzheimers für die heute noch keine Therapien zur Verfügung stehen.

Die Pharmaforschung steht jedoch nicht allein vor Problemen mit Komplexität und Kostendruck. Auch Das Schweizer Gesundheitswesen steht vor zahlreichen vergleichbaren Herausforderungen: So gilt es unter anderem den seit Jahren überdurchschnittlich zunehmenden Kosten der Krankheitsversorgung entgegen zu wirken. Die Effizienz- und Qualitätssteigerung in der Medizin erfordert eine nationale Qualitätsmessung, die als Folge intransparenter Strukturen weitgehend fehlt. Ebenfalls wird die steigende Lebenserwartung in den nächsten Jahren zu einer nachhaltigen Veränderung des Krankheitspektrums in Richtung von degenerativen und chronischen Erkrankungen führen. Generell ist gerade in der Schweiz von einem sich verschärfenden Mangel an Fachkräften in der Pflege aber auch bei Ärzten auszugehen. Neben dem traditionellen Fokus auf die Heilung von Krankheiten gilt es, künftig die Prävention in bestehende Strukturen zu integrieren und entsprechende Schnittstellen zwischen der Krankheitsversorgung und Leistungen zur Erhaltung von Gesundheit sicher zu stellen, die heute noch weitgehend fehlen.

Neben den Herausforderungen die sich den Gesundheitssystemen und der Pharmaforschung der Schweiz und anderen entwickelten Ländern stellen gilt es diese in einen globalen Kontext zu stellen. Aus dieser Perspektive stellt die Sicherstellung der Basisversorgung für kranke Menschen in weniger entwickelten Ländern eine der wichtigsten und grössten Herausforderung für das 21. Jahrhundert dar. So wurden in den Millenniumszielen der UNO die Senkung der Kindersterblichkeit von Kindern unter fünf Jahren um zwei Drittel, die Müttersterblichkeit um drei Viertel gesenkt werden. Ein weiteres Ziel ist die Bekämpfung und Eindämmung von Infektionskrankheiten wie AIDS und Malaria. → Abb. 1

Angesichts dieser Herausforderungen wird der Ruf nach neuen, innovativen Ansätzen, Forschungsmethoden und Strategien immer lauter. Hierbei sind die Herausforderungen in der Arzneimittelforschung mit denjenigen der medizinischen Versorgung durchaus vergleichbar. Die Arzneimittelforschung muss Methoden finden um komplexe Krankheitsmechanismen zu entschlüsseln, die Medizin braucht Ansätze um mit multimorbiden Patienten und multifaktoriellen Syndromen bei Zivilisationskrankheiten oder psychischen Erkrankungen umzugehen. Sowohl das Gesundheitssystem wie die Pharmaforschung müssen die Effizienz steigern, respektive Produkte und Leistungen kostengünstiger zur Verfügung stellen. Zusammenfassend lassen sich vier zentrale, übergeordnete Herausforderungen ableiten: 1. Die zunehmende Komplexität als Folge des exponentiellen Wissenszuwachses und der immer grösseren Spezialisierung, 2. eine tiefe Effizienz als Folge dieser Komplexität oder intransparenter Strukturen, 3 knappe Ressourcen und 4. Eine grosse disziplinäre Orientierung respektive fehlende Schnittstellen zu anderen Institutionen oder Abnehmern.

1.3 NEUE MODELLE FÜR INNOVATION DURCH KOOPERATIONEN...

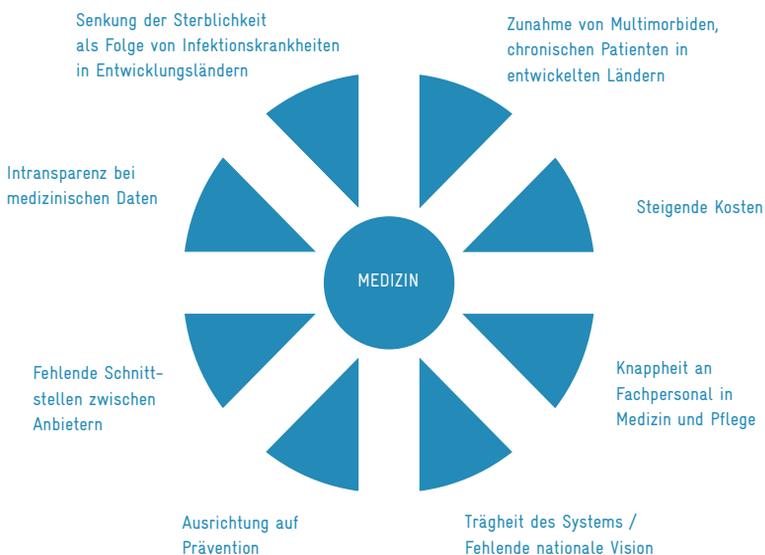
Als Folge wurde der Ruf nach Innovation in der Arzneimittelentwicklung aber auch im Gesundheitssystem in den letzten Jahren immer lauter. Investoren, Politiker und vor allem Patienten verlangen neue Produkte und Lösungsansätze, die die Qualität der medizinischen Versorgung, die Effizienz und damit auch die Rendite der beteiligten Unternehmen erhöhen. Die herkömmlichen Modelle des Innovationsmanagements, die in der Pharmaforschung auf den internen Forschungsabteilungen der Pharmakonzerne beruhen, schienen den Anforderungen und der immer höheren Komplexität der molekularen Medizin in den letzten Jahren nicht mehr gerecht zu werden. Im Gesundheitswesen verhindert die Vielzahl der Partikularinteressen der beteiligten Akteure und die daraus resultierende Trägheit des Systems vielfach die Einführung von entsprechenden Massnahmen.

→ Abb. 1

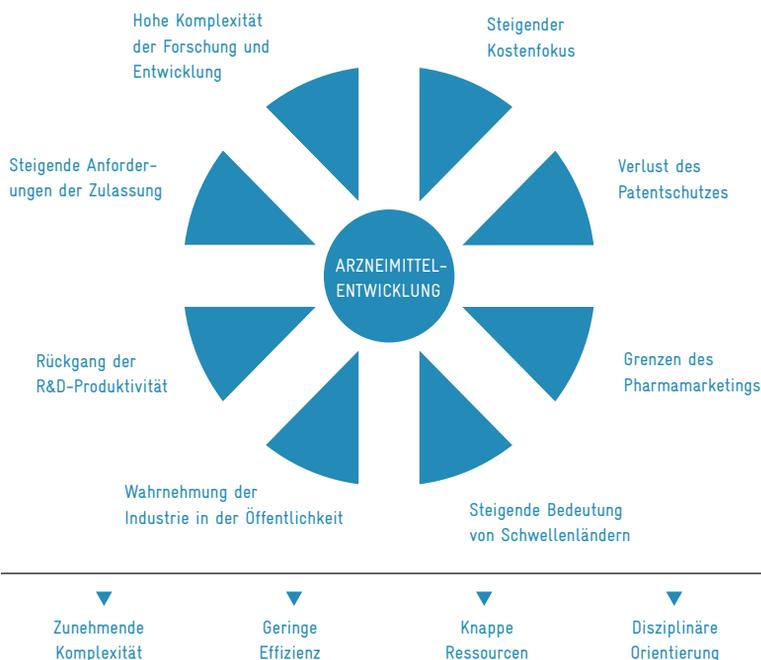
DIE ZENTRALEN HERAUSFORDERUNGEN IN DER MEDIZIN UND DER ARZNEIMITTELENTWICKLUNG SIND DIE ZUNEHMENDE KOMPLEXITÄT, GERINGE EFFIZIENZ, KNAPPE RESSOURCEN UND DIE FEHLENDE VERNETZUNG ZWISCHEN DEN RELEVANTEN AKTEUREN.

Überblick zu den zentralen Herausforderungen in der Medizin und der Arzneimittelentwicklung. *Quelle: W.I.R.E.*

Herausforderungen in der Medizinischen Versorgung



Herausforderungen in der Arzneimittelentwicklung



Im Zug der Globalisierung und der digitalen Vernetzung der Wissenschaftsgemeinde durch das Internet setzte sich zunehmend die Erkenntnis durch, dass eine Einbindung von Forschern und Experten aus anderen Institutionen zu einer Steigerung der Innovation beitragen konnten. In der Medizin entwickelten sich in der Schweiz in Form von Ärztenetzwerken erste Ansätze, mit denen versucht wurde, Qualität und Kosten nicht mehr durch einzelne Parteien, sondern im Verbund mit andern zu verbessern. In der Pharmaforschung wurden interne, abgeschlossene Innovationsprozesse zunehmend mit Inputs von aussen ergänzt. Die Öffnung der bislang nach Innen orientierten Forschungsabteilungen der Pharmaunternehmen zahlte sich aus. Mehrere der heute erfolgreichen neuen Medikamente entstammen aus Kooperationen insbesondere zwischen der Biotech- und der Pharmaindustrie. Wegweisend für diese Art von Zusammenarbeit war die Beteiligung von Hoffmann La-Roche an dem amerikanischen Biotechunternehmen Genentech im Jahr 1990. Als Folge nahmen Kooperationen zwischen Pharma- und Biotechunternehmen sowie zwischen der Industrie und Universitäten rasant zu. Staaten versuchen durch die gezielte Förderung von praxisbezogenen Forschungsprojekten zusätzlich einen Beitrag zu leisten, um den Transfer von Erkenntnissen aus der Grundlagenforschung in Produkte zu beschleunigen. Allerdings konnten die Kollaborationen zwischen kleinen Biotechfirmen oder universitären Instituten mit der Pharmaindustrie die Probleme der Pharmaforschung – z.B. den Rückgang der «Forschungsproduktivität», also die sinkende Zahl neuer Medikamente trotz steigender Investitionen – nicht aufhalten. Zudem erhöhte sich mit der steigenden Zahl von Kooperationen die Komplexität wieder durch das Management der vielen komplizierten Lizenzverträge. Und auch die engere Zusammenarbeit zwischen Universitäten und Industrie wird von vielen Experten aufgrund der steigenden Abhängigkeit der Grundlagenforschung von Industriegeldern kritisiert. Hierbei stellt sich die Frage, ob die heute bestehenden Lösungsansätze und Innovationsmodelle ausreichen um den beschriebenen Herausforderungen entgegen zu treten oder ob es neue Ansätze benötigt.

1.4 ...UND OFFENEN AUSTAUSCH

Parallel zu diesen Entwicklungen in der Arzneimittelforschung setzen sich in einem anderen Industriezweig komplett neue Modelle für Innovation durch, die weit über geregelte Kooperationen zwischen zwei oder drei Institutionen hinausgingen. Mit dem Siegeszug des Internets und der damit verbundenen Demokratisierung des Wissens, dem Aufkommen neuer Gemeinschaften, setzten sich in der Internet- und Softwareentwicklung radikal neue Ansätze für Innovation auf Basis eines offenen und freien Austauschs von Wissen und sogar einer freien Nutzung der Baupläne eines Produkts durch. Die Entwicklung

neuer Produkte erfolgte dabei nicht mehr innerhalb der Forschungsabteilung eines Unternehmens, losgelöst von einer hierarchischen Planung eines Forschungsleiters, sondern durch eine Vielzahl von selbstständigen Entwicklern rund um den Globus, die über das Internet gemeinsam ohne zentral gesteuerte Anweisung arbeiteten. So stellte beispielsweise ein Softwareentwickler den Code – also den Bauplan – eines Programms zur freien Nutzung, ohne Lizenzen, anderen Anwendern zur Verfügung. Doch damit nicht genug. Sie erlaubten anderen Programmierern, die Programme nicht nur zu nutzen, sondern diese auch weiter zu entwickeln und damit zu verbessern. Diese «Open Source» Projekte entwickelten sich zum Erstaunen der Fachwelt – und wohl auch dem der beteiligten Programmierer selbst – in kurzer Zeit zu leistungsfähigen Produkten, deren Qualität heute vielfach sogar kommerziell entwickelte Produkte übertreffen. Beispiele solcher Open Source Konzepte sind das Betriebssystem Linux, das heute gegenüber Windows von Microsoft laufend an Marktanteilen gewinnt, der Browser Firefox oder das elektronische Lexikon Wikipedia. Die Entwickler arbeiten bei diesen Projekten ohne eine übergeordnete Planung zusammen und sitzen geographisch verteilt rund um den Globus. Die Motivation bei solchen offenen Innovationsmodellen mitzuarbeiten ist dabei keine monetäre Entlohnung sondern der Status und der Wunsch einen Beitrag zu einem übergeordneten Projekt beizusteuern. Neben Open Source gehört Open Access, also der freie Zugang zu Informationen und Wissen, zum Grundprinzip und ist wohl der wichtigste Erfolgsfaktor des Internets. Wissen ist dabei nicht mehr im Besitz einer einzelnen Institution oder eines Landes sondern verteilt sich im «Organismus» des digitalen Netzwerks, ist für alle zugänglich und dabei nicht mehr durch einzelne Akteure kontrollierbar.

1.5 OFFENE INNOVATIONSMODELLE FÜR DAS GESUNDHEITSWESEN UND DIE ARZNEIMITTELENTWICKLUNG IN DER SCHWEIZ?

Das Gesundheitssystem und die Arzneimittelentwicklung stehen in mehreren Ebenen an einem Wendepunkt:

Die Wissensdemokratisierung durch das Internet hat im Gesundheitssystem zu einer Auflösung von Informationssymmetrien geführt: Patienten haben heute Zugang zu medizinischen Fachinformationen und können sich – obschon einheitliche qualitätsgeprüfte Plattformen noch weitgehend fehlen – ein eigenes Bild über die Charakteristiken einer Erkrankung oder die Chancen und Risiken eines medizinischen Eingriffs ein Bild machen. Insbesondere Patienten mit komplexen chronischen Erkrankungen sind dabei vielfach besser über ihren spezifischen Gesundheitszustand informiert als der Arzt. Die Rolle der medizinischen Fachperson verändert sich hierbei von einem bestimmenden Experten zu einem partnerschaftlichen Berater.

Trotz den revolutionären Fortschritten in der biomedizinischen Forschung und der Genetik, dauert die Entwicklung eines Medikaments von der Entdeckung eines Gens bis zur Umsetzung in ein Produkt bis zu 17 Jahren. Die Wahrscheinlichkeit dass sich ein potentieller Wirkstoff bis zu einem Medikament durchsetzt liegt bei 1 zu einer Million, ein Unternehmen das heute mit der Forschung beginnt kann entsprechend nicht damit rechnen ein Produkt vor 2025 auf den Markt zu bringen.

Angesicht der zentralen Herausforderungen der Arzneimittelentwicklung und des Gesundheitssystems, namentlich der zunehmenden Komplexität, in der Behandlung von Krankheiten und der Handhabung der wachsenden Datenmengen in der Medizin sowie der Arzneimittelforschung, stellt sich die für diese Studie zentrale Frage, ob offene Innovationsmodelle auf Basis eines Open Source Konzepts und primär ein freier Zugang zu Daten und Informationen – also Open Access - im Gesundheitssystem und der Arzneimittelentwicklung der Schweiz einen Beitrag für die Erhöhung der Innovation leisten können. Zusammenfassen lassen sich aus den einführenden Gedanken 5 zentrale Fragestellungen ableiten:

1. Was ist Innovation im Gesundheitswesen?
2. Was ist die Grundlage von offenen Innovationsmodellen?
3. Was ist das Potenzial, welches sind Grenzen von offenen Innovationsmodellen im Gesundheitssystem und der Arzneimittelentwicklung?
4. Mit welchen Ansätzen kann der Forschungsstandort Schweiz und das Schweizerische Gesundheitssystem von Open Access oder Open Source Konzepten profitieren?
5. Welches sind übergeordnete langfristige Trends und Schlussfolgerungen, die im Zusammenhang mit offenen Innovationskonzepten berücksichtigt werden müssen?

Die Studie hat das Ziel einerseits einen Überblick zu bestehenden offenen Innovationskonzepten in Gesundheitssystemen und der Pharmaforschung zu geben, andererseits neue Modelle auszudenken, die noch nicht umgesetzt sind und dabei positive Konsequenzen für Gesellschaft und Wirtschaft haben könnten. Trotz des klaren Bezugs zur Praxis legt diese Studie aber lediglich eine erste Grundlage als Basis für eine weitere Vertiefung und einer späteren Implementierung einzelner Ansätze für offene Innovation im Gesundheitssystem der Schweiz.

In diesem Sinn hoffen wir Denkanstösse für neue und offene Innovationsmodelle zu geben und wünschen eine spannende Lektüre. (das kann man wohl noch etwas eleganter formulieren:)

1.6 VORGEHEN UND AUFBAU DER STUDIE

Die Frage des Potentials von offenen Innovationsmodellen in der Schweiz soll einerseits auf das Feld der Arzneimittelforschung, andererseits auf die medizinische Versorgung und die dabei beteiligten Akteure ausgerichtet werden. Als Ausgangslage für die Erörterung des Potenzials von Open Access und Open Source Modellen dienen die verschiedenen Stufen der Wertschöpfungsketten der pharmazeutischen Forschung sowie der Medizin. → [Abb. 2](#)

Um die Prinzipien von Open Source Konzepten zu verstehen, führt Sie das nachfolgende, 2. Kapitel, ins Thema der offenen Innovation, der Schutzmechanismen und in die Mechanismen von Open Access and Open Source Konzepten ein. Dabei gehen wir den Fragen nach, welches die künftigen Rahmenbedingungen im Healthcare-Sektor für Innovation sind, welche Definition für Innovation im Umfeld der Pharmaforschung und dem Gesundheitssystem hinreichend sind und erklären die Grundlage von offenen Innovationsmodellen. Dabei beschäftigen wir uns auch in einer kurzen Übersicht mit den Schutzmodellen für Innovation, der Bedeutung von Patenten und zeigen neue Arten von Lizenzen, die die Grundlage für offene Innovationskonzepte legen.

Kapitel 3 geht weiter vertieft auf bestehende Modelle von offenen Innovationskonzepten im Gesundheitssystem und der Medikamentenentwicklung ein. Wir stellen einerseits neue Konzepte vor, die von Experten heute diskutiert werden und werfen andererseits entlang der Wertschöpfungsketten des Gesundheitssystems und der Pharmaforschung einen Blick auf bereits etablierte Modelle, die möglicherweise als Vorbild für eine Umsetzung an anderen Orten dienen können. Dabei gilt es, sowohl Stärken, wie auch Risiken dieser Konzepte für die Healthcare und die Pharmabranche zu erörtern.

Basierend auf diesen Erfolgsgeschichten und auf den erhobenen Expertendaten, stellen wir in Kapitel 4 sieben Konzepte vor wie Open Access und Open Source Konzepte in der Schweiz erfolgreich im Bereich der biomedizinischen Forschung, in der Medikamentenentwicklung, sowie in der Medizinischen Behandlung umgesetzt werden könnten. Gleichzeitig stellen wir die Frage nach den Limiten dieser Modelle und vergleichen die aktuelle Bereitschaft der Entscheidungsträger, einzelne Modelle umzusetzen. Dabei stellen wir für einzelne Akteure Aktionsprotokolle zur Verfügung, damit sie diese Konzepte in ihrem Entscheidungsraum erfolgreich umsetzen können.

Basierend auf den gesammelten Erkenntnissen präsentieren wir Ihnen zum Schluss in Kapitel 5 weiterführende, übergreifende Thesen zur Zukunft von Open Source und Open Access Konzepten.

1.7 METHODE

Die Studie stützt sich auf ein interdisziplinäres Forschungsverständnis und verknüpft Argumente aus verschiedenen Einflussbereichen, wie der medizinischen Forschung, der Wirtschaft, Politik und der Gesellschaft. Gleichzeitig sollen Schnittstellen zwischen Wissenschaft und Praxis identifiziert werden.

Um die Forschungsfragen dieser Arbeit zu beantworten, wurde ein drei-stufiger Forschungsprozess definiert. In einem ersten Schritt wurde für die Ausgangslage eine umfassende Analyse der bestehenden Literatur vorgenommen. Als zweiter Schritt und Kern dieser Studie sind darauf aufbauend 13 explorative Experteninterviews mit internationalen Fachleuten und Entscheidungsträgern aus der Wissenschaft, der pharmazeutischen Industrie und aus den Bereichen Recht und Ökonomie auf Basis von strukturierten Fragebogen geführt worden. Die Mehrzahl dieser Interviews finden sich als inhaltliche Transkriptionen im Anhang der Studie.

Liste der Experten

Dr. Silvio Bonacchio, Leiter ETH Transfer, ETH Zürich

Dr. Eugen David, Rechtsanwalt und Ständerat Kanton St. Gallen;
Präsident des Verwaltungsrat Helsana

Ruth Dreifuss, Alt Bundesrätin

Prof. Dr. Oliver Gassmann, Professor für Innovationsmanagement, Vorsitzender der Direktion am Institut für Technologiemanagement, Universität St. Gallen

Prof. Dr. Paul Herrling, Head of Corporate Research, Novartis;
Professor für Arzneistoff-wissenschaften (Drug Discovery Science)
an der Universität Basel und Vizepräsident des ETH-Rats der Eidgenössischen technischen Hochschulen.

F. Hofmann La Roche (Stellungnahme aus Unternehmenssicht)

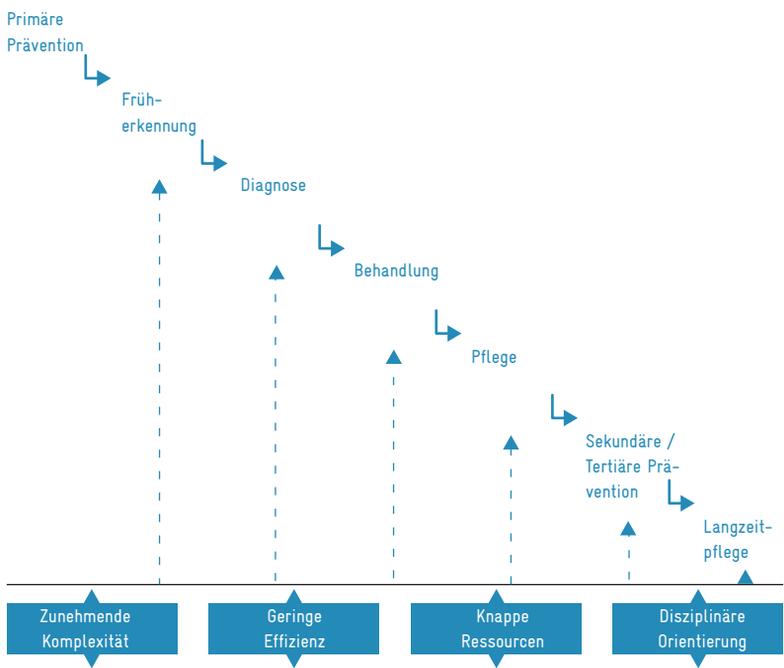
Prof. Dr. Andreas Plüchtun, Biochemisches Institut Universität Zürich, Mitbegründer der Biotechunternehmen Morphosys und Molecular Partners

Abb. 2

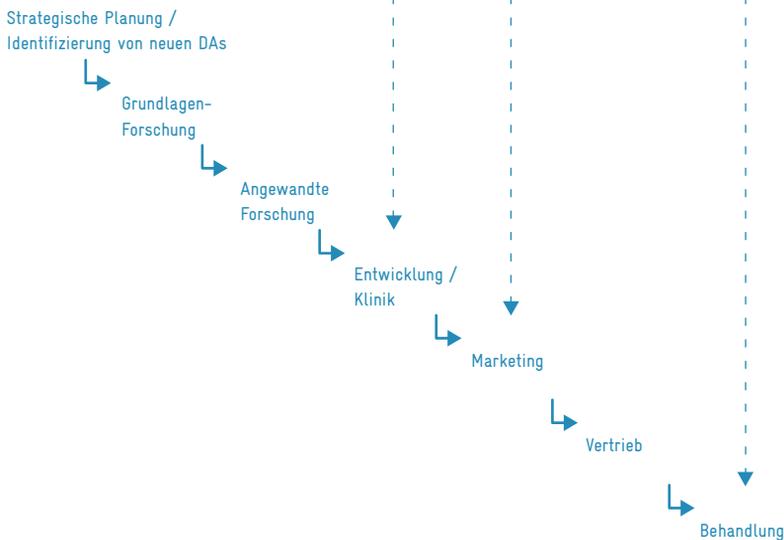
AUF WELCHEN STUFEN DER WERTSCHÖPFUNGSKETTEN KÖNNEN OFFENE INNOVATIONSMODELLE EINEN BEITRAG ZUR LÖSUNG DER HERAUSFORDERUNGEN IN MEDIZIN UND DER ARZNEIMITTELENTWICKLUNG LÖSEN?

Schematische Darstellung der medizinischen und pharmazeutischen Wertschöpfungsketten und der zentralen Herausforderungen in Medizin und Arzneimittelentwicklung [Quelle: W.I.R.E.](#)

Medizinische Wertschöpfungskette



Pharmazeutische Wertschöpfungskette



Prof. August Schubiger, Institut für pharmazeutische Wissenschaften, ETH Zürich

Prof. Sir John Sulston, Nobelpreisträger, Chair of the Institute for Science, Ethics and Innovation, University of Manchester

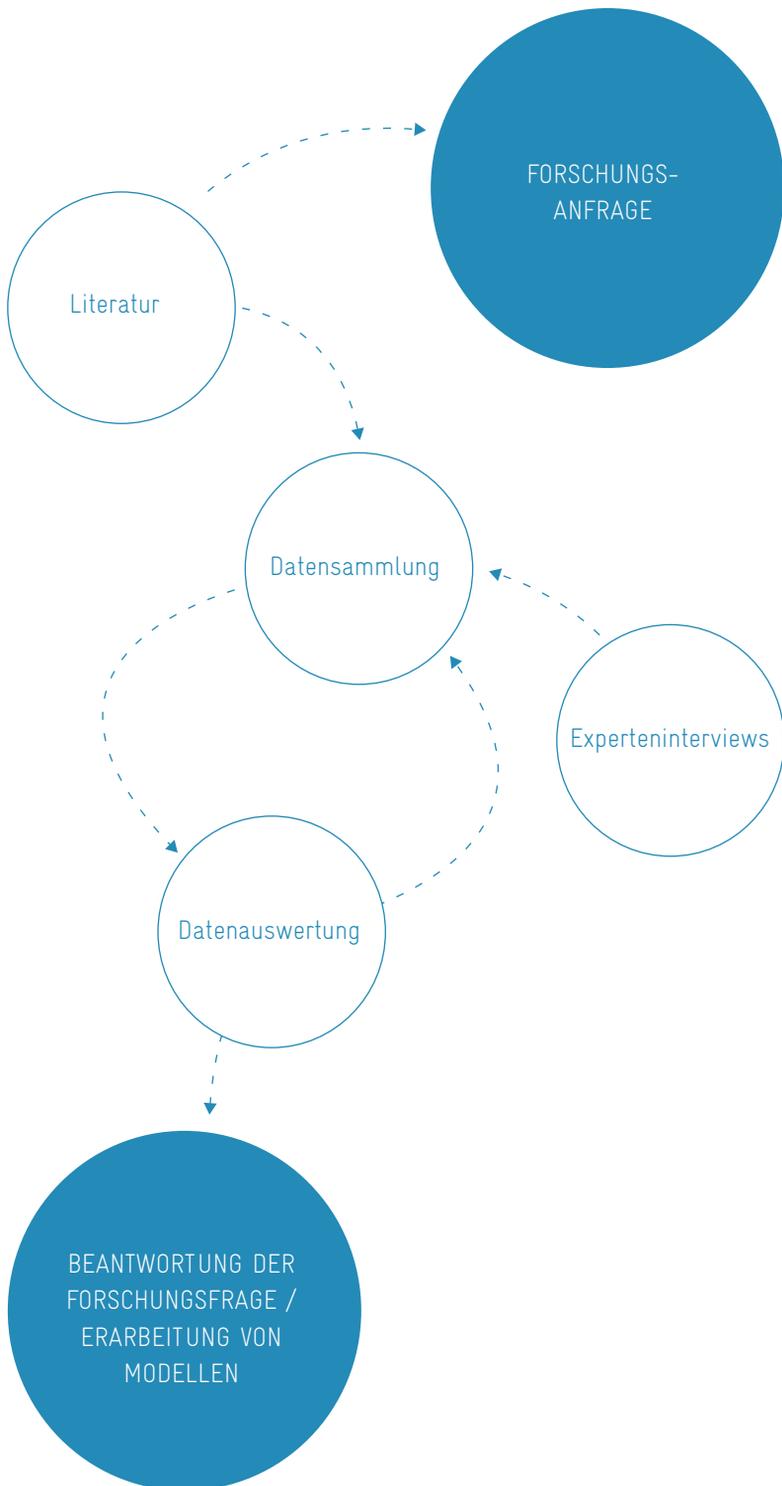
Dr. Ulrich Thibaut, Vorstandsmitglied Drägerwerke, Konzern für Medizinal- und Sicherheitstechnik, Lübeck

In der dritten Phase der Studie wurden die Ergebnisse des Deskresearchs und der Expertengespräche verdichtet. Die Methode dieser Arbeit basiert auf dem Vorgehen der «Grounded Theory», die ursprünglich aus der qualitativen Sozialforschung stammt. Dabei wird ausgehend von den zentralen Fragestellungen in einem iterativen Prozess Datenmaterial gesammelt woraus Teilergebnisse beantwortet werden, die darauf wieder mit neuen Forschungsdaten ergänzt werden. → [Abb. 3](#)

Abb. 3

DIE STUDIE BASIERT AUF EINEM 3-STUFIGEN FORSCHUNGSPROZESS

«Grounded Theory» / Alternativer Forschungsansatz



2. ÜBER INNOVATIONEN

Innovation gilt als Grundbaustein wirtschaftlicher Prosperität und gesellschaftlichen Wohlstands. Vergleichbar mit dem darwinschen Prinzip der natürlichen Selektion, die sicher stellt, dass sich im Lauf der Evolution der Passendere oder vielmehr der besser Gewappnete durchsetzt, gilt es auch im wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Kontext bestehende Modelle durch bessere zu ersetzen. Innovative Unternehmen verdrängen Konkurrenten aus dem Markt und sichern sich damit ihr Überleben. Wer keine Innovation hervor bringt, geht unter. Kaum jemand dürfte indes zweifeln, dass Innovation auch zu den wichtigsten Zutaten des Rezeptes gehört, mit dem die Herausforderungen des Gesundheitssystems der Schweiz angepackt werden müssen.

Angesichts der zunehmenden Knappheit an Rohstoffen und dem Übergang zum Zeitalter des Wissens erlangt Innovation und deren Schutz einen immer höheren Stellenwert. Gerade für die Schweiz, deren wichtigste Quelle für Prosperität das Humankapital und Wissen ist, gilt Innovationsfähigkeit als Grundvoraussetzung für wirtschaftliches Wachstum und gesellschaftliche Stabilität. Die Zukunft unseres Landes ist mehr denn je in den wichtigsten Wirtschaftszweigen, vom Maschinenbau bis zur Elektrotechnik, von der Finanzbranche bis zum Gesundheitswesen und der Medizin auf Innovation als zentralen Rohstoff angewiesen. Die Rolle der Schweiz im Bereich der Innovationsförderung kann sich sehen lassen: Im internationalen Vergleich nimmt die Schweiz bei Gesamt-Forschungsausgaben im Vergleich zum Brutto Inlandprodukt (BIP) wie auch bei privaten Forschungsinvestitionen, im Verhältnis der gesamten Forschungsausgaben, Spitzenplätze ein. → [Abb. 4](#)

Diese Investitionen haben sich in der Vergangenheit positiv auf die Anzahl Patente ausgewirkt: Die Schweizer melden im Verhältnis zur Bevölkerungszahl mit Ausnahme von Finnland und Schweden weltweit am meisten Patente an. → [Abb. 5](#)

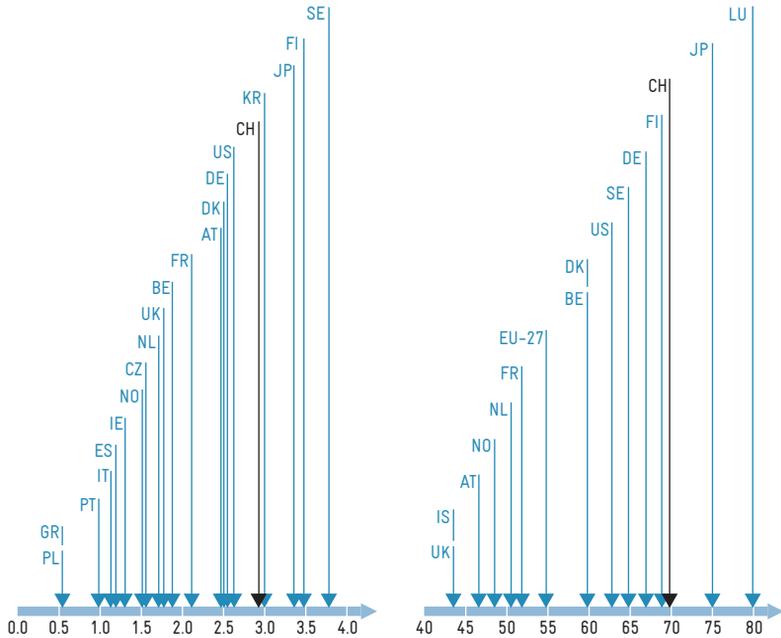
Die Bedeutung von Innovationen für die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit und der damit verbundene Wohlstand eines Landes hat zu einer zunehmenden Sensibilisierung für den Begriff und die damit verbundenen Einflussfaktoren geführt. Doch mit dem «Zwang» zur Innovation wächst gleichzeitig die Abhängigkeit vom Heilsversprechen dafür. Mit der immer höheren gesellschaftlichen Erwartung an die Forschung und die Industrie erhöht sich das Risiko einer unkritischen Auseinandersetzung mit Innovation. Je lauter der Ruf nach innovativen Produkten, nach neuen, disruptiven Technologien wird, desto grösser wird die Gefahr einer Verwässerung des Begriffs. Innovation steht im Begriff zu einem «buzzword», einem inhaltsleeren Modewort zu verkommen, das beliebig verwendet wird um Investoren und Kunden von den Vorteilen eines neuen Produkts zu überzeugen.

→ Abb. 4

DIE SCHWEIZ GEHÖRT BEI AUSGABEN FÜR FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG INTERNATIONAL ZU DEN TOP FÜNF NATIONEN

F&E-Ausgaben im Internationalen Vergleich (in % zum jeweiligen BIP, 2006)

Private F&E-Ausgaben (in % der Gesamtausgaben für F&E, 2004)

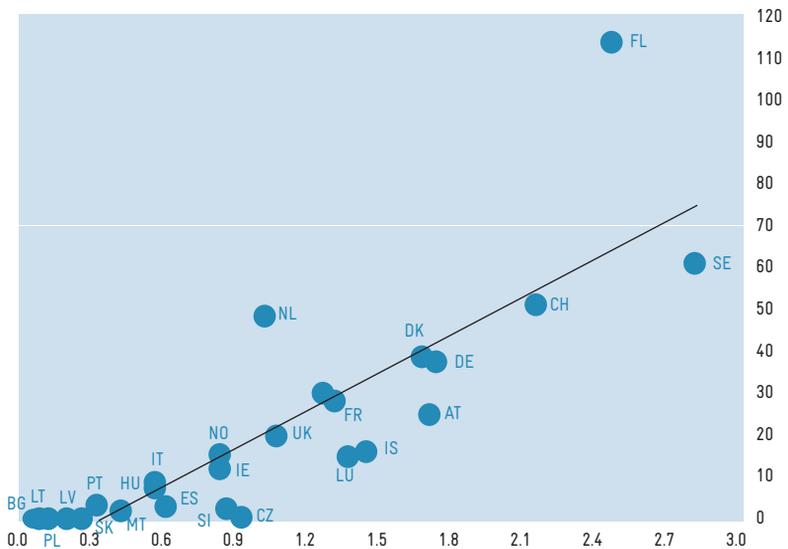


→ Abb. 5

DRITTHÖCHSTE PATENTDICHTE PRO EINWOHNER FÜR DIE SCHWEIZ

Private F&E-Ausgaben und Patentanmeldungen im Hochtechnologiebereich

X-Achse: private F&E-Ausgaben in % des BIP, Y-Achse: Patentanmeldungen im Hochtechnologiebereich



gen. Innovativ ist heute alles: Vom neuen Waschmittel bis zu Functional Food, von der neuen Internet Terminplanungsseite bis zum Krebsmedikament.

Doch was ist überhaupt innovativ? Was zeichnet ein innovatives Produkt oder eine Dienstleistung aus? Und wie kann sichergestellt werden, dass sich ein Unternehmen oder ein Land wie die Schweiz die Innovationsfähigkeit bewahren kann?

Die Voraussetzung für die Auseinandersetzung mit Innovation ist einerseits die Abgrenzung und Definition von Innovation, auf Basis derer Gedanken künftige Innovationskonzepte formuliert werden. Dabei gilt es auch zu klären, ob gängige Definitionen von Innovation für das Gesundheitssystem und die Medikamentenentwicklung Gültigkeit haben. Weiter werden als Grundlage für die Suche nach den Innovationsmodellen der Zukunft die wesentlichen Rahmenbedingungen und Triebkräfte der Veränderung bestimmt. Eine Vertiefung von Open Access und Open Source Modellen legt nachfolgend die Basis für deren Anwendung auf die Medizin und die Pharmaforschung. Zum Schluss wird auf die Bedeutung von Patenten und auf die heute bestehenden Modelle zum Schutz von geistigem Eigentum eingegangen.

2.1. KÜNFTIGE RAHMENBEDINGUNGEN FÜR INNOVATION IM GESUNDHEITSSYSTEM

Die Rahmenbedingungen die über den Erfolg innovativer Konzepte der nächsten Jahre entscheiden entsprechen nicht zwingend den heutigen. Dies wird einerseits durch die bereits beschriebene zunehmende Dynamik in der biomedizinischen Forschung und den damit verbundenen Disziplinen deutlich. Wenn die Aussage zutrifft, dass 80 Prozent aller Wissenschaftler, die es je auf der Erde gegeben hat, heute leben, und dass diese in den letzten zwei Jahrzehnten mehr Entdeckungen gemacht haben als ihre Vorgänger in der gesamten Menschheitsgeschichte zuvor, wird die Herausforderung der nächsten Jahre vor allem darin bestehen, den enormen Wissenszuwachs zu bewältigen. Diese Tendenzen betreffen demographische, gesellschaftliche, technologische, ökonomische und politische Einflussbereiche und Triebkräfte der Veränderung. Auf eine detaillierte Auseinandersetzung mit diesen langfristigen Trends wird an dieser Stelle verzichtet, da diese in verschiedenen Studien in den letzten Jahren bereits ausführlich beschrieben sind. Wir beschränken uns an dieser Stelle auf die Zusammenstellung der 8 wichtigen Einflusskräfte und verweisen für die vertiefte Auseinandersetzung auf die entsprechende Literatur.¹

1. Veränderung der Nachfrage

In den Industrieländern wird die Zahl von chronischen und multimorbiden Patienten als Folge der zunehmenden Lebenserwartung zunehmen. Gleichzeitig nimmt auch die Zahl der Menschen zu die an sogenannten Zivilisationskrankheiten – also Diabetes Typ II oder Herz-Kreislauf Krankheiten – und an psychischen Erkrankungen leiden. Anders als bei Infektionskrankheiten entstehen diese Krankheiten im Alltag und entwickeln sich in vielen Fällen langsam.

Gesundheit wird im Sinne des holistischen Verständnisses breit definiert und umfasst nicht nur die körperliche, sondern auch die psychische und die soziale Gesundheit. Zusätzlich wird das Forschungsparadigma der Pathogenese durch die Salutogenese ergänzt, die die Erhaltung von Gesundheit ins Zentrum stellt. Prävention gewinnt dadurch gegenüber der Behandlung von Krankheiten an Bedeutung.

Die Gesundheitsversorgung in Entwicklungsländern ist auch heute von den Herausforderungen einer Grundversorgung geprägt. Um die Millenniumsziele der UNO zu erreichen, braucht es neue Konzepte und Initiativen um die Kinder- und Müttersterblichkeit zu reduzieren. Ebenfalls wird das Leben grosser Bevölkerungsteile nach wie vor durch mangelnde Hygiene und Nahrungsmangel beeinträchtigt.

2. Übergang zu einer biologiebasierten Medizin

Die rasant zunehmenden Erkenntnisse in der molekularen Biologie führen zu immer neuen Daten über die Mechanismen von Erkrankungen und das Zusammenspiel von Genen, Proteinen, Zellen und dem Gesamtorganismus. Dies führt primär zu einer höheren Komplexität in der Forschung, legt aber gleichzeitig die Grundlage für hoch spezifische Medikamente mit weniger Nebenwirkungen. Die Pharmakogenomik – also die personalisierte Medizin gilt als Basis der Medizin der Zukunft.

Das grundlegende Verständnis der Entstehung von Krankheiten legt die Basis für eine präventive Medizin, bei der Krankheiten schon vor Ausbruch behandelbar sein werden. Grundlegender Treiber hierfür ist die molekulare und die bildgebende Diagnostik, die es erlaubt ein immer präziseres Bild des Gesundheitszustands eines Menschen und dessen Therapiefortschritten zu erhalten. Diagnose und Therapie verschmelzen dabei zusehends.

Durch den technischen Fortschritt werden Laborgeräte, die bis vor kurzen nur für Unternehmen erschwinglich waren, günstiger und damit auch für kleinere Labors oder sogar private Forscher verfügbar. Unlängst wurden Geräte zur Gen Sequenzierung, so genannte PCR-Geräte in Garagenlabors eingesetzt um das Genom eines Kindes mit einer seltenen Erbkrankheit zu entschlüsseln. Experten sehen in dieser

«Biohacker-Szene» den Beginn einer unabhängigen Forschungsbewegung, vergleichbar mit den Garagenentwicklern im IT Bereich, aus der Apple und Microsoft hervorgegangen sind.²

3. Digitalisierung von Medizin und Gesundheit

Neben den Fortschritten in der Genetik wächst der Einfluss der Informationstechnologie auf das Gesundheitssystem und die Arzneimittelforschung. Die Bio-Informatik liefert elementare Hilfsmittel, um die enormen Datenmengen aus der Forschung zu verarbeiten und zu strukturieren. Im Forschungsfeld der Systembiologie wird versucht, die biochemischen Prozesse einer Zelle mit Hilfe von Computerprogrammen zu modellieren und dadurch besser zu erforschen. Eine Vision ist es, hierdurch klinische Studien an Tier und Menschen im Computer zu simulieren. Die digitale Vernetzung durch das Internet legt gleichzeitig die Basis für die Zusammenarbeit von Forschern über grosse Distanzen und über die Grenzen von Nationen und Institutionen hinweg.

Neben der Forschung werden auch die medizinischen Leistungen der Ärzte digitalisiert. Einerseits wurden oder werden in verschiedenen europäischen Ländern elektronische Gesundheitskarten eingeführt, mit denen bisherige Befunde und Behandlungen gespeichert werden. Hiervon erhofft man sich eine grössere Transparenz, eine Erhöhung der Behandlungsqualität und das Vermeiden von Redundanzen. Eine neue Form der medizinischen Behandlung eröffnet die Telemedizin, bei der ärztliche Leistungen durch das Telefon oder über das Internet erbracht werden. Diese Möglichkeiten werden gemäss Expertenschätzungen insbesondere chronischen Patienten zu Gute kommen. Auch für die Medizin verlieren Distanzen so an Bedeutung. Ein Arzt kann einen Patienten über grosse Distanzen hinweg beraten.

4. Ökonomisierung von Gesundheit und Forschung

Die Mechanismen der Privatwirtschaft und der Konsumgütermärkte werden zunehmend auf das Gesundheitssystem und die Medizin übertragen. Patienten verhalten sich zunehmend wie Konsumenten und wollen bei Behandlungen mitentscheiden.

Gleichzeitig wächst der Druck zur Effizienzsteigerung und Kosteneinsparung in der Medizin und bei Medikamenten. Neben dem Kostenfokus rückt aber auch der Gesundheitsmarkt als ökonomischer Wachstumstreiber der Schweizer Volkswirtschaft ins Zentrum. Um über das Kosten-Nutzen-Verhältnis einer Behandlung zu entscheiden fehlt in der Schweiz heute aber eine umfassende Datenerhebung bei medizinischen Leistungserbringern.

In diesem Prozess werden die Grenzen zwischen Industrie und medizinischen Leistungserbringern durchlässiger: Modelle aus der

Automobilbranche zur Prozessoptimierung lassen sich auch bei Spitalern einsetzen.

5. Neue wirtschaftliche Weltordnung

Mit der Verschiebung hin zu einer neuen ökonomischen und politischen Weltordnung in der, neben den USA und Europa, China und andere Schwellenländer, wie beispielsweise Indien oder auch Brasilien eine immer wichtigere Rolle einnehmen, verändern sich die langfristigen Rahmenbedingungen der Arzneimittelbranche und der Medizin.

Der Pazifische Raum wird aus ökonomischer Sicht zum zentralen Drehort des globalen Gesundheitsmarkts, sowohl als Forschungsstandort wie auch als Absatzmarkt. Gleichzeitig gewinnen auch andere ökonomische und medizinische Modelle aus dem östlichen Kulturkreis immer mehr an Bedeutung.

6. Neue Gemeinschaften und Werteorientierung

Als Gegenteil zu dem erhöhten Bedürfnis nach Autonomie und dem Trend zur Individualisierung bilden sich neue Gemeinschaften die sich an anderen Werten als ökonomischen Interessen orientieren. Das Internet katalysiert diesen Prozess durch die einfache Vernetzung von Gleichgesinnten in sozialen Netzwerken.

Ebenfalls sucht eine wachsende Zahl von Menschen den Sinn jenseits des klassischen Karrieredenkens im professionellen oder freiwilligen Engagement

für soziale oder karitative Gruppen. Der Non-Profit-Sektor ist zu einer bedeutenden «wirtschaftlichen» Kraft geworden, mit Investitionen von mehr als 1,2 Billionen USD und 31 Millionen Vollzeitbeschäftigten. Ein wesentlicher Teil dieser Leistungen wird für die Gesundheitsversorgung ausgegeben.

7. Neue Definition von Geistigem Eigentums

Als Folge der steigenden Kosten für Forschung und Entwicklung und der immer kürzeren Innovationszyklen erhalten Patente, zum Schutz von geistigem Eigentum, eine wachsende Bedeutung. Unternehmen versuchen mit immer grösserem Aufwand ihr geistiges Eigentum zu schützen. Doch von der Wissensverbreitung im Internet und den neuen, einfacher kopierbaren Technologien profitieren auch die Nachahmer – die Produktpiraterie blüht insbesondere auch im Pharmasektor, wo Generika in Schwellenländern trotz Patentschutz hergestellt werden. Es entstehen Spannungen zwischen Ländern mit verschiedenen Regulierungen des Patentschutzes.

› Der Widerstand gegen die Patentierung des Genoms von Mensch und Tier wächst.

› Neue Lizenztypen wie «Creative Commons» oder «Science Commons» ermöglichen eine freie Handhabung von Urheberrechten und legen damit die Basis für Geschäftsmodelle jenseits des herkömmlichen Verständnisses von geistigem Eigentum.

8. Zunahme der Regulierung

Durch die Angst vor einer unkontrollierbaren Kostensteigerung aber auch als Folge der Finanzkrise wurde die Rolle des Staats als regulierende Behörde gestärkt. Für die nächsten Jahre ist sowohl für die USA aber auch in Europa davon auszugehen, dass Zulassung, Finanzierung und Qualitätsmessung stärker durch die Öffentliche Hand als durch den freien Markt gesteuert werden. Für Unternehmen im Gesundheitsmarkt bedeutet dies, dass politisches Stakeholder Management an Bedeutung gewinnen wird.

Die Politik ist auch gezwungen, sich vermehrt mit ethischen Fragen auseinanderzusetzen, die im Zuge des medizintechnischen Fortschrittes im Bereich von Stammzellen, der Nanotechnologie oder im Umgang mit sensiblen Patientendaten entstehen. Als Folge der Risiken wächst die Forderung nach einer vermehrten staatlichen Regulierung der Forschung. → [Abb. 6](#)

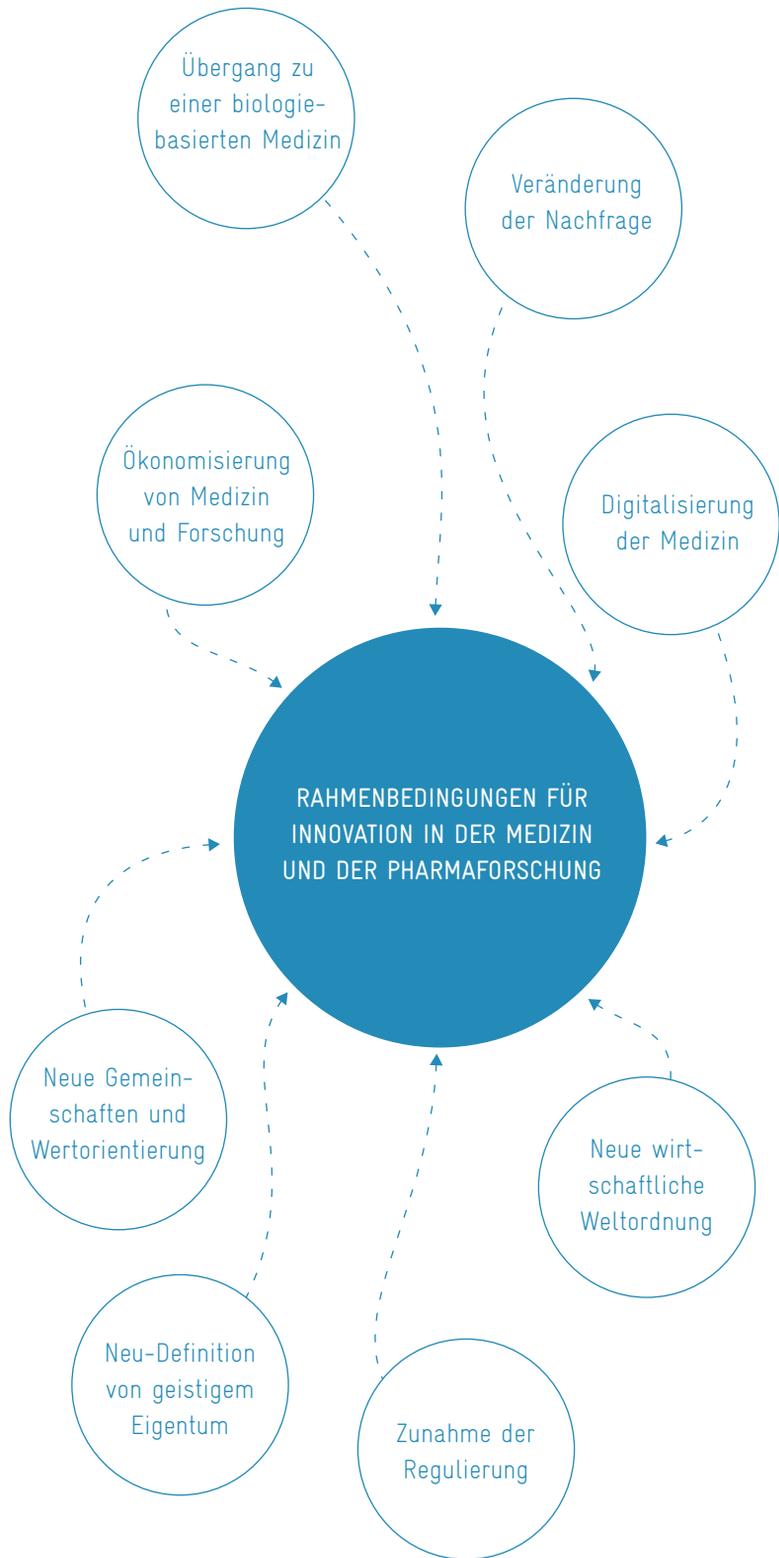
2.2. MODELLE UND DEFINITION VON INNOVATION

Aus einer historischen Perspektive heraus sind die Rollen klar verteilt: Der Wissenschaft, vor allem den Naturwissenschaften oder dem Ingenieurwesen, kommt traditionell die elementare Funktion zu, Wirtschaft und Gesellschaft mit neuen, besseren Konzepten und Geschäftsmodellen zu versorgen, die eine höhere Lebensqualität und Wohlstand versprechen. Dabei kann zwischen einer akademisch orientierten Grundlagenforschung und einer angewandten Forschung unterschieden werden, die durch die Industrie finanziert ist. Während Forscher in der Grundlagenforschung in der Theorie über höhere Freiheitsgrade verfügen und sich losgelöst mit den Problemen der Praxis mit grundlegenden Naturphänomenen oder erkenntnistheoretischen Fragen beschäftigen, ist der Fokus der angewandten Forschung zielgerichtet und vielfach auf die Entwicklung eines konkreten Produkts ausgerichtet.

In der Denktradition der Aufklärung und dem Wissenschaftsverständnis im 18. und 19. Jahrhundert ist Innovation vielfach mit dem Erfindergeist eines genuinen Denkers verbunden, der als Folge hoher Intelligenz und seines besonderen Erfindergeistes in Eigenleistung die Grenzen der bisherigen Technik überwindet oder ein neues Produkt entwickelt, das die Marktregeln als Folge neu bestimmt. Manche sehen Leonardo Da Vinci, der unermüdlich Flugmaschinen entwarf, die allerdings nie fliegen lernten als Ikone dieses Erfinder

→ Abb. 6

TRIEBKRÄFTE DER VERÄNDERUNG IN DER MEDIZIN UND DER ARZNEIMITTELENTWICKLUNG Quelle: W.I.R.E.



Genres. In der romantischen Vorstellung des Genies führt hierbei nicht ein linearer, rationaler Denkprozess sondern der Ansatz eines Künstlers, der – einem universellen Wissen verpflichtet – über Kreativität und Intuition neue Ideen und Ansätze für deren Umsetzung entwirft.

Im Zug der Industrialisierung im 19. und 20. Jahrhundert, die gleichzeitig auch zu einer Ökonomisierung der Wissenschaft und damit zu einer Arbeitsteilung der Forschung geführt hat, wurde intensiv daran gearbeitet, das Modell des genialen Erfinders auf Organisationen zu übertragen um damit einerseits die Effizienz zu erhöhen und die Abhängigkeit von Einzelpersonen zu reduzieren und einen kontinuierlichen Output von Innovation zu ermöglichen.

Diesen Denkmodellen ist gemein, dass eine kleine Gruppe von Innovatoren, sei es der einzelne Genius oder die Forschungsgruppe einer Universität oder eines Labors der Industrie, abgeschlossen von der Allgemeinheit, innovative Produkte hervorbringt, die als Folge der Organisation einen Wettbewerbsvorteil beschern. Auf einer zweiten Ebene lässt sich zwischen einer zielgerichteten und einer explorativen Art der Forschung, respektive dem Suchen nach Innovation unterscheiden. Im etablierten Forschungssystem der industrialisierten Welt verfügen Forscher im akademischen Umfeld in der Theorie nur über wenig Zielvorgaben, was ihnen ein möglichst freies Denken erlauben soll. Das ermöglicht es, neuen Ideen nachzugehen, die im Lauf der Forschung auftauchen und möglicherweise zu neuen Erkenntnissen führen und ein Projekt in eine neue, unerwartete Richtung lenken können. Als Gegenpol verfolgt die industrielle Forschung konkrete Ziele, die in der Umsetzung in ein konkretes Produkt münden sollen. Trotz der nachvollziehbaren und notwendigen Trennung zwischen Grundlagen- und angewandter Forschung zeichnet sich eine Auflösung der Grenzen ab, die letztlich auch die Innovationsfähigkeit nachhaltig beeinflussen kann.

2.2.1. DEFINITION VON INNOVATION

Das Management von Innovation füllt Bibliotheken und wurde in zahlreichen Publikationen im Detail erörtert. Wir beschränken uns in dieser Studie auf eine kurze Übersicht zu den relevanten Definitionen und versuchen eine für das Gesundheitssystem nutzbare Definition zu eruieren.

Eine saubere Aufarbeitung setzt in der Regel mit einer etymologischen Begriffsklärung an. Innovation lautet übersetzt «Neuerung» oder «Erneuerung».³ Der Begriff «neu» kann in diesem Sinne eine echte Weltneuheit oder aus Sicht einer Branche, eines einzelnen Un-

ternehmens oder eines Mitarbeiters eine subjektive Neuheit bedeuten. Im allgemeinen Sprachgebrauch wird der Begriff unspezifisch im Sinne von neuen Ideen und Erfindungen sowie deren wirtschaftliche Umsetzung verwendet. Innovation reicht also von der Idee bis hin zum marktreifen Produkt, wobei der Weg bis dahin als Innovationsprozess bezeichnet wird.

Aus wissenschaftlicher Sicht ist Innovation jedoch nicht dem wissenschaftlichen Fortschritt oder dem Erschaffen einer neuen Technologie, also einer Invention, gleichgesetzt. Inventionen umfassen neue Ideen oder den Bau von Prototypen beziehungsweise die Entwicklung von Konzepten vor der Markteinführung. Von Innovation im ökonomischen Sinne kann erst gesprochen werden, wenn innerhalb einer Volkswirtschaft der Produktionsprozess verändert wird, respektive wenn die Entdeckung oder der Fortschritt verkauft oder genutzt wird. Die Grundlage für diese Version einer wirtschaftsorientierten Definition aus dem Anfang des 20. Jahrhunderts, die auch heute noch Gültigkeit hat, stammt von dem Ökonomen Joseph Schumpeter: «Innovation die Durchsetzung einer technischen oder organisatorischen Neuerung im Produktionsprozess, nicht schon die entsprechende Erfindung»⁴. Der Innovationsexperte Oliver Gassmann zitiert ergänzend den technologieverantwortlichen Manager von Henkel, der Innovation aus einer konsumgüterorientierten Optik auf den Punkt bringt. «Innovation ist, wenn der Markt Hurra schreit». Die Europäische Union definiert Innovation in einem breiteren Kontext als «die Einführung, Aneignung und erfolgreiche Verwendung einer Neuerung in Wirtschaft und Gesellschaft»⁵.

2.2.2. BEWERTUNG VON INNOVATION

Ohne uns auf die Weiten des Forschungsgebiets des Innovationsmanagements und die Bewertung von Innovation einzulassen, soll in der Ausgangslage dieser Studie dennoch ein kritischer Blick auf die Stellung und die Verwendung des Begriffs Innovation geworfen werden. Die positive gesellschaftliche und ökonomische Konnotation von innovativen Produkten und Dienstleistungen ist nachvollziehbar und sinnvoll. Die Entwicklung von Antibiotika oder biotechnologisch hergestelltem Insulin rettet Millionen von Menschen das Leben, die Fortschritte der modernen Kommunikationstechnologie erlaubt es in Echtzeit rund um den Globus mit andern Menschen verbunden zu sein, Smartphones erleichtern unser Leben. Innovationen erhöhen die Lebensqualität, erleichtern den Alltag und legen gleichzeitig die Basis für wirtschaftliche Prosperität.

So erstaunt es nicht, dass der Begriff Innovation als Folge der immer stärkeren Konsumorientierung als Marketinginstrument aufgegriffen wurde, sich dabei immer weiter von den Kriterien einer echten Innovation entfernt und inflationär für alle Arten von Produkten verwendet wird. Als Gegenpol zu einer Innovation hat sich dabei der Term der «Scheininnovation» durchgesetzt, der insbesondere von Politikern bei der kritischen Auseinandersetzung von falschen Innovationen, z.B. im Pharmaumfeld häufig verwendet wird. Ein Anzeichen für Scheininnovationen ist die Präsentation von neuen Produkten in immer kürzeren Zeitabständen, wobei der tatsächliche Innovationsgrad oft sehr gering ist.

Gleichzeitig soll nicht über die Komplexität der Bewertung der echten Bedeutung eines neuen Produkts hinweggesehen werden. Gerade beim Übergang zu neuen Generationen von technischen Innovationen wird das Potential einer Erfindung anfänglich häufig falsch eingeschätzt. Die Beispiele dieser Fehleinschätzungen sind zahlreich und hinlänglich bekannt: Um 1900 hat Mercedes-Benz versucht, das Weltmarktpotenzial für Automobile abzuschätzen und rechnete mit maximal einer Million Fahrzeuge, «allein schon wegen der beschränkten Anzahl von Chauffeuren». Thomas Watson, Vorsitzender von IBM ging 1943 von einem Weltmarkt für Computer von etwa 5 Stück aus. Noch länger dürfte die Liste der überschätzten Möglichkeiten neuer Technologien sein. Auch der Hype um die neuen Möglichkeiten der Medizin als Folge der Biotechnologie oder der überstürzte Fokus auf das disruptive Potential des Internets Ende der 1990er Jahre zeigen, wie schwer es ist, den Wert oder das Potential nicht nur langfristig zu bestimmen, sondern auch einen Zeitpunkt für die Durchsetzung am Markt, wenn also aus der Invention eine Innovation wird, zu bestimmen. Im Bereich der Medikamentenentwicklung zeigt der Fall des Schmerzmittels Vioxx die Schwierigkeit bei der Beurteilung des innovativen Potentials eines neuen Produkts. Das Medikament musste nach einiger Zeit vom Markt zurückgezogen werden, weil gefährliche Nebenwirkungen erst durch Langzeitstudien und die Anwendung bei einer grossen Zahl von Patienten erkannt wurden, obschon Vioxx bei der Mehrheit der Patienten ein positives Wirkungsspektrum aufwies.

Während das Abschätzen von Auswirkungen von Innovationen bereits auf der Ebene von Produkten sehr schwierig ist, ist die Prognose damit verbundener gesellschaftlicher und sozialer Veränderungen beinahe unmöglich. Dass das Internet in der Lage sein würde, Computer über grosse Distanzen zu vernetzen, schien zu Beginn des Internets in den 1980er Jahren möglicherweise absehbar. Dass sich damit aber die Art und Weise der Kommunikation mittels E-Mails oder Instant Messaging komplett verändert und einzelne Branchen, wie die Musikindustrie, auf den Kopf stellen würde, war kaum vorhersehbar.



Gerade deshalb muss die Bewertung von Innovation unter verschiedenen Betrachtungswinkeln erfolgen. Während eine Entdeckung innerhalb einer spezifischen Disziplin als Durchbruch gewertet wird, kann diese im Kontext eines vernetzten Systems zu negativen Folgen führen. Biotreibstoffe beispielsweise schienen bis vor kurzem als visionäre Lösung auf die zunehmende Knappheit von fossilen Energieträgern. Bei einer weitergehenden Betrachtungsweise zeigte sich jedoch, dass die Rohstoffe für die Energiegewinnung die Nahrungsmittelproduktion konkurrenzieren und zu steigenden Preisen bei Grundnahrungsmitteln, mit entsprechend drastischen Konsequenzen für die Nahrungsversorgung in Entwicklungsländern führten. Eine neue Krebstherapie kann aus Sicht der Molekularbiologie das Potential zu einer bahnbrechenden Innovation haben, wenn es beispielsweise erstmals die Entstehungsmechanismen einer Krankheit angreift, anstatt nur Symptome zu bekämpfen. Aus der Sicht des Patienten, der mit der Therapie möglicherweise zwar einige Lebensmonate gewinnt, jedoch mögliche Nebenwirkungen der Behandlung in Kauf nehmen muss, kann die Entwicklung anders beurteilt werden. Auch die Fortschritte in der molekularen Diagnostik müssen unter dem Innovationsaspekt kritisch beurteilt werden. Die Kenntnis der genetischen Veranlagungen eines Menschen legt einerseits die Grundlage um Krankheiten spezifischer zu behandeln und möglicherweise sogar frühzeitig mit einer Therapie anzusetzen. Andererseits wächst damit das Risiko auch Veranlagungen zu entdecken für die es keine Behandlungsmöglichkeiten gibt. Fortschritte in der Diagnostik könnten damit zu einer steigenden Zahl von potentiell kranken Menschen führen. → [Abb. 7](#)

2.2.3. TYPEN VON INNOVATION

Eine objektive Bewertung oder Quantifizierung des Innovationsgrads eines Produkts oder der Innovationskraft einer Institution, respektive eines Landes, ist in vielen Fällen nicht oder nur bedingt möglich. Es ist deshalb wichtig den Innovationsbegriff zu segmentieren um daraus mögliche Indikatoren abzuleiten, die dazu beitragen, Innovationen frühzeitig einzuschätzen und Massnahmen zu bestimmen, die zu einer Steigerung der Innovationsfähigkeit beitragen.

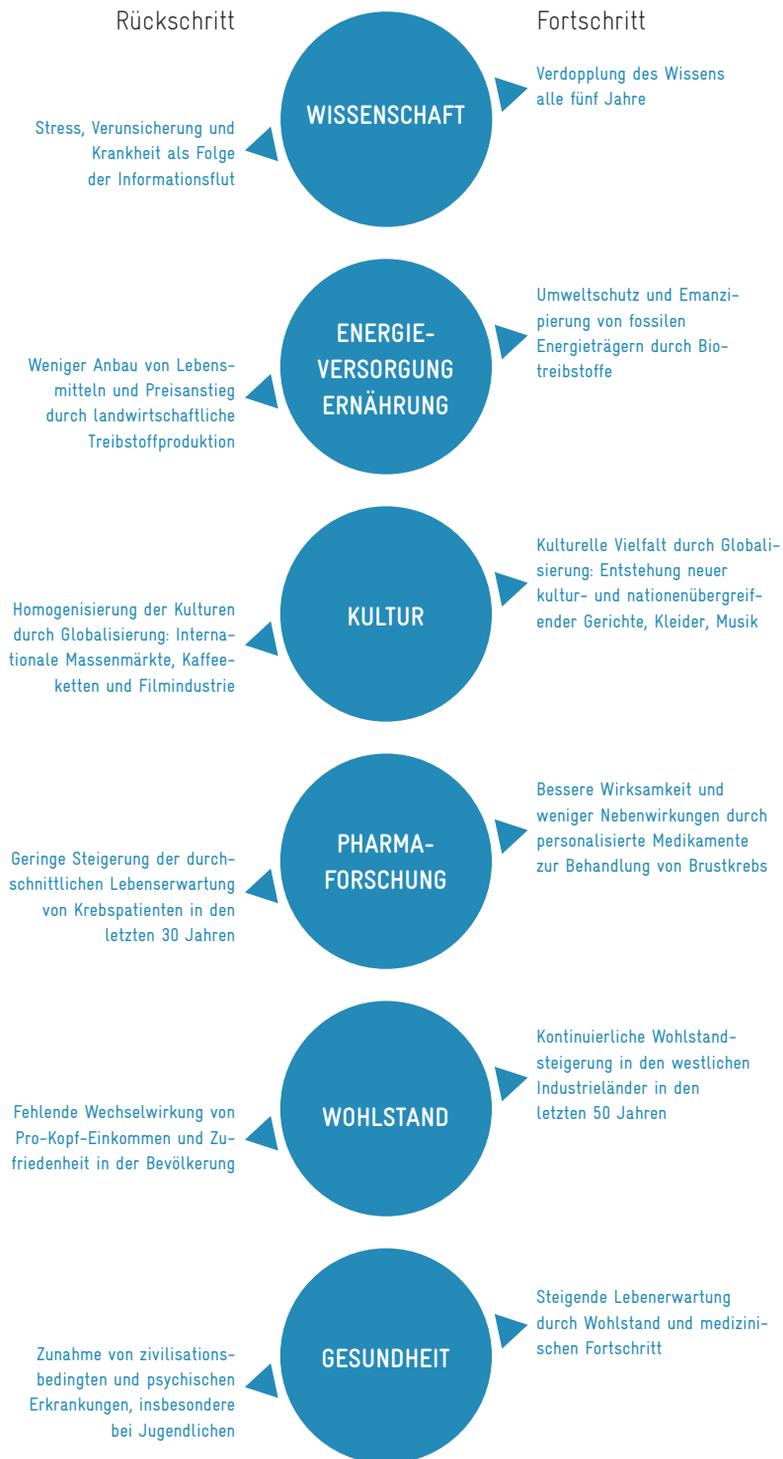
Innovation hat verschiedene Facetten: Sie erscheint in Form neuer Technologien, Produkte, Dienstleistungen, Organisationsformen, Verfahrenstechniken oder Produktionsverfahren. Innovationen werden zudem von gesellschaftlichen und sozialen Veränderungen sowie insbesondere der Politik geprägt. Innovation ist daher mehr als eine technische Lösung bestehender Probleme.

Bei der Kategorisierung von Innovationen wird ferner zwischen technischen, organisatorischen, institutionellen und sozialen Innovati-

Abb. 7

WAS IST INNOVATION?

Übersicht zu Fortschritten in unterschiedlichen Bereichen mit gegensätzlichen Konsequenzen Quelle: W.I.R.E., Graphik x



onen unterschieden. In einem gesellschaftlichen Kontext bedeutet Innovation beispielsweise die Verbesserung von Modellen, die den sozialen Austausch prägen. Dies umfasst beispielsweise die Veränderung in der Personalführung einer Organisation. Die Durchsetzung sozialer Innovationen wird von der Kultur und dem Führungsstil determiniert, die die Institution definiert. Ziele sind beispielsweise die Gestaltung abwechslungsreicher Arbeitsumgebungen, die Entwicklung von Lernprogrammen oder die Förderung der Teamarbeit.

Ausgehend von der Literatur wird gemeinhin zwischen vier Typen von Innovation unterschieden, die sich gleichzeitig gegenseitig beeinflussen und bedingen. Die häufigsten Innovationstypen der Produkt- und Prozessinnovation werden hierbei gemäss Tidd⁶ durch eine Positionierungs- und Paradigmeninnovation ergänzt, die das Umfeld stärker berücksichtigen.

1. **Produktinnovation:** Veränderungen in den Produkten und Dienstleistungen einer Institution.
2. **Prozessinnovation:** Veränderungen in der Art und Weise wie diese entwickelt und produziert werden.
3. **Positionierungsinnovation:** Veränderungen im Kontext in dem Produkte oder Dienstleistungen auf den Markt gebracht werden.
4. **Paradigmeninnovation:** Veränderungen im grundlegenden Denkmodell dem die Institution unterliegt.

Der amerikanische Innovationsforscher unterscheidet ferner zwischen einer «normalen» Innovation, im Sinne einer Verbesserung eines bestehenden Produkts oder einer Dienstleistung und einer «disruptiven» Innovation, die die ganze Branchen neu definiert oder die Art und Weise wie wir leben verändert.⁷ Das Telefon, das Automobil, der Personalcomputer oder das Internet sind Beispiele solch disruptive Innovationen. Ein erfolgreicher Innovationsprozess erfordert aufbauend auf diesem Verständnis und aufgrund der zunehmend globalen Vernetzung ein aktives Zusammenarbeiten von Wirtschaft, Wissenschaft, Politik, Gesellschaft und Kultur. → Abb. 8

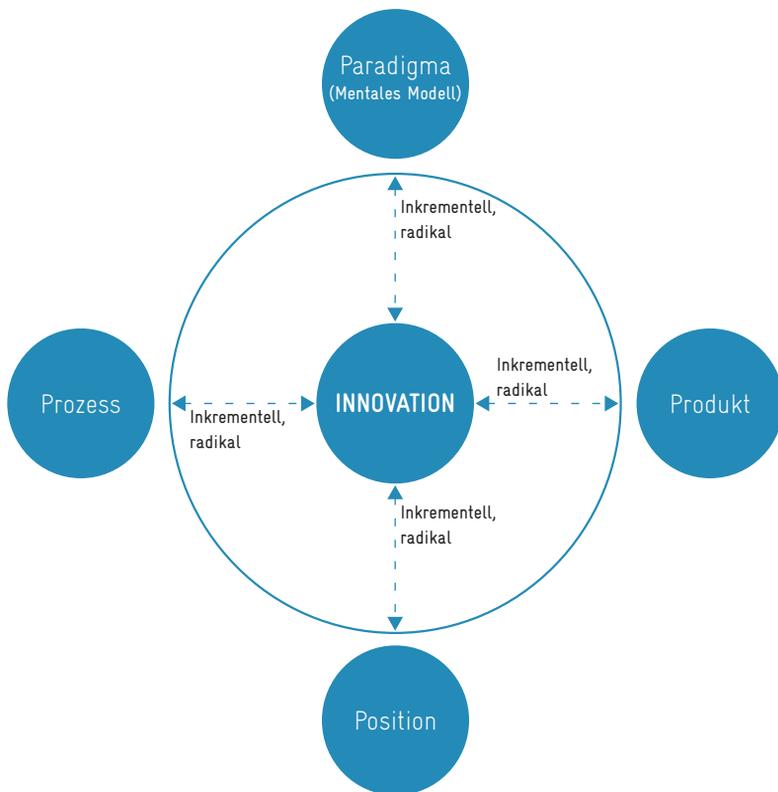
2.2.4. DEFINITION VON INNOVATION IM GESUNDHEITSSYSTEM

Übertragen auf das Gesundheitssystem wird die ökonomische Definition von Innovation mit dem primären Bezug auf den «Markt» den Anforderungen der Praxis im Umfeld von Medizin und Pharmaforschung nicht gerecht. Ein wesentlicher Teil der Leistungen und Produkte werden im Gesundheitssystem und damit auch im Arzneimittel-

Abb. 8

INNOVATION UMFASST PRODUKTE, PROZESSE, DIE POSITIONIERUNG SOWIE DEN MENTALEN HINTERGRUND

Übersicht zu den wesentlichen Innovationstypen [Quelle: Tidd et al, 2005](#)



telmarkt nicht in einem traditionellen «Marktumfeld» erbracht. Obschon sich Patienten zunehmend wie Konsumenten verhalten und die «Produkte» und Leistungen in einem zunehmend liberaleren Markt beziehen, ist ein aufgeklärtes und mündiges Verhalten, das einem Konsumenten attestiert wird, im Fall einer Krankheit nicht zwingend gegeben. Es gibt heute eine wachsende Zahl von Teilbereichen des Gesundheitssystems, in denen marktwirtschaftliche Mechanismen eine Rolle spielen. Letzlich wird das Gesundheitssystem aber in zahlreichen zentralen Bereichen durch regulatorische Bestimmungen gesteuert. So erfolgt auch die Preisgestaltung in der Krankheitsversorgung für medizinische Leistungserbringer und im Medikamentensektor nicht nach den Regeln des freien Markts sondern durch mehr oder weniger stark regulierte Mechanismen. Diese werden angesichts der relevanten Einflussfaktoren auch in den kommenden Jahren voraussichtlich weiter zunehmen.

Unter Berücksichtigung der vorgestellten offiziellen Definition von Innovation, als «Erfindung, die sich im Markt durchsetzt, stellt sich übertragen auf das Gesundheitssystem die Frage wer den «Markt» repräsentiert. Endkunden, in diesem Fall Patienten, werden unter den Bedingungen einer Grundversicherung, die für alle Versicherten umfangreiche Leistungen zur Verfügung stellt, ohne dass diese selbst finanziert werden müssen, Innovationen ohne grosse Vorwände akzeptieren und «Hurra schreien». So wird allerdings den verzerrten Bedingungen des Gesundheitssystems nicht Rechnung getragen.

So gibt es bis heute keine offizielle Definition von Innovationen im Gesundheitswesen. Genau genommen existiert der Gesundheitsmarkt auch nicht. Vielmehr gibt es eine Bandbreite verschiedener Teilmärkte, die jeweils einem unterschiedlichen Ausmass an Regulierung und dem Ausmass der Autonomie der Kunden unterliegen. Der Bezug von einfachen Schmerzmitteln oder dermatologischen Produkten ist in vielen Fällen mit andern Konsumgütermärkten vergleichbar. Im Bereich von Krebstherapien sind diese Mechanismen sowohl punkto Regulierung als auch der Entscheidungsfreiheit der Endnutzer eingeschränkt.

Gerade im Bereich der Pharmaforschung gilt es die Frage kritisch zu stellen, wann ein neues Produkt als Innovation angesehen werden kann. Innovation wird implizit mit dem Nutzen eines Medikaments in Verbindung gesetzt, doch welche Kriterien entscheiden im Fall von tödlichen Erkrankungen und limitierten Ressourcen über einen ausreichenden Nutzen. Betrifft dies Medikamente für bisher nicht therapierbare Krankheiten, Medikamente, welche die Behandlungszeit verkürzen, solche die eine vollständige Heilung ermöglichen, Medikamente, welche die Überlebenschance erhöhen, prozentuell, oder in Anzahl Lebensjahre oder einfach nur solche die bedeutend günsti-

ger sind? Eine Antwort auf diese Fragen zu geben würde den Rahmen dieser Untersuchung sprengen.

Ungeachtet dessen ist eine nutzbare Definition von zentraler Bedeutung um Innovationen zu identifizieren, zu bewerten und zu fördern. Gerade in Frühphasen der Entwicklung neuer Produkte ist dies elementar um Chancen und Risiken rechtzeitig zu entdecken und zu nutzen. Unter Berücksichtigung der wesentlichen Einschränkungen der Regulation und der limitierten Mündigkeit von Endnutzern und der verschiedenen Typen von Innovation lässt sich ein Vorschlag für eine auf das Gesundheitssystem und die Medikamentenforschung passende Definition formulieren.

Innovation ist die Durchsetzung einer technischen oder organisatorischen Neuerung in der Produktentwicklung, in der Prozesssteuerung, bei der Positionierung oder dem Denkmodell einer oder mehreren Institution(en), die gleichzeitig die verfügbaren Ressourcen optimal einsetzt und eine maximal mögliche Transparenz der Entscheidungsgrundlagen für den Endnutzer anstrebt.

Die Entwicklung innovativer Konzepte, die diesen Anforderungen entsprechen dürfte in den nächsten Jahren aufgrund der beschriebenen Herausforderungen, wie der zunehmenden Komplexität, der Erhöhung der Effizienz, den knappen Ressourcen und der Überwindung der disziplinären Strukturen an Bedeutung gewinnen.

Hierbei kommen wir zurück auf die zentrale Forschungsfrage dieser Arbeit, inwiefern Innovationsmodelle die auf einen offenen Austausch setzten, der sich über die Grenzen der bestehenden Institutionen hinwegsetzt, einen Beitrag für die Steigerung von Innovation im Schweizer Gesundheitssystem und der Arzneimittelforschung leisten können. Hierzu werden die Mechanismen geschlossener und offener Innovationsmodelle im Detail analysiert.

2.3. OFFENE VS. GESCHLOSSENE MODELLE FÜR INNOVATION

Der Ursprung jeder Art von Innovation basiert auf der Neugierde, dem Erfindergeist und dem Ideenreichtum einzelner Individuen. Das Zusammenführen dieser Wissensfragmente gehört damit zu den zentralen Aufgaben eines Innovationsprozesses. Angesichts der bestehenden Herausforderungen für forschende Institutionen gilt nachfolgend bestehende Modelle zu analysieren und neue Strategien zu entwickeln, die sicherstellen, dass Wirtschaft und Gesellschaft auch in den nächsten Jahren von innovativen Produkten profitieren können.

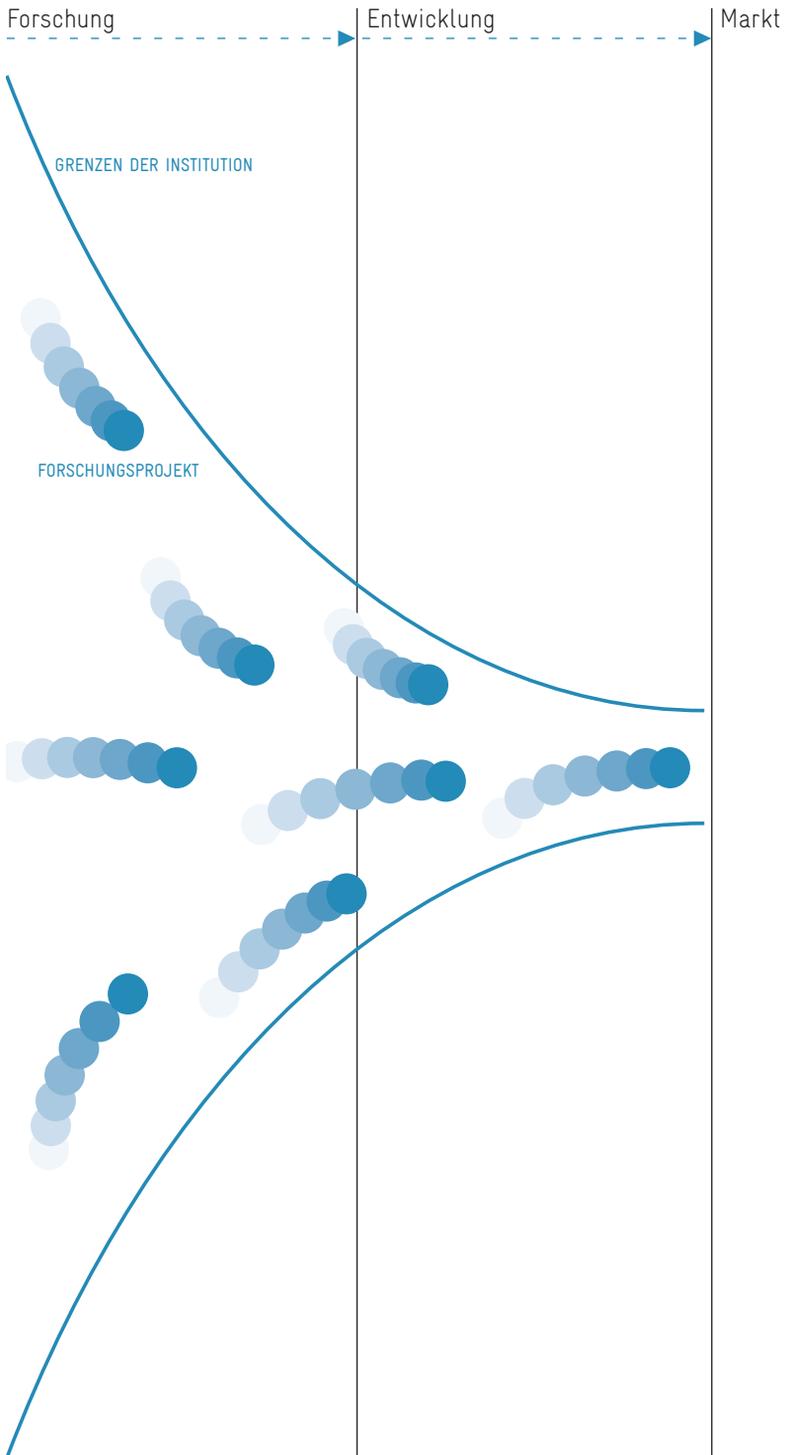
Die Prozesse die zu Innovation führen sind nicht statisch, sondern das Ergebnis sich verändernder Rahmenbedingungen und Strategien der beteiligten Institutionen. Dies betrifft nicht nur kurzfristige konjunkturelle Schwankungen, sondern insbesondere langfristige strukturelle Veränderungen. Im traditionellen Forschungsmodell des 20. Jahrhunderts wurde eine unternehmensinterne Forschungsabteilung als zentraler strategischer Erfolgsfaktor angesehen. Dabei waren nur grosse Konzerne wie GE, IBM, ABB oder Merck fähig, langfristige Forschungsprojekte durchzuführen und zu finanzieren. Es waren entsprechend auch diese Unternehmen, die die grössten Profite gemacht haben. Neue Wettbewerber standen zunächst vor der Aufgabe eine eigene Forschungsabteilung aufzubauen. Über die letzten Jahre haben sich gerade diese grossen Firmen aber zunehmend schwer getan, Inventionen in Innovation umzusetzen. Das Modell dieser Art Forschung innerhalb der Grenzen einer Institution zu betreiben wird als geschlossene Innovation (closed innovation) bezeichnet. Die Grundlage dieses Denkmodells beruht auf Kontrolle von Innovation. Unternehmen müssen ihre eigenen Ideen entwickeln, diese weiter fördern und kommerzialisieren. Dieser Prozess hat über die vergangenen Jahrzehnte zu einer Vielzahl von erfolgreichen Produkten geführt, die es den Unternehmen erlaubten, noch mehr in die Forschung zu investieren und entsprechend noch mehr neue, innovative Produkte auf den Markt zu bringen. → [Abb. 9](#)

Heute haben sich verschiedene Grundlagen, die zum Erfolg geschlossener Innovationsmodelle beigetragen hatten, verändert. Dies ist einerseits die steigende Mobilität gut ausgebildeter Fachkräfte, die zu einer Verbreitung von Wissen aus den traditionellen Silos der Unternehmen führte. Ein weiterer Faktor war die aufkommende Venture Capital Branche, die insbesondere externe Forschungsunternehmen kommerzialisieren, die als Folge zu Wettbewerbern der etablierten grossen Unternehmen wurden. Wenn Forscher eine bahnbrechende Entwicklung machten waren sie sich den Chancen die sich daraus eröffneten zunehmend bewusst, was wiederum die Tendenz zu innovativen Start Up Unternehmen führte, die versuchte die Inventionen zu kommerzialisieren. Diese jungen Unternehmen investierten die erwirtschafteten Gewinne, anders als die traditionellen Firmen, nicht in neue Forschung sondern suchten vielfach extern nach neuen Technologien, die kommerzialisierbar schienen. Als wichtige Herausforderung stellte sich für Unternehmen in der zunehmend globalisierten und vernetzten Welt zwei wesentliche Bereiche: einerseits gilt es einen breiteren Betrachtungswinkel zu etablieren und insbesondere die exponentiell wachsende Wissensbasis ausserhalb der eigenen Unternehmensgrenzen zu nutzen, andererseits müssen diese Ideen auch in kürzeren Abständen in Geschäftsmodelle überführt werden. Hierbei werden auch die Schnittstellen zwischen Grundlagen- und angewandter Forschung immer wichtiger.

Abb. 9

IM TRADITIONELLEN FORSCHUNGSMODELL FINDET INNOVATION KONTROLLIERT INNERHALB DER GRENZEN EINER INSTITUTION STATT.

Modell für geschlossene Innovationen [Quelle: Chesborough](#)



Als Folge hat sich eine neue Generation von Unternehmen etabliert, die teilweise nur eine kleine eigene Forschungsabteilung haben, dennoch aber – durch Verbindungen mit externen Partnern - hoch innovativ sind. Microsoft, Amgen, Genentech oder Intel haben dabei vielfach mit den Forschungsabteilungen anderer Institutionen gearbeitet. Das Prinzip auf diese Art Innovationen zu entwickeln wird als offene Innovation «open innovation» bezeichnet. Die Grundlage ist dabei, dass sich Organisationen in einer zunehmend diversifizierten Welt weit verteilten Wissens nicht nur auf ihre eigene Innovationskraft verlassen können, sondern verstärkt auf die Integration und Nutzung externer Informationen und Kompetenzen angewiesen sind um damit bestehende und neue Märkte anpeilen. Offene Innovation basiert somit auf der Grundlage von im Überfluss vorhandenem Wissen und geht davon aus, dass dieses sowohl von externen und internen Quellen genutzt werden muss um Erfindungen in bestehenden und neuen Märkte umzusetzen. → [Abb. 10](#)

Über die letzten Jahre haben sich in verschiedenen Branchen mehrere Konzepte durchgesetzt, die auf entsprechenden offenen Innovationskonzepten basieren. Procter & Gamble änderte 1999 die Forschungsstrategie und begann externe Gruppen in den Innovationsprozess einzubeziehen. Mit der Ernennung eines «Director of external Innovation» wurde das Ziel verfolgt, die 9000 internen Forscher durch die 1.5 Millionen externen Forscher zu ergänzen. Gleichzeitig wurden auch externe Ideen zur Verfügung gestellt. Interne Ideen die innerhalb von 3 Jahren nicht in vermarktbar Produkte umgesetzt werden konnten, werden an andere Unternehmen, selbst der Konkurrenz zur Verfügung gestellt.

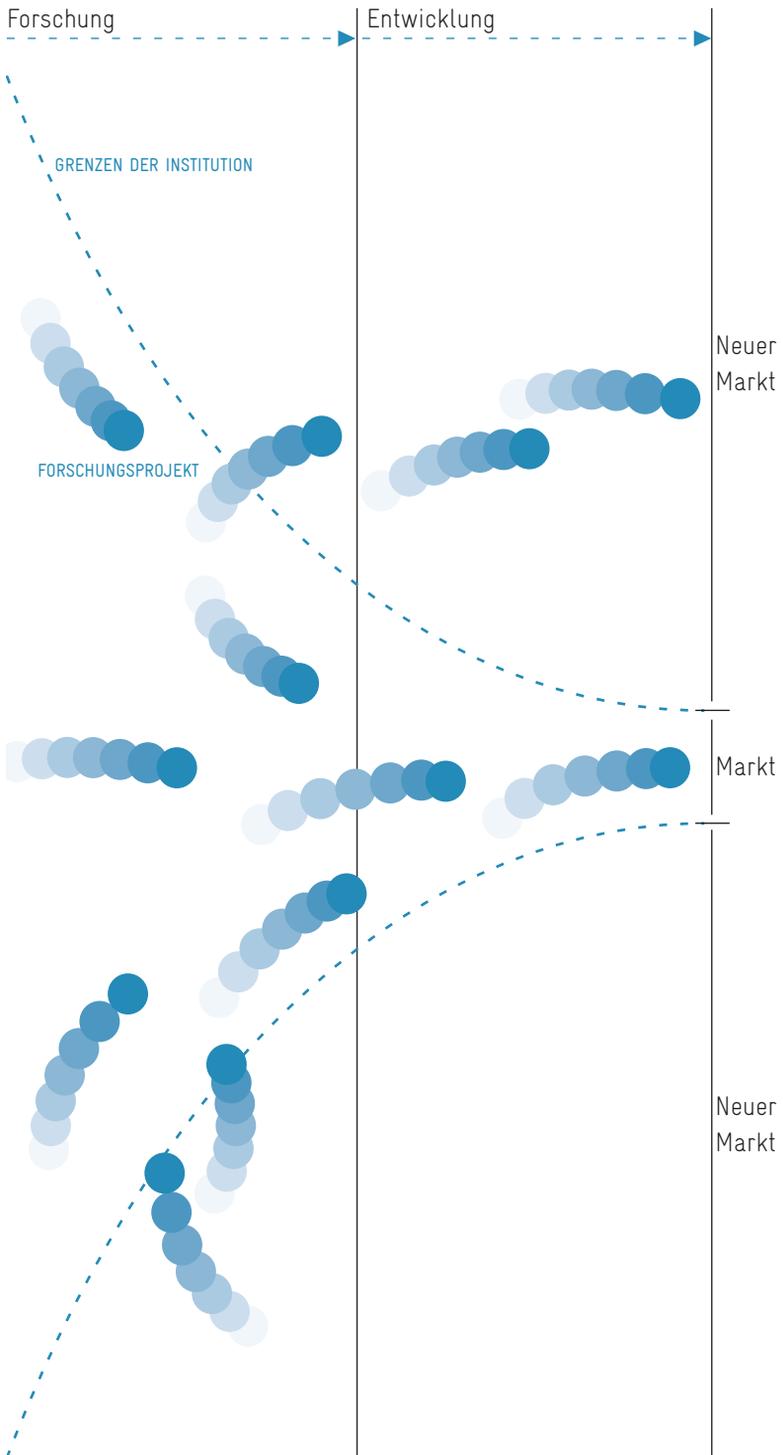
Als Folge des Erfolgs von offenen Innovationskonzepten, die weltweit immer mehr Verantwortliche in Wirtschaft, Wissenschaft und Politik von der Relevanz und der Notwendigkeit offener Innovationsmodelle überzeugen, soll nicht darüber hinweggesehen werden, dass das Grundprinzip des offenen Austauschs von Wissen alles andere als neu ist. Die Grundprinzipien der wissenschaftlichen Forschung basiert seit je auf genau diesen Prinzipien des offenen Austauschs und des Teilens von Wissen. Wissenschaftler publizieren Forschungsergebnisse und legen damit die Basis für andere Forscher auf diesen Erkenntnissen aufbauend weiter zu arbeiten. In einem prä-kompetitiven Forschungsbereich, bei dem noch nicht über das kommerzielle Potential einer Entdeckung nachgedacht wird, wird Wissen eher mit andern geteilt.

Allerdings sind die Grenzen zwischen offenen und geschlossenen Innovationsmodellen eher als Kontinuum zu verstehen. Eine Vielzahl von Branchen von der Automobilindustrie bis zu Banking aber auch Biotechnologie, Pharma und Healthcare befinden sich im Über-

Abb. 10

OFFENE INNOVATION SETZT SICH ÜBER DIE BESTEHENDEN GRENZEN EINER INSTITUTION HINWEG UND BASIERT AUF DEM FREIEN FLUSS VON INFORMATIONEN.

Das Modell für offene Innovation *Quelle: Chesbrough, 2003*



gang zwischen diesen beiden Innovationsparadigmen. Grundsätzlich zeigt sich aber eine Tendenz, das sich Universitäten, deren Forschung traditionell auf einem offenen Wissensaustausch basierte, aufgrund von der immer stärkeren fachlichen Spezialisierung und einer Hinwendung zu angewandten Fragestellungen, in Richtung eines disziplinären und weniger offenen Austauschs von Forschungsdaten entwickeln. Auf der anderen Seite haben verschiedene Unternehmen begonnen, das Potential von externen Forschern zu nutzen. → [Abb. 11](#)

Dass offene Modelle des Austauschs über die letzten Jahre zunehmend an Bedeutung gewonnen haben, hat mit mehreren Faktoren zu tun:

1. Die Grundlagen für den Erfolg von geschlossenen Innovationsmodellen lösen sich durch die steigende Mobilität von Forschern und die Orientierung an nicht finanziellen Werten zunehmend auf.
2. Die Digitalisierung der Welt durch das Internet vereinfacht den Austausch und die Kooperation über Unternehmens- und Ländergrenzen hinweg. Damit können nicht nur andere Forscher sondern auch Kunden in den Innovationsprozess eingebunden werden.
3. Die kürzeren Produktlebenszyklen führen zu einer laufenden Beschleunigung von Innovationsprozessen. Als Folge entstehen kürzere Reaktionszeiten, die wiederum eine höhere Bereitschaft der Akteure zu mehr Kollaboration erfordert.
4. Traditionell offene Kollaborationen im universitären Sektor werden durch die Tendenz der immer früheren Patentierung erschwert und gefährden den freien Austausch der Grundlagenforschung. Als Gegenreaktion wächst die Sensibilisierung für die Notwendigkeit für bereichsübergreifende Kooperationen
5. Bestehende, erfolgreiche offene Innovationskonzepte bringen eine grössere Popularität in Wirtschaft und Wissenschaft.

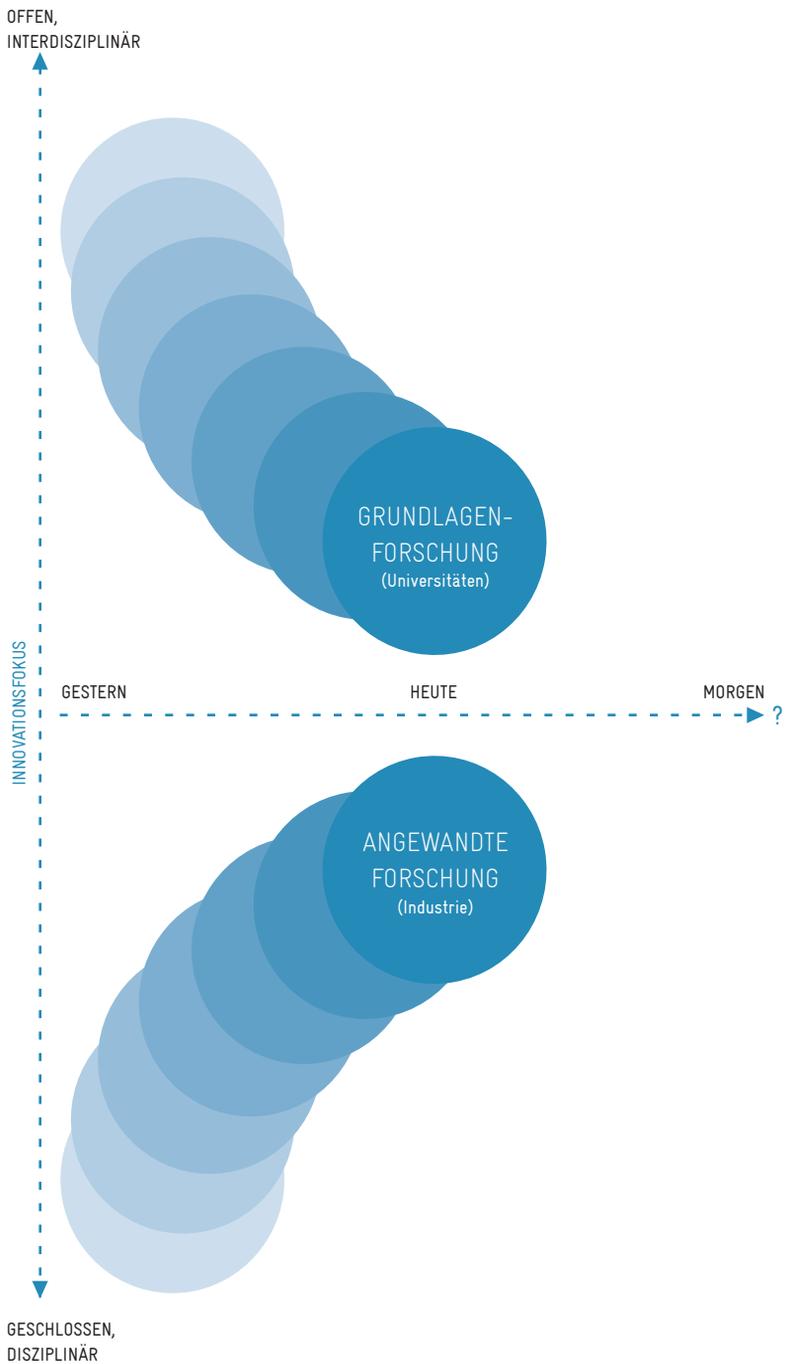
Zusammenfassend lassen sich für die Prozesse von Innovation zwei wesentliche Ebenen unterschieden, entlang derer innovative Konzepte und Produkte entwickelt werden. Zum einen kann der Austausch geschlossen, beschränkt auf eine definierte Gruppe von Innovatoren erfolgen oder er kann offen, ohne eine spezifische Abgrenzung erfolgen. Zweitens kann die Suche nach Innovationen zielgerichtet, auf ein spezifisches, zu lösendes Problem ausgerichtet sein oder dem Forscher die Freiheit lassen in einem iterativen Prozess neuen Erkenntnissen zu folgen und möglicherweise Antworten auf Problemfelder zu finden, nach denen ursprünglich nicht gesucht wurde.

Abb. 11

DIE GRUNDLAGENFORSCHUNG HAT SICH IN DEN LETZTEN JAHREN STÄRKER AN DISZIPLINÄREN STRUKTUREN ORIENTIERT, WÄHREND DIE INDUSTRIE TEILWEISE MEHR AUF INTERDISZIPLINÄRE UND OFFENE STRUKTUREN SETZT.

Entwicklung der Innovationsmodelle in der Grundlagenforschung

Quelle: W.I.R.E., Analyse



Im traditionellen Kontext der Forschung hat die Grundlagenforschung an den Universitäten eine tendenziell offene Zielsetzung, die nicht auf die Lösung eines konkreten Alltagsproblems ausgerichtet ist und trotz einer klaren disziplinären Gliederung dem offenen Austausch mit der Wissenschaftsgemeinde verpflichtet ist. Allerdings ist der Zugang zu Forschungsergebnissen auch vom akademischen Umfeld limitiert. Einerseits hat die Ökonomisierung der akademischen Forschung dazu geführt, dass die kommerzielle Nutzung der Erkenntnisse und die Patentierung von Entdeckungen auch an Universitäten an Bedeutung gewonnen haben. Andererseits muss sich auch der Zugang zu publizierten Daten in wissenschaftlichen Journalen durch z.T. hohe Abonnementskosten erkaufte werden. Die angewandte Forschung der Industrie hingegen ist seit je stärker auf die Lösung von Praxisproblemen und die Entwicklung von vermarktbareren Produkten ausgerichtet. Durch das kommerzielle Interesse ist der Austausch per Definition auf eine limitierte Gruppe beschränkt. Hier stellt sich die Frage, durch welche strategische Konzeption die Abgrenzung zwischen offener und definierter Zielsetzung respektive einem geschlossenen und einem offenen Austausch künftig erfolgen muss. Und wie die Schnittstellen zwischen diesen Ansätzen gestaltet werden sollen.

→ Abb. 12

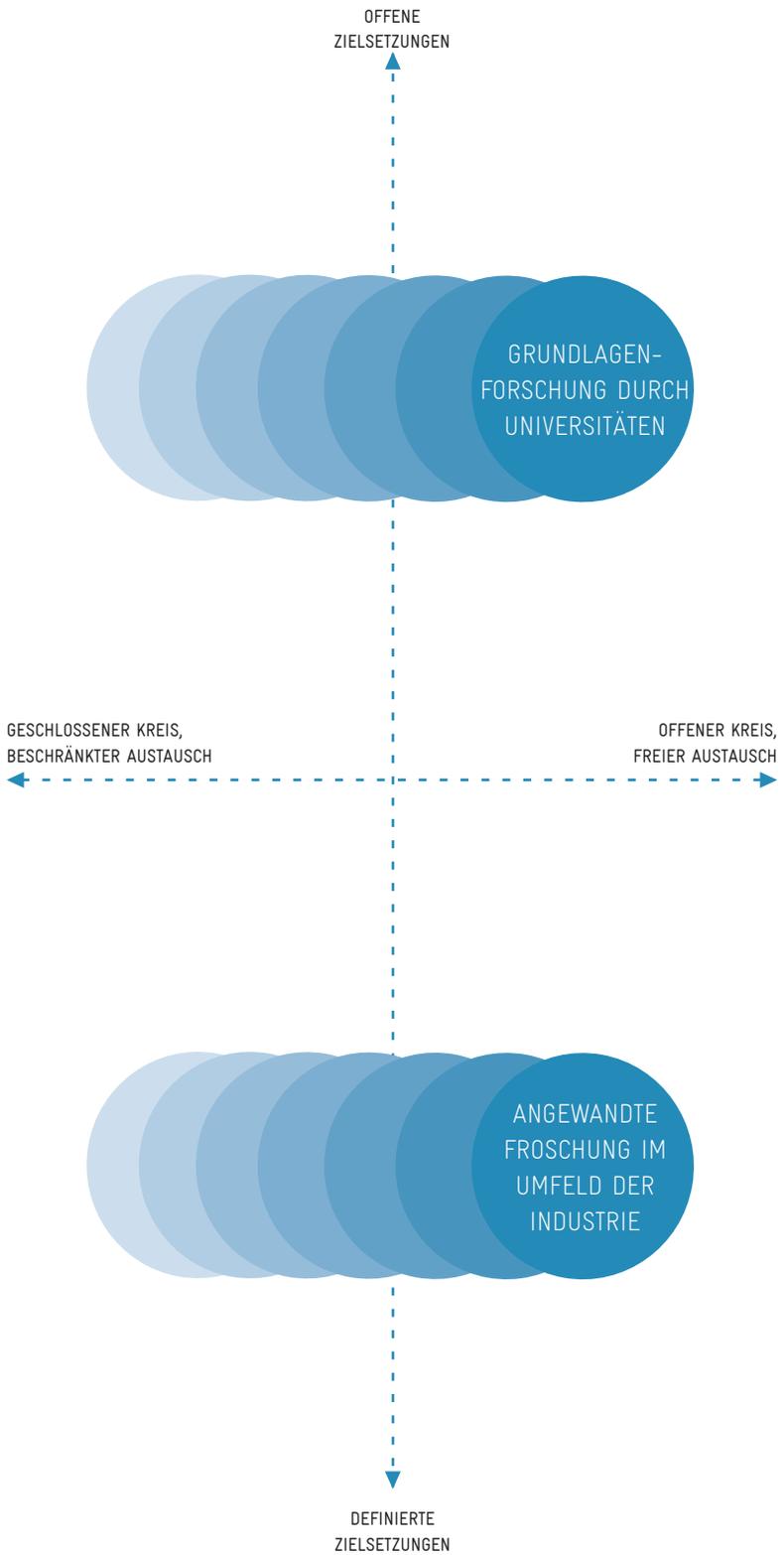
2.3.1. INNOVATION DURCH EINBEZUG VON ENDNUTZERN

Neben dem abteilungsübergreifenden Austausch von Entwicklern aus unterschiedlichen Forschungsfeldern umfasst eine interdisziplinäre Forschung vor allem aber auch die Quervernetzung von Forschung, Vertrieb, Marketing und nicht zuletzt des Kunden. Endnutzer werden in diesem Prozess immer mehr zum freiwilligen oder unfreiwilligen Mitgestalter des Leistungsspektrums eines Unternehmens.⁸ Es sind zum Teil Ziele der Effizienzsteigerung, die dem Kunden in Geschäftsmodellen wie beispielsweise jene von Ikea eine zentrale Rolle einräumen. Daneben wurden in den letzten Jahren verschiedene Konzepte entwickelt, die Kunden oder Endnutzer auch bei der Ideengenerierung und der Forschung einbinden. Wikinomics⁹ Schwarmintelligenz oder «Crowdsourcing»¹⁰ sind die Weiterentwicklung klassischer Formen arbeitsteiliger Wertschöpfung in Netzwerken. Es handelt sich um offene Modelle der Zusammenarbeit, bei welcher viele Beitragende («crowd») die Entwicklung speisen.

› Crowdsourcing bezeichnet im Gegensatz zum klassischen Outsourcing nicht die Auslagerung von Unternehmensaufgaben und -strukturen an Drittunternehmen, sondern die Auslagerung auf die Intelligenz und die Arbeitskraft einer Masse von Freizeitarbeitern im Internet. Eine Vielzahl freiwilliger Kunden oder Internetnutzer generieren dabei Ideen oder lösen diverse Aufgaben und Probleme und

Abb. 12

Übersicht zu zentralen Ansätzen für Innovation Quelle: W.I.R.E., Analyse



sind damit an Forschungs- und Entwicklungsprojekten beteiligt. Crowdsourcing im Sinne eines «Social Commerce» tragen dazu bei, dass Kunden eines Anbieters zu «persönlichen Filtern anderer Kunden» werden und diesen mit Empfehlungen helfen, das bestmögliche Angebot zu finden.

› Mit dem Konzept des Crowdsourcing verbunden ist die Schwarmintelligenz.¹¹ Klassisches Beispiel ist der Ameisenstaat in dem einzelne Ameisen ein begrenztes Verhaltens- und Reaktionsrepertoire haben. Im selbstorganisierenden Zusammenspiel ergeben sich jedoch Verhaltensmuster, die «intelligent» genannt werden können. Die Individuen staatenbildender Insekten agieren mit eingeschränkter Unabhängigkeit, sind in der Erfüllung ihrer Aufgaben jedoch sehr zielgerichtet. Systemtheoretiker sehen als Analogie das Internet und seine Nutzer ebenfalls als Superorganismus. Das Internet verbindet und koordiniert hierbei dezentral verstreutes Wissen der Menschen und bildet so deren kollektive Intelligenz. Das Buch «The Wisdom of Crowds. Why the Many Are Smarter Than the Few and How Collective Wisdom Shapes Business, Economies, Societies and Nations»¹² argumentiert darin, dass die Kumulation von Informationen in Gruppen zu gemeinsamen Gruppenentscheidungen führen, die oft besser sind als Lösungsansätze einzelner Teilnehmer.

› Der Begriff «Wikinomics» bezeichnet eine neue Form der Zusammenarbeit auf Basis des Teilens. Menschen arbeiten nach der Vorstellung selbstorganisiert ohne Hierarchien und starren Organisationsstrukturen gemeinsam an Projekten. Auf diesem Modell basierende Projekte sind die Entwicklung der Open Source Software Linux, die Online-Enzyklopädie Wikipedia bis zur Aufschlüsselung des menschlichen Genoms. Grundlage für Wikinomics ist die globale Struktur des Internets, in der die Kosten der Arbeitsbündelung, Wissen und Kapital nahezu wegfallen. Hier nennt die Literatur vier Faktoren, die für Wikinomics charakteristisch sind: 1. die freiwillige Zusammenarbeit, 2. Offenheit, 3. eine Kultur des Teilens sowie 4. globales Handeln.¹³ So wird auch hier der Konsument in den Produktionsprozess eingebunden. Eine neue Generation von Arbeitskräften produziert als treibende Kraft hinter Wikinomics auf der Basis von Freiwilligkeit einen Mehrwert für die gesamte Volkswirtschaft. Digitales Teilen ist gewissermassen ein Grundmuster des Internets. Das Prinzip: Je mehr wir andere an unserem Erfolg teilhaben lassen, umso stärker profitieren wir selbst. Der Harvard Wirtschaftstheoretiker Martin Weitzman hat dafür den Begriff Share Economy geprägt. Diese besagt im Kern, dass sich der Wohlstand für alle erhöht, je mehr unter allen Marktteilnehmern geteilt wird.¹⁴

2.3.2. OPEN ACCESS

Die wachsende Bedeutung von offenen Innovationsmodellen geht jedoch über marktorientierte Innovationsmodelle hinaus. Die zentrale Grundlage, die eine offene Kollaboration überhaupt erlaubt, beginnt mit dem freien Austausch von Daten, Information und Wissen.

Mit der Verbreitung des Internets, wurden die Machtverhältnisse der Hoheiten über Informationen neu definiert. Während der Fluss von Wissen und Informationen in der Vergangenheit primär durch öffentliche oder private Institutionen gesteuert wurde, verteilte das Internet dieses Wissen ohne Berücksichtigung von nationalen, kulturellen oder gesetzlichen Limiten über den Erdball. Neben politischen Prozessen veränderte sich damit auch die Grundlage des Austauschs zwischen Forschern. Elektronisches Publizieren und der schnelle, einfache Austausch von Dokumenten sowie der freie Zugriff auf wissenschaftliche Informationen eröffnete in den 1990er Jahren eine neue Phase für die Forschung auf Basis eines offenen Zugangs zu Informationen – Open Access. Während in der Vergangenheit die Voraussetzungen für den freien Austausch und die Realisierbarkeit von bereichs- und nationenübergreifenden Projekten durch technische Rahmenbedingungen eingeschränkt wurden, waren Informationen durch die digitale Vernetzung im Prinzip frei verfügbar. Viele wissenschaftliche Fachverlage gingen in dieser Zeit dazu über, ihre Zeitschriften parallel oder ausschliesslich elektronisch zur Verfügung zu stellen. Studenten und Wissenschaftler erhielten dadurch Zugriff auf diese Artikel, falls ihre Institutionen die Lizenzgebühren für diese Zeitschriften bezahlten.

Gleichzeitig verschärfte sich gerade durch diese Entwicklung die so genannte Zeitschriftenkrise. Besonders in Bereich der Naturwissenschaften, Technologie und der Medizin sank der Anteil der den Lesern zur Verfügung stehenden Literatur, obschon das Publikationsaufkommen laufend zunahm. Aufgrund sinkender Budgets in Bibliotheken wurden Zeitschriften nicht mehr abonniert, was zu steigenden Preisen und letztlich einem Teufelskreis führte.¹⁵ Als Reaktion auf diese Situation wurden Ende der 1990er Jahre neue Arten von Verlagen wie die Public Library of Sciences (PLOS) – also eine Öffentliche Bibliothek der Wissenschaften - gegründet. PLOS ist ein nichtkommerzielles Open-Access-Projekt für wissenschaftliche Publikationen in den Vereinigten Staaten mit dem Ziel, eine Bibliothek wissenschaftlicher Open-Access-Zeitschriften und anderer wissenschaftlicher Literatur als frei verfügbare Texte aufzubauen. Gleichzeitig wurden an einer Konferenz des Open Society Instituts in Budapest eine Erklärung veröffentlicht, die dazu aufrief, wissenschaftliche Publikationen frei zur Verfügung zu stellen, was generell als Beginn der Open Access Bewegung angesehen wird.

Die globale Vernetzung durch das Internet hat damit die Wissenschaft wieder näher an die ursprüngliche Grundlage des offenen Austauschs zwischen Forschern gebracht, die als Folge der zunehmenden Ökonomisierung der Wissenschaft und einer stärkeren disziplinären Ausrichtung und Innenorientierung vieler Forschungsinstitute nur noch bedingt existierte.

Für die Umsetzung von Open Access wurden zwei Strategien, der goldene und der grüne Weg definiert.

Der «goldene Weg» bezeichnet die erste Veröffentlichung eines wissenschaftlichen Texts in einem Open-Access-Medium. Dies sind primär Open-Access-Zeitschriften, die wie die konventionellen Zeitschriften ein Peer-Review-Verfahren einsetzen. Im Directory of Open Access Journals, einem Verzeichnis für Open-Access-Zeitschriften, wurden im September 2008 3644 Zeitschriften aufgelistet, das sind etwa 10–15 Prozent aller publizierten Peer-reviewed Zeitschriften. Parallel zu der elektronischen Publikation kann eine Publikation in gedruckter Form erfolgen, die dann meistens kostenpflichtig ist.¹⁶

Als «grüner Weg» wird die Parallelveröffentlichung oder Selbstarchivierung auf Internetseiten von Instituten oder privaten Homepages bezeichnet. Autoren veröffentlichen so eine Kopie ihrer Publikation, die sie beim Verlag eingereicht haben. Bei diesen Dokumenten handelt es sich häufig um Preprints oder Postprints, wo nur letztere durch einen Peer-Review-Prozess geprüft wurden. Auch Primärdaten können über den Grünen Weg der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Die Finanzierung von Open Access erfolgt durch verschiedene Geschäftsmodelle.

- › Publikationsgebühren: Verschiedene Open-Access-Zeitschriften verlangen von den Autoren Publikationsgebühren, die sich üblicherweise an den durchschnittlichen Kosten pro Online-Veröffentlichung ausrichten. Das Modell wird deshalb auch als «Author pays» bezeichnet. Gewisse Zeitschriften finanzieren diese Kosten mittels Sponsoring durch andere Institutionen. Heute ermutigen oder verpflichten verschiedene Förderorganisationen ihre Wissenschaftler zum Open-Access-Publizieren und übernehmen teilweise oder ganz die Veröffentlichungsgebühren.
- › Institutionelle Mitgliedschaft: In diesem Modell zahlen Forschungsinstitutionen oder ihre Bibliotheken als Mitglieder eine Jahresgebühr, um den angehörigen Wissenschaftlern die Veröffentlichung ihrer Forschungsergebnisse in einem Open-Access-Journal kostenfrei oder vergünstigt zu ermöglichen. Zusätzlich kann ein Abonnement

von Zeitschriften, die beispielsweise bei Oxford University Press (OUP) erscheinen, einen Rabatt auf die Publikationsgebühren der Open-Access-Zeitschriften von OUP einschliessen.

› Hybrides Finanzierungsmodell: Dabei werden sowohl zahlungsbeschränkte als auch Open-Access-Artikel innerhalb einer Zeitschrift publiziert. Der Verlag hält an den bestehenden Abonnements fest, bietet den Autoren aber zusätzlich an, den Artikel gegen eine Gebühr Open Access frei schalten zu lassen. Für die Bibliotheken bedeutet dieses hybride Modell zunächst keine finanzielle Entlastung. Neben dem Wissenschaftsverlag Springer haben heute verschiedene andere Verlage dieses Modell und verlangen Gebühren zwischen 1000 und 5000 US-Dollar pro Artikel.

2.3.3. OPEN SOURCE

Während sich Open Access primär auf den Zugang zu Wissen bezieht der von Dritten zur Verfügung gestellt wird, gehen so genannte Open-Source-Konzepte einen Schritt weiter und schliessen nahe an Modelle der offenen Innovation an.

Der Begriff «Open Source», der sich auf einen frei zugänglichen Code – also einen Bauplan für Software bezog – entstand im Umfeld der Informatikbranche und einer neuen Generation von Programmierern Ende der 1990er Jahre. Das Grundkonzept dieser offenen Baupläne geht davon aus, dass verschiedene Forscher und Entwickler gemeinsam an einem Projekt arbeiten und das Produkt laufend verbessern.

Das Modell lässt sich in Anlehnung an den Essay «Die Kathedrale und der Bazar» des Autors und Informatikers Eric S. Raymond bildlich erläutern. Die Kathedrale symbolisiert dabei die traditionelle Entwicklungsweise eines Softwareprogramms: Ein Chef überwacht ein Team, das hierarchisch, nach einem Bauplan arbeitet. Wenn dieser erfüllt ist, ist das Gebäude fertig.

In einem Basar beispielsweise bieten viele Menschen ihre Waren feil, ohne dass einer mächtiger als der andere wäre. Nach diesem Modell wurden grosse Projekte in der Softwareentwicklung koordiniert. Dabei gibt es meist eine Person, die darauf achtet, dass das Marktrecht eingehalten wird. Zudem ist der Basar aus vielen kleinen Teilen aufgebaut – ist einer der Stände einmal nicht auf dem Basar vertreten, so ist dieser trotzdem vollständig. Was allem Anschein nach eigentlich in einem heillosen Durcheinander enden müsste, ist in Realität aber zu einer grossen Software herangewachsen. Übertragen auf die Software-Entwicklung sind die Händler, die ihre Waren anbieten, die Programmierer, die neue Programmteile hinzufügen oder Verbesserungen vornehmen und in das Projekt integrieren wollen; der Wächter über das Marktrecht wiederum entspricht dem Maintainer eines Software-Projekts. In Analogie zu einem Markt ist das Programm niemals vollendet, sondern entwickelt sich laufend weiter.

Um das Konzept weiter zu verbreiten und freie Software geschäftsfreundlich und weniger ideologisch zu positionieren, wurde der «Open Source» Begriff eingeführt und flächendeckend bekannt gemacht. Gleichzeitig wurden für die Wirtschaft angepasste Open-Source-Lizenzen geschaffen, die weiterhin den Bedürfnissen des Open-Source-Umfelds genügen, aber auch für die Unternehmen interessant sein sollten.

Die Grundlagen wurden durch die Open-Source-Initiative wie folgt definiert:¹⁷

- › Die Software (d.h. der Quelltext) liegt in einer lesbaren und einfach verständlichen Form vor: In der Regel sind Quelltexte in einer höheren Programmiersprache verfasst.
- › Die Software darf beliebig kopiert, verbreitet und genutzt werden: Für Open-Source-Software gibt es keine Nutzungsbeschränkungen. Weder bezüglich der Anzahl der Benutzer, noch bezüglich der Anzahl der Installationen. Mit der Vervielfältigung und der Verbreitung von Open-Source-Software sind auch keine Zahlungsverpflichtungen an einen Lizenzgeber gebunden.
- › Die Software darf durch Nutzer angepasst und in der veränderten Form weitergegeben werden: Durch den offengelegten Quelltext sind Veränderungen ohne weiteren Aufwand für jeden möglich. Die Weitergabe der Software muss ohne Lizenzgebühren möglich sein. Open-Source-Software ist dadurch auf die aktive Beteiligung der Anwender an der Entwicklung angewiesen. So bieten sich diese Konzepte zum Lernen, Mitmachen und Verbessern an.

Open-Source-Produkte können deshalb sowohl von Privatpersonen als auch von Unternehmen genutzt und verbessert werden. Hierbei entstehen für Unternehmen für die Weiterentwicklung auch Kosten. Durch die enorm grosse Zahl von Entwicklern werden diese aber auf viele Parteien aufgeteilt. So profitiert jeder von der Arbeit des Andern. Für ein Unternehmen kann es sich deshalb auch aus Kostensicht lohnen ein Open-Source-Produkt einer kommerziellen Alternative vorzuziehen. Zusätzlich besteht keine Abhängigkeit von einem einzelnen Anbieter. Auf der anderen Seite entstehen durch die Entwicklungsfreiheit parallel verschiedene Versionen, wobei die Auswahl der richtigen für den Nutzer nicht immer trivial ist.

Heute gibt es eine Vielzahl erfolgreicher Open-Source-Produkte die sich im Software- und Internetumfeld vollständig etabliert haben und teilweise eine bessere Qualität aufweisen als die kommerziell entwickelten Gegenspieler. Das bekannteste Beispiel ist das Betriebssystem Linux, das gegenüber Windows von Microsoft laufend an Bedeutung gewinnt. Andere Beispiele sind der Browser Firefox oder das Internetlexikon Wikipedia, das in Umfragen teilweise sogar besser abschneidet als etablierte Lexika. Ob sich die Qualität gegenüber bestehenden Wissensquellen durchsetzen wird, ist heute allerdings nicht abschliessend zu klären. → [Abb. 13](#)

Open Source wird aufgrund des freien Zugangs oft als Gratis-Produkt missverstanden. Um diesem Missverständnis vorzubeugen, wurde von der Open Source Gemeinde der Claim «free speech, not free beer» - also «freie Meinungsäusserung», nicht Freibier entwickelt. Einerseits hat sich die Open Source Software zu einem betracht-

lichen Wirtschaftsfaktor entwickelt. Eine Studie im Auftrag der Europäischen Kommission hat im Jahr 2006 die wirtschaftliche Bedeutung von Open Source für Europa untersucht. Demnach ist der Marktanteil in den vergangenen Jahren stetig gestiegen. Den Gesamtwert beziffert die Untersuchung auf rund zwölf Milliarden Euro.¹⁸ Darüber hinaus hat sich ein veritabler kommerzieller Dienstleistungsmarkt für das Instandhalten von Open-Source-Software entwickelt. → Abb. 14

Neben Anwendungen im Softwarebereich setzt sich die Open Source Kultur in einzelnen Fällen zunehmend auch bei der Entwicklung von Konsumgütern durch. So wurde «Freie Hardware» entwickelt, die aufgrund von Bauplänen realisiert wurde, welche einer freien Lizenz unterliegen. Beispielsweise versucht das Projekt OScar¹⁹ ein «OpenSource Car» - freie Baupläne für ein Auto zu entwickeln. Ferner gelten auch die unter einer freien Lizenz veröffentlichten Rezepte von OpenCola²⁰ und dem Bier Vores Øl²¹ als freie Hardware.

Abb. 13

OPEN-SOURCE-BETRIEBSSYSTEM LINUX GEWINNT GEGENÜBER MICROSOFT AN BEDEUTUNG.

Entwicklung der Marktanteile von Betriebssystemen, 1980 – 2010

Quelle: Chip, wintuning.net

Marktanteil (in Prozent des Gesamtmarkts)

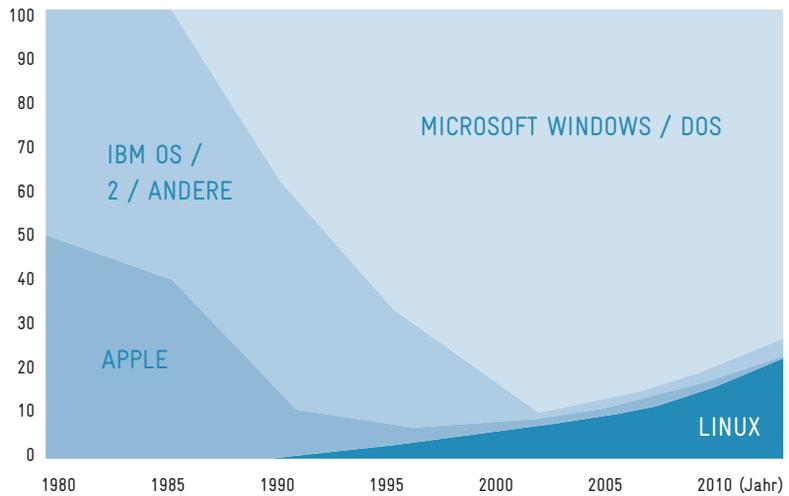
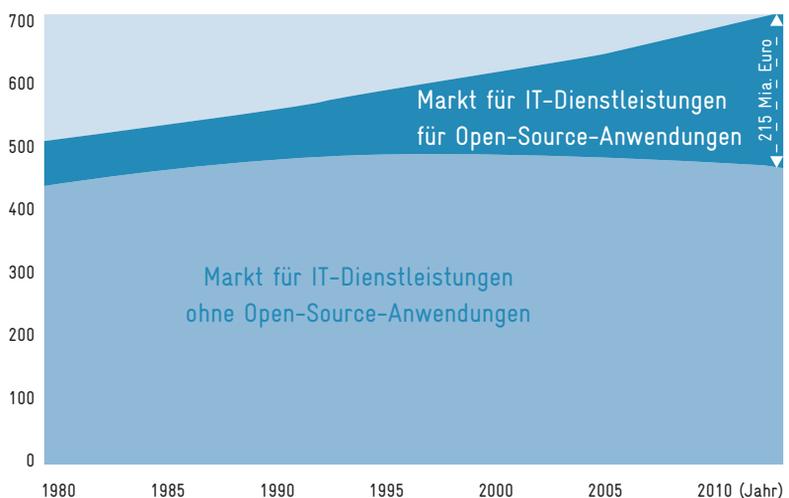


Abb. 14

MARKT FÜR OPEN-SOURCE-DIENSTLEISTUNGEN WÄCHSTE AUF 25 MILLIARDEN EURO.

Umsatzprognosen für Softwaredienstleistung von herkömmlichen und Open-Source-Anwendungen, 1980 – 2010 Quelle: Gosh, 2006

Umsatz (in Milliarden Euro)



2.3.4. POTENTIAL VON OPEN ACCESS UND OPEN SOURCE MODELLEN

Heute existieren eine Vielzahl von unterschiedlichen Open Access und Open Source Projekten, die je nach Fokus auch leicht unterschiedliche Definitionen und Eckpunkte aufweisen. Für die weiteren Ausführungen in dieser Studie, gilt es eine einfach nutzbare und dennoch klar abgegrenzte Definition für die beide Begriffe zu finden. → [Abb. 15](#)

Bei Open Access werden Daten, Forschungsergebnisse und Informationen frei zugänglich von allen beteiligten Gruppen (Anbieter und Nutzer) zur Verfügung gestellt. Der Prozess der Forschung und Entwicklung erfolgt davon losgelöst von bestehenden Institutionsgrenzen.

Bei Open Source, wird nicht nur die Anleitung (der Source Code) zu einer Technologie oder einem Produkt offengelegt. Das Konzept erlaubt auch, dass Forschung und Entwicklung ausserhalb der Grenzen einer Institution erfolgen können und die Technologie oder das Produkt damit ohne Patentschutz weiterentwickelt werden kann und soll.

Ergänzend zu der Definition lassen sich mehrere Punkte festhalten, die zur Klärung der Begriffe beitragen:

- › Open Access und Open Source betreffen primär den Fluss von Informationen und sind als Analogie mit der freien Meinungsäusserung vergleichbar.
- › Open Access und Open Source sind nicht mit «for free» also gratis gleichzusetzten und lassen sich durchaus mit kommerziellen Geschäftsmodellen verbinden.
- › Open Source hat nichts mit Produktpiraterie im digitalen oder physischen Bereich zu tun.
- › Die Grundlage beider Konzepte ist allerdings nicht primär ein «Shareholder»-orientiertes Denken sondern die Orientierung an Innovation, Kreativität und der Förderung des Wohles der Allgemeinheit durch Teilen.

Trotz des viel versprechenden Potentials von Open Access und Open Source als Ansatz zur Förderung von Innovation durch den Zugang zu Wissen, sind diese Konzepte heute noch mehrheitlich weit vom wissenschaftlichen Alltag entfernt. Open Access existiert heute vorwiegend in einigen besonders engagierten Disziplinen, wie der Informatik oder der Physik und muss erst noch in der Praxis verankert werden.²² Open Source Konzepte werden heute mehrheitlich im Umfeld der Softwareentwicklung angewendet.

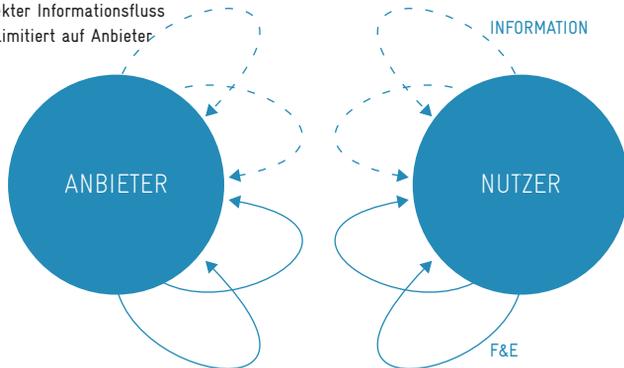
→ Abb. 15

OPEN-ACCESS UMFASST DEN FREIEN FLUSS VON INFORMATIONEN – OPEN SOURCE GEHT NOCH EINEN SCHRITT WEITER UND UMFASST AUCH DIE GEMEINSAME ARBEIT IN FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG.

Schematische Darstellung zur Definition von Open Access zu Open Source Konzepten. [Quelle: W.I.R.E, Analyse](#)

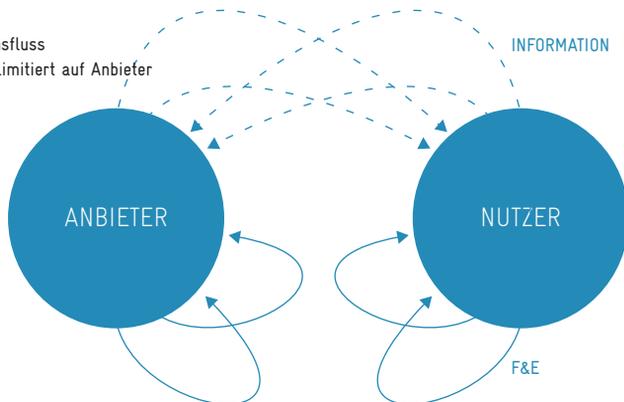
Geschlossenes System

- Selektiver, unidirekter Informationsfluss
- F&E-Kompetenz: Limitiert auf Anbieter



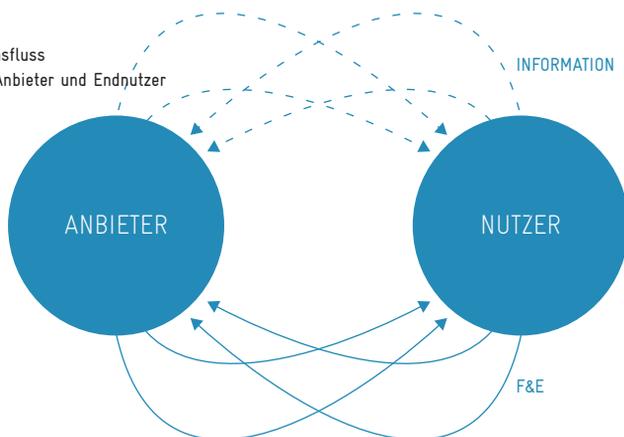
Open Access

- Freier Informationsfluss
- F&E-Kompetenz: Limitiert auf Anbieter



Open Source

- Freier Informationsfluss
- F&E-Kompetenz: Anbieter und Endnutzer



2.4. SCHUTZRECHTE FÜR INNOVATION

Die Auseinandersetzung mit Open-Access- und Open-Source-Konzepten und die Frage, inwieweit offene oder geschlossene Systeme Innovation fördern oder verhindern, erfordert eine Berücksichtigung der Schutzrechte für geistiges Eigentum. Hierbei stellt sich die Frage, inwiefern diese auf offenem Austausch basierenden Konzepte ein direkter Gegensatz zu den bestehenden Rechten und Patenten sind oder ob es sich hierbei um komplementäre Modelle handelt, die sich in bestehende Regelungen zum Schutz des Geistigen Eigentums integrieren lassen.

Klar ist: Der Schutz von Patenten gilt heute als eine der wichtigsten Massnahmen um Innovation zu schützen und Anreize für Erfinder sowie Investoren zu ermöglichen, so dass diese bereit sind, Risiken für Forschung und Entwicklung auf sich zu nehmen. In Anbetracht der technischen Fortschritte, die insbesondere in Molekularbiologie, Genetik und Medizin während den letzten Jahren gemacht wurden, erstaunt es deshalb wenig, dass in den Life Sciences auch Anträge für Patente und Schutzrechte für entsprechende Produkte und Technologien stark zu genommen haben. Auffallend ist, dass Patentanträge aber nicht nur von privaten Unternehmen, sondern zunehmend auch von Hochschulen angemeldet wurden.

Als Folge der zunehmenden Erkenntnisse in der molekularen Biologie hatte auch die Zahl der Patente in diesem Umfeld seit den 1980er Jahren rapide zugenommen. Grund hierfür war die in den USA 1980 eingeführte Gesetzgebung des so genannte Bayh-Dole Acts²³, der es auch Universitäten, kleinen Unternehmen und Non-Profit Organisationen ermöglichte, Erkenntnisse zu patentieren. Zusätzlich wurde es möglich, nicht mehr nur Erfindungen, sondern auch Entdeckungen patentrechtlich schützen zu lassen, obschon deren Rolle in der Entstehung von Krankheiten vielfach nicht verstanden wurde. Nachdem hierüber in der Forschungsgemeinde ein heftiger Streit über die Frage des Besitzes an der Natur entstand, wurde die Rechtsprechung wieder angepasst. Ungeachtet dessen wurde dem Trend zu Patentierung von Ergebnissen der Grundlagenforschung Vorschub geleistet. Dies ist auf die zunehmenden Ökonomisierung der Forschung, den steigenden Erwartungen der Gesellschaft und von Venture Capital Investoren an die Biotechbranche und neuen Möglichkeiten der Medizin zurückzuführen. Insbesondere private Universitäten in den USA erhofften sich durch Lizenzen zusätzliche Einnahmen um die Forschung zu subventionieren. Heute ist es auch in der Schweiz üblich, dass Hochschulen neue Technologien schützen lassen. → [Abb.16](#), → [Abb. 17](#)

Abb. 16

STEIGENDE BEDEUTUNG VON PATENTEN

Entwicklung von Patentanmeldungen, Patenten und Gerichtsverfahren in den USA, 1990 – 2006 Quelle: US Patent and Trademark Office

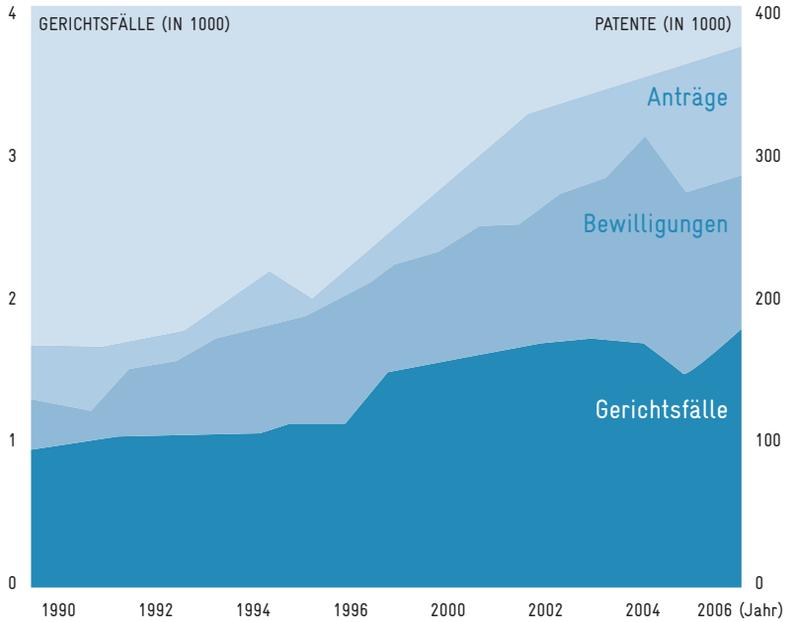
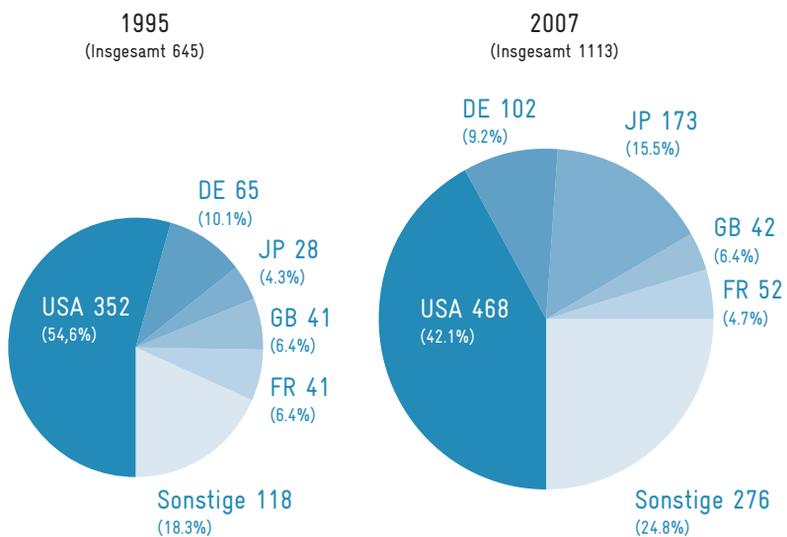


Abb. 17

PATENTANMELDUNGEN ZU ARZNEIMITTELN MIT BIOTECHNOLOGISCHEM BEZUG

Weltweite Patentanmeldungen mit Bezug auf die Biotechnologie, 1995 vs. 2007 Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt (2008)



Die zunehmende Patentierung von Geistigem Eigentum in der biomedizinischen Forschung stellt einerseits sicher, dass Entwickler von ihren Ideen profitieren können und sich damit weitere Projekte finanzieren lassen. Andererseits führt der frühe Schutz durch Patente zu einer Abgrenzung zwischen Industrie und Hochschule: Wer eine Erfindung patentieren lassen will, wird diese erst publik machen, wenn das Patent öffentlich ist. Kritiker sehen hierbei Risiken für den freien Informationsfluss der traditionell die Basis der Grundlagenforschung an Universitäten darstellte. Darüber hinaus wird befürchtet, dass der zunehmende Fokus von Universitäten in der angewandten Forschung langfristig zu einer Abnahme der Innovationsfähigkeit eines Landes und der dort ansässigen Unternehmen beitragen könnte, da die Grundlagenforschung nicht mehr frei von kommerziellen Interessen über Probleme nachdenken kann. Eine weitere negative Folge der wachsenden Zahl von Patenten ist die zunehmende Komplexität in der Handhabung der enormen Anzahl von Schutzbereichen. Zeitaufwändige Abklärungen über bestehende und neue Schutzbereiche, Kreuzlizenzen zwischen verschiedenen Instituten und Unternehmen erschweren hierbei aus Sicht vieler Experten den Innovationsprozess. So ist es selbst für grosse Unternehmen kaum noch möglich die Übersicht zu behalten: Aufgrund der immensen Dynamik ist es üblich, dass allein während der Phase eines Überprüfungsprozesses für bestehende geschützte Forschungsfelder bereits neue Patente angemeldet sind. Dem Unternehmen bleibt so in vielen Fällen nichts anders übrig als sich dem Risiko auszusetzen, die Lizenz eines Urhebers zu verletzen und sich in diesem Falle rechtlich über die Nutzung der Lizenz zu einigen. Dadurch werden finanzschwache Institutionen aus Forschungsbereichen ausgeschlossen, da sie es sich nicht leisten können in einem Gebiet zu forschen, das möglicherweise durch Patente blockiert wird. → [Abb. 18](#)

In der Frage nach der Bedeutung und dem Wirkungsgrad von Patenten gehen die Expertenmeinungen entsprechend auseinander. Während Industrievertreter vielfach einen noch weitergehenden und vor allem globalen Schutz des geistigen Eigentums verlangen, sehen Experten aus dem universitären Umfeld hierbei Risiken, dass insbesondere die Grundlagenforschung eingeschränkt wird.

2.4.1. TRADITIONELLE SCHUTZRECHTE VON GEISTIGEM EIGENTUM

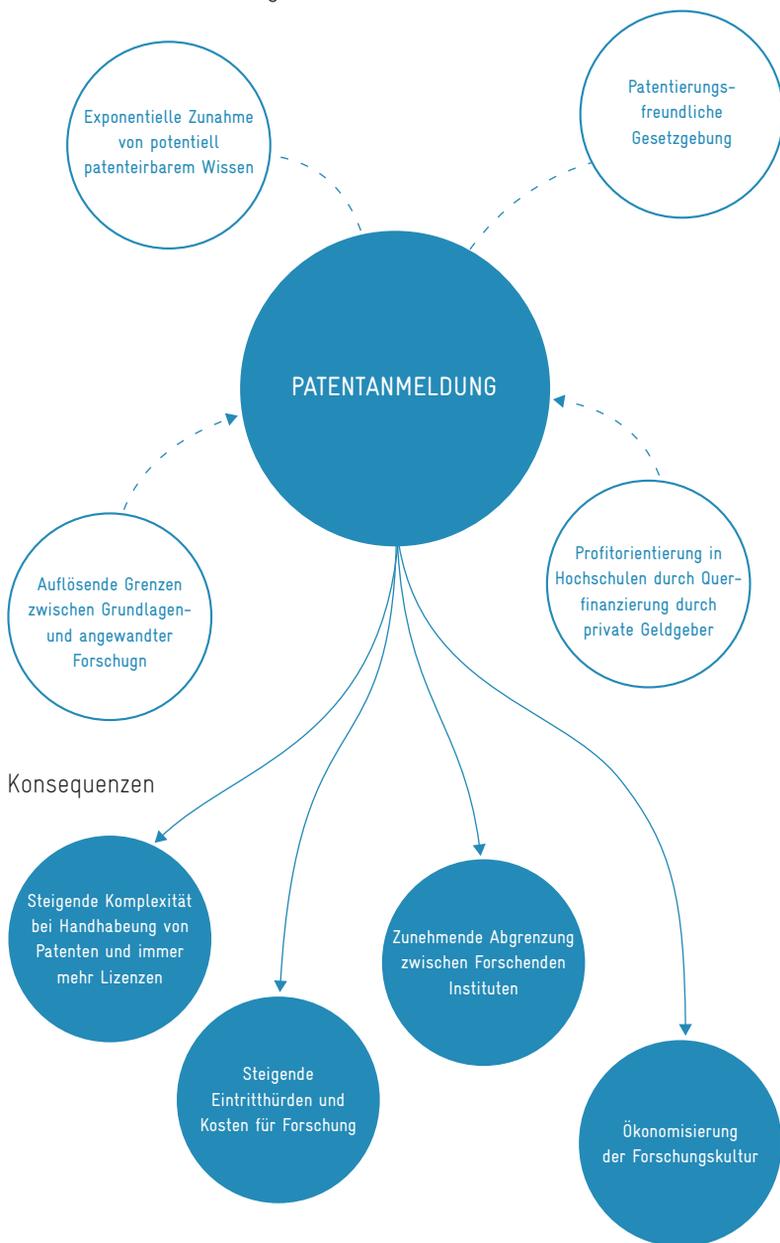
Um diesen Fragen auf den Grund zu gehen soll zunächst eine kurze Übersicht zu der Bedeutung des Geistigen Eigentums und der Mechanismen eines Patents gegeben werden. Entgegen der weit verbreiteten Annahme, dass Patente primär eine abgrenzende Funktion – eben den Schutz von Geistigem Eigentum – haben, ist der ursprüngliche Zweck gegenteilig, nämlich die Förderung von Innovation durch

Abb. 18

DURCH DIE GEGENWÄRTIGEN RAHMENBEDINGUNGEN IN DER FORSCHUNG UND DEM SCHUTZ VON GEISTIGEM EIGENTUM BESTEHT DAS RISIKO EINES SICH SELBST VERSTÄRKENDEN KREISES. DIESER FÜHRT ZU EINER HÖHEREN KOMPLEXITÄT BEI DER HANDHABUNG VON PATENTEN, HÖHEREN KOSTEN, EINER ABGRENZUNG ZWISCHEN FORSCHENDEN INSTITUTIONEN UND EINER GENERELLEN ÖKONOMISIERUNG DER FORSCHUNG.

Einflusskräfte und Folgen bei der Anmeldung von Patenten im Life Science Umfeld. Quelle: W.I.R.E, Analyse

Einflussfaktoren für zunehmende Patentierung



Publikation von noch nicht bekannten Forschungsergebnissen. Die Wurzeln dieses Grundziels eines Patents geht einige Jahrhunderte zurück und sollen an dieser Stelle anhand eines kurzen Beispiels erläutert werden:

Um ca. 1400 investierte Venedig - ein Stadtstaat, nicht viel grösser als die heutige Schweiz - hohe Summen in neue Technologien zur Machterhaltung und Kriegsführung. Hierfür wurden Erfinder nach Venedig eingeladen um ihre Errungenschaften zu präsentieren. Die Regierungsverantwortlichen stellten aber fest, dass die Bereitschaft der Erfinder ihre Ideen ohne weiteres preiszugeben, eher bescheiden war. Die einzige Möglichkeit, wie ein Entwickler seine Erfindung damals schützen konnte, war die absolute Geheimhaltung. Der Staat Venedig schlug darauf eine neue Strategie vor und garantierte den Erfindern eine gewisse Exklusivität, damit sie die Entwicklungskosten für ihre Erfindung wieder einspielen konnten. Damit ein Entwickler ein Patent zugesprochen erhielt, musste dieser seine Erfindung im Gegenzug so beschreiben, dass sie durch einen anderen Spezialisten reproduzierbar war. Die Venezier legten damit gewissermassen die Grundlage für das moderne Patentverständnis.²⁴

Ein Patent²⁵ ist ein Exklusiv-Schutzrecht, das ein Staat für eine erstmalige technische oder wissenschaftliche Erfindung zugesprochen bekommt, die nicht offensichtlich ist. Das Patent wird dabei auch heute als Gegenleistung für die Veröffentlichung des Bauplans der Erfindung erteilt. Der Erfinder erhält dafür eine Exklusivität, mit der ein Ausschlussrecht für andere verbunden ist, diese Erfindung zu kommerzialisieren. Dieses Recht garantiert dem Patentinhaber, diese Erfindung für eine zeitlich begrenzte Laufzeit, typischerweise 20 Jahre, exklusiv zu nutzen. Damit kann der Erfinder die Kosten für die Entwicklung wieder einspielen. Diese Grundregeln gelten für die meisten westlichen Patentsysteme, einschliesslich der Schweiz.

Patente gelten grundsätzlich für den Wirtschaftsraum, für den sie zugesprochen werden. Die Anmeldung für ein Patent erfolgt beim staatlichen Patentamt. Dabei muss eine Erfindung so beschrieben werden, dass ein Experte des Gebiets fähig ist, diese zu reproduzieren. Allerdings muss nicht die ganze Bauanleitung eines Produkts angegeben werden, sondern nur derjenige Teil, für den ein Schutz beansprucht wird. In den USA besteht die Möglichkeit einer provisorischen Patentanmeldung, mit der Zusicherung innerhalb eines Jahres eine vollständige Patentanmeldung einreichen zu können. Wenn ein Patent den vorgegebenen Kriterien entspricht, wird dieses in der Folge erteilt²⁶. Der Prozess von der Anmeldung bis zur Erteilung dauert im Bereich der Pharmaforschung, in Europa und den USA, in der Regel 2 – 3 Jahre.

Ob ein Patent gewährt wird, hängt in der heutigen Praxis davon ab, wie neu eine Erfindung tatsächlich ist. Fachleute sprechen dabei von der «Erfindungshöhe».^{27, 28} Bei nicht ausreichender Erfindungshöhe könnte ein Fachmann ohne erfinderisch tätig zu sein, zum selben Resultat kommen²⁹. Diese wird in Abhängigkeit von technischen Fortschritten sowie wirtschaftlichen und wissenschafts-politischen Entwicklungen laufenden den neuen Rahmenbedingungen angepasst. Beispielsweise wurden die Voraussetzungen, unter denen ein Gen und dessen Anwendung patentierbar sind, angepasst, nachdem in den USA immer mehr Forscher plötzlich eine Vielzahl von Patenten auf Gene angemeldet haben, welche die Forschung einzuschränken drohten. In der Tendenz ist die für ein Patent notwendige Erfindungshöhe in den USA tiefer als in Europa. (Quelle)

Bei der Anmeldung für Patente werden zwei grundsätzliche Konzepte unterschieden: Beim so genannten «First to File»-Konzept, das in den meisten Ländern angewendet wird, gilt das Datum an dem eine Erfindung angemeldet wurde. Das eigentliche Datum der Erfindung ist irrelevant. Beim «First to invent»-Konzept, das in den USA angewendet wird, gilt das eigentliche Datum der Erfindung. Sobald ein Wissenschaftler seine Entdeckung beispielsweise in seinem Laborjournal einträgt, gilt ein theoretischer Patentschutz.³⁰

In Europa, und speziell in der Schweiz gibt es besondere Regelungen, wie das so genannte Forschungsprivileg oder die Forschungsfreiheit,³¹ die im Schweizerischen Patentgesetz verankert sind. Diese Regelung erlaubt es einem Wissenschaftler auch mit patentierten Errungenschaften zu forschen. Hochschulen und Unternehmungen können so mit patentierten Technologien forschen, ohne dafür Lizenzgebühren zu zahlen, solange keine Kommerzialisierung folgt.

Für die Fragestellung dieser Studie muss auch der Begriff des Urheberrechts bestimmt werden, das in der Schweizerischen Rechtsprechung dem Englischen Analogon, so genannten Copyright,³² entspricht. Urheberrechte werden für den Schutz von Errungenschaften angewendet, die sich nicht patentrechtlich absichern lassen und betreffen vor allem Anwendungsfelder wie Literatur, Musik, Video, Film sowie teilweise auch Software. Urheberrechte verhindern eine unautorisierte Veröffentlichung oder Vervielfältigung eines Werkes. In der biomedizinischen Forschung werden Copyrights auf wissenschaftlichen Publikationen oder auf wissenschaftlichen Datenbanken angewendet. So ist es beispielsweise nicht erlaubt, eine geschützte Publikation zu reproduzieren. Um Zugriff auf eine urheberrechtlich geschützte Datenbank zu erhalten, müssen Lizenzen bezahlt werden.

2.4.2. HANDHABUNG VON GEISTIGEM EIGENTUM MIT OFFENEN LIZENZEN

Als Gegenbewegung zu restriktiven Copyrights, die als Gegenstück zum Open Access Prinzip gelten, wurden auf Basis des offenen Austauschs in den letzten Jahren andere Lizenztypen wie General Public Licences und Creative- oder Science Commons entwickelt. Diese ursprünglich aus dem Softwarebereich stammenden Lizenzen können den offenen Charakter von technischen Erfindungen rechtlich absichern und erlauben eine Ausweitung in andere Anwendungsfelder.

Ein prominentes Beispiel ist das so genannte Copyleft³³, das als Symbol ein nach links geöffnetes «c» verwendet. Diese Lizenz hat das Ziel, eine unbeschränkte Verbreitung von Kopien und veränderten Versionen eines Werkes für immer sicher zu stellen. Als Bedingung wird erwartet, dass Nutzer, die eine veränderte Kopie verwenden, dieselben Freiheiten gewähren müssen, wenn das Produkt weiter gegeben wird. Während das Copyright nur die Exklusivrechte der Urheber schützt und alle Anderen unter Strafandrohung davon ausschliesst, beschützt das Copyleft die Freiheit aller Anderen und erlaubt, Werke frei zu vervielfältigen. Eine viel verwendete Lizenz unter Copyleft im Softwarebereich sind die General Public Licences (GPL) - Generelle Öffentliche Lizenzen.³⁴ Diese Lizenz verpflichtet, dass auch die Bauanleitung – der Source Code - frei zugänglich gemacht wird und eine darauf basierende Technologie wieder offen unter eine GPL-Lizenz gestellt wird. GPL Lizenzen werden beispielsweise für Wikipedia verwendet.

Creative Commons Lizenzen³⁵, die vor allem im kulturellen Bereich angewendet werden, können Autoren in Werken wie Texten, Bildern oder Musikstücken der Öffentlichkeit unterschiedliche Nutzungsrechte einräumen. Anders als bei GPL sind diese Lizenzen nicht auf einen Werktyp zugeschnitten, sondern für verschiedene Werke anwendbar. Zusätzlich bestehen verschiedene Freiheitsgrade von Lizenzen, die sich kaum von einem vollständigen Urheberrecht unterscheiden, bis zu Lizenzen die fast vollständig auf Urheberrechte verzichten. Mit modulartigen Lizenzen unter dem Motto «some rights reserved» liegen Creative Commons zwischen einem strengem Copyright (all rights reserved) und Public Domain (no rights reserved). Die Urheber können selber bestimmen, unter welchen rechtlichen Bedingungen sie ihre Werke veröffentlichen und weiter verwendbar machen wollen. Die Lizenzen sind weltweit einheitlich, einfach verständlich und stehen allen Interessierten gratis zur Verfügung.³⁶ → Abb. 19

Creative Commons Lizenzen sind aber nicht nur für Kulturgüter nutzbar, sondern verbreiten sich in einzelnen Fällen auch in andern Bereichen. In der Schweiz wurde beispielsweise kürzlich ein «free beer», also ein Open Source Bier, auf den Markt gebracht³⁷. Das Free-

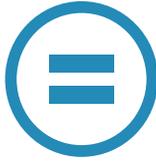
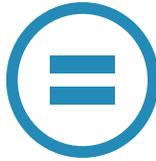
Abb. 19

Übersicht zu den verschiedenen Creative Commons Lizenzen

Quelle: Creative Commons, 2009



Namensnennung

Namensnennung
Keine BearbeitungNamensnennung
Nicht KommerziellNamensnennung
Nicht Kommerziell
Keine BearbeitungNamensnennung
Nicht Kommerziell
Weitergabe unter
gleichen BedingungenNamensnennung
Weitergabe unter
gleichen Bedingungen

Beer wird auf Basis einer Creative Commons Lizenz hergestellt, wobei die Rezeptur für alle zugänglich ist und kopiert werden darf. Das Bier selbst ist hingegen nicht gratis. Die Lizenz wurde dabei von Juristen des Open Law Netzwerks an das Schweizer Recht angepasst.³⁸

Science Commons³⁹ ist der wissenschaftliche Arm der Creative Commons. Das Ziel ist es, Barrieren des wissenschaftlichen und technischen Innovationsflusses zu verringern, den Austausch zu erleichtern und die Forschung zu beschleunigen. Dabei soll der Austausch von wissenschaftlicher Literatur, Daten und Materialien durch standardisierte Lizenzen radikal vereinfacht und insbesondere der strukturierte Zugang und die Suche in grossen Datenmengen erleichtert werden. Durch die Datenzusammenführung, aus verschiedenen Archiven, werden soziale Verknüpfungen zwischen Autoren und Inhalten sichtbar, die bisher durch institutionelle, technologische und disziplinäre Grenzen verhindert wurden.⁴⁰ Damit soll die Geschwindigkeit erhöht werden mit der Rohdaten in effektive Entwicklungsprojekte übertragbar sein werden. Science Commons arbeitet heute in drei zentralen Bereichen um legale und technische Barrieren zu senken:

1. Im Scholar's Copyright Project geht es um die Öffnung von wissenschaftlichen Daten durch die Entwicklung von Open Access Lizenzen.
2. Das Biological Materials Transfer Project fokussiert auf der Vereinfachung des Austauschs von physischen Materialien wie DNA, Zell-Linien, Tiermodellen oder Antikörpern um den Alltag von Forschern zu erleichtern. Dies umfasst die Zusammenarbeit zwischen Non-Profit Institutionen aber auch zwischen Non-Profit und Industrie. Dabei werden bestehende Standard-Abkommen in eine Internet-basierte Form übertragen, die ein neues Transaktionssystem - vergleichbar mit Amazon oder Ebay – erlauben sollen.
3. Bei den Neuro- oder Health Commons soll ein lizenzfreier, integrierter Zugang zu Daten, sowie zu Material und Geräten für die Forschung geschaffen werden. Bei Neuro Commons wird eine Open Source Wissensmanagement Plattform geschaffen. In der ersten Phase werden bestehende offene Datenbanken nach Inhalten strukturiert. In der zweiten Phase soll eine Software zu Datenanalyse entwickelt werden. Health Commons hat das Ziel, einen virtuellen Marktplatz für die biomedizinische Forschung zu schaffen. Dies umfasst Datenbanken, sowie die Entwicklung von Computermodellen, welche helfen die Wirkungen von Medikamenten zu beurteilen. Diese Ressourcen müssen nicht gratis sein, sollen aber unter klaren Bedingungen und standardisierten Lizenzen angeboten werden.

Vision von Health Commons⁴¹:

Imagine a virtual marketplace or ecosystem where participants share data, knowledge, materials and services to accelerate research. The components might include databases on the results of chemical assays, toxicity screens, and clinical trials; libraries of drugs and chemical compounds; repositories of biological materials (tissue samples, cell lines, molecules), computational models predicting drug efficacies or side effects, and contract services for high-throughput genomics and proteomics, combinatorial drug screening, animal testing, biostatistics, and more. The resources offered through the Commons might not necessarily be free, though many could be. However, all would be available under standard pre-negotiated terms and conditions and with standardized data formats that eliminate the debilitating delays, legal wrangling and technical incompatibilities that frustrate scientific collaboration today.

We envision a Commons where a researcher will be able to order everything needed to replicate a published experiment as easily as ordering DVDs from Amazon. A Commons where one can create a workflow to exploit replicated results on an industrial scale – searching the world’s biological repositories for relevant materials; routing them to the best labs for molecular profiling; forwarding the data to a team of bioinformaticians for collaborative analysis of potential drug targets; and finally hiring top service providers to run drug screens against those targets; with everything – knowledge, data, and materials – moving smoothly from one provider to the next, monitored and tracked with Fed-Ex precision; where the workflow scripts themselves can become part of the Commons, for others to reuse and improve. Health Commons’ marketplace will slash the time, cost, and risk of developing treatments for diseases. Individual researchers, institutions, and companies will be able to publish information about their expertise and resources so that others in the community can readily discover and use them. Core competencies, from clinical trial design to molecular profiling, will be packaged as turnkey services and made available over the Net. The Commons will serve as the public-domain, non-profit hub, with third-parties providing value added services that facilitate information access, communication, and collaboration.

2.4.3. SCHUTZ VON GEISTIGEM EIGENTUM UND INNOVATION

Entgegen der weit verbreiteten Annahme, dass Patente und Schutzmassnahmen für Geistiges Eigentum zu einer Einschränkung des Zu-

gangs zu verfügbaren Forschungsdaten und Wissen führen, zeigt sich, dass Patente primär eine öffnende Rolle einnehmen, da ein Erfinder oder eine forschende Institution diese Ergebnisse gar nicht öffentlich, sondern geheim halten würden. Patente legen dabei eine zentrale Grundlage um den Ideenreichtum in der Forschung zu erweitern und fördern in erster Linie Innovation, allerdings unter dem Kompromiss, dass die Anwendungen aus geschützten Informationen für eine gewisse Zeitspanne nur durch den Patenthalter verwertet werden dürfen. Der Patentschutz bildet folglich für die Gegenwart, wie auch für die Zukunft, einen elementaren Schutz für Innovationen und muss entsprechend auch künftig eine wichtige Grundlage für die Pharmaforschung bilden.

Gleichzeitig zeigt die kurze Analyse der gegenwärtigen Entwicklungen gerade in der biomedizinischen Forschung dass die Rahmenbedingungen der Vergangenheit nicht mehr den heutigen entsprechen und die Anwendung klassischer Schutzstrategien auch zu innovationshemmenden Tendenzen führen können. Hierbei lassen sich kritische Punkte zusammenfassen.

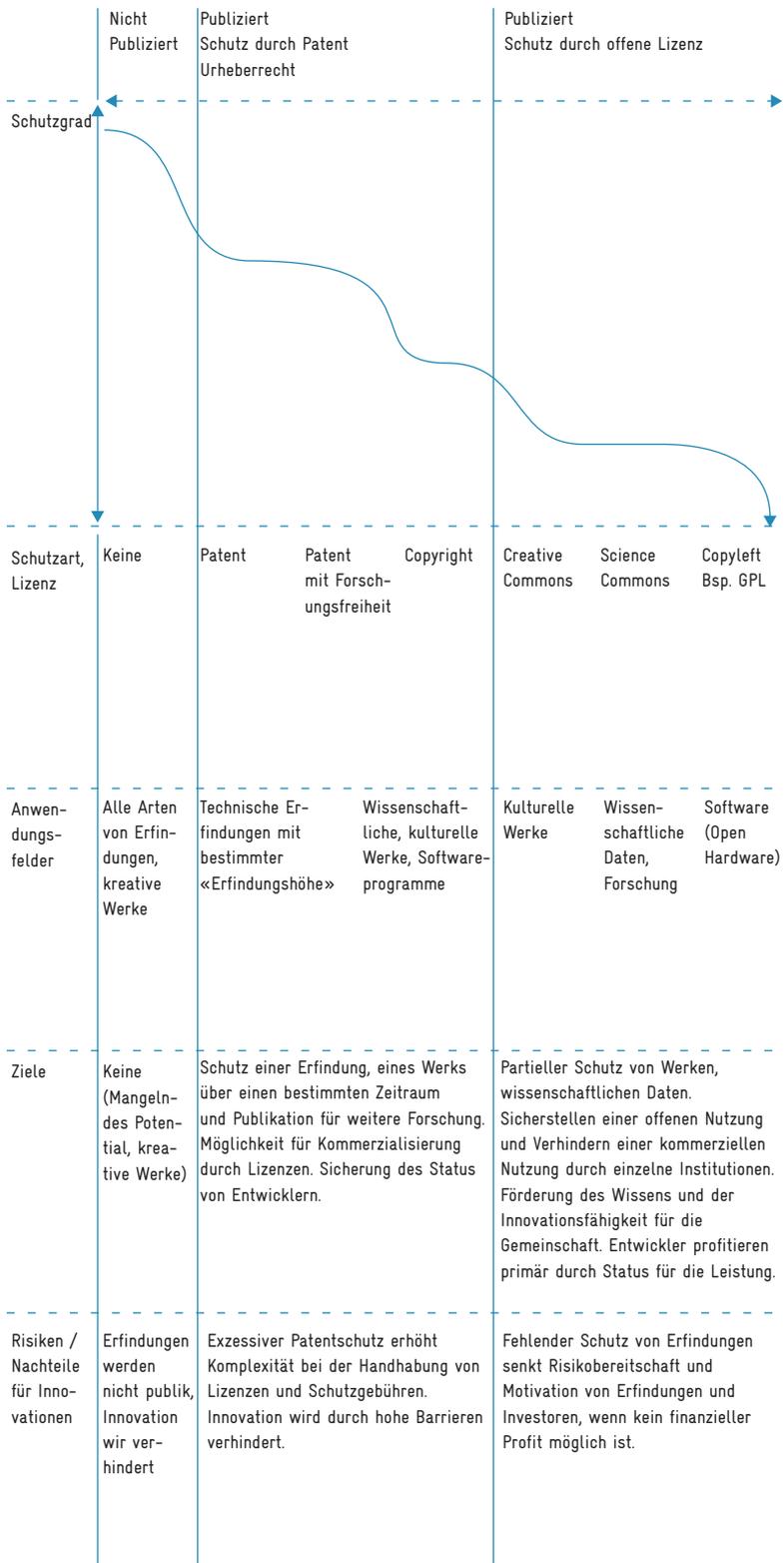
1. Patente die selbst bei einer geringen Erfindungshöhe gewährt werden oder auf generelle oder breite Entdeckungen angewendet werden, führen dazu, dass immer mehr Forschungsfelder blockiert sind oder nur durch Lizenzzahlungen, respektive gar nicht mehr bearbeitet werden können. Experten fordern hierbei eine möglichst präzise und enge Beschreibung von patentierbaren Forschungsergebnissen.
2. Die immer weiterer steigende Zahl von Patenten und die damit verbundene Dynamik der Schutzstrategien erhöht die Komplexität der Forschung in einem Ausmass, dass gerade kleinere Unternehmen oder universitäre Forschungsinstitute aus Forschungsgebieten, in denen viele Patente angemeldet sind ausgeschlossen werden können.
3. Die ursprüngliche innovationsfördernde Wirkung von Patenten ist ohne ein Konzept, wie das der Forschungsfreiheit, stark eingeschränkt. Denn ohne Forschungsfreiheit ist weiterführende Forschung erst nach Ablauf eines Patents möglich.

Auf der anderen Seite zeigen die Open Source und Open Access Beispiele aus dem IT Sektor, dass offene Innovationsmodelle und damit verbundenen offene Lizenzen, die nicht den Schutz sondern den freien Zugang garantieren, ebenfalls zu einer signifikanten Innovationssteigerung beitragen.

Abschliessend lässt sich festhalten, dass auf Basis der Rahmenbedingungen der Forschung der Zukunft weder ein radikaler Schutz, noch eine vollständige Öffnung von geistigem Eigentum Innovation

Abb. 20

Übersicht zu Mechanismen zur Regelung und zum Schutz von Geistigem Eigentum Quelle: W.I.R.E. Analyse



fördern. Vielmehr gilt es Schutzmassnahmen und offene Modelle als Kontinuum zu betrachten. Open Source- oder Open Access-Lizenzen können dabei als Ergänzung zu exklusiven Schutzrechten angesehen werden, die im Sinne eines modularen Systems auf spezifischen Stufen der Wertschöpfungskette sinnvoll eingesetzt werden können. Diese Sichtweise entspricht auch der Evolution der Gesetzgebung, die sich über die Zeit den sich verändernden Herausforderungen der Forschung anpasst. → [Abb. 20](#)

Aus den Gesprächen mit den Experten konnten verschiedene Handlungsebenen für die Anpassung von Patenten abgeleitet werden. Diese betreffen erstens die Erfindungshöhe, wo tendenziell höhere Hürden gefordert wurden, die sicher stellen, dass nur wirklich relevante und schützenswerte Entdeckungen patentierbar werden. Zweitens gilt es Patente nicht möglichst breit und umfassend, sondern eng und präzise auszustellen um eine spezifische Entdeckung und nicht ein ganzes Forschungsfeld zu schützen. Drittens spielt die Zeitdauer eine wichtige Rolle zur Förderung von Innovation: so wurde beispielsweise bei seltenen Krankheitsgebieten die Verwertungsdauer erhöht, so dass sich die Entwicklung eines Medikaments für ein Unternehmen dennoch lohnt.

Im folgenden Kapitel werden hinsichtlich der Forschungsfragen dieser Studie, aufbauend auf den hier gefundenen Erkenntnissen über die Grundprinzipien von offenen Innovationsmodellen und Schutzrechten, mehrere Beispiele vorgestellt und analysiert, die zeigen, wie offene Innovation im Umfeld des Gesundheitssystems, der Medizin und der Arzneimittelforschung angewendet werden.

1 Vgl. Sigrist, Zukunftsperspektiven des Gesundheitsmarkts 2006.

2 Vgl. Wired; URL: www.wired.com/medtech/genetics/magazine/17-02/ff_diygenetics?currentPage=all.

3 Vgl. URL: www.de.wikipedia.org/wiki/Innovation.

4 Experte Gassmann; Joseph A. Schumpeter: Konjunkturzyklen. Eine theoretische, historische und statistische Analyse des kapitalistischen Prozesses. Bd. I, Göttingen 1961 (engl. Business Cycles. A Theoretical, Historical, and Statistical Analysis of the Capitalist Process. New York 1939)

5 Mitteilung der Kommission vom 11. März 2003 «Innovationspolitik: Anpassung des Ansatzes der Union im Rahmen der Lissabon-Strategie.

6 Vgl. Tidd et al, 2005

7 Vgl. Chestborough 2003, S. 21ff.

8 Vgl. Voss 2005.

9 Vgl. Tapsott 2007.

10 Jeff Howe (2008)

11 Vgl. Rheingold 2002.

12 Vgl. Surowiecki 2004.

13 Vgl. Don Tapscott, Jahr

- 14 Vgl. Weitzman1984.
- 15 Vgl. Schmidt 2007.
- 16 Vgl. Herb 2006.
- 17 Vgl. Open Source; URL: www.opensource.org/docs/osd.
- 18 Vgl. European Commission; URL: <http://ec.europa.eu/enterprise/ict/policy/doc/2006-11-20-flossimpact.pdf>.
- 19 Vgl. TheOScarProject; URL: www.theoscarproject.org.
- 20 Vgl. URL: www.wikihow.com/Make-OpenCola
- 21 Vgl. Free Beer; URL: www.freebeer.org
- 22 Vgl. Graf 2003; Mruck, Gradmann, Mey 2004.
- 23 Vgl. URL: www.en.wikipedia.org/wiki/Bayh-Dole_Act.
- 24 Vgl. Experteninterview Prof. Paul Herrling, Novartis 2009.
- 25 Vgl. IGE, USPTO, EPO; URL: www.ige.ch/patente, www.uspto.gov, www.epo.org.
- 26 Vgl. IGE, USPTO, EPO; URL: www.ige.ch/patente, www.uspto.gov, www.epo.org.
- 27 Vgl. Patentserver, Economia48; URL: www.patentserver.de/Patentserver/Navigation/Service/glossar.did=196978.html, www.economia48.com/deu/d/erfindungshoehe/erfindungshoehe.html.
- 28 Die vereinheitlichten europäischen Patentgesetze beschreiben Erfindungshöhe wie folgt: «Eine Erfindung ist nur dann patentfähig, «wenn sie sich für den Fachmann nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt». § 4 Satz 1, Art. 56 des Europäischen Patentübereinkommens. Das heisst, es fehlt an Erfindungshöhe, wenn man von einem Fachmann erwarten kann, dass er, ausgehend vom Stand der Technik, auf diese Lösung alsbald und mit einem zumutbaren Aufwand gekommen wäre, ohne erfinderisch tätig zu werden. Der Begriff «Stand der Technik» verkörpert nicht, wie es das Wort «Stand» eingibt, den momentanen Ist-Stand eines technischen Fachgebietes, sondern dessen Umfang mit allen seinen seit eh und je entstandenen Dingen und Methoden, auch mit allem, was technisch längst überholt ist oder was schon von vornherein unwirksam war. Zu diesem Stand zählt jedenfalls alles, was die Öffentlichkeit irgendwann, irgendwo und irgendwie erfahren konnte; ausnahmsweise zählt dazu auch das, was gesetzlich als schon «bekannt» festgesetzt wurde. Alles andere «gilt als neu» (Art. 54 Europäisches Patentabkommen
- 29 Vgl. URL: www.de.wikipedia.org/wiki/Patent
- 30 Winn, Wright 2000.
- 31 Vgl. Science et cité; URL: www.science-et-cite.ch/archiv/themen/patente/dossier/broschuere/5_forsch/de.html.
- 32 Vgl. URL: www.de.wikipedia.org/wiki/Copyright; <https://www.ige.ch/urheberrecht/urheberrecht.html>; www.copyright.gov.
- 33 Vgl. URL: www.de.wikipedia.org/wiki/Copyleft
- 34 Vgl. GNU; URL: www.gnu.org.
- 35 Vgl. Creative Commons; URL: www.creativecommons.org, www.de.creativecommons.org.
- 36 Vgl. Creative Commons; URL: www.creativecommons.ch.
- 37 Vgl. Free Beer; URL: www.freebeer.ch.
- 38 Vgl. Tagesanzeiger; URL: www.tagesanzeiger.ch, Montag 3. März 2008, Seite 27
- 39 Vgl. Science Commons; URL: www.sciencecommons.org, John Wilbank, An Introduction to the Scholar's Copyright Project.
- 40 Vgl. Scientific Commons; URL: www.de.scientificcommons.org/about.
- 41 Vgl. Science Commons; URL: www.sciencecommons.org/wp-content/uploads/health-commons-whitepaper-launch.pdf.

3. OFFENE INNOVATION FÜR MEDIZIN UND FORSCHUNG

3. BESTEHENDE ANSÄTZE FÜR OPEN ACCESS UND OPEN SOURCE IN DER MEDIZIN UND IN DER ARZNEIMITTELENTWICKLUNG

Die Faszination für das Potential offener Innovationsmodelle und der Demokratisierung von Wissen auf Basis von Open Access Prinzipien ist angesichts der erfolgreichen Umsetzungen in der Praxis unbestritten. Die Beispiele in Kapitel 2 zeigen, dass offene Kollaborationsmodelle und Schnittstellen, die einen Austausch zwischen Forschern respektive Akteuren aus unterschiedlichen Bereichen und zwischen Industrie und Kunden zu einer Verbreitung von Wissen, zu einer höheren Transparenz und einer Steigerung der Innovationsfähigkeit beitragen können.

Bei der Frage, ob Open Access und Open Source Modelle im Gesundheitssystem oder der Arzneimittelforschung anwendbar sind, gilt es jedoch verschiedene Kriterien zu erörtern und Chancen sowie Risiken kritisch zu hinterfragen. In der Literatur wird argumentiert, dass Modelle, die in der Softwareentwicklung bereits erfolgreich funktioniert haben, auch den Innovationsprozess in der Arzneimittelentwicklung optimieren können. In der Tat gibt es verschiedene gemeinsame und vergleichbare Herausforderungen zwischen dem Software- und dem Pharmasektor:

- › Beide Forschungsbereiche sind durch einen enormen Wissenszuwachs gekennzeichnet, der eine hohe Komplexität nach sich zieht und entsprechend anspruchsvolle Lösungsansätze erfordert.
- › Sowohl der IT- wie auch der Pharmasektor sind durch sehr große Unternehmen geprägt, die teilweise monopolähnliche Machtpositionen haben.
- › Ein geringer Austausch zwischen Forschern behindert Innovation.
- › Beide Forschungsbereiche basieren auf den Fähigkeiten gut ausgebildeter, globaler Wissensarbeiter.
- › Beide Forschungsfelder haben das Potential, Menschen auch losgelöst von finanziellen Interessen zu motivieren.

Nichtsdestotrotz unterscheiden sich die Prozesse in der Software- und Medikamentenentwicklung in mehreren kritischen Punkten grundlegend:

- › Während ein Software-Programmierer das Produkt theoretisch allein zu einem fertigen Produkt entwickeln kann, erfordert die Entwicklung eines Arzneimittels die Kompetenz mehrere Disziplinen. Die

Koordination eines solchen Projekts ist entsprechend wesentlich komplexer.

- › Forschung und Entwicklung in der Arzneimittelforschung erfordern verhältnismässig hohe Produktionskosten. Für Software braucht der Entwickler nicht mehr als einen Laptop, für biomedizinische Forschung ist ein Labor notwendig.
- › Die Entwicklung eines Medikaments dauert wesentlich länger und ist kostenintensiver. Zudem ist der Grad der Regulierung in der Medizin und der Arzneimittelforschung um ein Vielfaches höher als im Softwareumfeld
- › Arzneimittelentwicklung ist ein Hochrisikogeschäft. Unreflektierte oder nicht voraussehbare Arzneimittelwirkungen können den Patienten Schaden zuführen. Damit verbundene Zivilrechtsklagen und der Zulassungsstopp des Medikamentes können Kosten in Milliardenhöhe nach sich ziehen.

Eine direkte Übertragung von offenen Innovationsmodellen von der IT zur Arzneimittelindustrie oder der Medizin dürfte aufgrund dieser signifikanten Unterschiede nicht praktikabel sein. Gleichzeitig bedeutet

die Feststellung, dass IT- und die Healthcare- Branche erwie-
 nermassen durch unterschiedliche Gesetzmässigkeiten geprägt sind,
 nicht, dass offene Kooperationsmodelle, die in digitalen Märkten er-
 folgreich sind, in angepasster Form nicht auch im Gesundheitsumfeld
 erfolgsversprechend sind.

Tatsächlich gibt es heute global bereits verschiedene erfolgreiche Konzepte, in denen Open Access oder Open Source Modelle im Gesundheitssystem und der Arzneimittelentwicklung Anwendung finden. Nachfolgend werden verschiedene solcher Konzepte entlang der Wertschöpfungskette des Gesundheitssystems, beziehungsweise der Arzneimittelentwicklung, vorgestellt. Die angeführten Beispiele und Fallstudien aus der Literatur befinden sich entweder in der Entwicklungsphase, oder wurden bereits erfolgreich in die Praxis umgesetzt. Im Rahmen der Studie, dienen sie, respektive relevante Teilaspekte dieser Fallstudien als Basis für die Entwicklung von Konzepten, die spezifisch auf den Schweizer Gesundheitsmarkt zugeschnitten sind.

Die Beispiele sind nach vier zentralen Bereichen geordnet. Dies betrifft einerseits die Forschung und Entwicklung von Medikamenten für Erkrankungen in der entwickelten Welt. Zuerst wird hierfür ein historischer Fall vorgestellt, wo in der Nachkriegszeit in den USA ein Impfstoff gegen Kinderlähmung durch den Verdienst eines einzelnen Forschers nicht patentiert und für die weitere Nutzung – also

open source – frei zu Verfügung gestellt wurde. Die Bedingungen für die Forschung in den den 1950er sind nicht mit den heutigen Verhältnissen gleichzusetzen. Ferner werden Beispiele präsentiert, in denen mit Hilfe von offenen Innovationskonzepten in der Grundlagenforschung gearbeitet wird. Ebenfalls präsentieren wir mehrere Beispiele von Open Access und Open Source Konzepten für vernachlässigte Krankheiten in weniger entwickelten Ländern. Zum Schluss zeigen wir zwei weitere Modelle wo der offene Austausch zu mehr Transparenz in der Wissensvermittlung für Patienten und Experten genutzt wird.

3.1. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG VON MEDIKAMENTEN FÜR KRANKHEITEN IN DER ENTWICKELTEN WELT

3.1.1. ENTWICKLUNG EINES OPEN SOURCE IMPFSTOFFS OHNE PATENTSCHUTZ: DIE POLIO IMPFUNG VON JOHN SALKS

- › Ausgangslage: Mit der epidemischen Verbreitung der Kinderlähmung ausgelöst durch Polio Viren wurde seit dem 2. Weltkrieg intensiv nach einer Impfung gesucht. Polio galt als grösstes medizinisches Problem der Nachkriegsära. Wissenschaftler versuchten verzweifelt eine Heilung zu finden. 1955 gelang dem Virologen und Arzt Jonas Salk der Durchbruch auf Basis eines Impfstoffs. Salk wurde darauf als Wunder-Mediziner weltberühmt.
- › Konzept: Trotz des enormen Marktpotentials des Impfstoffs, weigerte sich Salk, diesen zu patentieren. Sein Ziel war die Verbesserung der Lebensqualität der Menschheit. Der Impfstoff war dadurch ohne Lizenzen reproduzierbar. Auf Basis dieses Open Source Konzepts konnte von der Wirksubstanz ausgehend zusätzlich ein oraler Impfstoff entwickelt werden, der eine noch bessere Wirksamkeit aufwies als das Original.

Der Wirkstoff konnte patentfrei angeboten werden, da nur wenige Parteien an der Erforschung beteiligt waren, so dass Salk frei über die Patentierung entscheiden konnte. Zusätzlich begünstigt wurde dies durch das Fehlen regulatorischer Hürden, so dass ein wesentlicher Teil des F&E Prozesses durch Salk selbst durchgeführt werden konnte. Zum Beispiel wurden die klinischen Versuche damals durch den Erfinder selbst –mit Salks eigenen Familienmitgliedern - durchgeführt. Daneben wurden die Tests durch eine unbeschreibbare Solidarität der Amerikanischen Bevölkerung getragen. Über 100 Millionen Menschen spendeten Geld, 7 Millionen leisteten freiwillige Arbeit, um den Impfstoff zu verbreiten. Die Forschung und Entwicklung des Impfstoffs wurde von der Foundation for Infantile Paralysis finanziert.

› Fazit: Die Erfolgsgeschichte der Entwicklung und der schnellen Verbreitung des Polioimpfstoffs ist zu einem wesentlichen Teil auf den nicht beantragten Patentschutz zurückzuführen. Dies zeigt, dass ein Medikament grundsätzlich auch ohne den Schutz des geistigen Eigentums – zum Wohl der Menschheit – entwickelt werden kann. Gleichwohl waren besondere Umstände für den Erfolg verantwortlich. Erstens war der Druck, eine Heilung für die wachsenden Fälle von Kinderlähmung zu finden, enorm, was die Finanzierung der Forschung und auch der weiteren klinischen Versuche sicherstellte. Zweitens konnte sich Salk durch die hohe öffentliche Exponierung eines Reputationsgewinns sicher sein, der ihn für den fehlenden finanziellen Gewinn mehr als kompensierte. Drittens ist es auf die fehlenden regulatorischen Hürden zurückzuführen, dass der Impfstoff schnell und ohne teure Klinische Phase III getestet und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden konnte. Die Erfolgsfaktoren dieses Open Source Medikaments waren folglich ein hohes gesellschaftliches Interesse und der Wille ein Heilmittel gegen eine leidverursachende Krankheit zu finden, die Finanzierung durch die öffentliche Hand, respektive eine Vielzahl von Spendern ohne Erwartungen an einen Return on Investment, tiefe regulatorische Hürden und nicht zuletzt eine starke Persönlichkeit, die letztlich den Entscheid fällte, auf eine Patentierung zu verzichten. Gleichzeitig darf dieses Erfolgsbeispiel nicht darüber hinwegtäuschen, dass der Prozeß zu einem Medikament in der Regel wesentlich länger dauert und hier bei der schnellen Entwicklung auch der Faktor Glück mitgespielt haben dürfte. Eine Generalisierung ist entsprechend nicht gerechtfertigt.

3.12. INTERNATIONALES WEBPORTAL FÜR OPEN ACCESS ZU KLINISCHEN STUDIEN: IFPMA – CLINICAL TRIALS PORTAL¹

› Ausgangslage: Für die Zulassung neuer Medikamente verlangen nationale Behörden wie die Swissmedic in der Schweiz oder die FDA in den USA grossangelegte klinische Studien, um die Wirksamkeit und Sicherheit der Arzneimittel zu belegen. Die Ergebnisse dieser Studien waren bisher nicht öffentlich, noch war es einsichtlich welche Studien weltweit im Gange sind. Dies hat nachteile für Patienten aber auch für die Industrie: Einerseits fehlt der Zugang zu negativen Ergebnissen, die aber ebenfalls wichtige Informationen darstellen, andererseits werden so ähnliche oder dieselben Studien mehrmals durchgeführt, da keine Informationen darüber bestehen, welche Studien bereits durchgeführt wurden und welche nicht.

› Konzept: 2008 lancierte die International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)², die 25 führende Pharmaunternehmen und 44 nationale und regionale Industrieverbände vereinigt, das öffentliche Webportal “Clinical trials portal”.

Hier werden die Eckdaten aktueller und Ergebnisse abgeschlossener klinischer Studien veröffentlicht. Die Suchmaschine verknüpft dabei relevante Open Access Informationen von Pharmaunternehmen, privaten und staatlichen Institutionen und Bibliotheken. Die IFPMA mit Sitz in Genf und unter dem Präsidium von Dr. Daniela Vasella lancierte mit ihrem Webportal die erste internationale Datenbank, auf der Ärzte und Patienten Open Access Zugang zu aktuellen und bereits abgeschlossenen klinischen Studien über Medikamente und Impfstoffe finden. Die bisher generierten 250 000 Einträge zeigen eine erstaunliche Transparenz und gute Strukturierung: eine Suche nach Krankheiten und Arzneimittelnamen ist in Deutsch, Spanisch, Französisch und Japanisch möglich. Der Zugang in mehreren Sprachen bietet neue Open Access Möglichkeiten von Patienten und Ärzten mit Pharmafirmen in Kontakt zu treten, und umgekehrt.

› Fazit: Der freie Zugang zu den Ergebnissen klinischer Studien schliesst eine wichtige Lücke von Informationen in der Entwicklung von Medikamenten. Die Finanzierung des Webportals beruht auf Mitgliederbeiträgen der IFPMA und schliesst Werbezwecke aus. Das Portal bietet aber noch keine Gewähr über Vollständigkeit. Die Veröffentlichung der Resultate basiert allerdings auf freiwilligkeit: Ein Zwang für die Mitgliederfirmen, die Daten aller Studien zu Publizieren, auch die mit negativen Resultate, besteht nicht. Hier besteht noch Handlungsspielraum für Gesetzgeber. Die IFPMA geht dem Gesetzgeber voraus, und setzt die Lancierung dieses Klinische Studien Portal ein, um das Vertrauen der Pharmafirmen in der Öffentlichkeit positiv zu beeinflussen. Sogar ein CEO einer grossen Pharmafirma präsentiert dieses Webportal persönlich gegenüber den Medien.

3.2. GRUNDLAGENFORSCHUNG

3.2.1. SCHAFFEN DES ZUGANGS ZU WISSENSCHAFTLICHEN DATEN FÜR ALLE: THE PUBLIC LIBRARY OF SCIENCE (PLOS)³

› Ausgangslage: Die Lorbeeren der Wissenschaft sind Publikationen in renommierten Fachzeitschriften, wie beispielsweise Science und Nature. Dabei werden paradoxerweise die Erkenntnisse, die Wissenschaftler an Universitäten, in NGO's und in der Industrie mit staatlichen oder privatwirtschaftlichen Geldern generieren von kommerziellen Verlagen publiziert. Die Forscher stellen ihre Manuskripte den Verlagen kostenlos zur Publikation zur Verfügung und treten dabei die Rechte dem Verlag ab. Fachzeitschriften ermöglichen den Zugang zu den Daten aber nur zu hohen Abonnementsgebühren. Über Abonnementsgebühren zahlt der Forscher, also die Universität, den Zugang zu den eigenen Publikationen. Universitäten in ärmeren Ländern können sich den Zugang zu den Fachzeitschriften nicht leisten und sind

von der Gesamtheit des Wissenspools ausgeschlossen. Das Ziel der Akademischen Forschung ist es jedoch, Wissen für jedermann zugänglich zu machen.

› Konzept: Um freien Zugang zu wissenschaftlichen Daten zu schaffen, lancierten ein Biochemiker und ein Bioinformatiker an den US-Universitäten Stanford und Berkley 2001 die Public Library of Science (PLOS) als non-profit Projekt für die offene Publikation von wissenschaftlichen Ergebnissen. Die Gründung erfolgte mit der Petition Ergebnisse nur noch in Journals einzureichen, in denen die Ergebnisse frei verfügbar sind. 2003 wurde ein auf peer-reviews beruhendes Magazin in Kombination mit einer online-Ausgabe als PLOS-Biology. Heute gibt es sieben peer-reviewed Fachzeitschriften (u.a. PLoS Biology, PLoS Medicine, PLoS Neglected Tropical Diseases). Der freie Zugang zu diesen Publikationen wird durch eine Open Access Lizenz der Creative Commons «No permission required»⁴ garantiert. Der Inhalt der Publikationen, also beispielsweise Abbildungen, ist Open Source, darf also frei wieder verwendet und durch den Nutzer verändert werden. Die Finanzierung der Open Access Publikationen wird einerseits durch Publikationsbeiträge der Autoren (diese belaufen sich auf 1350 bis 2900 US Dollar pro Artikel und werden vielfach durch die Arbeitgeber der Wissenschaftler gedeckt). Andererseits werden die Journale durch Werbung und Spenden von Stiftungen und Donatoren getragen. Aufgrund der steigenden Kosten für die Veröffentlichung der Magazine wird befürchtet, dass die Kosten für die Publikationsbeiträge steigen werden.

› Fazit: PLoS war schnell erfolgreich, da auch etablierte Wissenschaftler und Nobelpreisträger in ihren neuen Zeitschriften publizierten und den Open Access damit unterstützten. Der Erfolg von PLoS führte zu neuen Richtlinien beim National Institute of Health (NIH), so dass eine Kopie aller durch das NIH finanzierten Publikationen nach einer kurzen Sperrfrist in einer öffentlichen Literaturdatenbank, wie z.B. Pubmed⁵, Open Access zu hinterlegen, auch wenn sie von kommerziellen Verlagen publiziert worden sind.

3.2.2. ÖFFENTLICH ZUGÄNGLICHE DATENBANKEN MIT ALLEN INFORMATIONEN ÜBER DIE BEKANNTEN GENE UND PROTEINE: GENE BANK ODER UNIPROT

Tags: Open Access, Datenbanken Rohdaten und biologische Strukturen

› Ausgangslage: In der Grundlagenforschung der Molekularbiologie und der Biotechnologie werden heute, z.B. auf dem Gebiet der Genomik enorme Datenmengen generiert, die den Umfang einer klas-

sischen Publikation um ein Vielfaches sprengen. Um diese Ergebnisse nutzbar zu machen wurden öffentliche zugängliche Datenbanken geschaffen, wo diese Informationen gesammelt werden.

› Konzept: In den letzten Jahren entstand eine wachsende Zahl von Open Access Datenbanken für biologische Informationen für Gensequenzen (Genebank)⁶, Protein-Interaktionen in einer Zelle (DIP/IntAct/MINT/MPIDB)⁷, Koordinaten aller Atome einer 3-dimensionalen Abbildung eines Proteins (Protein Data Bank, PDB)⁸, eines Moleküls (Cambridge Database)⁹, oder Proteineigenschaften (Uniprot, SwissProt/TrEMBL)¹⁰. Finanziert werden diese Datenbanken von nationalen Forschungsgeldern und Nutzungsgebühren der Industrie. Einige Datenbanken sind auch für kommerzielle Institutionen kostenlos zugänglich.

› Fazit: Experimentelle wissenschaftliche Rohdaten werden in öffentlichen Datenbanken im Open Access der weltweiten Wissenschaftsgemeinde zur Verfügung gestellt. Der Open Access zu Rohdaten trägt einerseits zu erhöhter Qualität bei, da sie potentiell überprüft werden können. Andererseits ermöglicht Open Access neue Erkenntnisse, da nur durch den Vergleich verschiedener Strukturen und Prozesse eine Vielzahl von Experimenten möglich wird. Einige dieser Datenbanken entstanden durch die Initiative einzelner Forscher und wurden dann später durch Institute übernommen und professionalisiert. Allerdings sind derartige Datenbanken heute noch nicht in allen Forschungsfeldern Standard, da sich nicht in jeder Forschungsdisziplin hat sich die Open Access Freigabe der Rohdaten etabliert. Diese Art von Datenbanken sind für Forscher jedoch nur nutzbar, wenn sie laufend mit neuen Daten aktualisiert werden. Der Unterhalt hierfür ist aufwendig und kostenintensiv. Entsprechend ist der Betrieb auf regelmäßige öffentliche Forschungsgelder Einnahmen durch Firmenlizenzeinnahmen angewiesen. Ebenfalls ist die Festlegung von Datenstandards gerade in neuen Technologiegebieten teilweise sehr schwierig, da sich die Technologie zur Datenerhebung ständig verbessert. Ergebnisse, die mit unterschiedlichen Messmethoden generiert werden, lassen sich vielfach nicht direkt miteinander vergleichen. Da experimentelle Datenbanken häufig auf der Initiative Einzelner Betreiber beruhen besteht eine große Abhängigkeit.

3.2.3. OPEN ACCESS ZU FORSCHUNGSPROTOKOLLEN UND TECHNOLOGIEN: STRUCTURAL GENOMICS KNOWLEDGBASE (SGKB)¹¹

› Ausgangslage: Neben den Ergebnissen spielen bei den komplexen Prozessen der biomedizinischen Forschung auch die Methoden und Vorgehensweisen, wie Forscher zu Ergebnissen gekommen sind eine wichtige Rolle. In der Realität sprechen Forscher oft erst nach

Abschluss eines Forschungsprojekts über Vorgehensweisen und Resultate, um sich gegen die internationale Konkurrenz abzusichern. Dadurch werden Synergien nicht genutzt. Fehlversuche werden oftmals unwissentlich wiederholt. Gerade im Bereich der Structural Genomics und Structural Biology werden in halbautomatisierten Experimenten enorme Mengen an Daten generiert, deren Zusammenführen und Koordinieren in einer zentralen Open Access Datenbank die Effizienz und Qualität der Forschung verbessern könnte.

› **Konzept:** Die Protein Structure Initiative (PSI)¹² des amerikanischen National Institute for General Medical Sciences (NIGMS) des NIH verpflichtet Forschungszentren, die von ihren Forschungsgeldern finanziert werden, zur simultanen öffentlichen Bekanntgabe der Resultate ihrer Telexperimente und der anschliessenden Schlussergebnisse auf der Structural Genomics Knowledgebase (SGKB). Die bearbeiteten Proteine werden dabei in einer großen Datenbank - der TargetDB¹³ - aufgelistet. Die Zwischenschritte der Experimente, wie z.B. die Protokolle und Technologien für die Klonierung, Expression, Reinigung, und Kristallisation der Proteine werden in der PepcDB¹⁴ abgelegt und das Endresultat, die dreidimensionale Proteinstruktur, in der bereits etablierten Protein Data Bank¹⁵ dargestellt. Die im Rahmen der Grundlagenforschung bestimmten dreidimensionalen Proteinstrukturen können in einem weiteren Schritt als Zielstrukturen für die kommerzielle Entwicklung von Molekülen als Wirksubstanzen dienen.

› **Fazit:** Die SGKB gewährleistet einen freien Zugang (Open Access) zu Teilresultaten grosser staatlich finanzierter Forschungsprojekte im Bereich der Strukturbiologie. Die Nature Publishing Group ist an der staatlich finanzierten Open Access Knowledgebase beteiligt und übernimmt mit monatlichen Newslettern die Funktion einer Übersetzerin und Vermittlerin in der grossen Datenflut. Somit können alle, also auch die wissenschaftliche Konkurrenz, einsehen, wer an welcher Proteinstruktur arbeitet. Eine koordinierte und transparente Offenlegung der Forschungsvorhaben und Teilresultate hilft, zeitliche und finanzielle Ressourcen effizienter zu nutzen. So kann beispielsweise die Wiederholung von nicht erfolgreichen Experimenten vermieden werden und ein unmittelbarer Austausch internationaler Forscher von staatlichen und privaten Forschungsabteilungen wird ermöglicht. Proteinstrukturen können auf diese Weise schneller und mit weniger finanziellem Aufwand bestimmt und in der Datenbank abgelegt werden. Dieses Musterbeispiel an kooperativem Wissenszuwachs ist ganz der Tradition der Wissenschaft verpflichtet und ist zugleich ein Experiment dafür, wie IT-basierte Open Access Konzepte in der Forschung den Wissensstand über Hochschul- und Landesgrenzen hinweg vorantreiben kann.

Die offene Publikation birgt für die publizierenden Forscher auch Risiken. Wenn Daten aktueller Forschungsprojekte offen gelegt werden können diese auch von konkurrierenden Institutionen genutzt werden, die sich möglicherweise selbst nicht an die Prinzipien der Open Access Publikation halten und auf Basis dieser Teilresultate weiter arbeiten und versuchen daraus Publikationen einzureichen. Die Veröffentlichung von Teilresultaten bringt in der Wissenschaftsgemeine für den Urheber im Vergleich zur Publikation keinen wesentlichen Nutzen. Es gilt dabei zwischen dem Beitrag zur Effizienzsteigerung und Qualitätsverbesserung der Forschung in der Gemeinschaft und dem eigenen Nutzen zu unterscheiden.

3.2.4. TRANSFORMATION EINES KOMMERZIELLEN FORSCHUNGSINSTITUTS IN EINE NON-PROFIT-ORGANISATION ZUR VERNETZUNG VON ERGEBNISSEN AUS DER GRUNDLAGENFORSCHUNG: MERCK TOCHTER ROSETTA INPHARMATICS WIRD OPEN SOURCE FORSCHUNGSINSTITUT SAGE¹⁶

› Ausgangslage: Im Jahr 2008 kündigte Merck an, Rosetta Inpharmatics in Seattle zu schliessen und die Krebsforschung in Boston zu konzentrieren. Wissenschaftler aus der Forschungsrichtung zeigten sich besorgt, um das wissenschaftliche Erbe von Rosetta Inpharmatics. Das Unternehmen hatte bis dato grundlegende Technologien für die Verarbeitung und die Analyse von Genomik-Daten auf Ebene der Regulation von Genen entwickelt. Durch den Vergleich von Genregulationsvorgängen in gesunden und erkrankten Zellen erforschte Rosetta Inpharmatics im Rahmen der Grundlagenforschung molekulare Ursachen von Krankheiten.

› Konzept: Nachdem Merck einen Teil der Belegschaft und Infrastruktur in ihre Krebsforschungsabteilung in Boston integriert hatte, überführte sie die verbleibende menschliche und technische Forschungskapazität in Seattle in eine non-profit Forschungsinstitution namens Sage Bionetworks. Das Forschungsinstitut erarbeitet eine Open Access Plattform, auf der die Erkenntnisse der Grundlagenforschung von Rosetta Inpharmatics zusammen mit neuen Daten zu dynamischen Prozessen in der Entstehung von Krankheit allen zugänglich gemacht werden. Mit anderen Worten verfolgt Sage das Ziel, biologische Grundlagenerkenntnisse miteinander kollaborierender Forschungsgruppen in einem integrierten Netzwerk zu verbinden. Sage's Ziel ist nicht weniger, als die Herangehensweise der Forscher an die komplexe menschliche biologische Informationsstruktur zu revolutionieren. Dies tun sie in der Überzeugung, dass die Anforderungen für die Entwicklung neuer Arzneimittel basierend auf komplexen genetischen und molekularen Regulationsprozessen die Technologie- und Wissenskapazität einer einzigen Firma oder eines Institutes bei weitem übersteigen.

› **Fazit:** Das Beispiel von Merck zeigt, dass gerade im Bereich der Grundlagenforschung der Schritt in Richtung Open Source eine realisierbare Möglichkeit darstellt. Merck wandelte 2009 ihre Tochterfirma mit Hilfe von privaten Spenden in Millionenhöhe in ein gemeinnütziges Institut um, das Forschungserkenntnisse öffentlich zugänglich macht. Dabei ist eine Open Access Plattform mit Genregulationsdaten das Herzstück von Sage. Hätte Merck die Firma ohne Umwandlung geschlossen, wären Firmengeheimnisse gewahrt worden, die Technologiekompetenz vor Ort wäre aber verloren gegangen. Die preisgegebenen wissenschaftlichen Daten sind im präkompetitiven Bereich anzusiedeln. Aus ihnen lassen sich nur indirekt Medikamente entwickeln. Im Open Access können neue wissenschaftliche Daten generiert werden, die schliesslich auch Merck wieder zugute kommen, ohne dass Merck diese in Zukunft selber finanzieren muss. Neben diesen Vorteilen ist auch in diesem Konzept der Unterhalt der Datenbanken kostspielig¹⁷.

3.2.5. CROWD-SOURCING FÜR DIE PROTEINFORSCHUNG: PROTEIN FOLDING GAME FOLDIT¹⁸

› **Ausgangslage:** Der Prozess, mit dem Lebewesen die primäre Struktur eines Proteins erschaffen, die Protein Biosynthese, ist heute recht gut verstanden, ebenso wie die Encodierung als DNA. Zu bestimmen, wie die primäre Struktur eines Proteins sich in eine funktionierende, dreidimensionale Struktur verwandelt – wie sich das Protein faltet – ist schwerer. Der generelle Prozess ist bekannt, aber die Vorhersage von Proteinstrukturen ist sehr aufwendig. Gegenwärtig wird versucht mit Hochleistungscomputern und viel Rechenzeit Faltungsmuster zu bestimmen. Dies wird mit zunehmender Länge der Proteinsequenzen komplexer.

› **Konzept:** Anstatt auf Computermodelle zurückzugreifen wurde ein internet-basiertes Spiel entwickelt, in dem Laien versuchen Proteine online zu falten. Das Konzept basiert auf dem Modell des «Crowd-sourcing» in dem Wissen von einer Vielzahl von Personen zusammengetragen wird. In diesem Fall für die Erforschung von Proteinen. Beim Spielen des Computerspiels „Foldit“ erlernt der Spielende in kurzer Zeit die nötigen „Methoden“ um Protein-Faltungsmodelle zu manipulieren. Ziel des Spieles ist es, ein möglichst gut „gefaltetes“ Protein zu erhalten, d.h. ein Modell des Proteins im Zustand des Energieminimums. Das ist die Form, in der es in der Natur vorkommt. Dazu sind allerdings keinerlei Vorkenntnisse nötig, die Bewertung erledigt das Programm. Die Möglichkeiten, die der Spieler zur Proteinmanipulation hat, werden in einer Serie von Tutorialpuzzles erklärt. Für das Spiel wird dabei eine graphische Entsprechung der Proteinstruktur angezeigt, die der Spieler mit verschiedenen Werkzeugen verän-

dern kann. Wenn die Struktur verändert wird, berechnet das Programm einen Punktwert basierend darauf, wie gut das Protein gefaltet ist. Für jedes Puzzle wird eine High Score sowohl für Einzel- als auch für Gruppenlösungen erstellt, die sich in Echtzeit ändert. In das Spiel sind verschiedene Levels eingebaut, wie z.B. aufsteigende Schwierigkeitsgrade, die typisch sind für Computer-Spiele. Nach aufsteigenden Niveaus können Aminosäure-Seitenketten verändert werden und so die Sekundär- und Tertiärstruktur des Proteins. Das veränderte Modell des Proteins wird durch einen Computeralgorithmus optimiert. Der Spielende kann auf diese Weise Proteinfaltungsmodell auf höchstem Niveau generieren, ohne das ihm oder ihr die biochemischen Schritte und Begriffe a priori etwas bedeuteten. So manche entstandenen Modelle sind vergleichbar mit jenen von Experten aus der Proteinforschung. Foldit wurde durch die Abteilungen „Computer Science and Engineering“ und „Biochemistry“ der University of Washington und unter Beteiligung von Forschern des Rosetta Projekt entwickelt. Die erste öffentliche Beta wurde im Mai 2008 veröffentlicht.

› Fazit: Das an der University of Washington (Seattle) entstandene Wissenschaftsprojekt Foldit ermöglicht es auch einem Laien, aktiv an der aktuellen Forschung zu partizipieren und womöglich sogar einen Beitrag in der Entwicklung eines Medikaments gegen AIDS, Alzheimer oder Krebs zu leisten. Forschung wird damit Open Source und alle – vom Kind bis zur Seniorin – können sich auf eine unterhaltsame Weise ohne biochemische Vorkenntnisse daran beteiligen. Spielerisch werden den Benutzern naturwissenschaftliche Grundlagen vermittelt. Vor allem wird Erkenntnisgewinn durch eine grosse Anzahl Teilnehmender (Crowd-Sourcing) dezentralisiert ermöglicht. Forschung mit Laienbeteiligung im Open Source zu betreiben, ist ein neues und spannendes Konzept. Serendipity – die unerwartete Entdeckung – hat schon einige Male, wie z.B. bei der Entdeckung von Penicillin, zu bahnbrechenden Innovationen in der Arzneimittelforschung geführt. Grundsätzlich könnten ähnliche Modelle auch auf andere Forschungsfelder übertragen werden. Heute ist Foldit allerdings ein Einzelbeispiel. Die Entwicklung von Computerspielen für andere Forschungsgebiete wissenschaftlich verwertbare Daten zu generieren, steht noch bevor.

3.3. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG VON MEDIKAMENTEN FÜR VERNACHLÄSSIGTE KRANKHEITEN

› Ausgangslage: Ein Paradox unserer Zeit ist die Tatsache, dass das Ausmass an Leid und Tod, das eine Krankheit verursacht, in keinem Masse dazu steht, wie viel Forschung in ihre Bekämpfung investiert wird. Obwohl über 1 Milliarde Menschen an Tropenkrankheiten erkrankt sind, besteht kein kommerzieller Markt, der einen return on

investment für die Pharmafirmen gewährleistet. Infektionskrankheiten, wie die Leishmaniose und die Cholera zählen daher zu den vernachlässigten Krankheiten (neglected diseases). Nur ungefähr 1 Prozent aller neu entwickelter Medikamente dienen der Bekämpfung tropischer Krankheiten, wie Dengue-Fieber Afrikanische Trypanosomiasis (Schlafkrankheit) oder Leishmaniose¹⁹. Da die überwiegende Zahl aller betroffenen Patienten Kosten für patentierte Medikamente nicht zahlen können, ist der Markt für Tropenkrankheiten für Pharmafirmen nicht profitabel. Entsprechend fehlen heute Medikamente für diese Patienten. Für die Finanzierung von Forschung im Bereich der vernachlässigten Krankheiten wurden in den letzten Jahren einige neue Konzepte erfolgreich erarbeitet. Insbesondere Private public partnerships (PPPs), also Kooperationen zwischen Akademie, staatlichen Kompetenzzentren, NGO's und der Industrie, profitieren stark von dieser Form der Finanzierung.

3.3.1. EINE NON-PROFIT OPEN SOURCE PHARMAFIRMA: ONE WORLD HEALTH²⁰

› Konzept: Im Jahre 2000 wurde das erste amerikanische gemeinnützige Pharmaunternehmen One World Health mit Sitz in San Francisco gegründet, das sich auf die Entwicklung von Medikamenten gegen Krankheiten in Entwicklungsländern fokussiert. Die Grundlage des Modells basiert auf der Arbeit mit Substanzen, die nicht patentiert sind, oder deren Patent bereits abgelaufen ist. Das Unternehmen meldet selbst keine Patente an und veröffentlicht die Ergebnisse von klinischen Studien. Mit einer initialen Projektfinanzierung von privaten und staatlichen Institutionen und in enger Zusammenarbeit mit Ärzten und Generikaproduzenten in Indien, den Indischen Behörden und der WHO, gelang One World Health innert 6 Jahren die Marktzulassung des günstigen Antibiotikums Paromomycin in der Behandlung der viszeralen Leishmaniose in Indien. In Europa und den USA erhielt Paromomycin, das bisher erfolgreich in der Behandlung von hepatischer Enzephalopathie angewendet wird, den Status eines Orphan-Arzneimittels, d.h. den rechtlichen Status eines Arzneimittels für die Behandlung einer vernachlässigten Krankheit. Mittlerweile verfolgt das Unternehmen verschiedene Forschungsprojekte, die sich über die gesamte Wertschöpfungskette der Arzneimittelentwicklung erstrecken. Es werden im Open Access sowohl neue Wirksubstanzen ermittelt, als auch bereits zugelassene Medikamente im Rahmen gross angelegter klinischer Studien III bezüglich neuer Indikationen getestet. Letzteres Vorgehen, das in Pharma-Kreisen auch als "Repurposing"²¹ bezeichnet wird, wurde in der Lancierung von Paromomycin gegen Leishmaniose angewendet und ist sehr kosteneffizient. Die Organisation unterhält unter anderem auch Partnerschaften mit Roche und Novartis. Im Rahmen einer Zusammenarbeit in der Bekämpfung von

sekretorischer Diarrhoe – einer der häufigsten Todesursachen in Entwicklungsländern – stellt Novartis seit Juli 2009 zehn Forscher zur Verfügung, die nach möglichen Medikamenten suchen und die Produktkandidaten der Non-Profit-Organisation für Tests zur Verfügung stellen. Roche gewährte der Organisation Zugang zu ihrer Wirksubstanz-Datenbank, was zu einer Detektion von 40 möglichen Produktkandidaten führte, die nun von One World Health weiter getestet werden.

› Fazit: One World Health ist ein nicht-profit orientiertes Pharmaunternehmen, das nach den Konzepten des Open Source und Open Access Medikamente gegen Erkrankungen in Entwicklungsländern entwickelt. Der unermüdliche Einsatz der Gründerin Dr. Victoria Hale, ein solider Business-Plan und wissenschaftliche und unternehmerische Expertise im Pharmabereich machen den Erfolg des Unternehmens aus. One World Health erhält finanzielle Unterstützung von Stiftungen wie der Bill & Melinda Gates Foundation, von NGOs, wie Medecines Sans Frontiers und staatliche Institutionen. Das Ziel der Firma ist es, finanziell eigenständig zu werden, wie z.B. durch den Verkauf eines Teils der Medikamente an die reichere Mittelschicht der Entwicklungsländer zu einem höheren Preis. Die Umsetzung dieses Konzepts und die Ausweitung auf weitere Produkte dürfte zu den nächsten großen Herausforderungen für One World Health werden.

3.3.2.. PUBLIC PRIVATE PARTNERSHIPS: NEUES MALARIA MEDIKAMENT COARTEM FÜR KINDER²².

› Ausgangslage: Zum heutigen Zeitpunkt leiden über eine Milliarde Menschen, d.h. rund ein Sechstel der Weltbevölkerung Tropenkrankheiten. Dennoch gehören diese meist über Parasiten verursachten Infektionskrankheiten zu den vernachlässigten Erkrankungen, zu deren Bekämpfung aus ökonomischen Gründen kaum Medikamente entwickelt werden. Die Entwicklung von Therapien für Krankheiten in Entwicklungsländern gehört zu den wichtigsten globalen Herausforderungen. In zunehmendem Masse formieren sich Public Private Partnerships (PPP), die durch neuartige Kooperations- und Finanzierungsmodelle bestrebt sind, diese dramatischen Versorgungslücken zu füllen.

› Konzept: Bei PPP handelt es sich um Partnerschaften zwischen «Non Governmental Organisations» (NGO's) und der Industrie. Der Zugang zu Patienten und Spendengelder wird von Seiten der NGO's gewährleistet, die pharmazeutischen Ressourcen stellen die Pharmaunternehmen zur Verfügung. Ein erfolgreiches Beispiel einer PPP ist die Kooperation zwischen Medicines for Malaria Venture (MMV), einer gemeinnützigen Schweizerischen Stiftung und Novartis, die zu der

Entwicklung des Malariamedikamentes Coartem Dispersible führte. Das Medikament, das als erstes Präparat speziell für Kinder, die von Malaria betroffen sind, entwickelt wurde, ermöglicht durch seine Löslichkeit in Wasser und den süßen Geschmack eine leichte Anwendbarkeit und genaue Dosierbarkeit und dadurch eine hohen Therapieerfolg.

› Fazit: In den letzten Jahren hat die Zahl von PPPs stark zugenommen. Das Malariamedikament für Kinder Coartem Dispersible wurde innerhalb einer Public Private Partnership zwischen einer NGO (MMV) und einer pharmazeutischen Firma (Novartis) in einem kontrollierten Open Source entwickelt. Novartis gewährte Zugang zu firmeninterner Technologiekompetenz, ohne Aussicht alle Entwicklungskosten wieder einspielen zu können. Zusätzlich hat Novartis seit 2001 über 250 Millionen Dosen zu non-profit Bedingungen an arme Länder abgegeben. MMV engagiert sich dabei für die Medikamentenübergabe zwischen der Produktionsstätte und den Patienten in den Entwicklungsländern. Langfristig ist allerdings noch nicht klar, inwieweit sich die Erfolge einzelner Beispiele auf weitere Anwendungsfelder übertragen lassen.

3.3.3. FINANZIERUNGSFONDS FÜR DIE FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG VON VERNACHLÄSSIGTEN KRANKHEITEN: FRIND FUND

› Konzept: Der FRIND FUND (Fund for R&D in neglected diseases), der auf Open Source Konzepten basiert, ist ein Beispiel eines Finanzierungskonzepts, das die Entwicklung von Therapien fördert, für die es keinen kommerziellen Markt gibt²³. Der FRIND FUND deckt hierbei das finanzielle Risiko der Entwicklungskosten. Die Finanzierung wird getragen von Zahlungen von Regierungen und Stiftungen. Institutionen, die von FRIND Geld für die Entwicklung von Medikamenten erhalten, müssen als Gegenleistung eine exklusive Lizenz für das entsprechende Krankheitsgebiet abgeben. Das Patent über die Zusammensetzung des Wirkstoffs behält der Entwickler. Falls dasselbe Molekül in einer kommerziellen Indikation Anwendung findet, gelten die üblichen Marktmechanismen, die es dem Unternehmen erlauben einen Profit zu erwirtschaften. Der Fonds ermöglicht damit, Medikamente zu Preisen auf den Markt zu bringen, die auch von Entwicklungsländern bezahlt werden können und stellt sicher, dass Patente nicht für die Inhibition der Verfügbarkeit von Medikamenten für die arme Bevölkerung eingesetzt werden.

› Fazit: Fonds, wie der FRIND FUND, die auf staatlicher und privater Finanzierung beruhen, fördern eine Pipeline für dringend benötigte Medikamente gegen Tropenkrankheiten, wie Malaria, Dengue Fieber und Cholera, für deren Entwicklung kein profitabler Markt

besteht. Durch das Verschieben des finanziellen Risikos vom Entwickler in Richtung Fonds, bewegen sie Institutionen dazu, ihre Lösungsansätze Open Access zu verfolgen, was sie ohne finanzielle Absicherung kaum in der Lage wären zu tun. Ausserdem überblicken Expertenkommissionen, die die Verteilung der Forschungsgelder beaufsichtigen, den Forschungsstand verschiedener parallel verlaufender Projektanträge. Die erfolgsversprechendsten daraus werden später weiterhin gefördert. Allerdings ist die Finanzierung dieses FRIND FUND noch nicht langfristig gesichert und es fehlen noch hunderte von Millionen US Dollar, um Medikamente für die wichtigsten vernachlässigten Krankheiten zu entwickeln und für Patienten zu produzieren.

3.3.4. OPEN SOURCE ZU PATENTEN FÜR MEDIKAMENTE FÜR DIE BEKÄMPFUNG VERNACHLÄSSIGTER TROPISCHER KRANKHEITEN: PATENT-POOL VON GLAXOSMITHKLINE

› Konzept: Ungeachtet der tiefen Rentabilität von Medikamenten für weniger entwickelte Länder sind kommerzielle Pharmaunternehmen bestrebt, ihre Technologiekompetenz nach Möglichkeit der Forschung im Bereich der tropischen Infektionskrankheiten zur Verfügung zu stellen. So stellt beispielsweise GlaxoSmithKline (GSK) einen Patent-Pool von 600 Patenten kostenlos für die Forschung und Entwicklung von Medikamenten für vernachlässigte tropische Krankheiten zur Verfügung.²⁴ Mehr als 800 Patente von GlaxoSmithKline werden Open Source. Basierend auf diesen Patenten können Medikamente gegen 16 von der FDA als vernachlässigte tropische Krankheiten definierte Infektionskrankheiten, wie z.B. Tuberkulose, Leishmaniose und Malaria, entwickelt werden. Falls eine der Substanzen von einer non-profit Pharmafirma wie One World Health erfolgreich als Medikament auf den Markt gebracht wird, müssen keine Lizenzgebühren bezahlt werden.

› Fazit: GSK geht durch die begrenzte Öffnung ihres Patent-Pools einen beispielhaften Schritt in Richtung Open Source in der Bekämpfung vernachlässigter Tropenkrankheiten. Durch Open Source von Patenten können Pharmafirmen, Universitäten und NGO's mit vereinten Kräften und vernetztem Wissen Substanzen testen. Aus dieser Forschung resultierende Medikamente können anschliessend in Generikafirmen in Entwicklungs- und Schwellenländern hergestellt werden. Ein Patentpool der Industrie- und Akademie-übergreifend Open Source Entwicklungen ermöglicht, könnte dabei die Effizienz des Projektes steigern. Die Finanzierung ist trotz des Zugangs zu den Patenten nicht gesichert. Die Firma steht in der Kritik, nur Patente zur Verfügung zu stellen, mit denen sie keine Einnahmen generieren können. Entsprechend bestehen Vorwürfe, sich durch diesen Zugang mit einer Marketingmasnahme in Szene zu setzten.

3.4. INFORMATIONSVERMITTLUNG FÜR ENDNUTZER UND EXPERTEN

3.4.1. ÖFFENTLICHE PATIENTENPLATTFORM IM INTERNET AUF DEM WEG ZU EVIDENCE BASED MEDICINE: PATIENTS LIKE ME²⁵

Während in Entwicklungsländern die Bekämpfung von Infektionskrankheiten im Vordergrund steht, liegt die Herausforderung der Industriestaaten in der Bewältigung chronischer Krankheiten. Metabolische Krankheiten, wie Diabetes und Arteriosklerose, Autoimmunkrankheiten, Krebs und Erkrankungen wie Alzheimer und Parkinson erfordern jahrelange Behandlung, oftmals ohne Aussicht auf Heilung. Therapien, die eine Symptombekämpfung verfolgen, erleichtern das Leben der Patienten. In diesem sogenannten “disease management” ist Wissen und Informationsaustausch ein entscheidender Faktor für das Wohlbefinden des Patienten.

› Ausgangslage: Verlässliche medizinische Informationen sind bisher für den Patienten oft nur durch einen Arzt erhältlich. Vergleichbar mit sozialen Netzwerken im Internet formieren sich auch Patienteninformationsplattformen, die nicht nur dem empathischen Austausch zwischen den Patienten förderlich sind, sondern auch den Austausch zwischen Patienten und Ärzten ermöglichen und gleichzeitig fachliche Information liefern.

› Konzept: Im Gegensatz zu bisher vorhandenen unvollständigen Online-Gesundheitswikipedias, ermöglicht die Internetplattform Patients Like Me einen statistisch fundierten Erfahrungsaustausch über medizinische Behandlungen. Patienten können sich hier nicht nur mit anderen Patienten austauschen, sondern auch unter einem anonymisierten Benutzernamen ihre medikamentöse Therapie, Behandlungserfolge und sogar ihre genetischen Profile beschreiben und registrieren. Eine der Seite unterlegte Software akkumuliert die Daten, führt erste statistische Berechnungen durch und stellt die Resultate graphisch dar. Auf diese Weise werden Open Access Datenbanken kreiert, von denen sowohl Ärzte wie auch Patienten im Rahmen der Evidence Based Medicine²⁶ Erkenntnis gewinnen können.

› Fazit: Durch Patients like Me werden Behandlungsdaten und fachliche Informationen gesammelt und für jedermann zugänglich präsentiert. Der Patient wird in seiner Eigenverantwortung und Autonomie gestärkt. Gleichzeitig zeigt die Plattform die Herausforderungen des Gesundheitssystems: das Wissen des Patienten muss auf eine vernetzte Weise mit dem Fachwissen des behandelnden Arztes abgeglichen werden, um jederzeit eine zuverlässige Therapie gewährleisten zu können. Die Rechte, wie z.B. der Datenschutz, der Patienten müssen jederzeit gesichert sein. Die Finanzierung der Seite basiert auf der Aufarbeitung der gesammelten Patientendaten, die Patients Like Me

anonymisiert Pharmafirmen und Versicherungen verkauft. Durch die Sammlung von sensiblen Daten besteht ein Risiko dass diese Informationen mißbräuchlich verwendet werden. So ist bei der Übertragung ähnlicher Konzepte in andere Länder mit Hürden durch Datenschützer zu rechnen.

3.4.2. EXPERTENWIKIS: DAS PHARMAWIKI²⁷ FÜR FACHPERSONEN IM GESUNDHEITSWESEN

- › Ausgangslage: Fachpersonen mit medizinisch-pharmazeutischem Hintergrund, die in Apotheke, Spital oder Praxis für die Abgabe von Medikamenten verantwortlich sind, sind auf aktuelle, wissenschaftliche und zuverlässige Informationsquellen angewiesen. Ihr Fachwissen erstreckt sich von der Kenntnis über Gesundheit und Krankheitsbilder über die Anwendung und Wirkungsweise von Arzneimitteln basiert auf einem breiten Erfahrungsschatz. Für Fachpersonen zugängliche Informationsquellen sind aber uneinheitlich, auf mehreren Medien verteilt und oftmals nicht unabhängig von markt-orientierten Interessen der Pharmaunternehmen.
- › Konzept: PharmaWiki ist ein internetbasiertes Fachportal, das Open Access pharmazeutisch und medizinisch relevante Informationen in einem einzigen konsistenten System bündelt und vernetzt. Die Artikel über Krankheiten und Symptome, Arzneimittelgruppen, Wirkstoffe und Heilpflanzen basieren auf aktueller wissenschaftlicher Fachliteratur und sind im Hypertext untereinander verbunden. Die Informationen werden durch ein wissenschaftliches Team erstellt, sind spezifisch für die Schweiz ausgerichtet und unabhängig von Verbänden, politischen Interessen, der Pharmaindustrie oder dem Grosshandel. Das PharmaWiki finanziert sich aus der Zusammenarbeit mit pharmazeutischen Firmen, die behördlich genehmigte und wissenschaftliche Informationen zu ihren Produkten auf der Seite präsentieren können. Diese Informationen sind als Werbung gekennzeichnet und vom redaktionellen Teil klar getrennt.
- › Fazit: Das von einem Apotheker 2007 gegründete erste unabhängige Fachportal gehört bereits zu den grössten und meistbesuchten Gesundheitswebseiten der Schweiz. Täglich besuchen bis zu 6500 einzelne Besucher PharmaWiki. Als Open Access Plattform mit wissenschaftlicher Redaktion bereichert es die Fachkompetenz aller Personen des Schweizer Gesundheitswesens, die mit Medikamenten arbeiten und informiert die interessierte Öffentlichkeit zuverlässig in Fragen der Gesundheit.

¹ IFPMA Klinische Studien Portal, URL: <http://clinicaltrials.ifpma.org/> (Abruf 07.09.2009); medicon valley alliance, IFPMA Improves Biomedical Data Transparency

with Launch of First Worldwide Clinical Trials Portal URL: <http://www.mva.org/composite-154.htm> (Abruf 07.09.2009), <http://clinicaltrials.ifpma.org/>; <http://www.mva.org/composite-154.htm>

2 <http://www.ifpma.org/>

3 PLoS, Public Library of Science, URL <http://www.plos.org/> (Abruf 07.09.2009);

4 Creative Commons, Attribution 2.5 Generic Licence, URL <http://creativecommons.org/licenses/by/2.5/> (Abruf 07.09.2009)

5 Pubmed, A service of the U.S. National Library of Medicine and the National Institutes of Health, URL: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/ (Abruf 07.09.2009)

6 Genebank, NIH genetic sequence database, URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Genbank/> (Abruf 07.09.2009)

7 DIP, Database of Interacting Proteins, URL: <http://dip.doe-mbi.ucla.edu/>, (Abruf 07.09.2009) IntAct, Open source database system and analysis tools for protein interaction data <http://www.ebi.ac.uk/intact/>, (Abruf 07.09.2009) MINT, Molecular INTeraction database. experimentally verified protein-protein interactions; <http://mint.bio.uniroma2.it/>, (Abruf 07.09.2009), Microbial Protein Interaction Database, J Craig Venter Institute, URL <http://www.jcvi.org/mpidb/>, (Abruf 07.09.2009)

8 PDB Protein Data Bank at RCSB, An Information Portal to Biological Macromolecular Structures, URL: <http://www.rcsb.org/>, (Abruf 07.09.2009)

9 Cambridge Structural Database, URL: <http://www.ccdc.cam.ac.uk/products/csd>, <http://www.ccdc.cam.ac.uk/products/csd>, (Abruf 07.09.2009)

10 SwissProt / Uniprot, Protein knowledgebase, URL: www.expasy.ch/sprot, <http://www.uniprot.org/> (Abruf 07.09.2009)

11 SwissProt / Uniprot, Protein knowledgebase, URL: www.expasy.ch/sprot, <http://www.uniprot.org/> (Abruf 07.09.2009)

12 PSI nature, Structural Genomics Knowledgebase; URL: <http://kb.psi-structuralgenomics.org/> (Abruf 07.09.2009)

13 PSI TargetDB, Structural Genomics Target Search, URL: <http://targetdb.pdb.org/>, (Abruf 07.09.2009)

14 PSI PepcDB, Structural Genomics Protein expression purification and crystallization DataBase, URL: <http://pepcdb.pdb.org/>, (Abruf 07.09.2009)

15 PSI TargetDB, Structural Genomics Target Search, URL: <http://targetdb.pdb.org/>, (Abruf 07.09.2009)

16 Sage Bionetworks, A not-for-profit medical research organization established in 2009, URL: <http://www.sagebase.org/> (Abruf 07.09.2009) Luke Timmerman, The Rosetta Diaspora: Genetics Talent Stays Close to Home After Merck Shuts Down in Seattle, *xconomy* Seattle, 2.9.2009, URL: <http://www.xconomy.com/seattle/2009/09/02/the-rosetta-diaspora-genetics-talent-stays-close-to-home-after-merck-closes-doors-in-seattle/> (Abruf 07.09.2009) Stephen Friend, Eric Schadt, Something Wiki this way comes; L. Oshero-vich, Opening up Rosetta.

17 Luke Timmerman, Open Source Biology Movement Co-Founder, Merck's Eric Schadt, Leaves for New Job, *xconomy*, 05.28.09, URL: <http://www.xconomy.com/seattle/2009/05/28/open-source-biology-movement-co-founder-mercks-eric-schadt-leaves-for-new-job/>

18 Fold it, Solve Puzzles for Science, FoldIt is an online game in which humans try to solve one of the hardest computational problems in biology: protein folding, URL: www.fold.it (Abruf 07.09.2009)

19 S. Maurer, A. Rai, A. Sali, Finding Cures for Tropical Diseases: Is Open Source an Answer?

20 Institute for OneWorld Health, Video Coverage of Global Health Effort, URL http://www.iowh.org/audio_video (Abruf 07.09.2009), Laura Sydell, Nonprofit Drug Firm Targets Disease in Third World, National Public Radio, Morning Edition, URL: <http://www.npr.org/templates/story/story.php?storyId=4277956> (Abruf 07.09.2009) Institute for OneWorld Health, URL: <http://www.oneworldhealth.org/>, (Abruf 07.09.2009)

21 Mark Boguski, Kenneth Mandl, Vikas Sukhatme, Repurposing with a Difference,

Science 324, 1394-1395 Prestwick Chemical, the medicinal chemistry company, URL: <http://www.prestwickchemical.fr/> (Abruf 07.09.2009)

22 Medicines for Malaria Venture (MMV) URL: <http://www.mmv.org>; (Abruf 07.09.2009); Novartis Media Release, Novartis announces 20% average reduction in price of malaria drug Coartem® to further accelerate access in malaria-endemic region, 23.04.2008, URL: <http://www.novartis.com/newsroom/media-releases/en/2008/1212224.shtml> (Abruf 07.09.2009);

23 P. Herrling, Financing R&D for neglected diseases, Nature Reviews Drug Discovery 8 (February 2009)

24 Jeanne Whalen, Glaxo Offers Patents to Aid Research, 25.03.2009, Wall Street Journal URL: <http://online.wsj.com/article/SB123792108805428201.html>; Andrew Witty, Big Pharma as a Catalyst for Change, Speech to Harvard Medical School, 13.02.2009, URL: <http://www.gsk.com/media/Witty-Harvard-Speech-Summary.pdf>; GlaxoSmith-Kline, Creating a pool of intellectual property to fight neglected tropical diseases, URL: <http://www.gsk.com/collaborations/patentpool.htm> (Abruf 07.09.2009); Sarah Boseley, Drug giant GlaxoSmithKline pledges cheap medicine for world's poor, 13.02.2009, URL: <http://www.guardian.co.uk/business/2009/feb/13/glaxo-smith-kline-cheap-medicine>

25 Thomas Goetz, Practicing Patients, New York Times, 23.03.2008, URL: http://www.nytimes.com/2008/03/23/magazine/23patients-t.html?_r=1 patientslikeme, Patients helping patients live better every day URL: <http://www.patientslikeme.com/> (Abruf 07.09.2009)

26 Wikipedia, Evidenz basierte Medizin, URL: http://de.wikipedia.org/wiki/Evidenzbasierte_Medizin (Abruf 07.09.2009)

27 PharmaWiki, Medizin und Gesundheit, Das umfassende und unabhängige Informationssystem über Medikamente und Gesundheit, URL: <http://www.pharmawiki.ch> (Abruf 27.8.2009)

4. SECHS KONZEPTE FÜR DIE SCHWEIZ

4. NEUE KONZEPTE FÜR OFFENE INNOVATION IN MEDIZIN UND PHARMAFORSCHUNG IN DER SCHWEIZ

In Kapitel 3 wurden verschiedene Fallbeispiele präsentiert, in denen Open Source und Open Access Konzepte bereits an verschiedenen Stellen der Wertschöpfungskette der Medikamentenentwicklung und in der Medizinischen Behandlung erfolgreich umgesetzt wird. Basierend auf diesen Fallbeispielen und der qualitativen Auswertung der Expertengespräche stellen wir in Folgendem 6 Konzepte vor, wie Open Access und Open Source in der Schweiz die Innovation in der Medikamentenentwicklung und der Medizinische Behandlung erhöhen können.

Übersicht der Konzepte:

Konzept 1: Open Access zu wissenschaftlichen Publikationen

- › Ergebnisse von öffentlich finanzierter Forschung sollen frei zugänglich werden und allen Interessierten aus Öffentlichkeit und Forschung zur Verfügung stehen.
- › Massnahmen: Bindung von staatlichen Forschungsgeldern an Publikation in offenen Journalen, Beteiligung an entsprechenden Plattformen.

Konzept 2: Open Access zu medizinischen Behandlungsdaten von Spitälern und Ärzten

- › Publikation von Output Daten von Spitälern und Medizinerinnen in einer öffentlichen Datenbank (Statistische Daten über Anzahl von Behandlungen / Therapien etc). Ausführliche Informationen über Ausbildung, Vertiefungsrichtungen der medizinischen Leistungserbringer.
- › Massnahmen: Schaffen von entsprechenden gesetzlichen Vorschriften und bestimmen von sinnvollen Messgrößen. Übersetzen der Massnahmen für Laien.

Konzept 3: Open Access zu klinischen Studien

- › Offene Publikationen der positiven und negativen Ergebnisse von klinischen Studien zum Wohl von Patienten, Ärzten und der forschenden Industrie
- › Massnahmen: Schaffen von gesetzlichen Grundlagen zur Publikation der Daten, Aufbau einer Datenbank.

Konzept 4: Medizinisches Wikipedia für Ärzte, Patienten und Gesunde

- › Zusammenführen aller fachlichen Information über Gesundheit und Krankheit auf einer qualitativ hochstehenden Informationsplattform. Gleichzeitig Forum für Erfahrungsaustausch.
- › Massnahmen: Aufbau und fachliche Betreuung einer entspre-

chenden Austauschplattform durch den Bund gemeinsam mit den zentralen Akteuren und Fachkräften. Finanzierung kann über eine unabhängige Stiftung erfolgen.

Konzept 5: Bazarmodell – Semi Open Source in der Medikamentenentwicklung

- › Gründung von transdisziplinären Forschungseinheiten im Sinne eines Kompetenzzentrums bestehend aus Universitäten und Industrie. Zudem Austausch von Ideen im Sinne eines Think Tanks und gemeinsame Entwicklung von potentiellen therapeutischen Molekülen und Libraries in Bazar-Modellen.
- › Massnahmen: Förderung entsprechender Aktivitäten durch spezifische Fördergelder, Schaffen von physischen und virtuellen Plattformen. Kommunikation von Best Practice Lösungen.

Konzept 6: Open Source in der Medikamentenentwicklung für vernachlässigte Krankheitsgebiete

- › Förderung bestehender Konzepte (FRIND) sowie Aufbau von staatlichen oder philanthropischen Funds, die durch neue spezifische Organisationen die Entwicklung von entsprechenden Medikamenten unterstützen oder die Umsetzung durch erfahrene Partner im Pharmamarkt unterstützen
- › Massnahmen: Fördern von philanthropischen Aktivitäten, Gründen von spezifischen Funds für die Entwicklung von Medikamenten. Weiterentwicklung von Lizenzen, die eine offene Nutzung solcher Therapien sicher stellen.

4.1 KONZEPT 1: OPEN ACCESS ZU WISSENSCHAFTLICHER INFORMATION: WISSENSCHAFTLICHE PUBLIKATIONEN, EXPERIMENTELLE DATENSÄTZE, SCHLUSSBERICHTE VON FORSCHUNGSPROJEKTEN:

Zielsetzung:

Forschungsergebnisse werden im Open Access zusammengeführt, vernetzt und für alle zugänglich gemacht: 1) Wissenschaftliche Publikationen, 2) Experimentelle Datensätze, 3) Schlussberichte von Forschungsprojekten. Staatliche Forschungsförderung wird an Open Access Bedingungen geknüpft (analog US-Modell des NIH).

Aktuelle Situation:

Revolutionäre Fortschritte in der System- und Strukturbiochemie haben zu einem enormen Zuwachs an Wissen geführt, der Medikamentenentwicklung aber bisher kaum zu neuen Durchbrüchen verholfen. Automatisierte Screening Verfahren im Bereich der Genomik, Proteomik und Leadsuche vergrössern die vorliegende Datenmenge exponentiell und stellen hohe Anforderungen an geeignete Speicher- und Austauschstrukturen. Zudem ist die Komplexität der biomedizinischen Fragestellungen oftmals nur durch das Vernetzen verschiedener disziplinärer Expertise und der Synthese verschiedener Datensätze zu meistern. Basierend auf den neuen Möglichkeiten, die die Fortschritte der Informationstechnologie eröffnet haben, kann der strukturierte Open Access zu wissenschaftlichen Publikationen, Datensätzen, und Forschungsberichten in elektronischen Bibliotheken dieses vernetzte Forschen gewährleisten und fördern. Wie in den Fallbeispielen in Kapitel 3 veranschaulicht wurde, sind immer mehr Datenbanken im Entstehen, die entweder Fachartikel kostenlos anbieten, ganze Datensätze und Rohdaten speichern, oder Forschungsschlussberichte offen legen, die positive und negative Forschungsstudien dokumentieren. Die Nutzung der Open Access Datenbanken sind in den USA bereits etabliert: das NIH knüpft die Vergabe von Forschungsgeldern mit dem Open Access der Publikation (Fallbeispiel PLoS) und teilweise auch der Datensätze und Protokolle (Fallbeispiel SGKB).

Konzept:

Die staatliche Forschungsförderung der Schweiz verlangt, dass Forschungsprojekte im Open Access publiziert werden. Die Forschungsförderung der Schweiz schliesst dafür Abkommen mit den wichtigsten wissenschaftlichen Verlagen ab, wie Open Access umgesetzt werden kann. Die Richtlinien des NIH werden für die Schweiz angepasst.¹ Eine Kopie eines Artikels wird nach Ablauf einer Sperrfrist von maximal 12 Monaten in einer öffentlichen und anerkannten wissenschaftlichen Bibliothek im Open Access abgelegt, wie beispielsweise PubMed Central² kann eine Kopie abgelegt werden. Die grossen Datensätze aus dem Bereich der System- und Strukturbiochemie, die den Umfang eines Artikels sprengen, werden in internationalen Datenban-



ken abgelegt. Hierbei sind Metadatenbanken zu bevorzugen, welche Informationen aus verschiedenen Datenbanken verknüpfen. Auch Pharmafirmen können Datensätze oder Protokolle, die für ihre eigene kommerzielle Forschung nicht von Nutzen sind, der Gemeinschaft zugänglich machen (Fallbeispiel Sage). Neu werden auch Forschungsberichte von Projekten, die vom Schweizerischen Nationalfonds und von Forschungskstiftungen der Schweiz finanziert werden, sind in einer Datenbank des SNF im Open Access frei zugänglich. Dies führt zu erhöhter Transparenz, weshalb eine Hypothese nicht mehr verfolgt und Projektänderungen notwendig wurden. Gleichzeitig werden auf diese Weise nicht publizierte negative Resultate dokumentiert und führen zur Vermeidung unnötiger Wiederholungen negativer Resultate.

Finanzierung:

SNF (Publikationsbeiträge), EU, Firmen, Copyright für ein Jahr, Inse-
rate auf Homepage, Autoren,

Beurteilung:

- + Forschungserkenntnisse (Publikationen, Rohdaten und Forschungsberichte) öffentlich und auch privat finanzierter wissenschaftlicher Arbeiten werden zentral gesammelt, vernetzt und allen zugänglich gemacht.
- + Rohdaten können von andern Forschern reproduziert, verglichen oder für Metaanalysen genutzt werden.
- + Die Schweiz macht keinen Alleingang (Fallbeispiel PLoS).
- + Der Forschungsstand Schweiz wird gefördert, da nun auch kleine Firmen und Institute Zugang zu wissenschaftlichen Artikeln erhalten ohne teure Abbonnementskosten zu zahlen. Ebenso sparen universitäre Bibliotheken umfangreiche Abbonnementskosten.
- + Das Monopol der Wissenschaftlichen Verlage wird aufgehoben.
- + Druckkosten und Papierverbrauch fallen weg
- + Aufbau auf bestehenden internationalen Datenbanken ist möglich, wie z.B. Swissprot³
- + Forschungsschlussberichte dokumentieren Misserfolge und verworfene Hypothesen, die bisher verschwiegen werden und dadurch unwissentlich wiederholt werden können.
- + Finanzierung des Aufbaus einer Datenbank kann gleich mit dem Forschungsprojekt verknüpft werden.
- Journale mit hohem Impact Faktor werden weiterhin stark sein in der Erstpublikation von Artikeln. Dies kann zu einer zeitlichen Verschiebung der Open Access greifbaren Forschungserkenntnisse und der neuesten abbonnementpflichtigen Daten führen.
- Die Datenmengen nehmen exponentiell zu und erfordern angemessene IT-Infrastruktur und Filter- und Übersetzungsfunktionen.
- Langfristiger Betrieb einer Datenbank erfordert langfristige Finanzierung.

Fazit:

Open Access und Vernetzung in allen Bereichen der wissenschaftlichen Information 1) Wissenschaftliche Publikationen, 2) Experimentelle Datensätze, 3) Schlussberichte von Forschungsprojekten ergibt einen Mehrwert für die wissenschaftliche Gemeinschaft. In allen drei Bereichen kann Open Access umgehend gefördert werden. Die Umsetzung stellt hohe Anforderungen an die Strukturierung und Filterung der Daten.

4.2 KONZEPT 2: OPEN ACCESS ZU MEDIZINISCHEN BEHANDLUNGSDATEN

Zielsetzung:

Behandlungsdaten medizinischer Leistungen werden gezielt erfasst, anonymisiert, wissenschaftlich ausgewertet und mittels wissenschaftlichen Publikationen und geeigneter webbasierter Open Access Strukturen Fachkreisen und der Öffentlichkeit (Siehe Konzept 4) zugänglich gemacht. Parallel dazu dient die Erfassung und Vernetzung von Behandlungsergebnissen der Qualitätskontrolle der medizinischen Leistungserbringer im Schweizerischen Gesundheitswesen.

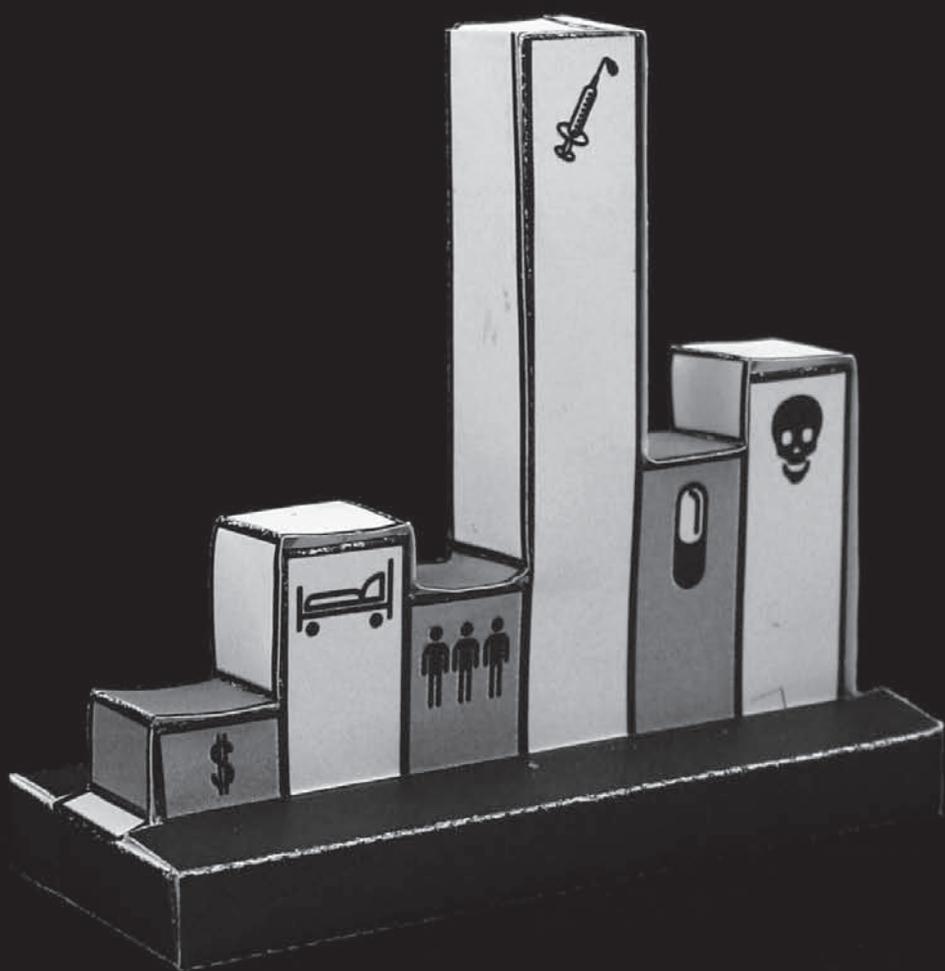
Aktuelle Situation:

In der medizinischen Behandlung wird täglich Erfahrungswissen generiert, dessen wissenschaftliche und gesundheitspolitische Dimension durch den geschützten Verbleib in den Behandlungsakten des Arztes oder Spitals unzureichend genutzt wird. Die Strukturen und rechtlichen Rahmenbedingungen erlauben noch nicht, dass behandelnde Fachpersonen ihr Wissen über anonymisierte Patientendaten strukturiert offen legen und austauschen können. Zudem verhindert eine fehlende Standardisierung in der Datenerhebung einen Vergleich der Therapieerfolge über kantonale und nationale Grenzen hinweg. Erste Bestrebungen sind im Gange, die kantonale Erhebungen wissenschaftlich relevanter Daten, wie z.B. im Rahmen eines Krebsregisters, zu harmonisieren, verknüpfen und zu analysieren.⁴ Die nordischen Länder sind im Bereich der Evidence Based Medicine, bei der aufgrund der Sammlung empirisch erwiesener Wirksamkeitsdaten und der Patientenpräferenz Therapieentscheidungen getroffen werden, im Vergleich zu der Schweiz progressiver. Auf dem Weg zu einer mündigen Rolle des Patienten ist hierbei die qualitativ hochstehende Informationsbereitstellung der Patienten ein kritischer Faktor. Im Bereich der Qualitätskontrolle im Gesundheitswesen der Schweiz, die die Qualität medizinischer Leistungen und die Massnahmen zu deren Sicherstellung prüft, wurden erste Pilotprojekte durchgeführt.⁵ Die Forderung nach einem transparenten Leistungsausweis der Leistungserbringer im Gesundheitswesen wird gegenüber der Bevölkerung bisher noch nicht eingelöst.

Konzept:

Der Open Access zu medizinischen Behandlungsdaten erfolgt zweistufig, einerseits für Forschungszwecke und die Aufarbeitung der Daten für Evidence Based Medicine, andererseits um die Qualität von medizinischen Einrichtungen zu beurteilen und zu verbessern. Die Erhebung und Veröffentlichung der Daten erfolgt getrennt.

1 Open Access zu Behandlungsdaten für wissenschaftliche Zwecke: Wissenschaftsprojekte werden definiert, welche die anonymisierten medizinischen Behandlungsprotokolle nach nationalen oder wenn



möglich internationalen Kriterien erfassen und wissenschaftlich auswerten. Standardisierte Übermittlungsprotokolle erleichtern Ärzten dabei die Erfassung der Daten ebenso, wie medizinische Behandlungen mit Geräten, die deren automatische Aufzeichnung ermöglichen. Durch gezielte Ausrichtung der Ausbildungsrichtlinien, können Mediziner zur Teilnahme an derartigen Forschungsprojekten sensibilisiert werden. Gesetzliche Vorgaben erleichtern die Umsetzung. Zuerst ist eine Datenerhebung in Spitälern anzustreben. Später ist eine flächendeckende Erhebung zu prüfen. Die gesammelten Daten, wie beispielsweise Krankheit, Diagnosemethodik, Medikament (Wirkstoff), Ko-morbidität, Dosierung, zusätzliche Therapeutische Massnahmen, Verlauf der Krankheit (Krankheitsdauer), liefern einen beträchtlichen Beitrag zur Evidence Based Medicine und können in geeigneter Form in ein Patientenwikipedia (Konzept 4) integriert werden.

Beteiligte:

Ärzte, Forscher, Versicherungen, Patienten, Gesetzgeber

Finanzierung:

Universitäten, staatliche Forschungsunterstützung, Krankenkassen

Beurteilung:

- + Die Wissenschaftlichkeit und Qualität in der Medizinischen Behandlung profitiert
- + Patienten erhalten Zugang zu statistisch ausgewerteten und geeignet aufbereiteten Therapiedaten und können als autonome und informierte Partner mit dem Arzt über die Therapieform mitentscheiden.
- + Grosser Aufwand der Datenerfassung und -übermittlung
- + Unterschiedliche Bereitschaft der Datenerhebungen in Abhängigkeit des Kantons

2 Open Access zu Qualitätsindikatoren medizinischer Leistungserbringer: Um die Qualität medizinischer Behandlungen in der Schweiz sichtbar zu machen und geeignete Massnahmen für deren Sicherung bereitzustellen, werden Behandlungsdaten medizinischer Leistungserbringer, wie beispielsweise Spitäler, Gemeinschaftspraxen, Rehabilitations- und Pflegezentren, nach nationalen Richtlinien erhoben. Im Rahmen eines Pilotprojektes des BAG werden seit Anfang 2008 erste Qualitätsindikatoren in Spitälern erhoben.⁶ In einem weiteren Schritt soll deren Qualität mit geeigneten Ranking-Methoden bewertet werden und die Ergebnisse im Open Access den Kostenträgern, wie der Gesundheitsbehörde, den Versicherungen und den Patienten zugänglich gemacht werden. Während der Persönlichkeitschutz der Patienten in jedem Moment gewahrt bleibt, wird die Identität der Leistungserbringer offen gelegt.

Beurteilung:

- + Die kantonsübergreifende Erfassung von Qualitätsindikatoren ermöglicht den Gesundheitsbehörden, geeignete Massnahmen zu deren Sicherstellung und Optimierung zu treffen.
- + Die Schweiz zieht damit anderen Ländern nach, die diese Problematik prioritär behandeln, wie zum Beispiel die Niederlande und andere nordische Länder.
- + Open Access zu Qualitätserfassung ermöglicht Patienten, den besten Gesundheitsanbieter zu finden.
- Ranking-Methoden fassen bei Bewertung komplexer System oft zu kurz.

Beteiligte:

Ärzte, Spitäler, BAG, Universitäten, Staat

Finanzierung:

Öffentliche Unterstützung (Forschungsunterstützung, Krankenkassen, BAG), Beiträge von Verbänden der Pharmazeutischen Industrie.

Fazit:

Open Access zu medizinischen Behandlungsdaten hat hohe Priorität. Im Bereich der Qualitätssicherung in der medizinischen Behandlung wurden Pilotprojekte durchgeführt. Nun geht es darum, diese flächendeckend einzuführen. In der wissenschaftlichen Erhebung und Vernetzung von Behandlungsdaten sind Forschungsprojekte zu initiieren.

4.3 KONZEPT 3: OPEN ACCESS ZU KLINISCHEN STUDIEN

Zielsetzung:

Open Access zu Grundinformationen aller genehmigter klinischer Studien und deren Schlussresultate verhindert Redundanzen in der teuren klinischen Phase III der Medikamentenentwicklung und versorgt medizinisches Fachpersonal und Patienten mit transparenter Information. Eine zusätzliche Offenlegung und Vernetzung der Rohdaten klinischer Studien ermöglicht der Wissenschaft vergleichende Studien und Metaanalysen über die eingesetzten Therapiemethoden.

Aktuelle Situation:

Klinische Studien können als Flaschenhals der Medikamentenentwicklung bezeichnet werden. Sie sind teuer, und geben erst am Ende der Studie Auskunft darüber, ob sich die millionenteure Forschungsarbeit in ein marktreifes Produkt verwandeln lässt.⁷ Da die Forschungsfragen und Ergebnisse klinischer Studien ein massives unternehmerisches Risiko bergen, werden sie von den Pharmafirmen, von den beteiligten Kliniken und den Gesundheitsbehörden als Firmengeheimnisse betrachtet.⁸ In einer Gesellschaft, in der Patientensicherheit das höchste Gut ist und Nebenwirkungen von Medikamenten kaum toleriert werden,⁹ ist eine sichere und aussagekräftige Durchführung klinischer Forschung zu gewährleisten. Zudem sind redundante Forschungsvorhaben, im Wohle der Patienten und der Wirtschaftlichkeit zu vermeiden. Gerade in der Therapie seltener und vernachlässigter Krankheiten ist können sich Forscher nicht viele Fehlversuche leisten, denn das Kapital ist knapp. Als Antwort auf die Kritik, dass die klinische Forschung in der Schweiz im internationalen Vergleich wenig vernetzt und koordiniert verläuft, haben der Schweizerische Nationalfonds (SNF) und die SAMW Ende August 2009 die «Swiss Clinical Trial Organisation» (SCTO) geschaffen.¹⁰ Sie führt die Koordination und Harmonisierung der vielfältigen Aktivitäten von Studienzentren und die Vereinheitlichung der Qualitätsstandards durch. Um die Durchführung paralleler Studien mit ähnlicher Fragestellung zu vermeiden, ist eine internationale Vernetzung laufender klinischer Studien unabdingbar. Webbasierte Studienregister, die Eckdaten laufender klinischer Studien aufführen, bestehen bereits: Die EudraCT¹¹ der EU und die Clinicaltrials.gov¹² des NIH. In Deutschland beispielsweise ist die Registrierung beantragter klinischer Studien gesetzlich verankert. Beide Datenbanken haben unterschiedliche Zugriffsrechte seitens der Behörden und der Öffentlichkeit.

Vorhergehend wurde das kürzlich lancierte klinische Studien Portal der International Federation of Pharmaceutical Manufacturer (IFPMA) vorgestellt. Dieses Portal bietet Zugang zu Informationen laufender und abgeschlossener klinischer Studien und verknüpft dabei relevante Open Access Informationen von Pharmaunternehmen,



privaten und staatlichen Institutionen und Bibliotheken. Das Portal richtet sich speziell an behandelnde Fachpersonen und Patienten.

Wissenschaftliche Metaanalysen, die die Ergebnisse mehrerer Studien beispielsweise auf die Effektivität einer Substanzklasse gegen Hypertonie testen, sind auf einheitliche Studienprotokolle und Datenerhebungsmethoden angewiesen. Viele Vergleiche solcher Studienresultate werden durch unterschiedlich angewendete statistische Auswertungen erschwert, die nur durch das Vorliegen der Rohdaten sinnvoll durchführbar sind. Für den Open Access zu anonymisierten Rohdaten der klinischen Studien bestehen noch keine geeigneten Plattformen.

Konzept:

Im Open Access zu Daten klinischer Studien gibt es zwei Stufen, die umgesetzt werden. Stufe 1: International koordinierte Registrierung sämtlicher Studien in einer Datenbank, die geplant, im Verlauf oder bereits abgeschlossen sind. Stufe 2: Zugang zu den Rohdaten von klinischen Studien für Forschungszwecke.

Stufe 1 - Open Access zu sämtlichen Klinischen Studien:

Open Access zu klinischen Studien wird von verschiedenen Experten verlangt, hängt aber bisher von der Bereitschaft aller Pharmafirmen und Forschungsinstitute ab. Um die Umsetzung des Open Access in der Schweiz sicherzustellen, müssen gesetzliche und behördliche Weisungen angepasst werden. Die Zulassung von Medikamenten durch Swissmedic beispielsweise kann analog der Gesetzgebung anderer Nationen mit einem verpflichtenden Eintrag in einem Open Access Studienregister verbunden werden.¹³ Die Abstimmung mit den Regulativen anderer Nationen ist dabei essentiell für die Attraktivität des Forschungsstandortes Schweiz. Auf internationaler Ebene kann sich die Schweiz durch ihren starken Pharmasektor in der Aufstellung internationaler Richtlinien stark machen. Zudem ist eine Koordination und Vernetzung der verschiedenen oben beschriebenen Datenbanken dringlich. Die Datenmengen scheinen redundant und durch die schiere Menge unbrauchbar zu werden. Auch hier kann sich die Schweiz stark einbringen und in Zusammenarbeit mit der EMEA und der NIH die Daten im Netz strukturieren und gezielt für Pharmafirmen, Fachpersonen und Patienten in geeigneter Form zu bündeln.

Finanzierung:

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers, BAG

Beteiligte:

BAG, Pharmaunternehmen der Schweiz.

Beurteilung:

- + Der Open Access klinischer Studien wird zu umfassender Information für Ärzte und Patienten
- + Die Offenlegung negativer Studienergebnisse verhindert die Wiederholung erfolgloser Studien
- + Parallele Forschungsvorhaben mit ähnlichen Fragestellungen werden vermieden
- Die Konkurrenz kann begünstigt

Stufe 2: Open Access zu Rohdaten von Klinischen Studien für Forschungszwecke:

Sämtliche Rohdaten, die den Gesundheitsbehörden für eine Zulassung eines Medikaments vorgelegt werden, sollen Open Access zugänglich werden. Durch den statistischen Vergleich der Daten mehrerer Studien könnten auf diese Weise neue Einsichten über die Wirksamkeit von Medikamenten oder Therapieformen gewonnen werden, die bei der Betrachtung einer einzelnen Studie nicht möglich sind. In internationaler Koordination sollten unabhängige Forschungszentren geeignete Datenbankstrukturen und wissenschaftliche Auswertungsmethoden angesichts der grossen Datenmenge entwickeln. Pilotforschungsprojekte mit freiwillig von Pharmafirmen zur Verfügung gestellten Studiendaten können erste Ergebnisse und Abschätzungen liefern.

Finanzierung:

öffentliche Forschungsgelder

Beteiligte:

Staatliche Zulassungsbehörden, IFPMA, Pharma-und Biotechfirmen, Patienten, Ärzte, Forschungsinstitute (neue Forschungsplattformen zur Erforschung der Wirksamkeit von Medikamenten)

Beurteilung:

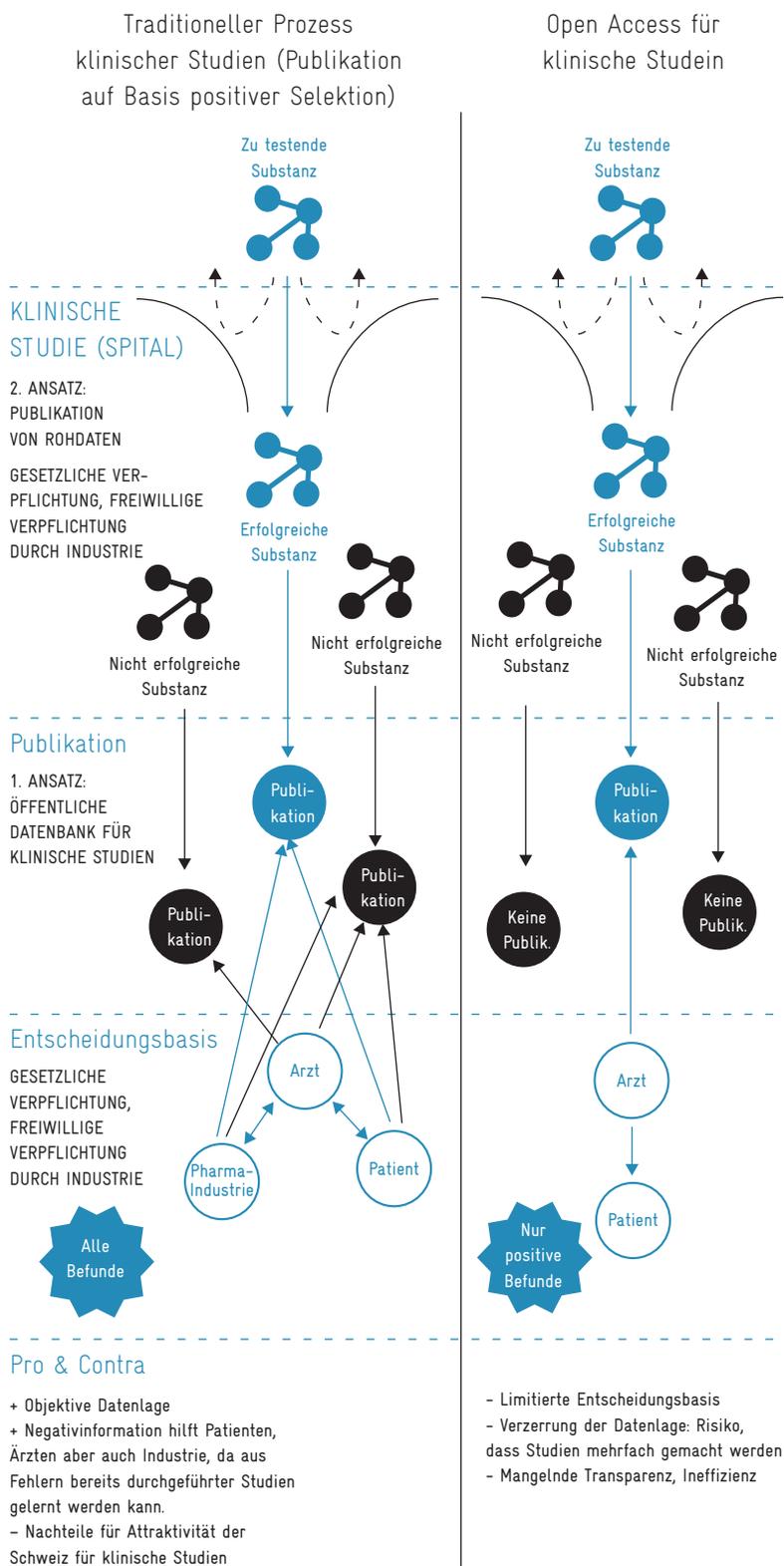
- + Open Access der Rohdaten ermöglicht unabhängige Forschungsprojekte, z.B. in Form von Metaanalysen, im Bereich der Evidence Based Medicine, Beurteilung der Therapieeffizienz und umfassende Wirkprofile von Arzneistoffen.
- + Ein Open Access zu klinischen Medikamentenstudien verringert das unternehmerische Risiko.
- Im Vergleich zu Stufe 1 existieren noch keine Datenbanken, auf die aufgebaut werden kann.
- Die grossen Datenmengen ziehen grössere Kosten nach sich.
- Die Bereitschaft der Pharmafirmen ist tiefer.
- Es gibt auch kritische Stimmen, ob wirklich ein Nutzen besteht, wenn sämtliche Rohdaten offen gelegt werden, da sie ja von Fachleuten in Firmen und den Zulassungsexperten schon geprüft wurden.

Fazit:

Eine Herausforderung ist sicher, die führenden pharmazeutischen Unternehmen zu überzeugen, sämtliche Studien offen zu legen. Es gibt liberalere Ansichten und konservativere Ansichten bezüglich Open Access zu klinischen Studien.¹⁴ Die gesetzliche Verankerung von Open Access zu klinischen Studien, wie sie in anderen Nationen vorliegt, kann umgehend umgesetzt werden. Für die Umsetzung der 2. Stufe, der Offenlegung von Rohdaten für Forschungszwecke, sind Pilotprojekte und Vorarbeiten auf unterschiedlichen Stufen notwendig, wie z.B. die Schaffung von Forschungszentren und Plattformen¹⁵, die sich mit der Wirksamkeit von Medikamenten befasst. → [Abb. 21](#)

→ Abb. 21

ÜBERSICHT ZUM TRADITIONELLEN UND OPEN ACCESS MODELL BEI KLINISCHEN STUDIEN. Quelle: W.I.R.E., Graphik x



4.4 KONZEPT 4: SCHWEIZER GESUNDHEITS-WIKIPEDIA

Zielsetzung:

Ein nach wissenschaftlichen Richtlinien aufgebautes Schweizer Patienten-Wiki versammelt Information über Krankheiten und deren Behandlungen und fördert den Erfahrungsaustausch zwischen Patienten in einem Forum.

Aktuelle Situation:

Wissen ist eines der wertvollsten Güter des Menschen. Wikipedia wurde zu einer erfolgreichen und qualitativ hoch stehenden Open Source / Open Access Enzyklopädie. Zurzeit fehlen entsprechende fundierte Online-Plattformen in der Medizin, die sowohl von Laien/Patienten, als auch von Medizinern genutzt werden und gleichzeitig ein Forum für Patienten bilden. Verlässliche Informationen werden zwar von Patientenorganisationen, wie zum Beispiel von der Lungenliga¹⁶ oder der Krebsliga¹⁷ online angeboten, doch sind diese nicht über eine zentrale Seite vernetzt und direkt zugreifbar. Unzählige Webforen, in denen sich Patienten austauschen bestehen bereits, sind aber oftmals qualitativ unzureichend und nicht durch Fachpersonen begleitet. Der Aufbau eines zentralen medizinisch fundierten Patienten-Wiki hilft dem Schweizer Gesundheitswesen die Einwohner zu mündigen Wissensträgern über ihre Gesundheit und Krankheit auszubilden.

Konzept:

Ein zentrales Patienten-Wiki soll für die Schweiz geschaffen werden. Es führt aktuelle wissenschaftliche Daten zu Krankheitsbildern, Ursachen, Symptomen, Behandlungsmöglichkeiten, Medikamenten, Dosierungen und Nebenwirkungen auf. Die Daten sind dabei untereinander vernetzt und es kann gezielt nach Stichworten gesucht werden. Das Patienten-Wiki wird von einer non-profit Firma oder einer Institution innerhalb des BAG in Kollaboration mit Patientenorganisationen, Ärzteorganisationen, medizinischen Fakultäten und Pharmafirmen umgesetzt. Um die Unabhängigkeit der Information zu gewährleisten wird das Patienten-Wiki vom Bund und gemeinnützigen Institutionen getragen. Das Patienten-Wiki ist konform mit der schweizerischen Gesetzgebung und ist in den Landessprachen und auf Englisch verfügbar. Bereits bestehende Online-Quellen und Plattformen, wie das Pharma-Wiki und Patients Like Me können als Vorlage dienen und sollen verknüpft werden. Das Patienten-Wiki soll auch eine Plattform sein, wo sich Patienten über die Erfahrung mit einer Krankheit oder deren Behandlung mit andern Patienten in einer Online-Patientengruppe austauschen können. Dabei melden sich die Patienten mit einem Benutzernamen an. Der Betreiber der Datenbank gewährleistet den Datenschutz der Patienten im Einvernehmen mit der Gesetzgebung der Schweiz. Die Einträge werden von einer fachli-



chen Begleitgruppe begutachtet und nötigenfalls moderiert. Die Qualitätssicherung kann nach neuen Richtlinien des Wikipedia erfolgen, bei der die Vertrauenswürdigkeit einer Quelle mittels Farbcode identifiziert wird.¹⁸

Eine denkbare Funktion des Patienten-Wiki ist eine virtuelle Vordiagnosenstellung. Diagnoserelevante medizinische Fragen werden in Form von online Fragebogen gestellt. Der Patient klickt zuerst Symptome und deren Abwesenheit an. Weiter werden Gesundheitswerte wie Gewicht, Körpertemperatur, Körpergrösse und Blutdruck eingegeben, alles Grössen, die ein Patient selbständig zu Hause messen kann. Basierend auf diesen Entscheidungen, kann ein neues Set von Fragen auftauchen, oder es folgt eine Empfehlung: z.B. „Laboranalysen sind notwendig“, „Arztbesuch dringend“, „Arztbesuch, wenn Symptome länger als 3 Tage auftreten“. Am Schluss folgt eine Liste möglicher Diagnosen.

Ein weiterer Nutzen einer Schweizerischen Patienten-Plattform ist die Auflistung aller in der Schweiz zugelassener frei praktizierender Ärzte. Eine Suchfunktion erlaubt die gezielte Suche nach fachlicher Spezialität und gesprochenen Sprachen des Arztes. Der Anwaltsverband der Schweiz bietet bereits eine analoge Suchfunktion an.¹⁹ In Zusammenarbeit mit der FMH²⁰ und mit Verbänden der Komplementärmediziner und Physiotherapeuten ist eine solche Auflistung einfach durchsetzbar. In einem weiteren Schritt liessen sich auch die Leistungsausweise der medizinischen Fachpersonen, wie in Konzept 2 gefordert, in die Datenbank integrieren.

Beteiligte:

Staatliche Behörden, Hochschulen, Projektpartner (Krankenkassen, Ärztevereinigungen wie FMH, Pharma und Medizinaltechnikfirmen, Patientenorganisationen)

Finanzierung:

Staat (Bund und Kantone), Private Investoren, Projektpartner, Patientengruppen, Stiftungen

Beurteilung:

- + Open Access zu medizinischem Wissen Behandlung hat hohe Priorität und führt zu mündigen Patienten.
- + Der Austausch von Erfahrungen mit der Behandlung kann sich positiv auf den Behandlungsprozess auswirken.
- + Ein verbessertes Verständnis von Gesundheit, Krankheiten- und Behandlungsmöglichkeiten fördert die Prävention
- Rechtliche Vorgaben müssen möglicherweise angepasst werden
- Die Mehrsprachigkeit führt zu zusätzlichem Aufwand.

- Haftbarkeit ist ein Thema, das geregelt werden muss.
- Problematik, dass der Patient seine Symptome falsch interpretiert (z.B. er empfindet die Schmerzen im Rachen, effektiv sind die Mandeln entzündet).
- Ersetzt den wichtigen Dialog mit dem Arzt oder Apotheker nur virtuell (moralische Unterstützung)

Fazit:

Ein neues, zentral reguliertes Patienten-Wiki, das die Informationen bisher verteilter Plattformen verbindet, bildet eine zuverlässige medizinische Informationsquelle und schafft einen Mehrwert für die Einwohner der Schweiz. Neben den Apotheken wird es die erste Anlaufstelle bei Fragen der Gesundheit sein. Hier bildet sich der Patient selbst und wird in seiner Autonomie gestärkt.

4.5 KONZEPT 5: BAZARMODELL UND SEMI OPEN SOURCE IN DER MEDIKAMENTENENTWICKLUNG

Zielsetzung:

1 Bazar – Markt der Ideen / Markt der Substanzen: In einem Bazar-Modell tauschen Pharmafirmen und Forschungsinstitute potentielle Leadsubstanzen und Ideen aus, die sie für die eigene Forschung nicht oder zumindest nicht im Alleingang nutzen können. Auf diese Weise wird Open Innovation gefördert, insbesondere in komplexen Forschungsgebieten, in denen Fortschritt nur langsam möglich ist.

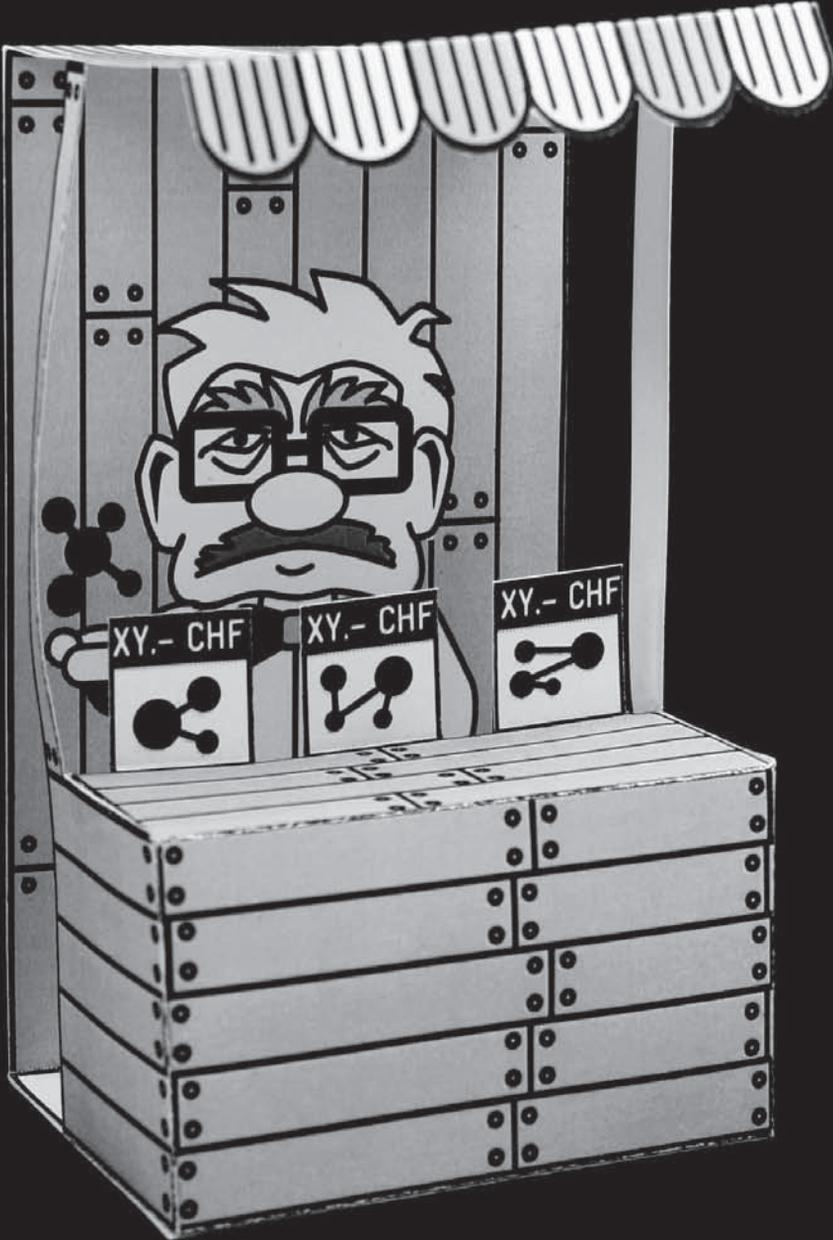
2 Semi Open Source – Kollaborationsprojekte: Zur Innovationsförderung findet Medikamentenentwicklung vermehrt in Kollaborationsprojekten zwischen der Pharmaindustrie und unabhängigen Forschungsgruppen statt. Die Gründung von Zentren für Translationsforschung soll die Medikamentenentwicklung weg von einem unidirektionalen, hin zu einem bidirektionalen Wissens- und Technologietransfer zwischen der Akademie und der Industrie verhelphen. Eine neue IP-Regelung erlaubt dabei allen beteiligten Partnern die Kommerzialisierung der Forschungsergebnisse.

Aktuelle Situation:

Die biomedizinische Forschung und Entwicklung von Medikamenten wird bisher als unidirektionaler Prozess verstanden, der auf einer klaren Aufgabenteilung beruht. Während die akademische Forschung Grundlagen für neue Technologien oder das Verständnis der Strukturen und Vorgänge des gesunden und kranken Organismus erarbeitet, entwickelt die Biotech- und Pharmaindustrie auf diesem Wissen aufbauende Arzneimittel und Therapieansätze. Dafür werden in der Pharmaindustrie neue Technologien und erfolgsversprechende Leadsubstanzen einlizenziiert, eigene Technologieentwicklungen auslizenziiert oder Biotechfirmen in die eigene Unternehmung integriert.²¹ Da der medizinische Fortschritt schrittweise verläuft²², und in den letzten Jahren ein Innovationsvakuum herrscht, gilt es nach neuen Wegen zu suchen, um aus dem Innovationsvakuum und somit aus der Linearität auszubrechen.

Konzept:

1 Bazar – Markt der Ideen / Markt der Substanzen: Potentielle Lead-Substanzen und erfolgsversprechende Technologien, die für die eigenen Forschungsziele nicht direkt genutzt werden können, werden von Forschern weltweit in eine Bazar-Molekülbibliothek gegeben. Um eine Substanz der Bibliothek zur Verfügung zu stellen, wird entweder die Reinsubstanz, ein detailliertes Syntheseprotokoll oder ein Vorvertrag mit einem Lieferanten geliefert. Ein Fachgremium verwaltet den Bazar für Substanzen und Technologien und koordiniert die Weitergabe der Substanzen an Pharmaunternehmen zur Weiternutzung. Für



die IP Regelung werden spezifische Lizenzen eingeführt, die entweder eine volle Lizenz oder eine offene Weiterverwendung ermöglichen. Sie regeln den Prozentsatz der Einnahmen des Käufers und des Verkäufers, falls die Substanz oder deren strukturverwandte Variante zu einem Medikament entwickelt wird. Die IP Regelung kann auf diese Weise die Anwendung für bestimmte Krankheiten einschränken, oder Open Source im Forschungsgebiet vernachlässigter Krankheiten vorschreiben.

Der Bazar eignet sich auch als Ideenbazar, in dem sich Forscher aus verschiedenen wissenschaftlichen Disziplinen zu Krankheitsbildern austauschen, deren Entstehung noch weitgehend unverstanden sind und für deren Therapie innovative Ansätze dringend gesucht sind, wie beispielsweise im Gebiet der Autoimmunkrankheiten. Ideen, die im präkompetitiven Raum des Ideenbazars eingespielen werden, werden ebenfalls durch vorgefertigte IP-Protokolle entschädigt werden.

2 Semi Open Source – Kollaborations-Projekte: Das Konzept des Semi Open Source ist strukturierter. In halboffenen Netzwerken arbeiten verschiedene staatliche und private Forschungsinstitutionen mit unterschiedlicher disziplinärerer Expertise an einer gemeinsamen Forschungsfrage.²³ Kollaborationsprojekte werden auch zwischen Konkurrenten initiiert, wenn beide auf einem Gebiet einen Durchbruch erhoffen, aber nicht genügend Ressourcen für einen Alleingang haben. In der Elektronikbranche ist diese Art der Zusammenarbeit verbreitet, wie das Beispiel der Kollaborationsforschung zwischen der ETH Zürich und der IBM im Bereich der Nanotechnologie zeigt.²⁴ Eine angepasste Regelung der Schutzrechte – wie sie in der Elektronikbranche bereits zur Anwendung kommt²⁵ – soll allen beteiligten Forschungspartnern kommerzielle Nutzungsrechte zuteil werden lassen. Die Vorstellung einer unidirektionalen Medikamentenentwicklung ausgehend von einer universitären Grundlagenforschung, hin zu einer kommerziellen medizinischen Anwendung durch die Industrie, weicht immer stärker einem bidirektionalen Modell. Transdisziplinäre Forschung zwischen Pharmaindustrie und Universitäten kann gerade im Bereich der Systembiologie zu einer Innovationssteigerung beitragen. Das Wissen aus der Grundlagenforschung soll mithilfe von neugründeten Zentren für Translationsforschung näher an medizinische Anwendungsbereiche angebunden werden. Im Gegenzug, finden Methoden der Pharmaforschung, wie z.B. High-throughput screening immer stärker den Weg in die Grundlagenforschung. Öffentliche Screening Facilities werden zur Zeit am Scripps Institut in Florida aufgebaut, am NIH, oder in Dundee Schottland.²⁶ Auch in der Schweiz wird die Translationsforschung vermehrt gefördert.

Abb. 22

ÜBERSICHT EINES BAZAR MODELLS FÜR PHARMAZEUTISCHE SUBSTANZEN UND TECHNOLOGIEN.

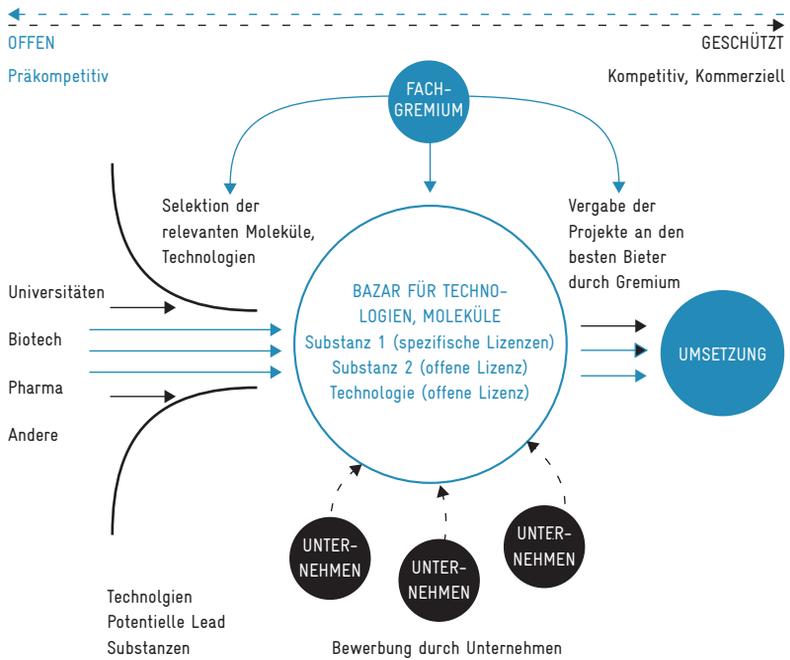
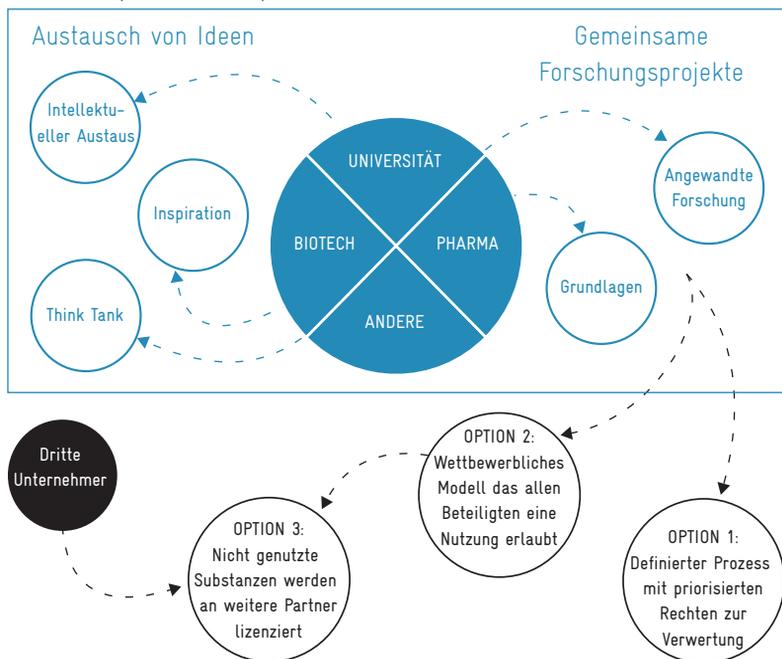


Abb. 23

TRANSDISZIPLINÄRES KOLLABORATIONSMODELL ZWISCHEN INDUSTRIE UND UNIVERSITÄTEN MIT KOMPLEMENTÄREN KOMPETENZEN

Transdisziplinäres Kompetenzzentrum



Beteiligte:

Wissenschaftler der Pharmaindustrie, Hochschulen und NGO's

Finanzierung:

Pharma, staatliche Forschungsförderung, Stiftungen

Beurteilung:

- + Mit einem Bazarmodell wird der freie und auch kommerzielle Fluss von Ideen und Substanzen zwischen Hochschulen und Pharmafirmen und zwischen konkurrierenden Pharmafirmen möglich.
- + Substanzen, die für die Medikamentenentwicklung einer Institution nicht von Bedeutung sind, können anderen zu Fortschritt verhelfen.
- + Innovations sprünge in der Medikamentenentwicklung werden begünstigt.
- + Transdisziplinarität hilft im Erforschen komplexer Forschungsfragen.
- + Die Schaffung von Forschungszentren der Translationsforschung reduziert die Entwicklungsdauer in der kommerziellen Medikamentenentwicklung, da die öffentliche Forschung Grundlagen bereits für einen Anwendungsbereich weiterentwickeln. Im Gegenzug kann der Technologietransfer aus der Industrie in die Akademie die Grundlagenforschung stärken und beschleunigen.
- + Translationsforschung kann die Schweiz als führende Nation auf dem Gesundheitsmarkt etablieren. Translationsforschungszentren würden in ähnlicher Weise die Wirtschaft fördern, wie seinerzeit die ETH die Maschinenindustrie zur Weltklasse gebracht hatte.
- Kooperationen zwischen Konkurrenten sind mit Hemmschwellen und Berührungängsten behaftet.
- Standardisierte IP Protokolle und Incentives sind zu erarbeiten.
- Neue Abteilungen in Pharmaunternehmen müssen aufgebaut werden, welche im Bazarmodell neue Screening-Bibliotheken aufbauen.

Fazit:

Mit dem Bazarmodell und durch halboffene Kollaborationsmodelle wird die Innovation in der Medikamentenentwicklung erhöht. Standardisierte Protokolle für IP- und Materialtransfer im Bazarmodell ermöglichen einen schnellen Austausch von Ideen, Technologien und Molekülen. In halboffenen Kollaborationsmodellen zwischen einer Pharmafirma und einer Hochschule und zwischen konkurrierenden Pharmafirmen wird an gezielten gemeinsamen Forschungsprojekten und Medikamentenentwicklungsprojekten gearbeitet. Die IP gehört beiden Partnern, und beide Partner können kommerzialisieren. → [Abb.,22](#)

→ [Abb.23](#)

4.6 KONZEPT 6: OPEN SOURCE IN DER MEDIKAMENTENENTWICKLUNG FÜR VERNACHLÄSSIGTE KRANKHEITSGEBIETE

Zielsetzung:

1 Open Source in der Non-Profit Medikamentenentwicklung Public Private Partnerships und neu gegründete Non-profit Pharmaunternehmen entwickeln im Open Source Medikamente für vernachlässigte Krankheiten und bringen diese unter einer Creative Commons Lizenz auf den Markt. Die Finanzierung erfolgt durch öffentliche und private Geldgeber.

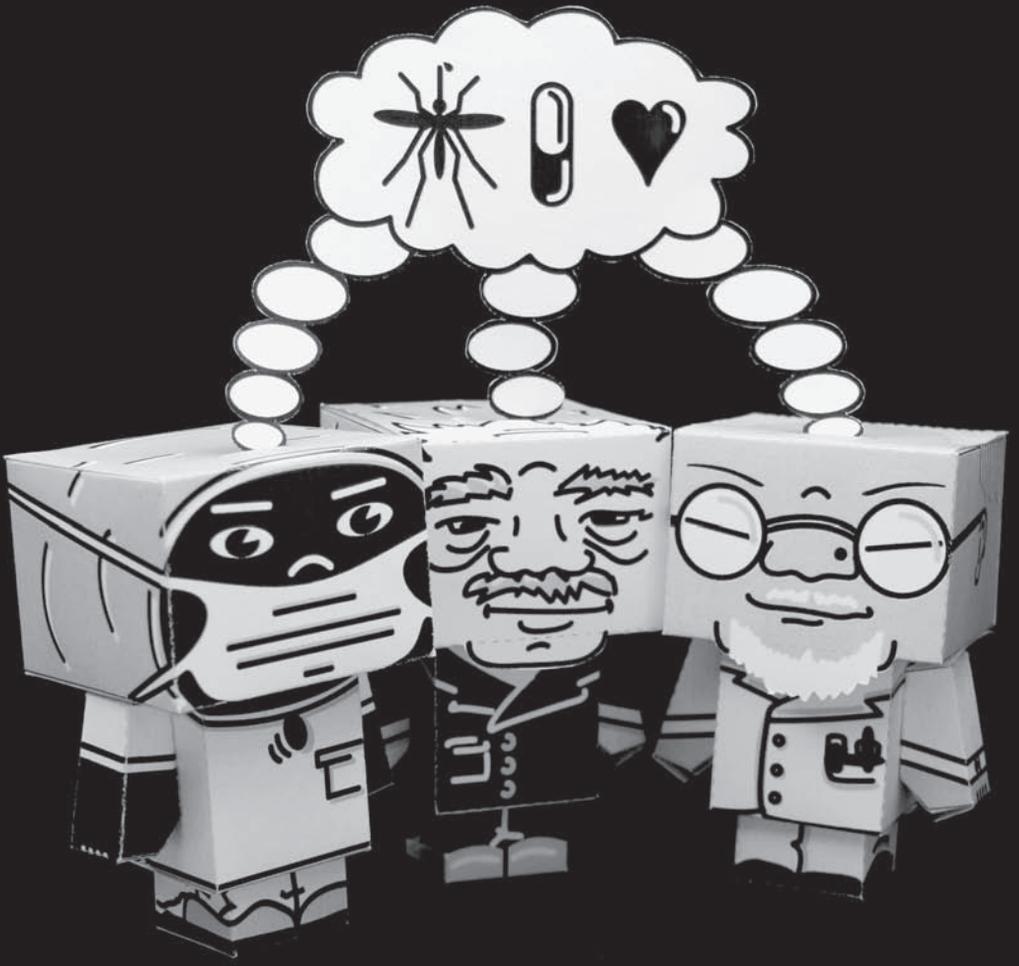
2 Open Source in der kommerziellen Medikamentenentwicklung durch Preisgeld: Die Nutzung von Open Source Forschung als Innovationsbeschleuniger wird durch staatliche und/oder private Preisgelder gefördert. Auf diese Weise werden Forscher und Firmen, die in offenen Innovationsumfeldern erfolgreich sind, unterstützt.

Aktuelle Situation:

Aus Sicht aller Experten ist kommerzielle Medikamentenentwicklung aufgrund des enormen Zeit- und Kostenaufwandes nur mit Patentschutz möglich. Wenn aber der Markt keinen Profit verspricht, sind Open Source Modelle von enormem Nutzen. In der Entwicklung von Medikamenten gegen Tropenkrankheiten, wie Malaria, Leishmaniose, Dengue Fieber und Wurmkrankheiten kann sich Open Source als Innovationsbeschleuniger profilieren.

1 Open Source in der Non-Profit Medikamentenentwicklung (Wie in den Fallbeispielen One World Health) und Coartem beschrieben, werden bereits erste Medikamente gegen Tropenkrankheiten von gemeinnützigen Pharmaunternehmen und Public Private Partnerships entwickelt und unter Creative Commons Lizenzen auf den Markt gebracht. Die Schweiz kann sich – ihrer langen humanitären Tradition verpflichtet – in diesem Forschungssektor stark machen und neue Finanzierungsmodelle schaffen. Einerseits kann sie durch bilaterale Abkommen den in der Schweiz ansässigen Firmen (profit- oder Non-profit) einen erleichterten Zugang zu Ärzten und Spitälern in Entwicklungsländern ermöglichen und andererseits, durch staatliche und private Beiträge an Medikamentenentwicklungsfonds, wie der in Kapitel 3 beschriebene FRIND Fund²⁷, die Entwicklungskosten sichern.

2 Open Source in der kommerziellen Medikamentenentwicklung durch Preisgeld Open Source in der späten Phase der Medikamentenentwicklung lässt sich nicht nur im gemeinnützigen Sektor realisieren. Mithilfe von Preisgeldern aus staatlicher oder privater Finanzierung können auch gezielt kommerzielle Medikamente, die im Open Source entwickelt wurden und unter Creative Commons Lizenz vermarktet werden durch eine einmalige Entschädigung abgegolten werden.²⁸ Es



gilt abzuklären, ob von Seiten des Staates und von Seiten der Pharmaunternehmen die Bereitschaft besteht, derartige Finanzierungsmodelle zu unterstützen, mit dem gemeinsamen Ziel, die Innovation in der Medikamentenentwicklung zu erhöhen.

Beteiligte:

Pharma, Hochschulen, Biotech, NGOs, Forscher, Nationale Forschungsinstitute (neue Translational Research Centers), Non-profit Pharmafirmen Universitäten, Schweizerischer Nationalfonds, Bundesrat, Parlament und Volk

Finanzierung:

Staatliche Forschungsförderung, Philanthropie, Entwicklungshilfe, Pharma, Spezialkredite zur Finanzierung von Screening Centers, öffentliche Stiftungen, Kollaborationen mit kommerziellen Partnern.

Beurteilung:

- + Open Source Pharma wird sich in Bereichen etablieren, die für kommerzielle Pharmafirmen nicht interessant sind, da die Märkte nicht profitabel sind. Sie kann gezielt für die Entwicklung von Medikamenten gegen Tropenkrankheiten genutzt werden.
- + Das Forschungsprivileg (siehe Kapitel 3) in Europa ermöglicht, das trotz Patentschutz weiter geforscht werden kann.
- + Open Source Pharma bringt Substanzen in die Pipeline, die nicht mehr patentgeschützt ist oder die nicht geschützt werden können, da sie schon öffentlich ist.
- + Open Source in der Pharmaforschung fördert den freien Wissensaustausch unter Forschern, insbesondere im präkompetitiven Bereich.

Fazit:

Schutzrechte sind in der Zeit – und Kostenaufwendigen Medikamentenentwicklung essentiell. In Non-profit orientierter Forschung bieten hingegen Open Source Modelle eine gute Möglichkeit, Innovation zu fördern und die Kommerzialisierung von dringend benötigten Medikamenten zu beschleunigen. Der Forschungsplatz Schweiz kann sich in diesen Bereichen durch die Förderung von Open Source mit geeigneten Richtlinien und Finanzierungsmodellen stark machen. Nicht zuletzt aufgrund ihrer erstklassigen akademischen Forschung und Lehre, ihrer profilierten Pharmaindustrie und der geographischen Nähe zu globaltätigen Organisationen.

¹ US Department of Health and Human Services, National Institute of Health Public Access Policy, URL: <http://publicaccess.nih.gov/> (Eingesehen 31.08.2009)

² NIH, Pubmed Central - U.S. National Institutes of Health (NIH) free digital archive of biomedical and life sciences journal literature, URL: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/> (Abruf: 31.08.2009)

- 3 Swissport- Proteomics Server; URL: <http://www.expasy.ch/sprot/> (Abruf 27. August 2009)
- 4 Bundesversammlung, Motion Schweizerisches Krebsregister, 04.10.2007, URL: http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20073638
- 5 Bundesamt für Gesundheit, Qualitätssicherung im Gesundheitswesen, 15.1.2008, URL: <http://www.bag.admin.ch/aktuell/00718/01220/index.html?lang=de&msg-id=16728>
- 6 Bundesamt für Gesundheit, Qualitätssicherung im Gesundheitswesen, 15.1.2008, URL: <http://www.bag.admin.ch/aktuell/00718/01220/index.html?lang=de&msg-id=16728>
- 7 Plückthun, Expertengespräch
- 8 F. Hoffmann-La Roche, Expertenbefragung; Herrling, Expertengespräch
- 9 Herrling, Expertengespräch
- 10 <http://www.scto.ch/>
- 11 <https://eudract.emea.europa.eu/>
- 12 <http://clinicaltrials.gov/>
- 13 Herrling, Expertengespräch
- 14 Herrling, Expertengespräch; F. Hoffmann-La Roche, Expertenbefragung; Schmid Expertengespräch
- 15 Schubiger, Expertengespräch
- 16 Lungenliga, URL: <http://www.lung.ch/de/startseite.html> (Abruf 21.08.2009)
- 17 Krebsliga, URL: <http://www.krebsliga.ch/de/index.cfm> (Abruf 21.08.2009)
- 18 Hadley Leggett, Wikipedia to Color Code Untrustworthy text. Wired Science, 30.8.2009, URL <http://www.wired.com/wiredscience/2009/08/wikitrust/> (Abruf 30.8.2009)
- 19 Schweizerischer Anwaltsverband, Anwaltssuche, URL: http://www.swisslawyers.com/de/01_anwaltssuche/01_Anwaltssuche/01_suchsystem.htm (Abruf 4.9.2009)
- 20 Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH, URL: <http://www.fmh.ch> (Abruf 4.9.2009)
- 21 Gassmann, Leading Pharmaceutical Innovation
- 22 Pharmazeutische Innovation, Medizinischer Fortschritt verläuft schrittweise, Themendossier Gesundheitspolitik 2/09, Interpharma, Basel
- 23 Herring, Expertengespräch
- 24 Gassmann, Expertengespräch; Bonaccio, Expertengespräch.
- 25 Bonaccio, Expertengespräch; Gassmann, Expertengespräch
- 26 Plückthun, Expertengespräch; Herrling Expertengespräch
- 27 Herrling, Expertengespräch
- 28 Sulston, Expertengespräch

5. RESULTATE UND THESEN

Neben den vorgestellten Vorschlägen für konkrete Konzepte zur Umsetzung von offenen Innovationsmodellen in der Schweiz gilt es abschliessend, die wesentlichen Ergebnisse dieser Studie und damit Chancen sowie Risiken von Open Access oder Open Source Modellen für das Gesundheitssystem und den Forschungsplatz Schweiz zusammen zu fassen. Darüber hinaus werden drei übergeordnete Thesen formuliert, die neben den konkreten Konzepten weiterführende Gedanken zur Förderung von Innovation durch offene Kooperation aufzeigen sollen.

5.1. ERGEBNISSE DER STUDIE

Die Analysen der Studie geben klare Hinweise, dass insbesondere Open Access und in gewissen Fällen auch Open Source Konzepte zur Lösung der vier zentralen Herausforderungen (hohe Komplexität, geringe Effizienz, knappe Ressourcen und eine disziplinäre Orientierung des Gesundheitssystems) beitragen können und dadurch Innovation fördern.

Zum einen zeigt sich dies durch bestehende internationale Initiativen in Forschung und Medizin aber auch durch die Expertengespräche, dass Open Access Ansätze, die beispielsweise den Zugang zu wissenschaftlichen Publikationen aber auch zu den Ergebnissen klinischer Studien sicher stellen, elementar sind um den Wissensfluss in der Medizin und der biomedizinischen Forschung nachhaltig zu gewährleisten. Zum andern können in bestimmten Fällen selbst weiterführende Open Source Konzepte, bei denen die Entwicklung neuer Produkte mit weniger restriktiven Lizenzmodellen oder gar ohne Patentschutz möglich ist, an Bedeutung gewinnen.

In der Schnittstelle zwischen Open Access und Open Source Modellen sind digitale Wissensplattformen anzusiedeln, die Informationen zu Krankheiten und Behandlungsmöglichkeiten durch Experten oder Endnutzer zusammentragen. Diese sollen durch andere Nutzer weiter kommentiert und dabei möglicherweise verfeinert werden können. In Anlehnung an Internet-Lexika wie Wikipedia ist es denkbar, dass entsprechende Konzepte – allerdings mit einer klaren Kontrolle der Inhalte – zu einer grösseren Transparenz beitragen könnten.

Offene Innovationsmodelle können entsprechend zu einer Steigerung der Innovationsfähigkeit einer Institution oder eines Landes beitragen. Gleichzeitig ist aber festzuhalten, dass eine vollständige Öffnung, und damit verbunden eine Auflösung des Schutzes des Geistigen Eigentums, nicht zur Förderung von Innovation beitragen wird. Nur ein Umfeld, das Forschern und Unternehmen garantiert, dass kommerzialisierbare Inventionen geschützt werden, kann sicherstel-

len, dass auch künftig in risikoreiche Forschungsprojekte investiert wird. Ohne entsprechende Schutzrechte würden Anreizsysteme kaum noch funktionieren. Niemand wäre bereit Risiken einzugehen und Forschung zu betreiben, wenn daraus ableitend nicht auch ein finanzieller oder status-bezogener Profit möglich wäre. Umgekehrt zeigen Beispiele aus der Studie aber auch, dass eine zu strenge Auslegung von Schutzrechten und eine zu unkritische Vergabe von Patenten Innovation verhindert, indem der Zugang zu Wissen beschränkt oder sogar behindert wird. Eine zu hohe Dynamik bei Patentanmeldungen erhöht die Intransparenz und führt dazu, dass insbesondere kleinere Institutionen wegen den resultierenden Kosten teilweise aus ganzen Forschungsbereichen ausgeschlossen werden. Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass sowohl eine zu restriktive aber auch eine zu offene Handhabung des Schutzes von Geistigem Eigentum innovationshindernd wirken. Die Herausforderung wird indes darin bestehen, die Schnittstellen zwischen dem offenen Austausch in einem präkompetitiven Bereich - und der Überführung in einen geschützten und kommerziell ausgerichteten Bereich der Entwicklung zu definieren. In Marktfeldern, wo gängige Marktmechanismen zum Beispiel wegen eines zu geringen Marktvolumens oder der fehlenden Kaufkraft der Nachfrager, nicht spielen, gilt es jedoch noch weiterführende Lösungsansätze zu fördern und Partnerschaften mit neuen Investoren wie der öffentlichen Hand oder philanthropischen Institutionen einzugehen, die losgelöst vom klassischen Shareholder Denken bereit sind, die Entwicklung entsprechender Produkte zu unterstützen.

Die Schweiz nimmt heute hinsichtlich der Existenz und der Erfahrung im Bereich von offenen Kooperationsmodellen im internationalen Vergleich eine mittelmässige Position ein. Einerseits gibt es eine Vielzahl vorbildlicher Projekte, beispielsweise im Bereich von Kollaborationen zwischen Industrie und akademischer Forschung, wo Synergien zwischen den unterschiedlichen Institutionen vorbildlich ausgetauscht werden. Andererseits steht die Schweiz, was die Schaffung von entsprechenden Strukturen, insbesondere im Bereich der Hochschulforschung anbelangt, bestenfalls im Mittelmass. Während disziplinär orientierte Forschungsprojekte über funktionierende Strukturen verfügen, fehlen entsprechende interdisziplinäre Ansätze auf einer nationalen Ebene. Plattformen oder Projekte, die entsprechende Schnittstellen schaffen werden bestenfalls partikulär, nicht aber systematisch gefördert. Mittel- bis langfristig besteht bei der Definition und der Schaffung einer Forschungs- und Denkkultur, die für die Vorteile geteilten Wissens sensibilisiert und entsprechende Anreize setzt, ein enormes Potential um die Attraktivität und die Kapazität des Forschungsstandorts Schweiz zu fördern und für das 21. Jahrhundert zu garantieren. Hier kann sich die Schweiz im internationalen Vergleich über die nächsten Jahre massgeblich als einer der innovativsten Forschungsstandorte noch weiter positionieren.

Zusammenfassend lassen sich unter diesen Prämissen drei zentrale Erkenntnisse zusammenfassen. Hierbei gilt es beim Potential von Open Access und Open Source Modellen jeweils zwischen kommerziell rentablen und nicht rentablen Märkten zu unterscheiden.

1. Der freie Zugang zu Informationen aus der Grundlagenforschung – in einem präkompetitiven Bereich - ist eine elementare Grundlage für die Innovationsfähigkeit eines Landes wie der Schweiz, das einen wesentlichen Teil der Wertschöpfung auf wissensbasierten Dienstleistungen erwirtschaftet. Der Fokus auf dieses Ziel umfasst in erster Linie politische Massnahmen, die sicherstellen, dass Ergebnisse von Projekten, die mit öffentlichen Geldern finanziert werden entsprechend auch wieder für die Öffentlichkeit zugänglich sind. So kann die Vergabe von Forschungsgeldern an die Bedingung geknüpft werden, dass die Ergebnisse in Publikationen veröffentlicht werden müssen, die einen freien Zugang sicherstellen.

Neben politischen und regulatorischen Massnahmen oder Anreizsystemen gilt es ferner die Forschungskultur an Universitäten und in der Industrie ebenfalls durch Anreizsysteme, Ausbildung und Vorbild-Modelle in Richtung einer noch weitergehenden Kultur des Teilens zu fördern. Dies umfasst beispielsweise interdisziplinäre Studiengänge, die Schaffung von Publikationsorganen für entsprechende Ergebnisse sowie die Vergabe von Förderpreisen für kollaborationsbasierte Projekte.

2. Die Transformation von Erkenntnissen aus der Grundlagenforschung in innovative Produkte erfordert bei kommerziell orientierten Märkten ein klares politisches und gesellschaftliches Bekenntnis zum Schutz des Geistigen Eigentums. Ein Forschungsstandort, der nicht garantieren kann, dass Investitionen in riskante Forschungsprojekte im Erfolgsfall einen «Return» erhalten, hat keine Zukunft. Ist dies vorausgesetzt, so liegt eine zentrale Herausforderung zur Erhöhung der Innovationsfähigkeit deshalb in der Schaffung von Schnittstellen, die eine Übertragung von vielversprechenden Ideen aus einem präkompetitiven Forschungsbereich in einen geschützten Entwicklungsbereich ermöglichen. Modelle, welche schon die Grundlagenforschung von externen Wissensquellen und Interaktionsmöglichkeiten mit externen Akteuren zum Schutz von Ideen einschränken, dürften dabei genauso wenig von Erfolg geprägt sein wie Modelle, die nicht gewährleisten, dass Ideen zur Umsetzung konkreter Produkte in geschütztem Rahmen durchdacht und entwickelt werden können. Hierbei können Bazarmodelle, wie sie im vorherigen Kapitel beschrieben wurden eine ebensolche Schnittstelle definieren und eine Koexistenz von offenen und geschlossenen Innovationsmodellen sicherstellen.

3. Die Anwendung von Open Source Konzepten in der Medikamentenentwicklung wird im Bereich von Krankheitsfeldern mit einem kommerziell relevanten Marktbereich durch Experten und Fachleute einstimmig kritisch beurteilt. Dies dürfte sich nicht als mehrheitsfähiges Modell durchsetzen. Im Fall von Technologieplattformen, die in der Forschung mittel zum Zweck und keine Produkte darstellen, werden eigentliche Open Source Konzepte bereits heute angewendet: Pharmaunternehmen wie Novartis stellen entsprechende Technologien oder Tiermodelle andern Forschern zur Erforschung und Weiterentwicklung zur Verfügung. Hierbei kann allerdings nicht davon ausgegangen werden, dass dies zur gängigen Praxis gehört.

Eine andere Situation eröffnet sich im Bereich von Krankheitsgebieten, die keine attraktiven Marktsegmente darstellen, da entweder die Patientenzahlen zu gering sind oder – wie im Fall von Entwicklungsländern – nicht genügend finanzielle Ressourcen vorhanden sind, obschon grosse medizinische Mängel bestehen. Beispiele wie One World Health zeigen, dass es mit einem hohen Engagement, der Verpflichtung zu sozialen Werten und der Partnerschaft mit Geldgebern, die nicht zwingend einen finanziellen sondern einen sozialen Profit als «Return on Investment» ansehen, möglich ist, Arzneimittel für Krankheitsgebiete ohne grosses Marktpotential zu entwickeln.

5.2. THESEN ZUR ZUKUNFT VON OFFENEN INNOVATIONSMODELLEN IM GESUNDHEITSSYSTEM UND DER PHARMAFORSCHUNG IN DER SCHWEIZ

Neben den unmittelbaren Antworten auf die zentralen Fragestellungen der Studie lassen sich übergreifend drei Thesen ableiten, die für die Förderung von Innovation auf Basis von offenen Kollaborationsmodellen von Bedeutung sind.

1. Open Access führt primär zu einer höheren Komplexität – Transparenz erfordert Übersetzungssysteme sowie die laufende Festlegung von Standards und standardisierten Schnittstellen.

Mit der Umsetzung der Forderung nach freiem Zugang zu Forschungsergebnissen und Wissen, sei es durch frei zugängliche Datenbanken mit Forschungsergebnissen oder durch den Zugang zu Daten von klinischen Studien, wächst das Risiko, dass mit den dadurch weiter zunehmenden Datenmengen in erster Linie die Komplexität in der Forschung und der Medizin zunimmt, anstatt dass sich eine höhere Transparenz einstellt. Voraussetzung um dieses Ziel zu erreichen, ist dass parallel zur Schaffung des Zugangs zu Wissen neue Formen der Wissensvermittlung entwickelt werden, die es erlauben, einerseits die richtigen Daten zu finden, andererseits, diese richtig zu interpretieren.

So bringt die notwendige Forderung nach dem freien Zugang zu wissenschaftlichen Daten und medizinischen Informationen gleichzeitig die Notwendigkeit diese zu strukturieren und nach Wegen zu suchen, wie die Ergebnisse immer spezialisierterer Forschungsfelder aufbereitet werden können, damit sie für Forscher aus anderen oder selbst verwandten Disziplinen interpretierbar und verständlich sind. Damit vergleichbar ist die Forderung der Science Commons Organisation nach der Schaffung von standardisierten Schnittstellen, die einen vereinfachten Austausch von Wissen zwischen unterschiedlichen Institutionen durch eine Art modulare Lizenzen erlauben soll. Insbesondere in der biomedizinischen Forschung erfordert der laufende Fortschritt mit der wachsenden Datenmenge eine parallel laufende Anpassung der Standards für Datenbanken.

2. Open Access und Open Source erfordern eine Neu-Definition der Wertschöpfungsketten

Mit offenen Innovationsmodellen gilt es auch die vom Harvard Professoren Michael Porter¹ geprägte Vorstellung einer «Wertschöpfungskette» zu erweitern. Der Erfolg eines Unternehmens im Wettbewerb leitet sich nicht primär daraus ab, bestimmte festgelegte Aktivitäten entlang einer sequentiellen Abfolge zu positionieren, sondern ist vielmehr Resultat der Fähigkeit eines Unternehmens, mit allen an der Wertschöpfung beteiligten Akteuren ein geschlossenes und abgestimmtes Wertesystem zu schaffen. Wertschöpfung, respektive Innovation, ist damit eine ‘co-creation’ im Sinne eines interaktiven Prozesses zwischen verschiedenen Akteuren.² → Abb. 24

Als Folge gilt es für forschende Institutionen Schnittstellen zwischen den verschiedenen Prozessstufen der Wertschöpfung zu schaffen, die gleichzeitig traditionell gewachsene Hierarchien unterlaufen. Dies fördert neben der Anpassung von internen Prozessen auch die Einbindung von externen Stakeholdern. Modelle von Crowdsourcing, bei denen Kunden in Forschungsfragen oder für das Testen von Produkten eingebunden werden, sind in Kapitel 2 beschrieben. Die Fallstudie des Protein-Faltungsspiels «Foldit» zeigt hierbei, dass in gewissen Fällen selbst Laien in die Beantwortung hoch-komplexer Fragestellungen eingebunden werden können.

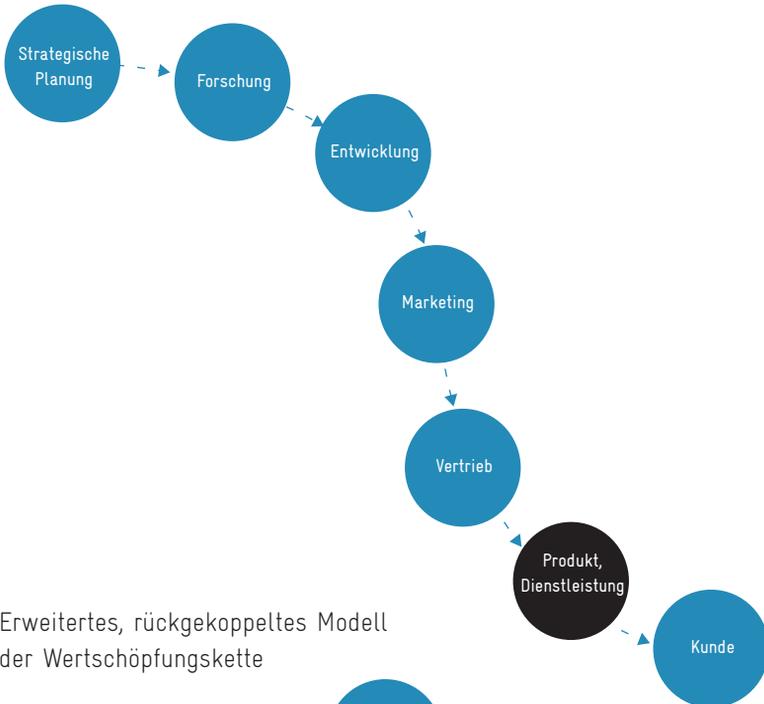
Neben der Vernetzung der Wertschöpfungskette innerhalb forschender Institutionen gilt es auch die traditionelle Trennung zwischen Grundlagen- und angewandter Forschung in einen neuen Kontext zu stellen. Die Trennung zwischen einem nicht-kommerziell orientierten Forschungsprozess, der es, finanziert durch nicht zweckgebundene Gelder der öffentlichen Hand oder Stiftungen, erlaubt, im Prozess der Forschung auch unerwarteten Entdeckungen nachzugehen und dabei möglicherweise völlig neue Fragen zu beantworten,

→ Abb. 24

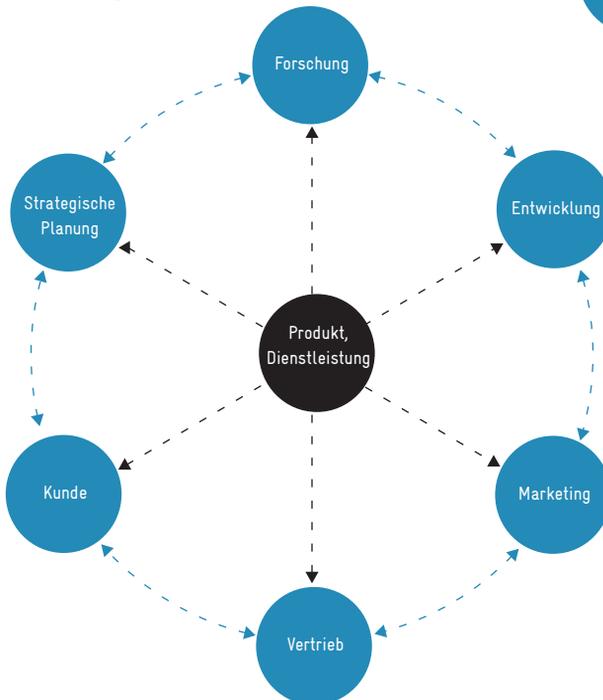
OFFENE INNOVATIONSMODELLE ERFORDERN EINE NEUE DEFINITION DER WERTSCHÖPFUNGSKETTE AUF BASIS VON RÜCKGEKOPPELTEN, INTERDISZIPLINÄREN PROZESSEN. *Quelle: W.I.R.E. Analyse*

Das Modell für offene Innovation

Traditionelles, sequenzielles Modell der Wertschöpfungskette



Erweitertes, rückgekoppeltes Modell der Wertschöpfungskette



und einem anwendungsorientierten Teil der Forschung der auf die Entwicklung markttauglicher Produkte hinarbeitet wird durch die Experten als zukunftsfähiges Modell angesehen. Eine Verschmelzung zwischen universitärer und industrieller Forschung wird hingegen kritisch beobachtet. Angesichts der Tatsache, dass gerade in der Schweiz ein überdurchschnittlicher Anteil der akademischen Forschung durch die Industrie finanziert wird, muss der akademischen Freiheit unbedingt Rechnung getragen werden. Nebst dieser grundsätzlichen Trennung, gilt es aus Expertensicht allerdings, die Schnittstellen zwischen den beiden, teilweise komplementären Kompetenzfeldern zu schaffen und eine Sensibilisierung für die Notwendigkeit beider Bereiche zu schaffen. Dabei ist auch davon auszugehen, dass der Fluss von Erkenntnissen nicht nur von der Grundlagen- in die angewandte Forschung laufen muss, sondern dass in vielen Fällen auch Erkenntnisse, die beispielsweise in der Medikamentenentwicklung gemacht werden, die Grundlagenforschung befruchten kann. Konkret gibt es auf Basis dieser Vorstellung einen wachsenden Bedarf für Austauschplattformen, in denen sich Forscher aus unterschiedlichen Bereichen, einerseits innerhalb forschender Institutionen, andererseits zwischen unterschiedlichen Institutionen, austauschen.

3. Open Access erfordert eine neue Objektivität und eine neue Wahrnehmung von negativen Resultaten in Forschung & Entwicklung sowie für die Medizin

Neben dem Risiko einer höheren Intransparenz, als Folge der Verbreitung von Open Access Modellen in der Forschung und der Medizin, gilt es als übergeordnete Konsequenz sich mit der heutigen Wahrnehmung von Objektivität auseinanderzusetzen. Konkret erfordert der freie Zugang zu vollständigen Daten eine aktive Auseinandersetzung mit negativen Ergebnissen, oder in andern Worten eine neue Fehlerkultur. Wenn auf der Grundlage von Open Access alle relevanten Informationen verfügbar sind, werden vermehrt auch negative Ergebnisse verfügbar sein, die bislang vielfach nicht publiziert wurden. Das Geschäftsmodell der Pharmaforschung beruht bekannterweise auf der Tatsache, dass nur ein Bruchteil aller potentiellen Substanzen je zu einem markttauglichen Medikament wird und entsprechend hohe Margen notwendig sind, mit denen die Industrie die unzähligen Fehlschläge kompensieren wird. Trotzdem wird die Bekanntgabe von negativen Ergebnissen von klinischen Studien durch Patienten, Investoren und die Gesellschaft als Versagen gewertet. Der Aktienkurs betroffener Unternehmen bricht in der Regel dramatisch ein, Firmen erleiden einen immensen Image schaden. Um Innovation auf Basis von Open Access zu fördern, gilt es, ein objektiveres Verhältnis der Möglichkeiten, aber vor allem die Grenzen der biomedizinischen Forschung und der Medizin zu etablieren. Dies bedeutet einerseits zu akzeptieren, dass Innovation mehrheitlich durch «trial

and error» zustande kommt und ohne Fehlschläge nicht denkbar ist. Die Entwicklung einer entsprechenden Fehlerkultur, die primär nicht wertend zwischen positiven und negativen Ergebnissen unterscheidet, ist eine zentrale Voraussetzung für die langfristige Orientierung auf Innovation.

¹ Porter M, Value Chain, 1985

² Reichwald, Piller, Interaktive Wertschöpfung, 2009

6. APPENDIX

6.1 GLOSSAR

A

Assets Vermögenswerte

Ätiologie Fachrichtung der Medizin, die sich mit der Ursache von Krankheiten beschäftigt

B

BAG Bundesamt für Gesundheit der Schweizerischen Eidgenossenschaft

Bottom up von unten nach oben

C

cc Lizenzsymbol des Creative Commons

Citation Index Zitationsindex von wissenschaftlichen Publikationen gibt Aufschluss über den wiss. Einfluss eines Forschers

Colon-Karziom Darmkrebs

Contergan-Skandal Arzneimittelskandal in Deutschland in den 1960-er Jahre - Schädliche Nebenwirkungen des Beruhigungsmedikaments Contergen führte zu Schädigungen bei Ungeborenen

CTO Chief Technical Officer (Mitglied der Geschäftsleitung, zuständig für die technischen Belange.)

G

GE GE-Konzern (General Electric)

GPL General Public Licence

GSK GlaxoSmithKline

E

EU Europäische Union

Evidence Based Medicine: Medizinische Behandlung auf Forschungsergebnissen, die den Erfolg der klinischen Behandlung wissenschaftlich analysieren (dt. Evidenz basierte Medizin)

F

FDA US Food and Drug Administration

F&E Forschung und Entwicklung

FMH Fédération des médecins suisses (dt. Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte)

FRIND Fund for R&D in Neglected Diseases

H

HMG Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz)

I

IFPMA International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (dt. Internationale Föderation der pharmazeutischen Hersteller & Associations)

IKS Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (neu Swissmedic)

IP Intellectual Property, dt. geistiges Eigentum

IT Information Technology

K

KTI Förderagentur für Innovation des Bundes

KVG Bundesgesetz über die Krankenversicherung

M

MMV Medicines for Malaria Venture

N

NIH US National Institute of Health

NGO Non-Gouvernement Organisationen, (dt. Nicht-Regierungsorganisation)

O

Open Access Eine Information, eine Technologie oder ein Produkt ist frei zugänglich (z.B. wenn Forschungsergebnisse frei

publiziert würden).

Open Source Open Source: Die Anleitung (der Source Code) zu einer Technologie wird offengelegt, damit sie weiterentwickelt werden kann.

P

Pathway Stoffwechselkreislauf in einer menschlichen Zelle

Phase I Phase I klinische Studien

Phase II Phase II klinische Studien

Phase III Phase III klinische Studien

Phase IV Phase IV klinische Studien

PLoS Public Library of Science

Porters Five Forces

Fünf-Kräfte-Modell im strategischen Management

PPP Public Private Partnerships

R

R&D Research and Development, dt. Forschung und Entwicklung

S

Sabbatical Auszeit für Forscher.

Typischerweise ein Jahr in einem andern Labor zu arbeiten, um sich weiterzubilden

SNF Schweizerischer Nationalfond

Swissmedic Schweizerische Zulassungsbehörde für Heilmittel

T

Top Down von oben nach unten

Translational Research Umsetzung von Forschung in die Klinische Behandlung

U

URG Bundesgesetz über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (Urheberrechtsgesetz)

US United States (Vereinigte Staaten von Amerika)

V

Vioxx Rheumamedikament von Merck, 2004 vom Markt zurückgenommen

W

WHO World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

Wiki Steht für ein Wikipedia, oder generell für eine Internet-Enzyklopädie, oft im Open Access zugänglich

WTO World Trade Organization (Welthandelsorganisation)

6.2 LITERATURVERZEICHNIS

23andMe, URL: <http://www.23andme.com/> (Abruf: 07.09.2009).

B

Baumgartner, Anita (2002): Link in weichere Werbewelten, 01.01.2002, URL: http://www.ktipp.ch/themen/beitrag/1015668/Link_in_weichere_Werbewelten (Abruf: 07.09.2009).

Biotechnologie und Life Science Portal Baden-Württemberg: Patente, Erfindungsverwertung in den Life Sciences, 16.07.2009, URL: <http://www.bio-pro.de/magazin/thema/04078/index.html?lang=de> (Abruf: 08.09.2009).

Boguski, Mark; Kenneth, Mandl; Vikas, Sukhatme (2009): Repurposing with a Difference, *Science* 324, no. 5933, 1394-1395.

Boldrin, Michele; Levine, David K. (2008): *Economic and Game Theory - Against Intellectual Monopoly*, Cambridge University Press.

Boseley, Sarah (2009): Drug giant GlaxoSmithKline pledges cheap medicine for world's poor, 13.02.2009, URL: <http://www.guardian.co.uk/business/2009/feb/13/glaxo-smith-kline-cheap-medicine> (Abruf: 07.09.2009).

Bundesamt für Gesundheit (BAG), Qualitätssicherung im

Gesundheitswesen, 15.1.2008, URL: <http://www.bag.admin.ch/aktuell/00718/01220/index.html?lang=de&cmsg-id=16728>, (Abruf: 08.09.2009).

Bundesamt für Gesundheit, Qualitätssicherung im Gesundheitswesen, 15.1.2008, URL: <http://www.bag.admin.ch/aktuell/00718/01220/index.html?lang=de&cmsg-id=16728> (Abruf: 08.09.2009).

Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, Erfindungshöhe, URL: <http://www.patentserver.de/Patentserver/Navigation/Service/glossar,did=196978.html> (Abruf: 08.09.2009).

Bundesversammlung, Motion Schweizerisches Krebsregister, 04.10.2007, URL: http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20073638, (Abruf: 08.09.2009).

C

Cambridge Structural Database (CSD), URL: <http://www.ccdc.cam.ac.uk/products/csd> (Abruf: 07.09.2009).

Chesbrough, Henry W. (2003): *Open Innovation*, Harvard Business School Press, S. 21 ff.

Chesbrough, Henry W.; Vanhaverbeke, Wim; West, Joel (2006): *Open Innovation*, Oxford University Press.

Creative Commons (cc), Attribution 2.5 Generic Licence, URL: <http://creativecommons.org/licenses/by/2.5/> (Abruf: 07.09.2009).

Creative Commons (cc), URL: <http://creativecommons.org/> (Abruf: 07.09.2009).

Creative Commons (cc) Switzerland, URL: <http://www.creativecommons.ch/> (Abruf: 07.09.2009).

D

DIP, Database of Interacting Proteins, URL: <http://dip.doe-mpi.ucla.edu> (Abruf: 07.09.2009).

Dutfield, Graham (2009): Intellectual Property of Rights and the Life Science Industries – Present Past and Future, 2nd Ed. World Scientific, p 236 ff (Trips Agreement).

E

Economia, Die Grosse Enzyklopädie der Wissenschaft, Erfindungshöhe, URL: <http://www.economia48.com/deu/d/erfindungshoe/erfindungshoe.htm> (Abruf: 08.09.2009).

Economic and Game Theory, URL: <http://www.dklevine.com/general/intellectual/againstfinal.htm> (Abruf: 07.09.2009)

Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum, Patente – Erste Infos, URL: <https://www.ige.ch/patente/> (Abruf: 07.09.2009).

Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum, Urheber-

recht, URL: <https://www.ige.ch/urheberrecht/urheberrecht.html> (Abruf: 07.09.2009).

Europäische Union, Innovationspolitik: Anpassung des Ansatzes der Union im Rahmen der Lissabon-Strategie, Mitteilung der Kommission, 11.03.2003 URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0112:FIN:DE:PDF> (Abruf: 07.09.2009).

European Patent Office, URL: <http://www.epo.org/> (Abruf: 07.09.2009).

Fasnacht, Daniel (2009): Open Innovation in the Financial Services: Growing through Openness, Flexibility and Customer Integration, Springer Verlag.

F

Fold it, Solve Puzzles for Science, URL: www.fold.it (Abruf: 07.09.2009).

Science et Cité, Forschungsprivileg, Streitfall Biotechpatente, URL: http://www.science-et-cite.ch/archiv/themen/patente/dossier/broschuere/g_for/de.html/ (Abruf: 07.09.2009).

Science et Cité, Forschungsprivileg, Streitfall Biotechpatente, URL.: http://www.science-et-cite.ch/archiv/themen/patente/dossier/broschuere/5_forsch/de.html (Abruf: 07.09.2009).

FreeBeer, project21, URL: www.freebeer.ch (Abruf: 07.09.2009).

6

Gassmann, Oliver; Reepmeyer, Gerrit; Zedtwitz, Maximilian (2008): Leading Pharmaceutical Innovation - Trends and Drivers for Growth in the Pharmaceutical Industry, 2nd Ed., Springer Verlag.

Genebank, NIH genetic sequence database, URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Genbank/> (Abruf: 07.09.2009).

GlaxoSmithKline, Creating a pool of intellectual property to fight neglected tropical diseases, URL: <http://www.gsk.com/collaborations/patentpool.htm> (Abruf: 07.09.2009).

Goetz, Thomas (2008): Practicing Patients, New York Times, 23.03.2008, URL: http://www.nytimes.com/2008/03/23/magazine/23patients-t.html?_r=1 (Abruf: 04.09.2009).

GNU Operating System, GPL Licenses, <http://www.gnu.org/licenses/gpl.html/>, (Abruf: 07.09.2009).

Graf, Klaus (2003): Wissenschaftliches E-Publizieren mit „Open Access“ – Initiativen und Widerstände. *Zeitenblicke*, 2(2), URL <http://www.zeitenblicke.de/2003/02/graf.htm> (Abruf: 05.09.2009).

H

Herb, Ulrich: Die Farbenlehre des Open Access, Telepolis, 14.10.2006, URL: <http://www.heise.de/tp/r4/artikel/23/23672/1.html> (Abruf: 04.09.2009).

Hope, Janet: Open Source Biotechnology Project, URL: <http://rsss.anu.edu.au/~janeth/home.html> (Abruf: 07.09.2009).

Hope, Janet (2004): Open Source Biotechnology Project, (PhD Thesis), The Australian National University, Canberra, URL: <http://rsss.anu.edu.au/~janeth/OpenSourceBiotechnology27July2005.pdf> (Abruf: 07.09.2009).

Hope, Janet (2008): Biobazaar - The Open Source Revolution and Biotechnology, Harvard University Press, URL: <http://www.hup.harvard.edu/catalog/HOPBIO.html> (Abruf: 07.09.2009).

Horten-Zentrum, Intitut auf dem Gebiet der Evidence Based Medicine, URL: <http://www.evimed.ch> (Abruf: 07.09.2009).

I

IFPMA Klinische Studien Portal, URL: <http://clinicaltrials.ifpma.org/> (Abruf: 07.09.2009).

Institute for OneWorld Health, Video Coverage of Global Health Effort, URL: http://www.iowh.org/audio_video (Abruf: 07.09.2009).

Institute for OneWorld Health, URL: <http://www.oneworld-health.org/> (Abruf: 07.09.2009).

IntAct, Open source database system and analysis tools for protein interaction data, URL: <http://www.ebi.ac.uk/intact/> (Abruf: 07.09.2009).

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers, Klinisches Studien Portal, URL: <http://clinicaltrials.ifpma.org/de> (Abruf: 20.08.2009).

K

Kelly III, John E. (2009): Three Essentials, What Matters, Mc Kinsey Digital Publishing / Mac Kinsey Quarterly, URL: <http://whatmatters.mckinseydigital.com/innovation/the-three-essentials> (Abruf: 04.09.2009).

Koerner, Brendan I. (2009): DIY DNA: One Father's Attempt to Hack His Daughter's genetic code, WIRED Magazine 17.02, 01.19.2009, URL: http://www.wired.com/medtech/genetics/magazine/17-02/ff_diygenetics?currentPage=all (Abruf: 04.09.2009).

Krebsliga, URL: <http://www.krebsliga.ch/de/index.cfm> (Abruf: 21.08.2009).

Kühni, Olivia (2009): Freibier für alle dank Copyright-Trick, Tagesanzeiger, 03.03.2009, S. 27, URL: <http://sc.tagesanzeiger.ch/dyn/news/wirtschaft/847250.html> (02.03.2009).

L

Leggett, Hadley (2009): Wikipedia to Color Code Untrustworthy text. Wired Science, URL: <http://www.wired.com/wiredscience/2009/08/wikitrust/> (Abruf: 05.09.2009).

Lessing, Lawrence (2002): The Future of Ideas- the Fate of Commons in a connected World, Vintage Press.

Lessing, Lawrence (2008): Remix, Making Art and Commerce Thrive in the Hybrid Economy, Bloomsbury Academic.

Lungenliga, URL: <http://www.lung.ch/de/startseite.html> (Abruf: 21.08.2009).

M

Maurer, SM; Rai, A; Sali, A (2004): Finding Cures for Tropical Diseases: Is Open Source an Answer? PLoS Medicine 1(3): e56.

Medicines for Malaria Venture (MMV), URL: <http://www.mmv.org> (Abruf: 07.09.2009).

Medicon valley alliance, IFPMA Improves Biomedical Data Transparency with Launch of First Worldwide Clinical Trials Portal, URL: <http://www.mva.org/composite-154.htm> (Abruf: 07.09.2009).

Microbial Protein Interaction Database, J Craig Venter Institute, URL: <http://www.jcvi.org/mpidb> (Abruf: 07.09.2009).

MINT, Molecular INTERaction database. Experimentally verified protein-protein interactions, URL: <http://mint.bio.uniroma2.it/> (Abruf: 07.09.2009).

mondoBIOTECH, Finding Therapies for Rare Diseases, URL: <http://www.mondobio-tech.com> (Abruf: 07.09.2009).

Mruck, Katja; Gradmann,

Stefan; Mey, Günter (2004): Open Access: Wissenschaft als Öffentliches Gut (Absatz 23) Forum Qualitative Sozialforschung / Forum: Qualitative Social Research [On-line Journal], 5(2), Art. 14. URL: <http://www.qualitative-research.net/fqs-texte/2-04/2-04mrucektal-d.htm> (Abruf: 05.09.2009).

N

Nature (2009): Lawsuit targets validity of human-gene patents, Nature 459, 311.

NCBI, Pubmed – Service of the US National Library of Medicine, URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> (Abruf: 31.08.2009).

Nelson, Bryn (2009): Something wiki this way comes. Nature 458, 13 (2009).

NIH, Pubmed Central - U.S. National Institutes of Health (NIH) free digital archive of biomedical and life sciences journal literature, URL: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/> (Abruf: 31.08.2009).

Novartis Media Release, Novartis announces 20% average reduction in price of malaria drug Coartem® to further accelerate access in malaria-endemic region, 23.04.2008, URL: <http://www.novartis.com/newsroom/mediareleases/en/2008/1212224.shtml> (Abruf: 07.09.2009).

Nowotny, Helga (2005): Unersättliche Neugier: Innovati-

on in einer fragilen Zukunft, Kulturverlag Kadmos.

O

Orti, L; Carbajo, RJ; Pieper, U; Eswar, N; Maurer, SM et al. (2009): A Kernel for Open Source Drug Discovery in Tropical Diseases. PLoS Neglected Tropical Diseases 3(4): e418 (Abruf: 05.09.2009).

Oscar – reinvent mobility, URL: <http://www.theoscarproject.org/> (Abruf: 10.09.2009).

Osherovich, L. (2009): Opening up Rosetta, SciBX: Science–Business eXchange, SciBX 2(14).

P

Parry, Mark; Bezos, Jeff; Amazon.com (1997): Harvard Business School Case, Harvard Business Press.

Patientslikeme, Patients helping patients live better every day, URL: <http://www.patientslikeme.com/> (Abruf: 07.09.2009).

PDB Protein Data Bank at RCSB, An Information Portal to Biological Macromolecular Structures, URL: <http://www.rcsb.org/>, (Abruf: 07.09.2009).

PharmaWiki, Medizin und Gesundheit, Das umfassende und unabhängige Informationssystem über Medikamente und Gesundheit, URL: <http://www.pharmawiki.ch> (Abruf: 27.8.2009).

Piller, Frank (2007): GDI Impuls, Wissenschaftsmagazin für Wirtschaft, Gesellschaft,

- Handel des Gottlieb Duttweiler Instituts, Herbst 2007, S.84.
- PLoS, Public Library of Science, URL <http://www.plos.org/> (Abruf: 07.09.2009).
- Prestwick Chemical, the medicinal chemistry company, URL: <http://www.prestwickchemical.fr/> (Abruf: 07.09.2009).
- PSI nature, Structural Genomics Knowledgebase, URL: <http://kb.psi-structuralgenomics.org/> (Abruf: 07.09.2009).
- PSI TargetDB, Structural Genomics Target Search, URL: <http://targetdb.pdb.org/>, (Abruf: 07.09.2009).
- PSI PepcDB, Structural Genomics Protein expression purification and crystallization DataBase, URL: <http://pepcdb.pdb.org/>, (Abruf: 07.09.2009).
- Pubmed, A service of the U.S. National Library of Medicine and the National Institutes of Health, URL: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/ (Abruf: 07.09.2009).
- R**
Rheingold, Howard (2002): *Smart Mobs, The next Social Revolution*, Perseus Publishing.
- S**
Sage Bionetworks, A not-for-profit medical research organization established in 2009, URL: <http://www.sagebase.org/> (Abruf: 07.09.2009).
- Schmidt, Birgit: Auf dem „goldenen“ Weg? Alternative Geschäftsmodelle für Open-Access-Primärpublikationen, *Zeitschrift für Bibliothekswesen und Bibliographie* 54(4-5): pp. 177-182.
- Schumpeter, Joseph A.: *Konjunkturzyklen. Eine theoretische, historische und statistische Analyse des kapitalistischen Prozesses. Bd. I, Göttingen 1961* (engl. *Business Cycles. A Theoretical, Historical, and Statistical Analysis of the Capitalist Process. New York 1939*).
- Science Commons, URL: <http://de.scientificcommons.org/about/> (Abruf: 07.09.2009).
- Sennhauser, Peter; Cavalli, Fabio (2009): *Open Source nimmt die Angst*, URL: <http://startwerk.ch/2009/06/09/fabio-cavalli-open-source-nimmt-die-angst/> (Abruf: 07.09.2009).
- Sigrist, Stephan (2006): *Health Horizons, GDI Studie Nr. 20, Studie des Gottlieb Duttweiler Institut, Rüschlikon*.
- Sigrist, Stephan (2006): *Zukunftsperspektiven des Gesundheitsmarkts - Kostenfaktor und Wachstumschance*, Gottlieb Duttweiler Institut, Rüschlikon.
- Surowiecki, James (2004): *The Wisdom Of Crowds: Why The Many Are Smarter Than The Few And How Collective Wisdom Shapes Business, Economies, Societies And Nations*, Little, Brown.

Swissport - Proteomics Server;
URL: <http://www.expasy.ch/sprot/> (Abruf: 27. August 2009).

SwissProt / Uniprot, Protein
knowledgebase, URL: www.expasy.ch/sprot, <http://www.uniprot.org/> (Abruf: 07.09.2009).

Sydell, Laura: Nonprofit Drug
Firm Targets Disease in Third
World, National Public Radio,
Morning Edition, URL: <http://www.npr.org/templates/story/story.php?storyId=4277956>
(Abruf: 07.09.2009).

T

Tapscott, Don; Williams,
Anthony D. (2007): Innovation
wird zu einer offenen und
kollektiven Anstrengung, GDI
Impuls, Wissenschaftsmagazin
für Wirtschaft, Gesellschaft,
Handel des Gottlieb Duttweiler
Instituts Herbst 2007, S. 66.

Tenenbaum, Marty; Wilbanks,
John (2008): Science Commons
Launch White Paper, August
2008, URL: <http://sciencecommons.org/wp-content/uploads/health-commons-whitepaper-launch.pdf> (Abruf: 04.09.2009).

The Open Source Initiative,
URL: <http://opensource.org/>
(Abruf: 23.08.2009).

Timmerman, Luke (2009): The
Rosetta Diaspora: Genetics
Talent Stays Close to Home
After Merck Shuts Down in
Seattle, xconomy Seattle, URL:
<http://www.xconomy.com/seattle/2009/09/02/the-rosetta-diaspora-genetics-talent-stays->

[close-to-home-after-merck-closes-doors-in-seattle/](http://www.xconomy.com/seattle/2009/09/02/the-rosetta-diaspora-genetics-talent-stays-close-to-home-after-merck-closes-doors-in-seattle/) (Abruf: 07.09.2009).

U

United States Copy Right
Office, URL: <http://www.copyright.gov/> (Abruf: 07.09.2009).

United States Patent and
Trademark Office, URL: <http://www.uspto.gov> (Abruf: 07.09.2009).

US Department of Health and
Human Services, National
Institute of Health Public Access
Policy, URL: <http://publicaccess.nih.gov/> (Abruf: 31.08.2009).

V

von Hippel, Eric (2005):
Democratizing Innovation, MIT
Press, S. 19 ff, URL: <http://web.mit.edu/evhippel/www/books.htm>.

Voss, G. Günter; Rieder, Kerstin
(2005): Der arbeitende Kunde,
Campus Verlag, GmbH,
Frankfurt am Main.

W

Weitzman, Martin (1984): The
share economy: conquering
stagflation, Harvard University
Press.

Whalen, Jeanne (2009): Glaxo
Offers Patents to Aid Research,
Wall Street Journal, URL: <http://online.wsj.com/article/SB123792108805428201.html>
(Abruf: 04.09.2009).

WikiHow, How to Make Open
Cola, URL: <http://www.wikihow.com/Make-OpenCola;>
(Abruf: 10.09.2009).

Wikipedia, Bayh Dole Act, URL: http://en.wikipedia.org/wiki/Bayh-Dole_Act/ (Abruf: 07.09.2009).

Wikipedia, Evergreening, URL: <http://en.wikipedia.org/wiki/Evergreening/> (Abruf: 07.09.2009).

Wikipedia, Patent, URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Patent> (Abruf: 07.09.2009).

Wikipedia, Copyright, URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Copyright> (Abruf: 07.09.2009).

Wikipedia, Copyleft, URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Copyleft/> (Abruf: 07.09.2009).

Wikipedia, Paromomycin, URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Paromomycin> (Abruf: 07.09.2009).

Wikipedia, Polio Vaccine (dt. Polio Impfstoff), URL: http://en.wikipedia.org/wiki/Polio_vaccine (Abruf: 07.09.2009).

Wikipedia, Jonas Salk, URL: http://de.wikipedia.org/wiki/Jonas_Salk; http://en.wikiedia.org/wiki/Jonas_Salk (Abruf: 07.09.2009).

Wikipedia, Mondobiotech, URL: <http://en.wikipedia.org/wiki/Mondobiotech>, (Abruf: 07.09.2009).

Wikipedia, Seltene Krankheiten, URL: http://de.wikipedia.org/wiki/Seltene_Krankheit (Abruf:

08.09.2009).

Wikipedia, Evidenz basierte Medizin, URL: http://de.wikipedia.org/wiki/Evidenzbasierte_Medizin (Abruf: 07.09.2009).

Wikipedia, Rofefoxib (Vioxx), URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Rofecoxib> (Abruf: 20. 08. 2009).

Wikipedia, Rofefoxib (Vioxx), URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Rofecoxib> (Abruf: 25.8.2009).

Wikipedia, Innovation, URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Innovation> (Abruf: 07.09.2009).

Wilbank, John: An Introduction to the Scholar's Copyright Project Science Commons, URL: <http://sciencecommons.org/projects/publishing/> (Abruf: 04.09.2009).

Willhardt, Rahel (2007): Open Innovation ist auf dem Weg zu einem Marken-Muss, GDI Impuls, Wissenschaftsmagazin für Wirtschaft, Gesellschaft, Handel des Gottlieb Duttweiler Instituts Herbst 2007, S. 74.

Winn, Jane K.; Wright, Benjamin: The Law of Electronic Commerce, Aspen Publishers Online 2000, 2006-2 Supplement, p. 10-6, ISBN 0735516480.

Witty, Andrew (2009): Big Pharma as a Catalyst for Change, Speech to Harvard Medical School, 13.02.2009,

URL: [http://www.gsk.com/
media/Witty-Harvard-Speech-
Summary.pdf](http://www.gsk.com/media/Witty-Harvard-Speech-Summary.pdf) (Abruf:
05.09.2009).

6.4. INTERVIEWS

Liste der Experten

Dr. Silvio Bonacchio, Leiter ETH Transfer, ETH Zürich

Dr. Eugen David, Rechtsanwalt und Ständerat Kanton St. Gallen;
Präsident des Verwaltungsrat Helsana

Ruth Dreifuss, Alt Bundesrätin

Prof. Dr. Oliver Gassmann, Professor für Innovationsmanagement, Vorsitzender der Direktion am Institut für Technologiemanagement, Universität St. Gallen

Prof. Dr. Paul Herrling, Head of Corporate Research, Novartis; Professor für Arzneistoff-wissenschaften (Drug Discovery Science) an der Universität Basel und Vizepräsident des ETH-Rats der Eidgenössischen technischen Hochschulen.

F. Hofmann La Roche (Stellungnahme aus Unternehmenssicht)

Prof. Dr. Andreas Plüchtun, Biochemisches Institut Universität Zürich, Mitbegründer der Biotechunternehmen Morphosys und Molecular Partners

Prof. August Schubiger, Institut für pharmazeutische Wissenschaften, ETH Zürich

Prof. Sir John Sulston, Nobelpreisträger, Chair of the Institute for Science, Ethics and Innovation, University of Manchester

Dr. Ulrich Thibaut, Vorstandsmitglied Drägerwerke, Konzern für Medizinal- und Sicherheitstechnik, Lübeck

1. Welches sind die wichtigsten Trends und Herausforderungen, welche die biomedizinische Forschung in den nächsten 5-15 Jahren beeinflussen werden? Welches sind die wichtigsten Hürden, welches sind die wichtigsten Einflussfaktoren der Innovation?

Zurzeit wächst das Verständnis über die Mechanismen in Zellen und in der Genetik. Allerdings wird mit dem wachsenden Wissen auch die Komplexität in der Forschung immer grösser. Das Ziel ist es, mit Hilfe der Systembiologie und mit Hilfe von Computermodellen ganze Abläufe und Systeme besser verstehen zu können und Krankheitsverläufe besser zu erklären, sowie neue Ansätze für die Medikamentenentwicklung zu finden. Dies geschieht nicht mehr nur aus der Sicht der klassischen wissenschaftlichen Disziplinen Biologie und Chemie, sondern vermehrt auch auf einer übergeordneten, interdisziplinären Ebene. Auch in der Schweizer Hochschullandschaft wird die Forschung vermehrt translational. Die ETH bekennt sich klar zum Forschungsgebiet der Systembiologie, das auch vom Bund sehr stark unterstützt wird.

Die grössten Herausforderungen interdisziplinärer Projekte sind die Finanzierung und die Administration. Die Projekte sind in der Regel wesentlich teurer als traditionelle Forschungsprojekte und sind auf ein solides Projektmanagement angewiesen. Ein sehr gutes Beispiel für die Zusammenarbeit von Hochschule und Industrie ist die Kooperation zwischen ETH und IBM im Nano-Technologie-Bereich. Hier wurde eine sehr enge Zusammenarbeit aufgebaut, mit neuen Gebäuden und Instrumenten unter Beteiligung von namhaften Forschern der ETH.

Dabei stellt sich die Frage, nach der Voraussetzung für solche Kooperationen. Die Frage, wie sie Leute dazu bringen zu kooperieren, ist eine Schwierige. In der ETH versuchen wir, Plattformen sogenannte Kompetenzzentren zu schaffen. Für diese meist interdisziplinär angelegten Plattformen stellt die ETH präferenzuell Finanzen zur Verfügung. Wir unterstützen zum Beispiel Projekteingaben für biokompatible Materialien, bei denen ein Materialwissenschaftler, ein Physiker und ein Biologe zusammenkommen. Durch solche Kompetenzzentren der ETH und in der Zusammenarbeit mit anderen Universitäten werden künftige Innovationen zum Durchbruch kommen.

2. Welche Rolle wird das Geistige Eigentum (IP) in der wissenschaftlichen Forschung in Zukunft spielen?

Grundsätzlich muss geklärt werden, woher die Wissenschaft kommt und was die Idee hinter dem Schutz des geistigen Eigentums ist. Wissenschaftler erhalten Anerkennung für gute Forschung, indem sie ihre Ergebnisse durch Publikationen so breit wie möglich streuen und damit der Gemeinschaft zur Verfügung stellen. Es geht für den Wissenschaftler, wie auch für andere Berufsgruppen darum, sich zu profilieren. Bis heute geschieht dies in der Forschung vielmehr über Publikationen und Präsentationen, als durch die Kommerzialisierung der Ergebnisse. Hier braucht es neue Anreizsysteme. Klar ist aber: Die Profitoptimierung ist nicht primäres Ziel der Forschung. Die Philosophie der ETH besteht darin, die Technologie möglichst vielen zur Verfügung zu stellen.

Schutzrechte sind gewissermassen ein Vertrag zwischen Staat und Erfinder. Der Erfinder legt sein Wissen offen, als Gegenleistung erhält er einen Schutz, ein Ausschlussrecht vom Staat. Die Idee dahinter ist, dass eine Erfindung zur Verfügung gestellt wird, damit andere diese ebenfalls begutachten und dadurch weiterentwickeln können. Dies ist das Forschungsprivileg in der Schweiz, das die Weiterentwicklung von patentierten Erfindungen gesetzlich ermöglicht. Mit dem Patent kann der Erfinder bestimmen, wer und unter welchen Bedingungen etwas verwenden darf, durch Lizenzen oder den Verkauf der Rechte. Für die Wirtschaft sind Patente enorm wichtig. In der Pharmaindustrie wird sehr viel Geld in die Medikamententwicklung investiert. Das hohe Risiko, welches mit diesem Kapital eingegangen wird, soll durch die Chance einen Gewinn zu erwirtschaften, abgedeckt werden. Ohne diese Möglichkeit wird niemand die Motivation verspüren, solche Medikamente zu entwickeln.

In den USA sind auch Hochschulen sehr aktiv in Bezug auf geistiges Eigentum. Um 1980 war die so genannte Bayh-Dole Act geschaffen worden. Diese Regulation gibt den Universitäten das Recht, Innovationen zu schützen, mit Vorbehalt, dass der Staat immer Zugriff auf die Erfindungen hat. Dieses Gesetz löste einen regelrechten Boom von Patenten aus. Schutzrechte wurden von Hochschulen erworben, um diese dann kommerziell verwerten zu können. Allen voran konnten Privatschulen und Universitäten, welche eine medizinische Fakultät führen, grosse Gewinne erwirtschaften - beispielsweise mit der Erfindung von Life-Science Tools, wie PCR.

Allerdings wird die Kommerzialisierung von gewissen Hochschulen in den USA gegenwärtig auf die Spitze getrieben. Je mehr sich die Hochschulen vom Gewinn der Pharma-Industrie abschneiden wollen, desto unattraktiver wird ein Deal für Letztere. Wenn die Universitäten zum Beispiel 10 Prozent Royalties auf einer Wirksubstanz erhalten möchten, derweil die Industrie noch hunderte von Millionen für klinische Tests einsetzen muss, bevor an einen Markteintritt ge-

dacht werden kann, lohnt sich das für den Wirtschaftspartner nicht mehr. Dies ist hinderlich für die Wirtschaft, aber auch für die Gesellschaft und das Gesundheitssystem.

Die Situation verändert sich auch in Zürich und der Schweiz. Unsere ETH-Statistik zeigt, dass die Anzahl der Erfindungsmeldungen in den letzten Jahren stark angestiegen ist. Ein Prozess mit standardisierten Formularen der Tech-Transferstelle hilft, eine mögliche Kommerzialisierung abzuklären. Zusammen mit dem Forscher wird anhand von gewissen Kriterien beurteilt, ob die Erfindung überhaupt schützbar ist und sich der Aufwand eines Patents lohnt. Wenn es beispielsweise keinen potenziellen Lizenznehmer gibt, wird ein kostenintensives Patent hinfällig. Aus den rund 130 Erfindungen pro Jahr meldet die ETH schliesslich rund 50 Patente an. In gewissen Fällen ist es aber besser, die Ergebnisse der Forschungsgemeinschaft (und auch der Wirtschaft) einfach offen zu legen, damit diese davon profitieren kann.

3. Können <Open Source> Modelle im Gesundheitswesen und der biomedizinischen Forschung angewendet werden? Wenn ja, wie und in welcher Forschungsrichtung oder in welchem Schritt der Medikamentenentwicklung?

Open Source bedeutet, dass man einen öffentlich zugänglichen Source Code nimmt, daran Veränderungen vornimmt und im Anschluss daran wieder als Open Source weitergibt. Entdeckte Gensequenzen zum Beispiel kann der Forscher an und für sich nicht patentieren. Um solche öffentlich zugängliche Gensequenzen zu begutachten und zu vergleichen, sind Datenbanken entstanden. In diesem Zusammenhang gibt es ein Beispiel, bei welchem Open Source Gensequenzen mit einem kommerziellen Businessmodell verbunden wurden. Eine Forschungsgruppe der ETH baute die Genevestigator-Datenbank auf, welche inzwischen von der

Firma Nebion [www.nebion.com], einem Spinoff der ETH, kommerziell betrieben wird. Diese Forschungsgruppe brachte publizierte Sequenzen auf einer Plattform zusammen, worauf jeder Forscher einfachen Zugriff hat. Die Datenbank wird sehr häufig genutzt - es gab innert Kürze mehrere tausend Subskriptionen. Der Unterhalt solcher Datenbanken ist jedoch sehr teuer. Es stellt sich deshalb die Frage, ob man sich ausschliesslich mit dem Ruhm zufrieden geben soll, eine solche Datenbank geschaffen zu haben. Denn im Aufbau und Unterhalt solcher Datenbanken verbirgt sich ein neues Geschäftsfeld. Personen, die an der Geschäftsidee interessiert waren, machten eine Kosten-Nutzen-Abwägung, und gründeten darauf das Dienstleistungsunternehmen Nebion. Der Datenbankzugang wurde somit zumindest für Industrie-Anwender kostenpflichtig. Man kann sich nun

fragen, weshalb man diese Daten nicht gratis zur Verfügung stellt. Gründe, die dagegen sprechen, sind einerseits die hohen Unterhaltskosten und andererseits das Risiko, welches ein Unternehmer immer eingeht.

Es gibt weitere Beispiele um die Gratwanderung zwischen Open Source Modellen und kommerziellen Businessmodellen aufzuzeigen: In einem Screening wurde ein Wirkstoff gefunden, der die Kinasen (Enzyme) hemmt, die bei der Infektion von Zellen durch Viren involviert sind. Dieser Wirkstoff hat das Potential für ein Medikament, deshalb wird er geschützt, um ihn dann kommerziell nutzen zu können. Die präklinischen und klinischen Analysen, die in der Entwicklung des Medikaments vorausgesetzt werden, sind mit bis zu einer Milliarde Franken allerdings sehr kostenintensiv. Für die klinischen Studien braucht es sowohl die Universität als auch einen starken Pharma-Partner. Letzterer wird sich wahrscheinlich nur unter der Voraussetzung, dass er das alleinige Nutzungsrecht für diese Wirksubstanz hat, entschliessen die Milliarde zu investieren. Wenn sie die Erkenntnis aber schon veröffentlicht haben, wird sich jeder Partner scheuen, dies umzusetzen. In diesem Fall ist der kommerzielle Weg dem Open Access vorzuziehen.

Ein anderes Beispiel ist die Erfindung eines jungen ETH-Forschers. Lucas Pelkmans hat eine Screening-Plattform für RNAi entwickelt. Diese ermöglicht viele Screens durchzuführen und damit schneller zu erkennen, ob eine Substanz Wirkung zeigt oder nicht. Diese Plattform wird bereits angewendet und könnte einen noch viel grösseren Nutzen entfalten, wenn sie auch für andere Fragestellung eingesetzt würde. Eine Lizenzierung der Dienstleistung wäre in diesem Fall denkbar. Wenn man dieses Tool hingegen nur einem Pharma-Konzern zur Verfügung stellen würde, welcher sich auf einen bestimmten Produktbereich konzentriert, könnte gar nicht die ganze Bandbreite der Möglichkeiten des Tools ausgeschöpft werden. Das primäre Interesse besteht darin, diese Plattform so vielen wie möglich zur Verfügung zu stellen, um so viele und so gute Medikamente wie möglich auf den Markt zu bringen. Falls sie für diese RNAi Plattform eine Exklusiv-Lizenz vergeben, und der Rest unter Umständen ungenutzt bleibt, wäre dies ein Verlust für die Wirtschaft und die Gesellschaft. In diesem Fall sollte deshalb vielleicht eher ein Open Access / Open Source Ansatz gewählt werden. Dadurch wäre ein viel grösserer Nutzen für die gesamte Gesellschaft da. Gleichzeitig ginge für die Schweiz aber ein kommerzieller Nutzen verloren, indem die offen gelegte Erfindung beispielsweise in andern Ländern kommerzialisiert würde.

4. Könnte die Schweiz ein Vorreiter für offene Innovationsmodelle in der Arzneimittelentwicklung sein?

Wissen ist neben Wasser eine der wichtigsten Ressourcen der Schweiz. Wenn nur die Schweiz einen Schritt nach vorne und ihr Wissen öffentlich zugänglich macht, ist der Nutzen sehr einseitig. Die Leistung von zahlreichen intelligenten Köpfen würde einfach hergegeben werden. Die genannten Beispiele zeigen, dass es schwierig ist, eine Pauschallösung zu finden. Vielmehr heisst es, die Fälle einzeln zu beurteilen und nicht unüberlegt Exklusiv-Lizenzen an die Wirtschaft abzugeben. Auftrag der ETH ist es, die Technologie sehr breit zu streuen. Hinzu kommt, dass die Wirtschaft anders zu denken pflegt. Es könnte soweit kommen, dass der Industrie-Partner diese Plattform verändern würde, und diese dadurch für die ETH nicht mehr geschützt wäre. Konkret könnte dadurch eine Konkurrenzsituation entstehen.

Im Wesentlichen werden offene Innovationsmodelle schon heute angewendet. Bei der ETH gibt es über das Internet Zugang zu jeder Forschungsgruppe. Dort sind Tätigkeitsbeschreibungen einsehbar und Publikationen zum Herunterladen bereitgestellt. Zudem besteht die R-DB, eine Research Datenbank, in der die ETH ihre Forschungsprojekte (www.rdb.ethz.ch) aufgelistet hat.

Für den Forscher stellt sich die Frage, zu welchem Zeitpunkt er Einblick in sein Projekt gewähren möchte. Zu Beginn des Projekts wird er eher zurückhaltend sein mit der Veröffentlichung, da damit ein kompetitiver Vorteil verloren gehen könnte. Wenn die Forschung hingegen abgeschlossen ist, will der Forscher die vorliegenden Resultate so schnell wie möglich der Öffentlichkeit zur Verfügung stellen - speziell, wenn es gute Resultate sind. Dies erfolgt in Form von Publikationen, auf Websites und an Kongressen. Für die Hochschule steht im Vordergrund, rechtzeitig einzugreifen und zu prüfen, ob sich die Ergebnisse in geeigneter Form schützen und dann entsprechend kommerzialisieren lassen. Forscher sehen weniger ein Problem, Forschungsergebnisse in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen. Die Frage ist vielmehr, wie man Dritten, Industriepartnern, in einer gangbaren Form Zugriff ermöglichen könnte. Für diesen spezifischen Zugang fehlen den Hochschulen jedoch die nötigen Ressourcen. Hier besteht der grosse Unterschied gegenüber dem Open Access / Open Source im Computerbereich, wo es Communities gibt, die aus Eigeninteresse handeln und neue Erkenntnisse zur Verfügung stellen. Die Hürde dort einzusteigen ist viel niedriger - mit einem Computer und Internet Access sind sie mit 1000 Franken dabei. In der Hochschulforschung hingegen, im Pharma-Bereich insbesondere, kommen sie mit tausend Franken nicht weit.

5. Was ist die Voraussetzung für offene Innovationsmodelle?

Wichtig wäre es - aber das ist allgemein ein Problem - Informationen in fassbarer Form für eine breite Gruppe von Forschern zu-

gänglich zu machen. In der Wissenschaft entsteht heute sehr viel Detailwissen. Um dessen Bedeutung und Relevanz zu erkennen, braucht man den Hintergrund. Die Universalgenies gibt es heute nicht mehr. In erster Linie möchte der Forscher in seinem Bereich forschen und wird deshalb kaum Interesse daran haben, die Information für die Allgemeinheit aufzuarbeiten.

Es gibt immer die Genies, welche die grossen Zusammenhänge sehen. Wichtige neue Trends basieren immer auf der Leistung kreativer Einzelner. Die Cambridge-Datenbank der Molekül-Kristallstrukturen ist ein solches Beispiel. Die Kristallstrukturdatenbank entstand nicht auf eine Anweisung hin, sondern wuchs historisch. Ein Forscher hat mit dieser Datenbank begonnen und erkannte irgendwann deren Wichtigkeit für den Vergleich von biologischen Strukturen. Dies ist ähnlich wie bei einer Geschäftsidee: Aus heiterem Himmel sieht man plötzlich die Business-Opportunity. Und in der Regel basiert sie auf der Idee eines einzelnen.

Für die Industrie braucht es Anreizsysteme, damit Open Source in diesem Bereich möglich wird. Wenn eine Pharma-Firma ein Eigeninteresse sieht - dies könnte aus PR-Gründen oder sogar aus Goodwill sein - ist es nicht abwegig, dass sie den Open Access Weg geht. Der Gewinn daraus muss aber die Kosten aufwiegen können. Das Wissen aus der Forschung ist im Wesentlichen das Gold, das die Firma im Keller hat. Wenn ein Pharma-Unternehmen alles öffentlich macht, läuft es Gefahr, dass ein anderer Anbieter ihm mit einem Produkt zuvorkommt und den Profit daraus zieht. Hier müsste ein System gewählt werden, welches genau dies verhindert. Open Source / Open Access wäre ein interessantes Modell, aber es funktioniert nicht, wenn es nur lokal auf die Schweiz angewandt wird.

6. Welche Bedeutung spielen Kooperationen und Netzwerke im Gesundheitswesen / bei der Medikamentenentwicklung in der Gegenwart? Welche Trends zeichnen sich hier ab?

Kooperationen zwischen Hochschule und Wirtschaft spielen eine enorm wichtige Rolle. Einerseits geht es dabei um den Kostenaspekt: Grosse, kostenintensive Projekte können heute kaum mehr alleine auf die Beine gestellt werden. Andererseits spielt die Hochschule als Knowhow-Träger für die Industrie eine wichtige Rolle. Beispielsweise unterhält die ETH eine Kooperation mit Roche. Diese ist für die Hochschule enorm wichtig, um zusätzliche Ressourcen zu haben, womit sie die Forschung vorantreiben kann. Zudem ist Roche ein starker Partner - nicht nur in kommerzieller sondern vor allem auch fachlicher Hinsicht. Roche hat ebenfalls eine exzellente firmeninterne Forschung. Dennoch: wichtig bleibt, dass die Forschung an einer Hochschule nicht primär von Interessen der Wirtschaft gesteuert ist.

Die Innovation, welche in diesen Köpfen steckt, ginge verloren, wenn nur der kommerzielle Aspekt gesehen würde. In der Pharma-Industrie hatte man früher noch 10-20 Prozent Zeit für freie Forschung, heute wird das kaum mehr gemacht. Deshalb sollte zumindest innerhalb der Hochschule die freie Forschung noch vorherrschen.

Die ETH gehört zu den besten Hochschulen, weil sie einerseits sehr viele Ressourcen zur Verfügung hat, andererseits die besten Personen hier arbeiten und frei denken können. Wenn dies nicht mehr möglich wäre, würde sie einige Ränge im internationalen Ranking zurückfallen. Für Firmen steigert die Tatsache, dass wir weltweit eine der besten Universitäten sind und sehr viele neue Technologien entwickeln, die Attraktivität für Kooperationen. Unternehmen sehen einen kompetitiven Vorteil durch diese Zusammenarbeit, da sie dadurch in 10 Jahren möglicherweise etwas Neues auf den Markt bringen, welches auf dieser Zusammenarbeit beruht.

Für die Hochschule hingegen sind die diversen Fragestellungen der Wirtschaft interessant. Der Austausch mit der Forschungsabteilung von IBM beispielsweise, die hervorragende Forschung macht, ist für die Wissenschaftler der ETH sehr interessant. Eminent wichtig ist bei einer derartigen Zusammenarbeit immer eine klare Regelung der Rechte. Bezüglich der IP gibt es in den Zusammenarbeiten ganz verschiedene Ansätze. Mit IBM wurde ein offener Vertrag gemacht. Das einzige, was IBM forderte, ist «Freedom to Operate». Das heisst im Falle, dass Schutzrechte entstehen, sie dabei freie Lizenzen haben. Der Grundsatz der ETH ist es aber, keine Lizenzen exklusiv gratis wegzugeben. Damit soll die Bevorteilung einer einzelnen Firma ausgeschlossen werden.

Gerade lancierte die ETH das Industrial Relations Programm, welches auch die Pharmaindustrie betreffen wird. Es geht darum, mittlere und grössere Unternehmen zu kontaktieren, diesen

Firmen die ganze Infrastruktur und die Expertise, die die ETH anbieten kann, zu zeigen, und maßgeschneiderte Produkte anzubieten. Zuerst trifft sich der Präsident mit Leuten der Geschäftsleitung von Firmen. Zeigen sie Interesse, wird eine Bedürfnis-Analyse durchgeführt und ein „Katalog“ von für eine spezifische Firma möglicherweise interessante Forschungsgruppen, Technologien und Infrastrukturen der ETH Zürich zusammengestellt.

Basierend darauf kann ein Ideas-Lab folgen. In diesen Brainstorming-Sessions kommen Leute aus diesen Unternehmungen an die ETH, sitzen 1-2 Tage mit unseren Forschern zusammen und generieren Ideen. Wenn die Ideen einmal auf dem Tisch sind, können die Unternehmen die Ideen selbst weiterentwickeln. In den häufigsten Fäl-

len werden die Forschungsprojekte aber zusammen mit der ETH initiiert.

In diesem Zusammenhang kann ich als weiters spannendes Beispiel auch auf die Cluster Initiative Toolpoint [www.toolpoint.ch] verweisen, die ein sehr interessantes Geschäftsmodell haben. Im präkompetitiven Bereich versuchen sie zu erarbeiten, welche Technologien in 10-20 Jahren gebraucht werden. Für Einzelkämpfer sind die Kosten in diesem Bereich sehr hoch, Marktvorteile ergeben sich erst später. Toolpoint ist eine extrem interessante Einrichtung, bei der auch die Hochschulen beteiligt sind und für die Schweizer Industrie als Musterbeispiel dienen könnte.

Die ETH versucht die Kommerzialisierung noch vermehrt zu fördern, indem sie die Gründung von Spin-off Unternehmen aktiv unterstützt. Es entstehen bei uns ungefähr 20 Start-Ups pro Jahr, wobei mindestens ein Gründer / eine Gründerin selbst von der ETH kommt und die Basis der Firma ETH-Technologie ist. Dies ist eine bemerkenswerte Anzahl, auch im internationalen Vergleich. Häufig sind es wirklich neue Technologien, für die es schwierig ist, einen Lizenznehmer zu finden. Die Risiko- und Investitionsschwelle ist dort für eine bestehende Firma vielleicht zu hoch.

Die jungen Unternehmer hingegen entwickelten diese Technologien, als sei es ihr Baby. Sie sehen eine Möglichkeit, diese tatsächlich umzusetzen und vielleicht auch einen Markt dafür. Es gibt teilweise Technologien, die sehr gut funktionieren. GlycArt, welche von Roche aufgekauft wurde, ist im Pharma-Bereich ein gutes Beispiel dafür. Die Glykosilierung von Antikörpern, welche zu einer 10-100 Mal höheren Spezifität führt, wurde zuerst nicht ernst genommen. Aber die Technologie funktionierte. Die ersten Produkte werden in 3-4 Jahren auf den Markt kommen. Mit GlycArt ging Roche schon im Vorfeld der Übernahme eine strategische Zusammenarbeit ein.

Etwas anderes sind die Joint-Ventures, z.B. mit der Firma Alstom Inspection Robotics, für Roboter, die an Turbinen Analysen und Wartungsarbeiten verrichten. In diesem Falle hätte Alstom die Technologie einfach von der ETH übernehmen können, um sie dann selbst zu entwickeln. Dies macht Alstom aber nicht, sondern gründet zusammen mit der ETH eine Plattform. Dabei bringt die ETH das Knowhow und Alstom das Management ein.

1. Welches ist eine sinnvolle Definition von Innovation im Gesundheitswesen?

Welches sind die wichtigsten Hürden, welches sind die wichtigsten positiven Einflussfaktoren für Innovation im Gesundheitswesen?

Definition: Innovationen sind für mich neue Ideen oder Erkenntnisse, die, nach objektiven Massstäben messbar, erfolgreich in Diagnose und Therapie umgesetzt werden, wobei die Messung alle WZW-Kriterien einschliessen muss.

Hürden: Wichtigste Hürde ist im schweizerischen System die absolute Intransparenz bezüglich der Indikationen, der Diagnosen und der Therapien. An zweiter Stelle steht das Fehlen wissenschaftlich begründeter Messgrössen für die Bewertungen diagnostischer und therapeutischer Massnahmen und deren Bezugnahme auf die Indikation. Die Schweiz liegt hier international weit zurück.

2. Welche Rolle wird das Geistige Eigentum (IP) im Gesundheitswesen / im Pharmasektor (Universität / Industrie) in Zukunft spielen?

National und international sind IPR (intellectual property rights), insbesondere das Patentrecht, wichtig als ökonomischer Anreiz für den Innovationsprozess. Daher möchte ich das Patentrecht, aber auch das Urheberrecht und das Markenschutzrecht auf keinen Fall abschaffen. IPR werden aber auch missbraucht zur Marktabshottung und zur Absicherung monopolistischer Vertriebsstrukturen. Diesen Mißbräuchen ist insbesondere mit dem Wettbewerbsrecht entgegenzutreten.

Beispielsweise lässt sich das CH-Parallelimportverbot für Arzneimittel aus dem Europäischen Wirtschaftsraum in keiner Weise rechtfertigen. Gegenüber einem Ausbau der IPR bin ich kritisch eingestellt, dies gilt insbesondere für die Verlängerung der Schutzdauer. Das heutige Evergreening seitens der Industrie (Patentverlängerung ohne innovativen Mehrwert) ist ein Missbrauch, der dringend abgestellt werden müsste.

3. Können <Open Access> und offene Kooperationsmodelle den Innovationsgrad im Gesundheitswesen / in der Medikamentenent-

wicklung erhöhen? Wenn ja, wie und an welchen Stufen der Wertschöpfungskette sollten sie angewendet? Welches sind die Grenzen?

Nach meinem Verständnis will die Open-Access-Bewegung, wissenschaftliche Literatur kostenlos im Internet zugänglich zu machen. Hier ist das Urheberrecht angesprochen. ME ist die heutige Interessenabwägung im heutigen URG, einschliesslich des dortigen Er schöpfungsgesetzes, sachgerecht.

Hinsichtlich der Erkenntnisse in Entwicklungsverfahren geht es um den Geltungsbereich von Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnissen. Die Zulässigkeit von Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnissen ist eine zwingende Randbedingung von ökonomischen Wettbewerbsstrukturen.

Meines Erachtens müssten aber wissenschaftliche Studien, die zur Bewilligung nach HMG und KVG eingereicht werden, grundsätzlich im Zeitpunkt der Bewilligung öffentlich publiziert werden. Ausnahmen zugunsten berechtigter privater wettbewerblicher Interessen müssten vorgesehen, aber restriktiv gehandhabt werden. Zum Zeitpunkt der Bewilligung geht das öffentliche Interesse dem privaten Geheimhaltungsinteresse grundsätzlich vor. Ebenso müssten die Behördenentscheide in den Grundzügen publiziert werden.

4. Wer sollten die Innovatoren und Kräfte sein, die neue Konzepte vorantreiben (Industrie, Wissenschaft, Politik, NGOs)?

Der Wissenschaft fällt die Hauptaufgabe zu, wobei die Gesellschaftswissenschaften vor allem Argumente für eine der heutigen Gesellschaft angemessene Interessenabwägung zwischen den Informationsinteressen der Allgemeinheit und den individuellen Vermögensschutzinteressen zu liefern hätten.

5. Welches sind die veränderten Rollen / Kompetenzen für die Akteure im Gesundheitssektor (Ärzte, Spitäler, Medizinische Technologie, Verteiler, Patienten, Konsumenten) im Umfeld einer offenen Innovationsarchitektur? Wird der Arzt vermehrt zum Berater? Braucht es neue Strukturen?

Wie alle guten Systeme sollte auch das Gesundheitssystem auf überlegten und transparenten Checks and Balances der Beteiligten beruhen. Eine zentrale Steuerung ist abzulehnen, weil der falsche oder zumindest ineffiziente Einsatz der knappen Ressourcen programmiert wäre. Das heutige System der Schweiz erfüllt diese Voraussetzungen nicht. Sein Hauptmangel ist die absolute Intransparenz und das Auseinanderfallen von Kompetenz und Verantwortung bei den einzelnen Beteiligten. In vielen Fällen räumt das System den Beteiligten Kompe-

tenzen ein, ohne damit irgendeine Verantwortungsübernahme (sei es die Qualitätsverantwortung oder die ökonomische Verantwortung) zu verbinden.

Ich zweifle, ob es richtig ist, dass nur Ärzte therapeutische Maßnahmen anordnen können. Die Selbstmedikation muss meines Erachtens bei mehr Indikationen zugelassen werden, allenfalls mit Beratung vom Apotheker.

Bei zahlreichen Indikationen findet eine übertriebene diagnostische und therapeutische Massnahmen statt, die reine Ressourcenverschwendung sind und nicht selten sogar als gravierende Qualitätsmängel beurteilt werden müssen.

Zufolge Intransparenz bei Indikation, Diagnose und Therapie, fehlender Anwendung bereits vorhandenen Standards (z.B. in der Herzchirurgie), mangelnder Übernahme neuer Standards (zB in der Onkologie) und eines fehlenden IKS auf allen Ebenen der Diagnostik und Therapie gerät das jetzige System mehr und mehr in eine Sackgasse. Diese Mängel müssten meines Erachtens behoben werden und zwar durch den Systemregulator. Systemregulatoren sind in der Schweiz Bundesrat und Parlament.

Die Mängel werden aus meiner Sicht nicht behoben, weil sie bereits zu viele ungerechtfertigte Sofa-Renten bewirken und die zahlreichen Sofa-Rentner alle Mittel einsetzen, damit ihre (ungerechtfertigten) Einkommen aus dem System nicht geschmälert werden.

Die Behebung der Mängel kann ich mir nur vorstellen, wenn der Regulator einerseits Transparenz durchsetzt und andererseits Wettbewerbselemente gestattet. Von neuen institutionellen Strukturen oder Institutionen verspreche ich mir nichts. Es ist auch falsch - wie das heute geschieht - Personen Kompetenzen für Entscheide einzuräumen, für welche sie keinerlei Verantwortung übernehmen müssen.

6. Kann der Forschungsplatz Schweiz von offenen Innovationsmodellen profitieren? Falls ja, welches sind die Voraussetzungen?

Ein transparentes System bringt sicher volkswirtschaftlichen Gewinn. Voraussetzung sind Transparenz bei Indikationen, Diagnosen und Therapien.

7. Welche Bedeutung spielen Kooperationen und Netzwerke im Gesundheitswesen / bei der Medikamentenentwicklung in der Gegenwart? Welche Trends zeichnen sich hier ab?

Netzwerke sind positiv zu bewerten. Sie können aber nicht staatlich verordnet werden. Der Staat muss vielmehr den notwendigen Handlungsspielraum bereit stellen, dass sich Netzwerke bilden können

8. Wird sich das Netzwerk für strategische Kooperationen im Gesundheitswesen Ausweiten, falls ja zu welchen Zwecken (Forschung, Entwicklung, Marketing, Vertrieb) welches wären künftige Partner (Industrie, Leistungserbringer, Endnutzer, etc)?

Das Netzwerk und die Kooperationen werden sich ausweiten, wenn die heutigen staatlichen Beschränkungen für zweckmässige Netzwerkbildung abgebaut werden.

RUTH DREIFUSS

EHEMALIGE BUNDESRÄTIN

26. MAI 2009, 11.00 – 12.00 UHR, GENÈVE

Können <Open Access> Modelle im Gesundheitswesen die Innovation erhöhen? Wenn ja, wie und an welchen Stufen der Wertschöpfungskette sollten sie angewendet werden? Welches sind die Grenzen?

In der pharmazeutischen Forschung verschmilzt die Grenze zwischen angewandter und Grundlagenforschung zusehends. Dies verstärkt die Tendenz, dass sich der Schutz des geistigen Eigentums immer weiter in das Feld der Grundlagenforschung ausweitet. Dies muss kritisch betrachtet werden, da hierdurch wesentliche Grundlagen auf denen auch andere Entdeckungen in verwandten oder andern Forschungsbereichen gemacht werden können eingeschränkt werden. Konkret ist die Patentierung von Entdeckungen in der Grundlagenforschung in Universitäten entsprechend problematisch, da dies die Forschung und Innovation einschränken kann.

Ein eigentliches Ziel müsste es sein – im Bewusstsein, das dies keine leichte Aufgabe ist – für die Grundlagenforschung einen Open Source Ansatz zu definieren. Hierbei gilt es auch zu definieren, welcher Teil der Forschung im Dienste eines „Service Public“ steht.

Ein generelles Problem in der pharmazeutischen Forschung ist die Tatsache, dass die Kompetenzen in verschiedenen Fachgebieten häufig auf unterschiedliche Unternehmen oder Departemente verteilt sind. Die Verknüpfung dieses gestreuten Wissens findet heute noch zu wenig statt und müsste stärker gefordert werden, was nicht einem Open Source sondern stärker einem Open Access Ansatz entspricht. Eine Forderung, die sich hieraus ableiten lässt ist beispielsweise, dass Forschungsergebnisse, die durch staatliche Gelder finanziert werden auch bedingungslos öffentlich zugänglich sein sollten.

Ein weiteres Problem stellt sich bei der Frage, welche Prioritäten bei einem eingeschränkten geistigen Eigentum gesetzt werden sollten. Angesichts der gravierenden globalen Herausforderungen bei Gesundheitsversorgung, insbesondere in weniger entwickelten Ländern, werden Open Source Ansätze seit langem diskutiert. Gerade bei der Bereitstellung von Medikamenten für die Behandlung von Infektionskrankheiten in Entwicklungsländern steht das Öffentliche Interesse im Gegensatz zum Kommerziellen eines Anbieters. In der Diskussion mit der Pharmaindustrie wurden in diesem Feld punktuell gute Lösungen gefunden. Diese gilt es weiter auszubauen.

In vielen Fällen liegen Moleküle, die für Forschungsfelder verwendet werden könnten in privaten Libraries von Unternehmen, die

an diesem Gebiet gar nicht interessiert sind. Diese sind so für andere Forscher nicht zugänglich. Hier wäre es begrüßenswert, wenn die Industrie, diese Art von Molekülen und Leads Substanzen, die ein Unternehmen selbst nicht verwendet in einem Pool andern Forschern zur Verfügung stellen würde.

Mit einem zu starkem Schutz von geistigen Eigentum, das nicht verwendet wird und dessen Nutzung der Gesellschaft einen Nutzen bringen könnte, wächst die Tendenz, dass unbenützte Patente auch nicht schützbar sein sollte.

Die grundlegende Legitimierung eines Patents dient ja im ursprünglichen Sinn dem Schutz der Produktion. Anders formuliert: Der Schutz von geistigem Eigentum, das nicht in einer Produktion genutzt wird muss kritisch betrachtet werden. Dies betrifft vor allem das Feld der Neglected Diseases und der Krankheitsfelder die zu den häufigsten Todesursachen zählen. Gerade in diesem Feld (TB, Malaria, AIDS) haben sich mehrere gut funktionierende Public Private Partnerships entwickelt. Diese Art von Konzepten sollten weiter verbreitet werden.

Ein weiterer relevanter Bereich im Zusammenhang mit Open Access betrifft klinische Studien: Klinische Daten müssen vollständig und allgemein verfügbar sein. In gewissen Fällen, wird IP als Argument für Datenschutz verwendet, so dass Ergebnisse aus Sicht des Schutzes der Privatheit nicht veröffentlicht wurden. Dies ist ein Missbrauch des geistigen Eigentums, der so nicht tolerierbar ist.

Die Schweiz ist leider seit einiger Zeit im Healthcare Umfeld nicht in einer Phase in der besonderes Progressive Strategien entwickelt werden, genau dies wäre für die Schweiz als Pharma-Land enorm wichtig. Allerdings gibt es eine Vielzahl von positiven und erfolgsversprechenden Ansätzen die eine mögliche Richtung aufzeigen. Die Initiativen von Novartis im Bereich Malaria zeigen, dass die Schweiz auch im internationalen Vergleich eine Vorbildrolle übernehmen kann.

Generell kann das Credo eines Open Source Ansatzes auch als Basis für eine offene und transparente Kommunikation dienen. Dies ist gerade angesichts des zunehmenden Vertrauensverlusts in die Industrie ein enorm wichtiger Aspekt.

Dies betrifft auch die Zusammenarbeit zwischen Unternehmen innerhalb und ausserhalb von Branchengrenzen sowie internationale Kooperationen. Gerade bei der Bekämpfung von Pandemien zeigt sich dies sehr deutlich. Auf der anderen Seite führt eine Abschottung zu Problemen. Beispielsweise hat sich ein asiatisches Land im letzten

Jahr zum ersten Mal geweigert, einen Virus der internationalen Forschungsgemeinde zur Verfügung zu stellen, da die Befürchtung geäußert wurde, dass keine Gegenleistung erfolgt. Wenn es ein Gebiet gibt, bei dem man von Weltinnenpolitik sprechen kann, so ist es sicherlich Gesundheit.

Die Politik sollte die Publikationspflicht bei Grundlagenforschung und bei klinischen Studien als Forderung klar formulieren. Ebenfalls ist es denkbar, dass Patente von Universitäten geschützt werden um dieses dann aber öffentlich zur Verfügung zu stellen. Dies schliesst selbstverständlich nicht aus, dass Universitäten gewisse Erfindungen auch kommerziell Nutzen können und sich so ein zusätzliches Einkommen verschaffen. Allerdings dürfen Patente nicht zu einer zentralen Finanzierungsquelle für Universitäten werden.

1. Welches ist eine sinnvolle Definition von Innovation im Gesundheitswesen / für den Pharmasektor? Welches sind die wichtigsten Hürden, welches sind die wichtigsten positiven Einflussfaktoren für Innovation im Gesundheitswesen / im Pharmasektor?

Ich vertrete eine marktgerechte, praxisorientierte Definition von Innovation in Anlehnung an Schumpeter . Alternativ könnte man auch den CTO von Henkel zitieren: „Innovation ist, wenn der Markt Hurra schreit.“ Innovation bedeutet die kommerzielle Umsetzung einer Invention im Markt. Diese Definition lässt sich auf offene und geschlossene Innovationsmodelle anwenden.

Für das Verständnis der Pharmaindustrie müssen Porters Five Forces um eine weitere Kraft ergänzt werden, nämlich die Regulatoren. Der Pharma-Bereich ist also hochgradig komplex. Dies ist ein intensiver Einflussfaktor für die Entwicklung der Branche in den nächsten Jahren.

Die Pharmaforschung ist besser als vielfach angenommen wird. Der oft zitierte Rückgang der Produktivität hängt wahrscheinlich stärker vom gegenwärtigen Stand der Entwicklung ab, in der zurzeit eine Spezifizierung der Forschung stattfindet, wobei der echte Wissenszuwachs durch die Absorption der höheren Komplexität langsamer ist.

Die zentrale Herausforderung im Pharmabereich besteht in der Tatsache, dass viel Innovation «bottom up» dezentralisiert entsteht. Dies obschon Pharmakonzerne enorm hohe Summen für eine zentralisierte «top down» Forschung investieren. Gleichzeitig benötigt die pharmazeutische Forschung ein kritisches Mass an Größe, da insbesondere die Durchführung von klinischen Studien finanziell sehr aufwendig ist. So müssen beispielsweise allein für eine Zulassung eines Medikaments bei der FDA bis zu 1000 Bundesordner Dokumentationen einreicht werden. Dies Übertrifft die Möglichkeiten eines Biotechunternehmens bei weitem. Die Vereinigung dieser beiden Anforderungen – dezentrale, freiheitliche Strukturen in der frühen Phase der Forschung und Größe im späteren Teil der Entwicklung eines Produkts - sind nicht leicht zu vereinen.

Dies ist einer der Gründe warum die Auslizenzierung von frühen Forschungsphasen wichtig ist und mit Erfolg angewendet wird. Ein Unternehmen wie Novartis entscheidet beispielsweise, einen ge-

wissen Teil der Forschung auszulagern und diesen unabhängig laufen zu lassen, sichert sich im Gegenzug aber das Rückkaufsrecht für die Umsetzung in ein Produkt. Es mag den einen oder andern erstaunen, dass grosse Pharmaunternehmen in gewissen Fällen Forschungsbereiche, in denen viel marktrelevantes Wissen besteht, auslagert, und dies nicht selbstständig ohne fremde Unterstützung durchführt. Die Praxis zeigt aber, dass hier das Teilen respektive das Auslagern von Wissen die Produktivität erhöht.

Novartis hat hier ein vorbildhaftes Modell entwickelt, externe Experten in einem «bottom up» Ansatz in Projekte zu integrieren. Hierbei wird zunächst eruiert, welche Innovations-Felder sich gegenseitig befruchten können. Dann werden dort Teams aus internen und externen Forschungsinstituten plaziert.

2. Welches sind andere Beispiele für vielversprechende Ansätze zur Förderung von Innovation?

Die Pharmaindustrie kann einiges von der Elektronikbranche lernen, wo wesentlich häufiger mit offenen Innovationsmodellen gearbeitet wird und konkurrenzüberschreitende Technoparks viel weiter verbreitet sind. Philips beispielsweise ist führend in diesem Bereich. Im Philips Open Innovation Labor lädt das Unternehmen potentielle Kooperationspartner ohne Verpflichtung ein, stellt Management-Unterstützung, Marktforschungs-Dienstleistungen zur Verfügung, evaluiert später mögliche Chancen und Kollaborationsmöglichkeiten.

Eine wesentliche Basis für dieses Konzept ist räumliche Nähe. Dies ist mittlerweile auch durch empirische Forschung belegt, die zeigt, dass räumliche Nähe Innovation begünstigt. Die Absorptionsfähigkeit für externes Wissen steigt mit räumlicher Nähe massiv an. Diese Tatsache wurde im Enthusiasmus der Globalisierung, und der Möglichkeiten von virtuellen Teams, lange unterschätzt.

Auch das Nanotechnologie-Labor der IBM in Rüschlikon, das in Zusammenarbeit mit der ETH betrieben wird, ist ein mutiger und zukunftsweisender Schritt. IBM und die ETH arbeiten dabei an gemeinsamen Projekten ohne die Frage der Kommerzialisierung, wie früher üblich im Voraus zu regeln und dabei die kommerziellen Rechte eindeutig einer, sondern beiden Parteien zuzuordnen. Die Abgrenzung erfolgt nur gegenüber Dritten. Beide Institutionen haben so die Möglichkeit eine Erfindung zu kommerzialisieren, der schnellere wird die Rechte nutzen. Mit diesem wettbewerblichen Modell wird auch die Zeit zur Marktreife tendenziell beschleunigt. Solche Modelle fehlen bislang in der Pharmaindustrie, könnten aber als MustermodeLL gut übernommen werden.

Das Human-Genom-Projekt ist ein anderes spannendes Beispiel aus dem Bereich der Genetik, das zeigt, dass die Geschwindigkeit der Forschung zugenommen hat, als nicht nur eine Institutionen sondern auch ein kommerzieller Wettbewerber aufgetreten ist. Auch hier hat die Geschwindigkeit der Forschung mit der Kommerzialisierung zugenommen.

Bei diesen Konzepten wurde in der Vergangenheit die Kooperation zwischen Hochschulen und Industrie nicht optimal gesteuert. Viele der Technologie-Transferstellen legten zu viel Gewicht auf eine proprietäre, exklusive Verwertung durch die Hochschule. Aus einem abstrakteren Betrachtungswinkel und einer übergeordneten gesamtwirtschaftlichen Sicht zeigt sich, dass Innovation durch proprietäre Rechte stark gehemmt wird. Ein Grund hierfür liegt in der Tatsache, dass Hochschulen nur geringe Kompetenzen in der Kommerzialisierung von Erfindungen haben. Dennoch sollten die Kanäle bestehen um Erfindungen schnell an den Markt zu bringen und zu kommerzialisieren. Die Aussicht auf einige Millionen Lizezeinnahmen, die einer Hochschule in Aussicht stehen, sind im Vergleich zu den Milliarden Mehrwert, die ein Produkt am Markt generieren kann vernachlässigbar. Das Konzept einer gemeinschaftlichen Kommerzialisierung ist deshalb wegweisend.

Grundlagenforschung und Kommerzialisierung schließen sich auch für eine Hochschule nicht aus. Es gibt Untersuchungen von Berkeley Forschern, die zeigen, dass Unis nicht schlechter in der Grundlagenforschung sind, wenn sie nebenbei kommerzialisieren: Die Keywords in den Publikationen zwischen Universitäten, die Innovationen umsetzen und solchen die nur Grundlagenforschung betreiben sind zwar unterschiedlich, der Citation-Index hingegen ist identisch. Dabei wurde ebenfalls die Anzahl Patente berücksichtigt. Die Studie war in der eher links orientierten Tradition von Berkeley eher anti-kommerziell gedacht. Allerdings konnten die Autoren der Studie keine Nachteile nachweisen, da diese letztlich auch nicht existieren. Das unerwartete Resultat wurde entsprechend von Science publiziert, um Forschern zu zeigen, dass es durchaus Möglichkeiten gibt, kommerzielles Denken mit qualitativ hochstehender Grundlagenforschung zu vereinen. Ungeachtet dessen zeigt sich dies auch an der Anzahl von Nobelpreisträgern, die auch unternehmerisch aktiv sind.

Hier zeichnet sich jedoch langsam ein Umdenken ab, wobei die Grenzen zwischen Unternehmern und Forschern, zwischen Hochschule und Industrieforschung durchlässiger werden: eine wachsende Zahl von Forschern sucht auch den wirtschaftlichen Erfolg und die Forschung in der Industrie beschäftigt sich mehr mit Fragen der Grundlagenforschung.

3. Wie kann die Verknüpfung von Grundlagenforschung und Kommerzialisierung an Hochschulen in der Schweiz aktiv gefördert werden?

Der Staat verhindert in vielen Fällen Unternehmertum. In der Schweiz ist das weniger dramatisch als in Deutschland, doch auch hier gibt es Potential für Verbesserungen. Innovatoren oder Unternehmer müssen grundsätzlich die Möglichkeit haben Ideen zu realisieren, das ist vielfach nicht gegeben. Einerseits bestehen regulatorische Hürden, andererseits gibt es ein Stigma des Unternehmertums, das an Hochschulen verpönt ist. Hier gibt es auch Unterschiede in der Universitätslandschaft. Während die Universität St. Gallen Unternehmertum fördern, werden Forscher, die kommerziell aktiv sind, beispielsweise an der ETH, als Forscher zweiter Klasse angesehen. Hier kann die Schulleitung Initiativen fördern, die beispielsweise den Status von Unternehmertum erhöhen, Spin-Offs zu verstärken oder generell auch die Rekrutierungspolitik auf Persönlichkeiten anzupassen, die eine gewisse Marktnähe mitbringen. Hier hat die ETH in den letzten Jahren einiges getan.

Natürlich spielen hier kulturelle Gründe eine elementare Rolle: Der typische ETH-Forscher lebt grösstenteils von seiner Reputation. Die kommerzielle Verwertung einer Erfindung ist nur dann sinnvoll, wenn es der Reputation zuträglich ist. Initiativen, die den Status kommerzieller Tätigkeit an Hochschulen fördern, würden die Innovationsfähigkeit ebenfalls begünstigen.

Eine weitere Möglichkeit besteht darin, dass Forscher vermehrt Verwaltungsratsmandate annehmen. Dies geschieht bislang oft wegen ihrer technischen Expertise, weniger wegen ihren Management-Fähigkeiten, obwohl diese durchaus vorhanden sind.

4. Wie beurteilen Sie Open Source Konzepte in der Pharmaforschung in einer Art Bazarmodellen, mit möglichst freiem Austausch im präkompetitiven Bereich?

Der Austausch im präkompetitiven Bereich ist vorteilhaft und fördert die Innovationskraft; das weiss man ja seit langem aus der interdisziplinären Forschung. Wenn man nicht verwandte Gebiete zusammenbringt, ist der Wissenszuwachs viel grösser, als wenn nur disziplinar in einem Feld geforscht wird. Der Grenznutzen ist für den Wissenszuwachs viel höher, als wenn nur in einer Disziplin in immer spezifischeren Fragestellungen geforscht wird. Trotz der Tatsache, dass der Wissenszuwachs in interdisziplinären Projekten höher ist, ist es nach wie vor schwierig solche Forschungsergebnisse zu publizieren. Als Folge müssen bereichsübergreifende Ergebnisse innerhalb der bestehenden Disziplinen publiziert werden. Darüber hinaus zeigt sich,

dass Interdisziplinarität nicht nur einen schnelleren Wissenszuwachs in der Forschung ermöglicht sondern auch die Kommerzialisierung zusätzlich beschleunigt.

5. Welche Rolle wird das Geistige Eigentum (IP) im Gesundheitswesen / im Pharmasektor (Universität / Industrie) in Zukunft spielen?

Die Rolle des geistigen Eigentums wird in der Forschung immer umstrittener. Die Anzahl Patente nimmt weltweit massiv - über 20% pro Jahr - zu. Dies hat zur Folge dass die Patentämter operativ gar nicht mehr in der Lage sind, die Patentanmeldungen vernünftig zu beurteilen. Vielfach werden Patente deshalb einfach gewährt, ob ein Patent effektiv durchsetzbar ist, zeigt sich danach häufig erst im Gerichtsfall. Zusätzlich wird es immer schwieriger, da einige Länder wie China oder Indien immense Schwierigkeiten haben, den Schutz von geistigem Eigentum überhaupt durchzusetzen. Die Krise des geistigen Eigentums könnte sich als Folge zu einer Chance für offene Innovationskonzepte entpuppen.

Gleichzeitig bergen offene Innovationsmodelle auch Gefahren: Wenn alles «Open» und nicht mehr durch Patente geschützt wird, haben Unternehmer keine Anreize mehr, zu investieren. Bereits heute sinkt die Attraktivität des Pharmamarkts durch die Umgehung von Patenten durch Schwellenländer und die größere Konkurrenz durch Generika. Mit der höheren Komplexität der Forschung und den kürzeren Zeitfenster der Patentlaufzeit zur Kommerzialisierung von Produkten nehmen die Anreize in die Medikamentenentwicklung zu investieren signifikant ab. Wenn sich weitgehende Open Source Modelle durchsetzten, würden letztlich alle Marktteilnehmer nur noch Generikas herstellen.

Zentral ist deshalb die Frage, welcher Bereich in der Wertschöpfungskette von offenen Modellen profitiert, und welche Bereiche proprietär belassen werden sollten. In diesem Fall bedeutet dies die Gewährung von temporären Monopolen, die es dem Besitzer erlauben, in einer gewissen Zeitspanne Investitionen wieder einzuspielen.

Eine wichtige Rolle spielen halb-offene (semi-open) Modelle in denen Unternehmen in bestimmten Bereichen von Forschung und Entwicklung kooperieren. In der Halbleiter-Industrie haben IBM und Siemens entschieden wechselseitig geistiges Eigentum des Partners zu nutzen. Dies ist sinnvoll, da sich die Unternehmen bei der Forschung behindern würden. Stattdessen grenzen sie sich gegen Dritte im Markt ab. In einem solchen semi-offenen Bereich, findet kooperative Forschung statt, IP wird gemeinsam genutzt. Solche Modelle sind auch im Pharma-Bereich absolut denkbar, sowohl für regionale als auch

globale Kooperationen. Wichtig ist hingegen eine Komplementarität der Kernkompetenzen.

6. Kann der Forschungsplatz Schweiz von offenen Innovationsmodellen profitieren? Falls ja, welches sind die Voraussetzungen?

Die Schweiz gehört im internationalen Vergleich bezüglich der relativen Forschungsintensität (Publikationen pro Kopf, Patente pro Kopf) zu den Spitzenreitern. Dabei ist der Umgang mit geistigem Eigentum bereits sehr offen: sehr viel Wissen wird geteilt. Dies ist für eine kleine Volkswirtschaft eine richtige Strategie. Ein Land wie die Schweiz kann nur durch Offenheit gewinnen. Die Frage ist aber dennoch, wieviel man gibt und wieviel man im Gegenzug wieder zurück erhält. Ungeachtet der Frage nach offenen oder geschlossenen Modellen gilt es das langfristige Ziel für die Schweiz zu definieren.

Das Ziel für die Schweiz muss es sein, Wertschöpfungsweltmeister zu werden. Es reicht langfristig nicht aus, nur Forschungsweltmeister zu sein. Hier sind die Modelle von führenden, exportorientierten KMUs, die am stärksten zur Wertschöpfung der Schweiz beitragen, richtungweisend. Hierbei ist es besonders interessant, dass einzelne Unternehmen schon in sehr frühen Stadien schon international tätig sind. Das funktioniert allerdings nur in wissensbasierten Märkten, wenn eine proprietäre Technologie zur Verfügung steht und Nischenmärkte bearbeitet werden. Diese Werte sind grundlegend für die Konversion von Wissen in Innovation und kommerziellen Erfolg.

Die Schweiz kann sich im internationalen Vergleich, gerade im Life Science Bereich, weiter profilieren. Offene Innovationsmodelle können hier einen wichtigen Beitrag leisten. Gleichzeitig gilt es Entwicklungen, wie den Abzug der Forschungsleitung von Novartis von Basel nach Cambridge, in den USA kritisch zu beobachten und diese Signale zu interpretieren. Möglicherweise gibt es zu viele regulatorische Bedingungen. Möglicherweise führt die abnehmende Technologieakzeptanz zu suboptimalen Bedingungen für Forscher. Hier gilt es anzusetzen und die Schweiz im Ausland als Forschungsstandort zu positionieren und gleichzeitig attraktive Arbeitsbedingungen für qualifizierte Forscher zu bieten. Die Politik ist gefragt, die Rolle der Schweiz im Rahmen einer langfristigen Vision zu definieren.

Dabei hängt vieles auch mit der Führungskultur in der Industrie und den Universitäten zusammen, die auch die Kultur bei Kooperationen und offenen Forschungsmodellen prägen. Dies umfasst Anreize für Mitarbeiter, langfristige Entwicklungsperspektiven, die die Entwicklung einer Forschungskultur und Teamarbeit fördern. Damit verbunden sind auch Fragen der Organisation, z.B. symmetrische Orga-

nisationsformen, bei denen gleichzeitig auch bei Kooperationen eine klare Leaderrolle definiert ist.

Zusammenfassend lassen sich 3 Regeln für das Gelingen von offenen Innovationsmodellen formulieren:

1. Mach es so einfach wie möglich, aber nicht einfacher: Wichtig ist eine detaillierte Analyse wo ein offenes Modell sinnvoll ist und wo nicht.
2. Betrachte die Gesamtheit: Von zentraler Bedeutung für die Zuordnung von offenen Modellen ist die Analyse der gesamten Wertschöpfungskette.
3. Vergrössere den Kuchen: Open Innovation Befürworter kritisieren, dass Gegner dauernd befürchten, der Gewinnanteil bei offenen Modellen sei zu klein. Vielleicht sollte man mehr darüber nachdenken, einen möglichst grossen Kuchen zu backen, damit erledigt sich die Frage, wer den grössten Teil hat.

Zusammenfassend gilt es festzuhalten: Wir sind Menschen und werden immer über die Grösse des Kuchens nachdenken. Das ist eben letztlich das Grundproblem, das auch über den Grad der Öffnung in der Forschung entscheiden wird.

1. Welches sind die wichtigsten Herausforderungen für die Entwicklung innovativer Medikamente?

Innovation in den Life Sciences geht Hand in Hand mit dem exponentiellen Wissenszuwachs, der sich durch alle Forschungsbereiche vom Computing bis zu Physik, Elektronik, Imaging-Technologien, Biologie, Medizin und der Politik abzeichnet. Dies hat mehrere Folgen: Zum einen führt das wachsende Wissen zur Entwicklung von neuen Arzneimitteln, die eine höhere Spezifität aufweisen als traditionelle Medikamente. Damit können Erkrankungen an ihrem molekularen Ursprung bekämpft werden, anstatt durch blosses Symptombehandlung. Zum andern führt das zunehmende Wissen zu einer immer grösseren Komplexität. Diese ist eine der Ursachen für den Rückgang der R&D-Produktivität der letzten Jahre.

Forscher in der Medikamentenentwicklung stehen vor der Herausforderung, zunächst die relevanten Ergebnisse aus der Grundlagenforschung zu identifizieren und darauf aufbauend dieses Wissen für die Lösung von angewandten Problemen umzusetzen. Dies erfordert einerseits neue Konzepte zur Interpretation komplexer Daten. Andererseits ist der Wissenszuwachs in der Forschung dermassen gross, dass sich eine neue Kultur des Wissensaustauschs entwickelt. Ein zentrales Instrument, um den Wissenszuwachs schneller und effizienter in innovative Medikamente umzusetzen, ist die Kooperation zwischen Hochschulen und Industrie. Vor einigen Jahren initiierte Novartis deshalb ein Abkommen mit einem biomedizinischen Forschungsinstitut, dem Scripps Research Institute in La Jolla in Kalifornien. Die erfolgreichste Form für Kooperationen sind so genannte Joint-Teams, in denen Forscher von Novartis und dem Scripps Research Institute an gemeinsamen Projekten arbeiten.

Der Schutz des geistigen Eigentums wird dabei mit einem «Right of first Refusal» gelöst, das dem Industriepartner, in diesem Fall Novartis, zusteht. Dies bedeutet, dass Novartis neue Entdeckungen von Scripps zuerst begutachten kann und dann entscheidet, ob diese kommerziell genutzt werden sollen. Sollte die Entdeckung für Novartis nicht von Bedeutung sein, hat Scripps das Recht, die Entdeckung frei anderen Firmenpartnern zur Kommerzialisierung anzubieten. Novartis hat zusätzlich weitere Joint-Teams initiiert, z.B. mit der University of Michigan in Ann Harbor in den USA und in der Schweiz mit der ETH. Entscheidend für den Erfolg solcher Koopera-

tionen ist die enge Zusammenarbeit zwischen Forschern, der Industrie und den Universitäten. Dabei werden die Hochschulen nach wie vor Grundlagenforschung betreiben, während die Industrie dieses Wissen transferiert und in einem multidisziplinären Team zu einem kommerzialisierbaren Produkt weiterentwickelt. Ideal ist eine sehr enge geographische Nähe der Mitglieder solcher Joint-Teams um eine intensive Interaktion zu ermöglichen. Elektronische Kommunikationsmittel sind nur ein Behelf.

Eine weitere zentrale Herausforderung für die Arzneimittelforschung betrifft die Einstellung der Gesellschaft zu Risiken: Die Öffentlichkeit stellt einerseits enorm hohe Erwartungen an die Wirksamkeit von pharmakologischen Therapien, hat aber andererseits, im Vergleich zu anderen Lebensbereichen wie der Mobilität, eine tiefe Toleranz punkto den Risiken von Medikamenten. Während Gefahren im Strassenverkehr weitgehend akzeptiert werden, werden an die Medikamentensicherheit sehr hohe Anforderungen gestellt. Um diesen Ansprüchen gerecht zu werden, sind weitgehende klinische Studien notwendig, die wiederum hohe Kosten verursachen. Die FDA [U.S. Food and Drug Administration] und andere nationale Zulassungsstellen verlangen zunehmend grössere Zahlen von Patienten, an denen ein Medikament getestet wird. Ein Unternehmen benötigt auf diese hohen Kosten einen entsprechenden Return on Investment.

2. Welche Rolle spielt Kompetenzverteilung zwischen Industrie und akademischer Forschung für die Entwicklung innovativer Arzneimittel?

Zwischen den Aufgaben von Universitäten und der industriellen Forschung gibt es traditionell eine klare Trennung. Hierbei wird an Universitäten – finanziert durch öffentliche Gelder – Wissen erarbeitet, das wiederum für alle zugänglich ist. Eine kommerzielle Forschungsinstitution wie Novartis kann aufbauend auf diesen Erkenntnissen Medikamente entwickeln, wobei dieser Prozess hochspezialisierte wissenschaftliche Prozesse voraussetzt und 12-15 Jahre dauern kann. Durch die Unternehmenssteuer finanziert die Industrie indirekt auch die Grundlagenforschung.

Das etablierte Modell bei der Entwicklung eines Arzneimittels beruht entsprechend auf der Trennung zwischen der Grundlagenforschung, die biologische Krankheitsmechanismen erforscht und der Pharmaindustrie, die aufbauend auf diesem Wissen ein Produkt entwickelt. Dabei ist der Übergang fließend, neue Wirkstoffe sind auch wichtige Werkzeuge für die Grundlagenforschung.

Die Industrie verfügt in dieser interdisziplinären Arbeit, bei der Teams aus unterschiedlichen Disziplinen zusammenarbeiten, über

hohe Kompetenzen. Universitäten haben aufgrund der Arbeits- und Forschungskultur weniger Erfahrung in dieser Form der Kooperation. Der akademische Forscher hingegen genießt im Vergleich zum Forscher in der Industrie höhere Freiheitsgrade, die es ihm erlauben während des Forschungsprozesses eine komplett neue Richtung einzuschlagen und ursprüngliche Arbeitshypothesen neu zu definieren. Diese Kreativität ist von grosser Bedeutung für die Grundlagenforschung, da mit diesem Freiraum einfacher neue, unvorhergesehene Entdeckungen gemacht werden können.

Dieses Modell bestätigt sich durch die Praxis: Studien vom NIH [National Institute of Health der USA] belegen, dass 95% der pharmazeutischen Produkte im kommerziellen Rahmen entwickelt worden sind. Natürlich geschah dies aufbauend auf der Grundlagenforschung. Zwischen den grundlegenden Erkenntnissen und einem vermarktbareren Produkt liegt allerdings ein Prozess von 10-15 Jahren mit sehr hohen Investitionen. Diese elementaren ökonomischen Rahmenbedingungen, bestimmen letztlich zu einem wesentlichen Teil, inwieweit Open Access Strategien möglich sind.

3. Welche Rolle spielt das Geistige Eigentum in der wissenschaftlichen Forschung heute und in Zukunft?

Die Funktion eines Patents lässt sich einfach mit einer kurzen Geschichte aus dem alten Venedig veranschaulichen: Um ca. 1400 investierte Venedig - ein Stadtstaat, deutlich kleiner als die heutige Schweiz - hohe Summen in neue Technologien zur Machterhaltung und Kriegsführung. Hierfür wurden Erfinder nach Venedig eingeladen, um ihre Errungenschaften zu präsentieren. Die Regierungsverantwortlichen stellten aber fest, dass die Bereitschaft der Erfinder, ihre Ideen ohne weiteres preiszugeben eher bescheiden war. Die einzige Möglichkeit, wie ein Entwickler seine Erfindung damals schützen konnte, war die absolute Geheimhaltung. Der Staat Venedig schlug darauf eine neue Strategie vor und garantierte den Erfindern eine gewisse Exklusivität, damit sie die Entwicklungskosten für ihre Erfindung wieder einspielen konnten. Damit ein Entwickler ein Patent zugesprochen erhielt, musste dieser seine Erfindung im Gegenzug so beschreiben, dass sie durch einen anderen Spezialisten reproduzierbar war. Die Venezier legten damit gewissermassen die Grundlage für das moderne Patentverständnis.

Der Schutz des geistigen Eigentums ist in der Arzneimittelentwicklung heute und in Zukunft absolut notwendig, um produktorientierte Forschung überhaupt zu ermöglichen. Das Patent garantiert dem Erfinder während einer gewissen Zeit ein Monopol, damit er eine entsprechende Entwicklung zu einem Preis verkaufen kann, mit dem er seine Investitionen wieder einspielen kann. Ohne den Schutz sol-

cher Innovationen wird die Gesellschaft keinen Zugang zu innovativen Produkten mehr haben.

Ein Patent hat im Wesentlichen zwei Aufgaben: Zum einen ermöglicht es den Schutz einer Innovation für eine gewisse Zeit. Diese Exklusivität hat aber den Preis, dass die Innovation publiziert ist, so dass andere Forscher darauf aufbauen können. Zwar können andere Parteien nicht dieselbe Erfindung verkaufen, sie können diese aber zur Weiterentwicklung und als Basis für neue Innovationen verwenden. Aus diesem Grund haben Patente neben dem Schutz und der Abgrenzung auch eine öffnende Wirkung. Basierend auf diesem Prinzip gibt es in europäischen Ländern ein Forschungsprivileg: Novartis kann mit einem patentierten Substanz von Roche forschen, solange diese Substanz nicht kommerzialisiert wird. Oder wenn ein Forscher mit einer patentierten transgenen Maus forscht, darf der Patentinhaber diesen Forscher nicht stoppen oder zwingen, Lizenzen zu zahlen. In Amerika ist es zum Teil möglich: so verbieten Universitäten andern Universitäten, aufgrund von kommerziellen Interessen, mit bestimmten Erfindungen zu arbeiten. Hier liegt aus meiner Sicht ein möglicher Missbrauch des Patentsystems vor, der sich innovationsfeindlich auswirken kann.

Über die letzten Jahre hat sich insbesondere in den USA ein Trend zur Ökonomisierung der akademischen Forschung abgezeichnet. Universitäten reichen immer häufiger Patente für Erfindungen ein, um sich so neue Finanzierungsquellen zu erschliessen. Dies basiert auf dem so genannten Bayh-Dole Act, einem Gesetz, das es auch Universitäten, kleinen Firmen oder Non-Profit-Unternehmen erlaubt, Patente einzureichen. Die gleiche Tendenz ist auch in der Schweiz feststellbar. Universitäten werden dazu angehalten, ihre Erfindungen zu patentieren und erst dann der Industrie zur Verfügung zu stellen. Ungeachtet dessen gibt es natürlich auch Fälle, in denen die Patentierung von Entdeckungen an Universitäten sinnvoll sind, z.B. wenn eine Universität ein Spin Off Unternehmen gründet, mit dem wieder Arbeitsplätze geschaffen werden. Letztendlich ist es aber nicht die Hauptaufgabe einer Hochschule, Entdeckungen zu patentieren.

Mittel- bis langfristig wird sich der Trend zu einer zunehmenden Patentierung von Entdeckungen an Universitäten allerdings nicht verschärfen. Dies hat zu einem wesentlichen Teil mit der dynamischen Natur des Patentrechts zu tun, das sich laufend auf neue Entwicklungen anpasst und wo nötig einen Riegel vorschiebt. In der Vergangenheit gab es Fälle, wo Forscher mit Patenten fast ganze Forschungsgebiete blockierten. So wurde in einem Patent nicht nur ein spezifisches Molekül für eine potentielle Anwendung in der Krebsmedizin, sondern alle denkbaren Derivate dieses Moleküls geschützt. Diese Praxis verursachte verständlicherweise Probleme, da die Forschungs-

tätigkeit von andern Wissenschaftlern massiv eingeschränkt wurde. Die Behörden haben hier aber eingegriffen und den Umfang des Patentschutzes reduziert. Patentierungsrichtlinien wurden angepasst, so dass nur noch ein Patent für diejenigen Moleküle ausgestellt wird, die vom Antragsteller effektiv entwickelt wurden. Dies zeigt, dass das Patentrecht lebendig ist und Gesetzgeber auf Missbräuche oder falsche Auslegungen reagieren.

4. Können Open Access Modelle in der Forschung die Innovation erhöhen?

Die Frage nach dem Potential von Open Access Modellen in der Forschung muss differenziert beurteilt werden. Ein erstes wichtiges Handlungsfeld punkto Open Access betrifft die Publikation von wissenschaftlichen Erkenntnissen in Journalen. Die Verlagshäuser haben in der Vergangenheit sehr erfolgreiche Geschäftsmodelle etabliert, in denen sie Forschungsergebnisse, die häufig mit öffentlichen Geldern finanziert wurden, selektionieren, bewerten, publizieren und diese danach wieder für hohe Abonnementsgebühren an die Forschergemeinde verkaufen. Dabei sind viele der wesentlichen Arbeiten im Rahmen von pro bono Tätigkeiten ausgelagert: Forscher verfassen Manuskripte in Eigenregie und treten die Rechte an den Publikationen den Verlagen gratis ab. Die Peer-Review wird ebenfalls von den Forschern gemacht, wofür die ebenfalls nicht entschädigt werden. Die hohe Marge der Zeitschriften wird von den Verlagen mit den Editorials gerechtfertigt. Dies steht jedoch in keinem Verhältnis zu den hohen Kosten für den Zugang zu den Journalen. Deshalb wurde gefordert, dass alle durch öffentliche Gelder finanzierten Projekte auch in open source Journals publiziert werden müssen, wie dies in den USA bereits heute zum Teil der Fall ist. Das NIH z.B. verlangt von den Empfängern ihrer Forschungsgelder, dass sie in open source Zeitschriften publizieren müssen. Das etablierte Monopol der kommerziellen Publishers wird in den nächsten Jahren eher verschwinden. Open Access wird für wissenschaftliche Publikationen zu einer elementaren Voraussetzung für den Erhalt von Forschungsgeldern werden.

Ein zweiter Bereich, wo Open Access eine wichtige Rolle spielen wird, sind klinische Studien: Es gibt gegenwärtig immer mehr Länder, die verlangen, dass die Resultate klinischer Studien, ungeachtet ob die Resultate positiv oder negativ ausfallen, in einer öffentlich zugänglichen Datenbank abgelegt werden. Dies fördert die Transparenz, da ansonsten Ergebnisse durch eine selektive Publikation von Daten schöngefärbt werden können. Da es im Fall der Medikamentenforschung letztlich um das Leben von Menschen geht, ist diese Transparenz unabdingbar. Darüber hinaus führt eine Open Access Politik bei klinischen Studien auch für die Industrie zu tieferen Kosten in der Entwicklung von Medikamenten, da Fehler nur einmal gemacht wer-

den müssen. Voraussetzung für Open Access bei klinischen Studien ist allerdings der Datenschutz der Patienten.

Mit Open Access verbunden ist auch die Notwendigkeit für multi- oder interdisziplinäre Forschungskonzepte. In der Vergangenheit konnten Anträge nur für einzelne Disziplinen - die Chemie, Biologie, oder Physik – eingereicht werden. Brillante Ideen, die auf einem disziplinenübergreifenden Forschungsverständnis beruhten, hatten kein Gefäss, niemand wusste, wer für die Finanzierung zuständig ist. Ein vergleichbares Problem bestand bei den meisten Journals ausser Science oder Nature: interdisziplinäre Arbeiten wurden häufig abgelehnt. In diesem Bereich besteht in der Schweiz ein Nachholbedarf. Mittlerweile gibt es im Nationalfonds allerdings eine ganze Abteilung, die interdisziplinäre Projekte fördert. Auch an den Universitäten müssen sich die Strukturen ändern, um multidisziplinäre Einheiten zu schaffen, die dann auch eine höhere Akzeptanz geniessen.

Neben dem Austausch zwischen Wissenschaftlern ist aber auch die Schnittstelle zu Patienten von Bedeutung. Das Novartis Institute for Tropical Diseases wurde deshalb in Singapur errichtet, weil es in der Schweiz und in der westlichen Welt beispielsweise keine Dengue-Patienten gibt. Der Zugang zum Patienten dessen Arzt und Kultur, Umgebung und Familie ist elementar für die Entwicklung eines Medikaments, das letztlich ja nicht nur im molekularen sondern auch im sozialen Kontext funktionieren muss.

5. Was sind die Voraussetzungen für erfolgreiche Interdisziplinarität in der Forschung?

Ein zentraler Aspekt für den Erfolg von interdisziplinären Forschungsprojekten sind Übersetzungssysteme, die eine Brücke zwischen Forschern aus unterschiedlichen Disziplinen schaffen. Novartis hat entsprechende Konzepte seit langem etabliert. Der Dialog zwischen den Disziplinen ist einer der wesentlichen Erfolgsfaktoren in unserem Unternehmen und spielt eine wichtige Rolle bei der Auswahl der Mitarbeiter: Unsere Forscher müssen zunächst in ihrer eigenen Wissenschaft zur Spitzengruppe gehören. Das allein reicht als Qualifikation aber nicht aus. Sie müssen zusätzlich ihre eigene Wissenschaft so erklären können, damit ein Forscher aus einer anderen Disziplin versteht, wie etwas gemacht wird. Weiter ist Teamfähigkeit eine weitere zentrale Voraussetzung, die wir von einem Mitarbeiter erwarten: Sie müssen mit ausgefallenen „Primadonnen“ der Wissenschaft einen Kompromiss finden können und gleichzeitig innerhalb ihrer Teams eine konstruktive Kultur fördern. Dies umfasst auch die Fähigkeit, ein eigenes Projekt aufzugeben, und am Projekt des Kollegen mitzuhelfen. Für Akademiker ist gerade dies nicht immer einfach, da Wissenschaftler eine starke Identifikation mit ihren eigenen Projekten haben.

Die Partnerschaften mit Scripps und den Hochschulen illustrieren die unterschiedlichen Forschungskulturen sehr deutlich. In der Vergangenheit war das Verhältnis zwischen Forschern an Hochschulen und der Industrie allerdings von Vorurteilen geprägt. Forscher in der Industrie hatten mit dem Vorwurf zu kämpfen, dass sie nicht für eine Professur an einer Hochschule qualifizieren. Den universitären Forschern wurde umgekehrt vorgeworfen, sie wären praxisfern und würden «auf Wolken schweben». Hier hat Novartis angesetzt und spezifische Anreizsysteme für Kooperationen zwischen Industrie und Universitäten entwickelt. Forschungsgelder wurden z.B. spezifisch für gemeinsame Projekte mit Scripps zur Verfügung gestellt. Als Folge entwickelte sich schnell ein neues Denken und gegenseitiger Respekt. Durch den Erfolg dieser übergreifenden Projekte hat sich so eine neue Kultur entwickelt, die zum gemeinsamen Erfolg führte. Gegenwärtig wird von Scripps ein Drug Discovery Center in Florida gegründet, das auf der Komplementarität von Grundlagenforschung und den Methoden der Pharma-Industrie aufbaut. Wie dieses Beispiel zeigt, hat der gegenseitige Respekt zwischen der Industrie und den Hochschulen das Verhältnis sehr zum positiven verändert.

In der Schweiz sind Kooperationen wie diejenige zwischen Scripps und Novartis zurzeit noch schwer umzusetzen. Insbesondere Wissenschaftler, die bisher stark disziplinar gearbeitet haben sehen eine Bedrohung durch Konkurrenz in der Vergabe von Forschungsgeldern. Allerdings entwickelt sich das System auch hier in die richtige Richtung: So entstehen ähnliche Netzwerke in Form von Kompetenzzentren - z.B. für Umwelt, Energie oder Systembiologie. Trotz anfänglicher Widerstände – z.B. bei der Frage der Finanzierung – werden transdisziplinäre Projekte stark an Bedeutung gewinnen. Letztlich erfordert die moderne biologische Forschung entsprechende Forschungsmodelle: In der Systembiologie zum Beispiel arbeiten Informatiker, Ingenieure, Chemiker, und Biologen als gleichberechtigte Partner zusammen. Diese Modelle werden sich in den nächsten Jahren immer mehr durchsetzen und legen die Grundlage für die Nobelpreise der nächsten Jahrzehnte.

6. Behindert eine restriktive Hortung von potentiellen Leadsubstanzen in den Tresoren der Industrie Innovation in der Arzneimittelforschung?

In dieser Frage gilt es zunächst ein Missverständnis zu klären: Die Vorstellung, die Pharmaindustrie verfüge über eine Vielzahl viel versprechender Leadsubstanzen, die nicht genutzt werden trifft so nicht zu. Im Fall von Novartis sind alle relevanten Substanzen in einer Library gespeichert, die für neue Targets immer wieder getestet werden. So kann eine Substanz, beispielsweise kardiovaskulär toxisch sein, jedoch bei Krebs ein positives Aktivitätsprofil aufweisen. Dabei

kommt es vor, dass eine Substanz über Jahre immer wieder getestet wird und sich plötzlich zu einem Blockbuster entwickeln kann. Hier hätte eine Open Access Strategie einen negativen Effekt. Wäre eine solche Substanz frei zugänglich, so würde sie nicht gewinnbringend zu einem Medikament entwickelt werden können, da der Anreiz fehlt, die Investitionen wieder zu kompensieren. Konkret bedeutet dies, dass Open Access bei so genannten Libraries (Bibliotheken mit potentiellen Arzneimitteln) für die Entwicklung innovativer Arzneimittel nicht förderlich ist. Diese Substanzen sind vielfach noch nicht patentiert. So gesehen ist die Geheimhaltung die einzige Möglichkeit, das Potential für eine allfällige Umsetzung in ein Produkt sicher zu stellen. Würde ein Patent zu früh angemeldet, wäre die Lebensdauer des Schutzes vorüber, bevor das Produkt auf den Markt kommt. Neben diesem Bereich, wo Open Access nicht zielgerichtet ist, gibt es andere Beispiele, für welche die Öffnung durchaus Sinn macht und auch praktiziert wird: Beispielsweise stellen wir Substanzen, die eindeutig ein toxisches Profil aufweisen, für Forschungszwecke zur Verfügung. Novartis hat hierfür eine Gruppe von Mitarbeitern, deren Aufgabe es ist, nützliche Substanzen ändern zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus kaufen wir beispielsweise öffentlich zugängliche Substanzen und segmentieren diese nach pharmakologischen Kriterien. Solche Libraries von unpatentierbaren Substanzen stellen wir auch Universitäten als Tools zur Verfügung.

Novartis ist in diesem Feld aus eigener Motivation und Überzeugung sehr aktiv. Kürzlich haben wir eine Bibliothek mit 800 Substanzen dem NIH für die Tuberkulose-Forschung zur Verfügung gestellt, die für uns nicht von kommerziellem Interesse ist. Ebenfalls haben wir beispielsweise ein transgenes Mausmodell für Alzheimer ändern Wissenschaftlern frei zur Verfügung gestellt.

Die Motivation hierfür ist mit einem echten Open Source Gedanken begründet: Unsere Forscher hätten dieses komplexe Modell nicht ausreichend charakterisieren können. Je mehr Institutionen mit diesem Mausmodell arbeiten, desto besser verstehen wir gemeinsam die molekularen Mechanismen. Es gibt also durchaus Fälle wo alle profitieren, indem Informationen geteilt werden. So ist ein Teil der Substanzen und Tools, mit denen wir forschen frei zugänglich, ein anderer Teil hingegen nicht. Die Beurteilung was öffentlich zugänglich ist und was nicht, erfolgt von Fall zu Fall neu, es gibt hier keine allgemeinen Regeln.

Natürlich gibt es Pharmaunternehmen die ihren Forschern das Publizieren untersagen. Dies ist aus meiner Sicht jedoch unproduktiv. Wir gehen davon aus, dass das Prinzip „Geben und Nehmen“ auch im Bereich der kommerziellen Forschung sinnvoll ist: Wenn einer unserer Forscher ein Paper publiziert, gibt er zwar Informationen an

mögliche Konkurrenten weiter. Da aber weltweit viel mehr Forscher arbeiten als bei Novartis, kommt in der Regel ein klarer Mehrwert zurück. Dass wir hingegen ein viel versprechendes Molekül, das möglicherweise Alzheimer heilt, nicht Open Source zur Verfügung stellen, versteht sich von selbst.

7. Lässt sich ein Open Source Modell – analog zu den Konzepten aus dem Softwarebereich – in der Medikamentenentwicklung umsetzen?

Ein Beispiel für Open Source Konzepte ist der so genannte FRIND FUND, der sich an Forschungs- und Entwicklungskosten im Bereich von vernachlässigten Krankheitsgebieten (neglected diseases) beteiligt. Das Modell hinter FRIND [Fund for R&D In Neglected Diseases] funktioniert wie folgt: Der Fund unterstützt die Entwicklung von Therapien, für die es keinen kommerziellen Markt gibt. Institutionen, die von FRIND Geld für die Entwicklung von Medikamenten erhalten, müssen als Gegenleistung eine exklusive Lizenz für das entsprechende Krankheitsgebiet an den Fund abgeben. Die Composition of Matter (das Patent über die Zusammensetzung des Wirkstoffs) behält der Erfinder. Falls dasselbe Molekül in einer kommerziellen Indikation Anwendung findet, gelten die üblichen Marktmechanismen, die es dem Unternehmen erlauben einen Profit zu erwirtschaften. Der Fund ermöglicht damit, Medikamente zu Preisen auf den Markt zu bringen, die auch von Entwicklungsländern bezahlt werden können und stellt sicher, dass Patente nicht zur Inhibition der Medikamentenverfügbarkeit der armen Bevölkerung eingesetzt werden. Gleichzeitig fördert dieser Fund eine Pipeline für Medikamente gegen Dengue, Malaria, TB etc. Die Finanzierung von FRIND basiert auf Zahlungen von Regierungen. Weitere Beispiele für Open Source Projekte sind teilweise Public Private Partnerships, die NGOs mit der Industrie verknüpfen.

Arbeitsmodelle für die Pharmaindustrie, die einem Mitarbeiter beispielsweise erlauben, 10 % der Arbeitszeit für eigene Forschung bei nicht kommerziellen Forschungsgebieten im Rahmen von Open Source Projekten einzusetzen und dafür die Laborressourcen des Unternehmens zu nutzen sind nicht ganz einfach zu verwirklichen. Der Grund hierfür ist, dass die Forschung im kommerziellen Bereich nicht strikt zwischen neglected und non-neglected Diseases unterscheidet.

Bei Novartis sind wir das Problem anders angegangen. So haben wir, basierend auf unserer Technologiekompetenz, spezifische Institute gegründet, die sich den neglected diseases widmen.

So gibt es in Singapur und in Siena in Italien Institute, die selektiv dem Open Source Gedanken verpflichtet sind. Wir investieren

dort in verschiedene Forschungsprojekte und geben die Resultate, Erkenntnisse und Therapieansätze ohne Profit weiter. Die Forscher haben dort Zugang zu den gleichen Technologien wie wir auch für die kommerziellen Forschungsbereiche einsetzen und können alle Libraries vollständig nutzen.

Neben Novartis haben auch andere Unternehmen begonnen solche Institute zuschaffen. Glaxo Smith Kline beispielsweise begann zur selben Zeit in Tres Cantos, Spanien, Elli Lilly fokussierte auf den Bereich der Medizinalchemie, wo Universitäten über keine grossen Kompetenzen verfügen. Andere Unternehmen stellen Libraries mit toxischen oder nicht patentierbaren Substanzen öffentlich zur Verfügung.

8. Welches sind die Akteure und Institutionen, die Innovation vorantreiben?

In der Schweiz spielen die NCCRs, die National Center for Competence in Research, eine wichtige Rolle. Konkrete Beispiele sind Nanoterra oder SystemsX. Wichtig für die Schweiz ist, dass entsprechende Initiativen einfache Strukturen aufweisen, die jedoch keine Kompromisse in der Qualität bedingen.

9. Spiele Open Source Konzepte insbesondere bei seltenen Krankheiten oder Krankheiten in Entwicklungsländern eine zentrale Rolle, da dort keine kommerziell interessanten Märkte liegen?

So genannte Rare Diseases, also Krankheiten an denen nur wenige Patienten leiden, wurden lange Zeit von der Pharmaforschung vernachlässigt. Dies hat damit zu tun, dass eine Substanz für ein Krankheitsgebiet mit 10 Patienten gleich viel kostet wie eine Substanz für eine Million Patienten. Der Prozess der Medikamentenentwicklung ist identisch. Entsprechend sind Rare Diseases traditionell keine rentablen Märkte, in denen die hohen Investitionen wieder eingespielt werden können.

Diese Sichtweise wird sich jedoch in den nächsten Jahren verändern. Zum einen kennen wir heute die Biologie solcher Krankheitsbilder wesentlich besser. Es gibt Fälle von seltenen genetischen Erkrankungen bei denen ein molekularer Mechanismus bekannt ist. Dies ist ein klar definierter Ausgangspunkt für die Entwicklung einer Therapie. Darüber hinaus kommt es vor, dass der Krankheitsprozess einer seltenen genetisch bedingten Krankheit, auch bei Krankheiten eine Rolle spielt, an denen eine wesentlich grössere Zahl von Patienten leidet. Beispielsweise werden die aktuelle Alzheimer-Therapien aufgrund der Erkenntnisse einer für eine seltene genetische Alzheimerkrankheit entwickelt. Nachträglich wurde erkannt, dass mit dem Mechanismus

der seltenen Form auch der Teil der Krankheit angegangen wird, der für die restlichen 98% der Alzheimerpatienten massgebend ist. Mit Erkenntnissen über seltene Krankheiten können entsprechend Rückschlüsse auf weit verbreitete Krankheitsformen gezogen werden, der Nutzen betrifft alle Patientengruppen. In anderen Worten, je besser man die Biologie von Krankheiten kennt, desto besser und gezielter kann man Medikamente entwickeln. Novartis wendet diese Strategien ganz systematisch an.

Die Entwicklung von Therapien für Krankheiten in Entwicklungsländern gehört zu den wichtigsten globalen Herausforderungen. Hierfür wurden in letzter Zeit neue Konzepte, wie der bereits erwähnte FRIND Fund, die auf Open Source oder Open Access Grundlagen basieren, entwickelt.

10. Welche Bedeutung spielen Kooperationen und Netzwerke im Gesundheitswesen? Wann sind Kooperationen erfolgreich? Wann nicht?

Kooperationen spielen im Pharmamarkt seit langem eine wichtige Rolle. Dies hat sich in den letzten Jahren noch verstärkt. Allerdings sind Kollaborationen mit andern Institutionen auch immer Experimente. Novartis hat beispielsweise vor einiger Zeit versucht die Ernährungsdivision mit der Life Science Sparte zu verknüpfen. Obwohl Synergien in diesen Bereichen vorhanden waren, war die Kollaboration nicht erfolgreich. Die Gründe für das Scheitern von Kooperationen sind vielfältig. In diesem Fall waren wir mit der Vision Pharma und Food zu verschmelzen möglicherweise zu früh.

In der Schweiz gibt es eine lange Tradition von Zusammenarbeiten zwischen Industrie und den Universitäten. Ein gutes Beispiel hierfür ist die ETH, die vom Bund gegründet wurde, um Ingenieure und Wissenschaftler auszubilden. Die Maschinen- oder die Textilindustrie und Chemische Industrie in der Schweiz wären ohne diese Institution und Fachkräfte nicht so erfolgreich gewesen.

Dies ist auch heute und für die Zukunft eine elementare Grundlage für den Erfolg des Forschungsstandorts Schweiz. Wir pflegen heute gerade mit den alten traditionellen Departementen, wie der Chemieabteilung der ETH, eine intensive Zusammenarbeit. Mit neueren Abteilungen, z.B. der Biologie, gestaltet sich der Austausch noch etwas schwieriger. Ein Grund hierfür mag in der unterschiedlichen Kultur liegen, die zu Berührungängsten mit der Industrie beiträgt.

Um solche Ängste abzubauen, sollten vermehrt Kurse und Seminare entwickelt werden, die zeigen wie Kooperationen erfolgreich gestaltet werden können und welche Faktoren zu Erfolgen beitragen.

Hier gibt es gerade im akademischen Umfeld noch grosses Potenzial. Hierbei ist es auch wichtig, Erfolgsgeschichten zu haben, die zeigen, dass die Zusammenarbeit zwischen Industrie und Universität funktioniert.

1. Welches sind die wichtigsten Trends und Herausforderungen, welche die biomedizinische Forschung in den nächsten 5-15 Jahren beeinflussen werden?

„Innovation in Healthcare“ wird teilweise neu definiert und honoriert. Die medizinischen Bedürfnisse Einzelner, von Gesundheitsbehörden und Patientengruppen werden die Definition und Honorierung von „Innovation in Healthcare“ stärker beeinflussen als heute.

Die biomedizinische Forschung als Grundlage von „Innovation in Healthcare“ sowie sie heute strukturiert ist und operiert, kann den Innovationswert mit den zur Verfügung stehenden Ressourcen nur generieren, wenn die politischen Rahmenbedingungen die unternehmerischen Investitionen langfristig unterstützen.

Die Herausforderungen bestehen darin, „Innovation in Healthcare“ sowohl kosteneffektiver (markante Fortschritte), als auch kosteneffizienter (rascher und weniger aufwändig) zu ermöglichen.

Die Trends bestehen darin, die traditionellen Interfaces zwischen akademischer Grundlagenforschung, angewandter Forschung und klinischer Entwicklung von Diagnostika und Therapeutika neu zu gestalten. Ebenso, werden die Paradigmen von „one-fits-all“-Diagnostika und -Therapeutika ersetzt werden durch „Personalisierte Therapeutika“; diese werden die Chancen des Behandlungserfolgs sukzessive erhöhen, sowie die medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse fortschreiten lassen. Entsprechend sind effiziente und unpolitische Prozesse und Modelle durch die Gesundheitsbehörden und Innovations-Preis Gestalter zur Marktzulassung zu entwickeln und zu gestalten.

Roche hat sich seit Jahren sukzessive strategisch und operativ auf diesen Paradigmenwechsel eingestellt und die Strukturen global auf die Kerngeschäfte „Pharma“ und „Diagnostika“ ausgerichtet.

„Personalized Healthcare“ ist für Roche zentral im Denken und Handeln von den ersten Ideen in der Forschung, über die Patientenauswahl in der klinischen Entwicklung, bis hin zur Registrierung und Vermarktung klinisch differenzierter, diagnostisch gestützter Therapeutika. Kollaborationen und Allianzen mit akademischen und Biotech-Partnern ermöglichen das Zusammenbringen des notwendigen wissenschaftlichen und technologischen Know-hows synergetisch mit der Roche-eigenen Forschung und Entwicklung.

2. Welches sind die wichtigsten Hürden, welches sind die wichtigsten Driver für Innovation? Was muss die Pharmaindustrie tun um auch in Zukunft neue Medikamente liefern zu können? Was müssen die Universitäten tun?

Die wichtigsten Hürden sind politischer und menschlicher Natur. Es fehlt, mit Ausnahmen, die Aufbruchstimmung und der Wille zur Erneuerung der Prozesse der Medikamentenentwicklung und der Gesundheitspraxis. Eine neue revolutionäre System-Erneuerungswelle ist gefragt; die konservativen und defensiven Grundeinstellungen dominieren.

Die wichtigsten Driver für die „Innovation in Healthcare“ sind die akademischen, unternehmerischen und politischen: Gemeinsame Interessen, die längerfristig und wertschöpfend für die gesellschaftlichen Träger ausgerichtet werden, sind gefragt. Entsprechende Leitpersönlichkeiten sind zu fördern und zu positionieren. Eine neue Generation von Investoren für diese längerfristig geplante Wertschöpfungskette ist gesucht.

Die Pharmaindustrie muss ihr Innovationsmodell grundsätzlich neu gestalten: Als Ausgangspunkt der diagnostischen und therapeutischen Forschung muss der Zugang und das Verständnis von humaner Physiologie und Pathophysiologie von Krankheiten verbessert und das Wissen über biologische Signalwege und Netzwerke systemisch erarbeitet werden.

Für die Pharmaindustrie bedeutet dies: Die effektive Translation von Arbeitshypothesen diagnostizierter Pathophysiologie in klinisches Wissen über Prognose und therapeutische Interventionen, die Krankheitsverlauf- und Regenerese beeinflussen. Dabei spielt die intelligente Datenverarbeitung mit fortgeschrittener Bioinformatik sowie „Modelling and Simulation“ eine entscheidende Rolle im Innovationsprozess.

Die effektive Translation von einem Minimum an klinischen diagnostischen und therapeutischen Daten von „Personalisierter Medizin“ in Registrierungs- und Marktzulassungsgenehmigungen ist anzustreben.

Für die Universitäten bedeutet dies: Die weiterführende Lösung vom traditionellen Humboldt'schen disziplinären Modell der Lehre und Forschung und der Aufbau akademischer Kompetenzzentren in den Bereichen der „Life Sciences“, bei gleichzeitiger disziplinärer Exzellenzförderung.

Für beide Akteure „Pharmaindustrie“ und Universitäten bedeutet dies: Kollaborationen auf gleicher intellektueller Augenhöhe und mit ähnlichen Innovationszielen, jedoch unterschiedlicher Arbeitsteilung im Innovationsprozess.

3. Wie sieht der Prozess der Medikamentenentwicklung in Zukunft aus? Welche Akteure übernehmen welche Rolle? Was ändert sich in 20 Jahren gegenüber heute?

Der Prozess der Medikamentenforschung und –entwicklung wird markant verschieden sein. Die alberne Vorstellung der Suche nach Medikamenten in einem Lotteriespiel („Suche der Nadel in einem Heuhaufen“) ist zu einer Anekdote des 20. Jahrhunderts geworden.

Der Paradigmenwechsel wird hin zu einem fundamental bessern Verständnis der dynamischen Pathophysiologie von Erkrankungen erfolgen. Physiologen und Systembiologen sind die Driver (Molekularbiologen, Biochemiker, Pharmakologen, Chemiker und Biotechnologen werden zu Teil-Drivern des Systems). Klinisch ausgebildete Bioinformatiker und Genetiker untersuchen die Variabilität und multifaktorielle Aetiologie von Erkrankungen und Erkrankungs-Subtypen, Interventionsmöglichkeiten und diagnostischen und prognostischen Optionen. Neue Disziplinen, wie diejenige der synthetischen Biologie werden den Aufbau neuer Testsysteme ermöglichen.

Medizinisch-biologische und genetische Arbeitshypothesen für innovative diagnostische und therapeutische Interventionen werden die Basis von „Innovation in Healthcare“ sein, und mit Konzepten der Systemphysiologie erarbeitet und prozessiert werden.

„Personalized Healthcare“ wird eine medizinische Breitenentwicklung zum Vorteil von Ärzten, Patienten und Kostenträgern erfahren. Die Medikamenten- und Diagnostikaentwicklung und –zulassung wird sich entsprechend adaptieren müssen.

Klinischer „Proof-of-Concept“ einer Arbeitshypothese wird zu einem Meilenstein und Entscheidungspunkt in der frühen klinischen Entwicklung (Investitionsentscheid bezüglich erwartetem medizinischen und business Vorteil) (werden). Diese innovative Leistung wird von industriellen und akademischen, präklinischen und klinischen Forschern erbracht (werden).

In der späteren klinischen Entwicklung zur Registrierung und Marktzulassung werden die innovationslimitierenden und kostenintensiven grossen Populationsstudien (Phase 3) wenn möglich aufgegeben. Gezielte, mittels Biomarker profilierte und differenzierte Pati-

entengruppen sowie entsprechend personalisierte Therapeutika werden die initialen Marktzulassungen ermöglichen. Therapeutische Wirksamkeit und Sicherheit, sowie diagnostische und prognostische (Krankheitsverlauf) Präzision werden die Preisgestaltung und die Prämie für den Innovator bestimmen.

4. Welche Rolle wird das Geistige Eigentum (IP) in der wissenschaftlichen Forschung in Zukunft spielen? Braucht es in der Schweiz eine Anpassung dieser Gesetzgebung?

Das geistige Eigentum (IP) und insbesondere Patente werden auch in Zukunft eine wichtige Rolle spielen. Das Schweizerische Patentgesetz wurde kürzlich (per 1. Juli 2008) modernisiert. Dabei wurde ein relativ breites Forschungsprivileg eingeführt, welches die Grundlagenforschung und die Lehre freistellt. Für den Bereich der angewandten Forschung wurde das Recht auf eine Lizenz zur Benützung von patentierten biotechnologischen Forschungswerkzeugen (Research Tools) eingeführt. Das bedeutet, dass Patentinhaber ihre patentierten Forschungswerkzeuge zu

fairen Bedingungen lizenzieren müssen. Schliesslich hält das neue Gesetz auch fest, dass natürlich vorkommende und daher multifunktionale Gene als solche nicht mehr patentierbar sind. Es können nur noch abgeleitete, d.h. konkret festgelegte Sequenzen, welche nicht mehr multifunktional sind, patentiert werden. Eine weitere Anpassung dieser Gesetzgebung erscheint nicht notwendig.

Im Rahmen dieser Diskussionen möchten wir betonen, dass das grösste Hindernis für die praktische Realisierung von Innovationen der mangelnde oder inadäquate Schutz durch geistige

Eigentumsrechte ist. Das Patentsystem ist das einzige globale System mit einigermaßen einheitlichen Standards, das es erlaubt, Innovationen zeitlich begrenzt zu schützen. Im Bereich des Erfindungsschutzes von Therapeutika existiert noch der sogenannte Erstanmelderschutz. Dieser ist jedoch keine echte Alternative, weil es keine einheitlichen Standards gibt, nicht einmal unter den entwickelten Ländern.

5. Können <Open Access> Modelle in der Forschung die Innovation erhöhen? Wenn ja, wie und an welchen Stufen der Wertschöpfungskette (Grundlagenforschung, angewandte Forschung, Klinik, Marketing, Qualitätssicherung, andere) sollten sie angewendet werden? Konkret: Sollten z.B. alle Ergebnisse der medizinischen Grundlagenforschung, die mit öffentlichen Geldern finanziert werden, frei zugänglich sein? Sollten die Ergebnisse aller klinischen Studien ungeachtet der Ergebnisse publiziert werden?

Zugang zu Forschungsergebnissen und zu Technologien verschiedener Provenienzen ist ein wesentliches Element zur Innovation: Die Prioritäten sind bei Qualität und Diversität von Forschungsergebnissen und -technologien. Dagegen hat die Quantität ein Ausmass erreicht, die mittlerweile Fachzeitschriften zwingt, Publikationen rigoros einzuschränken und zu limitieren. Zwanghaftes Publizieren von marginalen Forschungsfortschritten ist eigentlich kontra-intuitiv angesichts begrenzter Ressourcen.

Die gegenwärtige Praxis der „Publikation“ von Forschungsergebnissen und Methoden- sowie Technologienentwicklung kann als „Global Access“ bezeichnet werden: Globale Veröffentlichungen von Forschungsergebnissen in Tausenden von Journalen (on-line, gedruckt), an Fachkongressen, Symposien etc. Verschiedene nationale Stakeholder: SNF, Universitäten, forschende Firmen, Kontaktgruppe für Forschungsfragen (KGF) unterstützen substantiell die Veranstaltung von qualitativ guten Kongressen und Symposien.

Zur Patentierung von Erfindungen müssen diese, zusammen mit Forschungsergebnissen, die diese Erfindungen belegen und ausführbar machen, publiziert (offengelegt) werden. Eine generelle, zur Pflicht gemachte Veröffentlichung möglichst aller Forschungs- und klinischer Entwicklungsergebnisse („Open Access“) macht keinen Sinn und der Return solcher Ressourceninvestitionen wird nicht markant innovationsfördernd sein. Auch „Suchmaschinen der nächsten Generation“ werden kaum in der Lage sein, aus gigantischen Forschungsergebnis- und Informations-Mengen (z.T. auch Forschungsmüll), neue innovationsfördernde Ideen herauszuholen.

Dagegen sind Modelle mit Experten- und Personengruppen zu fördern und zu explorieren, die den effizienten und effektiven gegenseitigen Resultat-, Informations- und Wissensaustausch ermöglichen und innovations-gerichtet sind. Der Fokus dieser Modelle muss auf Kollaborationen mit Win-win Zielsetzungen liegen. Gute Ansätze diesbezüglich sind die folgenden:

- Auf nationaler akademischer Ebene: Die National Centers of Competence (NCCR) und die Systemsbiologie Projekte von System-X.ch. Diese müssen anspruchsvollen Qualitätskriterien, die durch den Schweizerischen Nationalfonds (SNF) zusammen mit den besten internationalen Experten sichergestellt werden, genügen. Ebenso ist das „Collegium Helveticum“ zu einer Institution geworden, die provokative Fragestellungen im Dialogstil mit Experten unterschiedlichen Fachwissens angeht und in Publikationen veröffentlicht.
- Verschiedene Kollaborationsmodelle zwischen akademischen und industriellen Partnern ermöglichen einen gegenseitig „geregelten

Access“ zu Key Player, Forschungsergebnissen und –informationen, die das Innovationspotential fördern. Ebenso können die hohe Anzahl von schweizerischen akademischen Spin-offs eine nachhaltige Translation von Forschungsergebnissen in innovative Healthcare Produkte (z.B. Glycart, ACImmune) bewirken.

Die schweizerischen akademischen Forschungsgruppen haben sich in den vergangenen 10 Jahren sehr vorteilhaft in transdisziplinäre und interuniversitäre Kompetenzzentren organisiert, die effektivere und effizientere Forschungs- und Entwicklungskollaborationen mit industriellen R&D Forschungspartnern ermöglichen. Win-win Konstellationen solcher Kollaborationen sind: Gemeinsam erarbeitete wissenschaftliche Fragestellungen, ambitionöse Arbeitshypothesen, offener wissenschaftlicher Dialog, klare Entscheidungskompetenzen, realistische Erwartungshaltung bezüglich Risiken und Erfolg, Regelung von kurz- und mittel-(lang-)fristiger Wertgenerierung (Publikationen, Intellectual Property, neues Wissen, notwendige Investition und Beteiligung am möglichen Erfolg im Markt).

- Grosse internationale wissenschaftliche Konsortien mit akademischen und industriellen Forschungsbeteiligungen über einen längeren Zeitraum: Europäische Forschungsprogramme (z.B. FP6, FP7), die „Innovative Medicines Initiative (IMI)“ der „European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)“.

Konklusionen:

- „Können „Open Access“ Modelle in der Forschung die Innovation erhöhen?“

Nein, dagegen sind „Global Access“ Modelle auf Qualität und Diversität zu optimieren und gegenseitig „Geregelt Access“ Modelle zu fördern (siehe Beispiele oben).

- „Sollten alle Ergebnisse der medizinischen Grundlagenforschung, die mit öffentlichen Geldern finanziert werden, frei zugänglich sein?“

Nein, diejenigen verantwortlichen Organe, die diese Grundlagenforschung bewilligen und finanzieren, sollten in der Verantwortung stehen, periodische Reviews durchführen und allenfalls wissenschaftliche Kolloquien über negative und positive Resultate im Kontext zu veranstalten.

- „Sollten die Ergebnisse aller klinischen Studien ungeachtet der Ergebnisse publiziert werden?“

Alle Ergebnisse nein, der Ressourcenaufwand steht in keinem positiven Verhältnis zum Erkenntnisgewinn (z.B. bei nicht-konklusiven Versuchen oder negativen Resultaten).

6. Können <Open Source> Modelle, die in der Softwareentwicklung etabliert wurde, auch im Gesundheitswesen und der biomedizinischen Forschung angewendet werden?

Konkret: Wäre es denkbar, dass neue Leadsubstanzen in einem pre-competitiven Bereich in offenen Innovationsmodellen, die einen freien Austausch zwischen Wissenschaftlern rund um den Globus ermöglichen, erforscht werden? Diese könnten danach in einer Art Bazar der Industrie zur proprietären Umsetzung angeboten werden?

Wäre es denkbar, dass neue Leadsubstanzen in einem pre-competitiven Bereich in offenen Innovationsmodellen, die einen freien Austausch zwischen Wissenschaftlern rund um den Globus ermöglichen, erforscht werden?

Dies ist schlecht denkbar:

Die Erfahrung zeigt, dass Leadsubstanzen im Kontext gezielter wissenschaftlicher Fragestellungen sehr unterschiedliche Qualitäten aufweisen; diese sind abhängig von den zur Verfügung stehenden und neu erarbeiteten Testmodellen bezüglich verschiedenster biologischer, kinetisch-metabolischer, toxikologischer, physikalisch-chemischer und molekül-struktureller Eigenschaften.

Es ist schlecht denkbar, dass Autoren oder Erfinder von optimierten Leadsubstanzen diese in ein offenes Innovationsmodell einbringen. Umgekehrt werden qualitativ schlechte (eindimensional optimierte) Leadsubstanzen das offene Innovationsmodell belegen. Letztere sind zwar nicht ganz zu unterschätzen, würden aber in der Erfindernennung zu hochkomplexen Abhängigkeitsverhältnissen führen.

„Open Source“-Modelle beruhen auf dem Prinzip, dass die Forschungsergebnisse eben nicht durch Patente geschützt werden, damit sie durch alle Beteiligten frei genutzt werden können. Mit anderen Worten, wenn Forschungsergebnisse nicht geschützt werden, dann forscht und investiert man schlicht für Dritte.

7. Gibt es einen gangbaren Weg, offene Innovationsmodelle mit kommerziellen Businessmodellen zu verbinden?

Das ist grundsätzlich schwierig, weil kommerzielle Businessmodelle in der Regel auf adäquatem Patentschutz beruhen. Mangels alternativer Schutzmöglichkeiten wird dies auch in Zukunft so sein.

Stakeholder, welche Einnahmen generieren müssen, werden kaum an offenen Innovationsmodellen interessiert sein. Offene Innovationsmodelle sind allenfalls im Bereich der Grundlagenforschung denkbar.

Der einzig gangbare Weg basiert auf gegenseitig „Geregelten Access Modellen“, entsprechend dem Bereich in der Wertschöpfungskette von „Healthcare“ Produkten (Grundlagen-, Exploratorische Forschung, Angewandte Forschung und Entwicklung, Marketing), im Rahmen von Kollaborationen.

Geregelt werden müssen: Einverständnis zu wissenschaftlichen Publikationen (schriftlich oder verbal), Patentanmeldung [wer patentiert und wem gehören die resultierenden Patentrechte], nicht-exklusive Lizenzen, exklusive Lizenzen, Ressourcenbeteiligung, Risiko- und Erfolgsbeteiligung).

8. Wer sollten die Innovatoren und Kräfte sein, die neue Konzepte vorantreiben (Industrie, Wissenschaft, Politik, NGOs)? Gibt es einen Bedarf von neuen Akteuren und Institutionen, die Innovation vorantreiben?

Es sollte möglich sein, in einer fortgeschrittenen und zukunftsgerichteten Gesellschaft die wichtigsten Akteure auf gemeinsame mittel- bis langfristige Zielsetzungen mit Win-win Ansätzen auszurichten („Sustainability“).

Allerdings dominieren bei vielen Akteuren (Politik, Gesundheitsbehörden, Industrie, Wissenschaften) zurzeit kurzfristige Interessen, und die Vorstellungen über Win-win gehen markant auseinander. „Neue“ Innovations-Akteure sollten langfristig „Win-win“ orientiert sein, die Konsequenzen ihres Wirkens noch erfahren müssen (40-50 jährige) und ein mehrjähriges (5-10 Jahre) Pflicht- oder Teilzeit-Mandat als Akteur (Professor, Forschungsleiter, Präsident Forschungskommission) ihrer Institution erhalten. Es müsste wohl national gestartet werden und ein direktes Reporting an die Landesregierung beinhalten (Relevanz der Forschungsinvestitionen in der langfristigen Wertgenerierung).

9. Angenommen, Trends zu Open Access evtl. Open Source setzen sich durch, was sind die Konsequenzen für die forschende Industrie?

Für die Geschäftsmodelle von forschenden Pharmafirmen sind die Patente das Rückgrat. Patente gewähren eine zeitlich beschränkte Exklusivität auf dem Markt. Sie variiert von etwa 6 bis 17 Jahre und beträgt im Durchschnitt etwa 13 Jahre. Nach Ablauf der Exklusivität können Generika auf den Markt gebracht werden.

Für die forschende Industrie ist es unabdingbar, dass neue Wirkstoffe, neue therapeutische Indikationen von bekannten Wirkstoffen und innovative Formulierungen patentierbar bleiben. Innovative Produkte und Therapien werden nicht entwickelt, wenn sie nicht geschützt werden können.

Die Konsequenz für die forschende Industrie wäre letztlich, dass sie sich an solchen Modellen nicht beteiligen würde. Verheerender wären die Konsequenzen allerdings für die Patienten, weil neue innovative (aber nicht geschützte) Therapien nicht entwickelt würden.

10. Welches sind die Konsequenzen für die andern Akteuren im Gesundheitssektor (Ärzte, Spitäler, Medtech, Distribution, Patienten, Konsumenten) falls <Open Access / Open Source> an Bedeutung gewinnt. Konkret: Sollte die medizinische Behandlung ebenfalls mehr <Open Access> werden?

Die Prinzipien von „Innovation in Healthcare“ mit „Personalized Healthcare“ eröffnen kontinuierlich den Zugang zu neuen Therapie- (und Präventiv-) Optionen auf der Basis neuester Diagnosemöglichkeiten. „Open Access“ ist hier die Frage von „State-of-the-Art“ Diagnose und Therapie und deren Anwendung durch die oben genannten Akteure (Ärzte, Spitäler,...).

11. Können Patienten/Konsumenten in den Innovationsprozess mit eingebunden werden? Wie beurteilen Sie Modelle wie beispielsweise die Kooperation zwischen Mondo Biotech, die auf Basis von genetischen Daten von 23andMe seltene Krankheiten anpeilen?

Patienten/Probanden sind grundsätzlich in den Innovationsprozess der klinischen Phasen 1 bis 4 eingebunden und erfahren den möglichen diagnostischen und therapeutischen Fortschritt direkt oder indirekt.

Diagnose und Therapie von seltenen genetischen Erkrankungen haben die gleichen Innovationshürden (Risiken, Erfolg, langfristiger Investitionsbedarf) wie häufige Erkrankungen mit poly-genetischem und Lebensstil/Umwelt-bedingtem Ursprung. Die in 2.3. aufgeführten Kollaborationsmodelle können auch hier angewandt und exploriert werden. g sind solche Konzepte für Schwellen- und Entwicklungsländer im Gegensatz zu den Industrieländern?

Ein gutes Beispiel ist „Medicines for Malaria Venture“ (MMV), welches das Forschungswissen von akademischen und industriellen Akteuren zusammenbringt, mit dem Ziel, neue Anti-Malaria Wirkprinzipien zu erforschen, zu entwickeln und falls erfolgreich, einen gut organisierten Zugang bei den betroffenen Bevölkerungsgruppen zu

ermöglichen. Die Bill Gates Stiftung ist seit Jahren an MMV beteiligt. Roche hat „Assets“ und präklinisches Wissen zu Malaria Therapeutika in MMV eingebracht.

13. Welche Bedeutung spielen Kooperationen und Netzwerke im Gesundheitswesen / bei der Medikamentenentwicklung in der Gegenwart? Welche Trends zeichnen sich hier ab?

Roche Diagnostika und Pharma haben eine „Pharma Partnering“ Organisation aufgebaut, die komplementär zu den Business-Entwicklungsbedürfnissen (Forschung, Entwicklung, Marketing) Kollaborationspartner in aller Welt identifiziert, evaluiert und allenfalls in das Roche Innovationsnetz integriert.

Die Bedeutung reicht von den Möglichkeiten neuer (revolutionärer) Therapieansätze und neuartiger Technologien, über strategische Allianzen zur Produkte- und Portfolioentwicklung bis zu neuen Biomarkern und Biomarkertechnologien, welche das innovative Potential von personalisierten Therapeutika markant erhöhen können. Roche managed zur Zeit mehr als 80 strategische Partnerschaften.

14. Wird sich das Netzwerk von Pharmaunternehmen ausweiten? Falls ja zu welchen Zwecken (Forschung, Entwicklung, Marketing, Vertrieb), welches wären künftige Partner (Industrie, Leistungserbringer, Endnutzer, etc)?

Das Kooperationsnetzwerk der Roche Gruppe wird sich bezüglich Qualität und Diversität im Rahmen der strategischen Ausrichtung und mit Fokus auf „Innovation in Healthcare“ weiter und gezielt ausweiten und verstärken. Dies vor allem bezüglich des Zugangs zu Talenten, Wissenschaft, Medizin, Technologien und Marketing.

Beispiele solcher strategischer Entscheide sind:

- die Integration von Genentech in die Roche Gruppe unter differenzierter Nutzung des hochstehenden „Innovation-Spirit“ von Genentech.
- der Aufbau von Forschungs- und Entwicklungseinheiten in Shanghai (China) und damit Zugang zu neuartigen Kooperationsmöglichkeiten in China.
- die Lancierung eines neuen „Roche Postdoc Fellowship (RPF)“ Programms, das wissenschaftliche Talente (Postdocs) unterstützt durch akademische Mentoren sowie durch wissenschaftliche Mentoren in Roche fördert. Bis Ende 2010 sollen etwa 100 RPFs aufgebaut werden, die kreative Wissenschaft und Technologien mit Innovationspotential explorieren.

15. Was ist die Voraussetzung, dass Kooperationen und Allianzen in der Forschung erfolgreich sind?

Voraussetzungen für Kooperationen mit Erfolgspotential sind:

Die gegenseitige Wertschätzung des Wissens und Könnens der Partner, gemeinsam erarbeitete Zielsetzungen und Fragestellungen, die Definition von „Erfolg“, eine gemeinsam erarbeitete Einschätzung über Erfolgchancen und Risiken, die Absprache wer, was, wie, wann kommuniziert, der gemeinsame „Drive“ und die Leidenschaft zum Erfolg.

1. Welches sind die wichtigsten Trends und Herausforderungen, welche die biomedizinische Forschung in den nächsten 5-15 Jahren beeinflussen werden?

Die wichtigste globale Herausforderung für die biomedizinische Forschung ergibt sich aus der zunehmenden Diskrepanz zwischen dem, was technisch möglich ist, und dem, was das Gesundheitswesen bezahlen kann. Die Gesundheitskosten entwickeln sich exponentiell. Dies kann keine Volkswirtschaft, wie wohlhabend sie auch ist, ertragen. Es wird deshalb Grundsatzentscheidungen geben müssen, was bezahlt werden kann und was nicht. Aus meiner Sicht hat die Pharma-Industrie die Tragweite dieser Entwicklung heute noch nicht erkannt. Konkret bedeutet dies: die grösste Herausforderung für die Pharmabranche wird nicht sein, welche Produkte von den Regulierungsbehörden – die FDA in den USA, Swissmedic in der Schweiz – zugelassen werden, sondern welche Produkte von den Krankenkassen überhaupt noch bezahlt werden. Das heisst, der Druck wird enorm zunehmen, wirklich grundlegend neue Produkte zu liefern, und nicht nur kleine Verbesserungen.

Dem im Wege steht aber das Problem, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung einerseits enorm hoch, andererseits mit hohen Risiken behaftet sind, gerade bei grundlegend neuen Ansätzen. Die Therapeutika-Forschung umfasst verschiedene Stufen. Dabei steigen die Kosten, um ein Medikament auf den Markt zu bringen, bei jeder Stufe um den Faktor drei. In vielen Fällen wird erst am Schluss des Prozesses erkannt, ob der Wirkstoff tatsächlich im Menschen wirksam ist, und den Anforderungen des Marktes und der Behörden entspricht. Dies bedeutet, dass sich ein Unternehmen nur eine bestimmte Zahl Fehlschläge erlauben kann und deshalb nur ein limitiertes Risiko eingehen kann. Bildlich gesprochen, kann man es sich schlicht nicht leisten, mehr als dreimal «neben das Tor zu schiessen». Dies erklärt, warum die Bereitschaft für wirkliche Innovation mit dem dazugehörigen Risiko in der Pharmaforschung begrenzt ist.

Eines der wichtigsten Ziele der Forschung muss es deshalb sein, verstärkt präklinische Wege zu finden, um das Potential von neuen Substanzen für klinische Studien in Phase II und III besser einschätzen zu können. Es ist langfristig nicht tragbar, dass erfolglose Phase III Studien jedes Mal 300 Millionen \$ kosten, anders gesagt, dass man erst dann herausfindet, dass das Projekt doch keine so gute Idee war. Methoden, um solche Voraussagen zu machen, fehlen heute. Im Rah-

men von Kosten-Nutzen-Analysen muss sich die Industrie deshalb heute pragmatisch an der Gegenwart orientieren und mit rationalen Überlegungen und Wahrscheinlichkeitsabschätzungen von einer Phase zur nächsten gehen. Im Zweifelsfall wird deshalb immer der bewährte Weg gewählt, was wiederum zu der heutigen Trägheit des Systems beiträgt, und wirklichen grundlegenden Innovationen im Weg steht.

Der Bereich der klinischen Studien hat sich über die letzten Jahre stark verändert. Als Folge von Katastrophen, wie dem Contergan Skandal, sind die Regeln für die Zulassung eines neuen Medikaments enorm verschärft worden — zu Recht. Die bestehende Bürokratie in diesem Umfeld zu durchbrechen, um effizientere Prozesse zu gestalten, dürfte sehr schwer sein. Ziel müsste es sein, auf Basis von besseren Daten aus Tiermodellen, besser beurteilen zu können, ob eine klinische Studie überhaupt sinnvoll ist oder nicht.

Allerdings gibt es keine Patentlösungen, um Methoden und Verfahren zu entwickeln, die erheblich bessere Voraussagen erlauben. Die öffentliche Grundlagenforschung könnte in der Entwicklung solcher Modelle eine zentrale Rolle übernehmen.

Unternehmen versuchen natürlich, Risiken zu diversifizieren. Beispielsweise bauen Pharmaunternehmen andere Geschäftseinheiten wie z.B. eine Diagnostiksparte auf, um sich gegen Risiken der Pharmaforschung abzusichern. Roche hat mit dem Kauf von Boehringer Mannheim genau diese Strategie verfolgt.

Zusammenfassend zeigt dies, dass das heutige System der Pharmaforschung, in gewisser Weise, innovationsfeindlich ist, da das Risiko für teure Fehlschläge derart gross ist, dass niemand bereit ist höhere Risiken einzugehen. Pharmaunternehmen sind nicht per se in ihrer Geisteshaltung dem wirklich Neuen abgeneigt, sie werden durch die Notwendigkeiten quasi dazu gezwungen.

2. Was sind die wesentlichen Voraussetzungen für Innovation in der biomedizinischen Forschung?

In erster Linie braucht es den Willen, etwas grundsätzlich Neues zu schaffen und nicht einfach bestehende Ansätze nur inkrementell zu verbessern. Grundlagenforscher tun besser dran, sich nicht von der allfälligen kommerziellen Verwertbarkeit beeinflussen zu lassen. In diesem Zusammenhang halte ich den Ansatz der traditionellen KTI Förderung in der Schweiz nicht für besonders hilfreich. Universitäten können nicht die konkreten Probleme der Industrie lösen, und sie sollten nicht einfache Auftragsarbeiten erledigen. Ihre Aufgabe ist die langfristige Erkenntnis und grundlegende Innovation.

Als positiv erachte ich hingegen die Discovery-Projekte der KTI, mit denen Projekte in der Schnittstelle zwischen Grundlagenforschung und Praxis durch die öffentliche Hand gefördert werden. Dabei gilt es generell, den Fokus der Förderung zu überdenken. Gerade die Entwicklung einer neuen Technologie sollte im Vergleich zu Produkten vermehrt als Innovation angesehen werden. Gewisse Experten behaupten sogar, dass alle revolutionären Innovationen der Wissenschaft im 20. Jahrhundert — von der Gen-Sequenzierung bis zur Röntgenkristallographie oder der Elektronenmikroskopie — methodischer Natur waren. Im Zentrum der Innovation steht letztlich natürlich das Produkt, was die Welt aber letztlich verändert, ist die Tatsache, etwas überhaupt tun zu können.

Hierzulande ist die Erwartung und die Vorstellung, dass die Industrie diese Art von Innovationen unterstützt, weit verbreitet. In Realität beginnt der Handlungsspielraum der Industrie aber erst, wenn die grundlegende Entdeckung bereits gemacht wurde und diese mit geringerem Risiko umsetzbar ist. Der Fokus auf genau diese Art von grundlegenden Innovationen ist die Kernaufgabe der Universitäten. Das heisst, diese fundamentalen Innovationen können nur aus öffentlicher Förderung entstehen. Die Politik muss das zur Kenntnis nehmen und für entsprechende Förderung sorgen.

3. Welche Rolle wird das Geistige Eigentum (IP) in der wissenschaftlichen Forschung in Zukunft spielen?

Das geistige Eigentum hat nicht bei jeder Branche die gleiche Bedeutung. Der IT Sektor ist aufgrund der kurzen Produktlebenszyklen weniger stark auf Patentschutz angewiesen als die Arzneimittelbranche, die enorm lange Entwicklungszeiten hat. Wenn ein Unternehmen hohe Investitionen tätigt, erwartet es, dass die resultierende Innovationen nicht durch andere kopiert und kommerzialisiert werden können.

Zunächst muss zwischen Technologiepatenten und Patenten auf einen Wirkstoff unterschieden werden: Während letztere das schlussendliche Ergebnis der Forschung schützen sollen, werden bei den erstgenannten Technologien und Hilfsmitteln die von Forschern im F&E-Prozess genutzt werden, geschützt. Der Nutzen von Patenten wird dabei naturgemäss je nach Betrachtungswinkel anders beurteilt. Aus Sicht der Pharmaindustrie wäre es wünschenswert, wenn für die Nutzung von Technologien keine Lizenzen bezahlt werden müssten. Auf der anderen Seite war das Wachstum der Biotechindustrie der letzten Jahre zu einem wesentlichen Teil auf diese Technologiepatenten zurück zu führen. Venture Capital und Start Up Unternehmen wären ohne diese Art von Schutz nicht denkbar gewesen. Auf Basis der heutigen Situation ist es für mich nicht vorstellbar, dass Unternehmen ohne Patentschutz in die Forschung investieren. Weder die Biotech-

noch die Pharmaforschung würde ohne diesen Schutz von Erfindungen funktionieren.

Grundsätzlich trifft die allgemeine Vorstellung, dass Patente Innovation behindern, aus meiner Sicht nicht zu. Im Gegenteil: Patente fördern Innovation, solange sie vom Patentamt auf einen spezifischen, definierten Bereich begrenzt sind. Das gesamtpolitische Ziel eines Patents ist es, Erfindungen zwar zu schützen, aber auch offenzulegen. Gesamthaft bedeutet dies, dass damit eine bestehende Erfindung weiter entwickelt und verbessert werden kann und von der Konkurrenz Alternativen entwickelt werden, um die Notwendigkeit einer teuren Lizenzierung zu vermeiden und so eine Wettbewerbs-Situation entsteht. So gesehen ist es durchaus im gesamtgesellschaftlichen und gesamtwirtschaftlichen Interesse, Patente zu erteilen.

Es gibt natürlich Patente, die Innovation blockieren. Beispielsweise bereitet es mir Mühe, wenn Patente für ein bestimmtes «Drug Target» – ein Angriffsort für ein Medikament – erteilt werden. In einem solchen Fall wird Innovation blockiert, indem Konkurrenten generell aus einem Forschungsgebiet ausgeschlossen werden. Der Erfinder erhält ein Vielfaches zugesprochen von dem, was er eigentlich erfunden hat, oft auch sogar noch nur auf dem Papier. Allerdings ist dies nicht zwingend eine Frage der Patentgesetze, sondern vielmehr der Auslegung in der Praxis. Die Patentämter und Gerichte sollten eine enge Auslegung anstreben.

Ein grundsätzliches Problem mit der zunehmenden Patentierung ist aber die wachsende Komplexität, da immer mehr Forschungsgebiete von Patenten geprägt sind. Jedes Unternehmen muss als Folge davon von vielen anderen Unternehmen Patente einlizenzieren, um angewandt forschen zu können — die Anzahl der Patent-Streitigkeiten und Prozesse nimmt rasant zu. Als Folge profitieren primär die Patentanwälte. Dieser Zustand ist nicht zufrieden stellend. Klar ist aber, dass eine vollständige Abschaffung von Technologiepatenten dieses Problem auch nicht lösen würde. Es bräuchte eine Alternative zu den bestehenden Patentmodellen, welche die Komplexität reduziert, gleichzeitig aber weiterhin Einkünfte auf Innovationen sicherstellt. Ein erster Schritt wäre eine enge und sehr konkrete Fassung der Ansprüche, die geschützt werden können, aber Streitigkeiten wird es immer geben. Jede Firma findet sich mal in der Rolle des Angreifers, mal in der Rolle des Verteidigers.

Im Gegensatz zur Ansicht vieler haben Patente aber praktisch keine Auswirkungen auf die öffentliche Grundlagenforschung. Diese kann auf alle patentierten Technologien zugreifen, da das im Patentgesetz so geregelt ist. Die Frage der Patente betrifft also eigentlich nur die Unternehmen im Umgang miteinander.

Eine weitere Problematik zeigt sich im Umgang mit Technologien ohne wirkliche grundlegenden Erfindungen, für die in der Regel kein Patentschutz erteilt wird. Nehmen wir das Beispiel der Fermentationstechnik: Dies ist keine besonders innovative Technologie, die sich entsprechend nicht für ein Patent qualifiziert, sondern eine Serie lauter kleiner Verbesserungen. Der Entwickler einer solchen Verbesserung wird diese entsprechend nicht bekannt machen, da er sie nicht schützen kann. Trotzdem wäre es für einen anderen Forscher sehr nützlich, diese Tricks anwenden zu können, wozu er sie erst einmal kennen muss. Die Geheimhaltung behindert in solchen Fällen den Fortschritt, weil es zu enormen Duplizitäten der Entwicklung führt. Würden Patente generell abgeschafft, würde diese Situation auf viele andere Gebiete ausgeweitet.

4. Welche Art von Open Source Modelle sind in der biomedizinischen Forschung denkbar?

Die Idee von Open Source in der biomedizinischen Forschung ist auf den ersten Blick verlockend. Um das effektive Potential aber abschätzen zu können, müssen die Konzepte und die daraus resultierenden Konsequenzen vollständig durchdacht werden. Konkret heisst das, sollte der bestehende Patentschutz weitgehend wegfallen, braucht es Alternativen für die Finanzierung der Forschung. Diese holistische Sichtweise ist die Grundvoraussetzung für die weitere Auseinandersetzung mit offenen Innovationsmodellen in der medizinischen Forschung.

Open Source Konzepte, wie sie im IT-Sektor angewendet werden, sind nicht direkt auf die Medikamentenentwicklung übertragbar, da in der Informatik weniger Prozessschritte und Komponenten beteiligt sind.

In der Grundlagenforschung ist es im Sinn von Open Source aber durchaus möglich und auch wünschbar, dass Hochschulen gemeinsam Initiativen starten, um z.B. Zugang zu Substanzsammlungen mit 3 bis 4 Millionen Verbindungen zu ermöglichen, die zur Suche von neuen Wirkstoffen genutzt werden können. Entsprechende Vorstösse gibt es in den USA vom NIH oder der Universität von Kalifornien. Obschon dies Geld kostet und nicht zu einem direkt anwendbaren Medikament führt, wären solche Sammlungen für den präkompetitiven Forschungsbereich enorm wichtig und von einem gemeinsamen Interesse für Wissenschaftler in der Grundlagenforschung.

Ein Open Source Ansatz könnte in der biomedizinischen Forschung mit Vektoren verglichen werden, die de facto frei zur Verfügung stehen, da sie für wenig Geld nachsynthetisiert werden können. Wir stellen solche einfachen Hilfsmittel frei zu Verfügung. Bei einer

kompletten Technologieplattform ist die Situation allerdings schwieriger.

Ein mögliches Modell für einen Open Source Ansatz in der Forschung könnte so funktionieren, dass Unternehmen gemeinsam in einen Fond einzahlen, welcher präkompetitive Forschungsprojekte fördert. Die Herausforderung bestünde darin, Projekte zu initiieren, die einen langfristigen Fokus haben und nicht zur Lösung kurzfristiger Probleme genutzt werden. Die Ergebnisse dieser Forschung dürften nicht patentierbar sein, sondern sollten den Grundlagenforschern an den Universitäten zugänglich sein oder zu günstigen Konditionen für diejenigen erhältlich sein, die in das Projekt investiert haben, und zu erheblich teureren Konditionen für diejenigen, die nicht investiert haben.

Wenn man den Open Source Gedanken aber radikal zu Ende denkt und sich eine Welt ohne geistiges Eigentum und Patente in der Technologie vorstellt, wäre die Konsequenz, dass damit auch das private Kapital für die Forschung wegfallen würde, da auch kein Gewinn erwirtschaftet werden könnte. Diese Finanzierungslücke könnte nicht so einfach durch öffentliche Gelder kompensiert werden — bereits heute ist die öffentliche Forschung ja schon extrem unterfinanziert. Die Leidtragenden wären damit indirekt auch die Universitäten. Um die Grenzen von Open Source Ansätzen zu finden, muss diese Konsequenz berücksichtigt werden. In anderen Worten: Ohne alternative Finanzierungsquellen, beispielsweise durch Fonds, ist ein weitgehendes Open Source Konzept nicht denkbar und könnte durch ein einzelnes Land wie die Schweiz auch nicht im Alleingang durchgeführt werden.

Was Open Access angeht, wäre es im Bereich der klinischen Studien denkbar, dass die Daten von negativen klinischen Studien zwingend veröffentlicht werden müssen. Die Herausforderung liegt hierbei auch in der Reduktion von Komplexität. Die Transparenz dürfte sich aber mit Open Access Modellen langfristig einstellen.

Zusammenfassend bin ich der Meinung, dass der Schutz des geistigen Eigentums im Bereich der Medikamentenentwicklung elementar ist. Allerdings ist es kritisch anzusehen, wenn universitäre Forschungsstrategien allein hinsichtlich der kommerziellen Nutzung einer Entdeckung ausgerichtet werden. Open Source Modelle sind nicht ohne alternative Finanzierung von Technologie-Entwicklung zu haben. Im präkompetitiven Bereich sollte der Austausch unter Forschern möglichst frei sein.

5. Welchen Einfluss hat die Zusammenarbeit zwischen Universitäten und Industrie?

In der Forschung kann zwischen der eigentlichen Grundlagenforschung, die sich mit fundamentalen Fragen der Wissenschaft auseinandersetzt, und der angewandten Forschung in der Industrie unterschieden werden. Dazwischen besteht aber eine Lücke für Forschungsarbeiten, die sich darauf beziehen, viel versprechende Entdeckungen weiter zu entwickeln und von der Grundlagenforschung zur Anwendung zu überführen. Diese Schnittstellenfunktionen sollten vermehrt gefördert werden.

Genau dieser Übergang von grundlegenden Forschungsdaten zu angewandten Forschungsprojekten funktioniert in der biomedizinischen Forschung heute nicht gut, da die Ziele der beteiligten Forscher zu weit auseinander liegen: Einerseits erwarten Investoren von den Industrieforschern, ein schnell kommerzialisierbares Produkt, andererseits sind die Forscher der Hochschule angehalten, etwas zu entdecken und zu erfinden, das die Welt in 20 Jahren grundlegend verändern wird. Letzteres ist die eigentliche Aufgabe der universitären Forschung und erfordert entsprechend Zeit und Visionäre als Forscher. Die Lösung kann ja nicht darin bestehen, wie von einigen Politikern von Zeit zu Zeit angeregt wird, die langfristige, strategische und visionäre Perspektive der Hochschulforschung einfach aufzugeben und statt dessen eine Art Auftragsforschung für die Industrie zu betreiben. Die Brücke muss anders geschlagen werden.

Das Nachdenken über die kommerzielle Verwertung wissenschaftlicher Ergebnisse der Hochschulen hat über die letzten Jahre stark zugenommen und umfasst heute viele Bereiche der Wissenschaft. Diese Tendenz muss durchaus kritisch angesehen werden. Die Kommerzialisierung ist nicht per se negativ, nur sollte diese erst am Ende und nicht am Anfang der Forschung stehen. Der Fokus der universitären Forschung muss sich letztlich nicht nach der Möglichkeit der Kommerzialisierung richten, sondern danach, was die Wissenschaft nachhaltig vorwärts bringt.

Ein interessantes Beispiel für non-Profit Forschung ist das geplante Modell des neuen Scripps Research Institute in Florida. Mit viel versprechenden Entdeckungen sollen Start-up Unternehmen gegründet werden, die als Rückzahlung wieder einen Beitrag zur Re-Finanzierung der grundlegenden Forschung leisten. So wird die Forschung – die ursprünglich auf der Basis öffentlicher Gelder und Spenden gründete — letztlich aber doch wieder wie ein privates, kommerziell getriebenes Unternehmen finanziert. Man muss sehen, wie es dann in der Praxis funktioniert.

Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob Forschungsergebnisse, die mit Steuergeldern finanziert werden, ohne Gegenleistung einem kommerziell orientierten Unternehmen zufließen sollen und damit der Steuerzahler indirekt ein Pharmaunternehmen subventioniert. Ich vertrete hier eine kritische Position. Die Industrie sieht das naturgemäss aus einer anderen Perspektive und geht davon aus, dass Ergebnisse aus dem präkompetitiven Bereich für die Kommerzialisierung frei verfügbar sein müssen. Solange die öffentliche Förderung der Forschung aber völlig unzureichend ist, muss man fragen, ob hier nicht etwas zurückfliessen muss.

Es stellt sich auch die Frage, ob bei Krankheiten, die in Entwicklungsländern auftreten, wie Malaria, wo Staaten und Patienten nicht genügend Geld haben, um die aufwendige Forschung zu finanzieren, nicht die westliche Staatengemeinschaft die Medikamentenentwicklung übernehmen sollte. Grundsätzlich wäre dies eine vernünftige Lösung, allerdings bleiben die Mechanismen die gleichen. Auch der Staat oder eine Staatengemeinschaft hätte als Investor mit denselben Ausfallrisiken zu rechnen und muss ebensoviel Geld in Forschung und Entwicklung investieren, nur dass im Unterschied zu einem Unternehmen kein Geld an den Investor zurückfliessen muss. Ob irgendein Staat im Bereich Innovationsstrategien die besseren Entscheidungen trifft, würde ich allerdings stark bezweifeln.

6. Welche Rolle spielen Netzwerke in der biomedizinischen Forschung?

Das Ziel von Netzwerken sollte es sein, komplementäre Forschungsgebiete zusammen zu bringen, sodass ein Austausch zwischen verschiedenen Disziplinen erfolgt. Bis heute ist es der Wissenschaft aber nicht gelungen, dem breiten Publikum übergeordnete Zusammenhänge darzustellen und zu zeigen, wie verschiedene Gebiete miteinander zusammenhängen. Hier spielen Netzwerke eine wichtige Rolle, um genau dieses bereichsübergreifende Denken vermehrt nach aussen zu tragen.

Es gibt aber heute auch Forschungsgebiete, die wesentlich besser mit der biochemischen und biotechnologischen Forschung kooperieren und Synergien ausschöpfen könnten. Hierzu gehören das Gebiet der Mikrosystemtechnik, Mikroanalysen oder Microfluidics, die heute noch viel zu wenig mit der Biochemie zusammenarbeiten. Diese Felder könnten sich gegenseitig erheblich beflügeln. Die technischen Möglichkeiten, die es heute gibt, sind bis anhin kaum in die Biochemie eingedrungen und umgekehrt. Hier sind die Universitäten gefordert, strategisch zu denken und zu handeln. Durch die wachsende Unterfinanzierung der Universitäten bin ich allerdings nicht sehr optimistisch. Hier ist die Politik gefordert, diese Finanzierung zu verbessern.

PROF. DR. PIUS AUGUST SCHUBIGER

LEITER ZENTRUM FÜR RADIOPHARMAZIE (ETH, PAUL-SCHERRER-INSTITUT
UND KLINIK FÜR RADIOMEDIZIN AM UNIVERSITÄTSSPITAL ZÜRICH) & PRO-
FESSOR FÜR RADIOPHARMAZIE ETH ZÜRICH

17. APRIL 2009, 10:00 UHR, ETH HÖNGGERBERG, ZÜRICH

1. Welches sind die wichtigsten Trends und Herausforderungen, welche die biomedizinische Forschung in den nächsten 5-15 Jahren beeinflussen werden?

Zentral sind die Entwicklungen in der molekularen Medizin und der molekularen Diagnose. Das beinhaltet zwei Aspekte: Auf der einen Seite versteht man aufgrund der Erkenntnisse in der Genomik und Proteomik immer besser, wie Krankheiten entstehen. Hier zeigt sich, dass die wenigsten Krankheiten einzig auf Veränderungen im Genom zurück zu führen sind, sondern multifaktoriell – also durch mehrere Einflussfaktoren – verursacht sind. Auf der anderen Seite wird man aus diesen Zusammenhängen in Zukunft gezielte Therapien ableiten können.

Die Hoffnung auf solche gezielte Therapien besteht schon seit langem. Mit dem Aufkommen der monoklonalen Antikörper hoffte man auf die Entdeckung des von Ehrlich genannten «Magic Bullets» - magischen Arzneimitteln die ohne Nebenwirkungen sehr spezifisch Wirken. Diese enormen Erwartungen an die Medizin konnten so schnell nicht erfüllt werden. Ende der Neunziger Jahre platze die Biotech Blase. Heute gibt es nun aber Anzeichen, dass in den nächsten 15 Jahren die ersten Therapien auf Basis der Gentherapie auf den Markt kommen dürften. Die Komplexität wird aber hoch bleiben.

In der Krebstherapie gibt es verschiedene Lager: Einige Mediziner sehen den Erfolg im Einsatz von klassischen chemo-zytotoxischen Substanzen, andere setzen auf Radionuklid-Therapien, wieder andere glauben an die Chirurgie. Eine weitere Gruppe befürwortet die Anti-Angiogenese, also die Unterbrechung der Blutversorgung des Tumors. In der Zwischenzeit weiss man, dass der Tumor in unter Stresssituation oft weitere Ueberlebensmechanismen (neue Metasten) aktivieren kann. Die Problemstellung ist also so komplex, dass die Zukunft eventuell in Kombinationstherapien liegen wird. Durch die laufend neu gewonnen Erkenntnisse wird man künftig schon von Beginn weg ein Behandlungsschema haben, welches auf mehreren Möglichkeiten aufbaut. Damit wird man die Chance auf Behandlungserfolg vergrössern können.

2. Welches sind die wichtigsten Hürden in der Forschung, welches sind die wichtigsten Einflussfaktoren, die zu einer Steigerung der Innovation führen?

Eine wichtige Hürde ist die steigende Komplexität in der biomedizinischen Forschung. Mit Hilfe von neuen Techniken lernen wir aber mit der Komplexität umzugehen. Ein Beispiel dafür ist die heutige Bildverarbeitung aus der Diagnostik: Früher hätte niemand für möglich gehalten, was heute Routine ist. Durch das Aufkommen leistungsfähiger Computer eröffnete sich die

Möglichkeit, datenintensive 3-D Darstellungen zu erzeugen so dass selbst komplizierte Krankheitsbilder, für die eine Vielzahl von Parametern berücksichtigt werden müssen, dargestellt und analysiert werden können.

Die wirklichen Triebkräfte für Innovation sind die Grundlagenforscher an den Hochschulen. Sie haben Zugriff auf ein ansehnliches Kapital, welches sie auch für risikoreiche Projekte einsetzen können. Ebenfalls wichtig sind Spin-Off-Firmen, die ein kalkulierbares Risiko eingehen um eine neue Technologie in ein Produkt umzusetzen. Die Industrie kauft Innovation in der Regel indem viel versprechende Spin-Off Unernehmen übernommen werden. In diesem Punkt sehe ich die Entwicklung der Pharmabranche kritisch, da oft hohe Profite gesucht werden ohne die entsprechenden Risiken einzugehen.

Der Grundlagenforschung kommt also eine zentrale Rolle zu. Peter Chen, der Vize-Präsidenten für Forschung der ETH, sagte kürzlich in einem Interview, dass wir vorsichtig damit sein müssen, von Professoren und Forschungsgruppen zu schnell den Beweis einzufordern, dass sie brauchbare Resultate liefern und dadurch zum Forschen berechtigt sind. Vielmehr müssen wir verstehen, dass mit dem zur Verfügung gestellten Geld - das Kapital mit dem die Forscher „spielen“ dürfen - hohe Risiken eingegangen werden und ein langer Zeithorizont notwendig ist, bis konkrete Resultate erwartet werden dürfen. Der Tendenz, dass das Geld für die Forschung in kurzer Zeit wieder eingespielt werden soll, muss meiner Meinung nach vehement entgegengesteuert werden. Eine Ergebniskontrolle ist wichtig, wenn sie aber zu kurzfristig angelegt ist bedeutet Kontrolle den Tod der Forschung.

3. Welche Rolle wird das Geistige Eigentum (IP) in der wissenschaftlichen Forschung in Zukunft spielen? Braucht es allenfalls neue Rechtsgrundlagen für <Open Source>?

Die Frage des Rolle des geistigen Eigentums und von offenen Innovationmodellen in der biomedizinischen Forschung muss diffe-

renziert betrachtet werden: Einerseits bin ich der Meinung, dass die Öffentlichkeit das Recht hat, Zugang zu den Ergebnissen staatlich finanzierter Forschung zu erhalten. Andererseits würde durch den Wegfall von Patenten der Antriebsfaktor für die Forschung abnehmen. Wenn Unternehmen Investitionen in die Forschung und Entwicklung eines Medikaments nicht wieder einspielen können, werden sie auch keine Risiken mehr eingehen. Ohne einen Schutz des geistigen Eigentums besteht die Angst, dass an einem bestimmten Punkt der Forschung ein anderer Anbieter einsteigt und die Idee bis zum Ende führt, ohne die ganze kostenintensive Vorarbeit gemacht zu haben. In der angewandten Forschung der Industrie würde der offene Zugang zu konkreten Forschungsdaten Innovationen deshalb verhindern. Die Unternehmen werden kaum bereit sein, viel Geld in Forschung zu investieren, um die Ergebnisse danach offen ins Internet zu stellen. So benötigt es Patente, die dieses geistige Eigentum schützen, dieses aber gleichzeitig für andere Forscher zum Nachschlagen zugänglich machen, so dass auf diesem Wissen aufgebaut werden kann.

Gleichzeitig müssen aber alle Ergebnisse, die mit öffentlichen Geldern gemacht wurden, offen gelegt werden. Gerade Ergebnisse in Forschungsgebieten mit hohen Risiken müssen offen und transparent sein, damit hier ein optimaler Austausch stattfinden kann und sich dadurch das Risiko für alle Beteiligten reduziert. Auch muss die im europäischen Raum bestehende

Forschungsfreiheit unbedingt erhalten bleiben, die es erlaubt mit patentiertem Wissen zu arbeiten, ohne dass Lizenzgebühren bezahlt werden müssen, solange nicht ein kommerzielles Produkt entwickelt wird.

Weiter müssen die Resultate von klinischen Studien offen gelegt werden. Es ist schlicht nicht akzeptabel, dass negative Resultate von klinischen Versuchen nicht publiziert werden. So ist es z.B. wichtig zu wissen, ob ein Medikament nur eine neue Zusammensetzung aufweist, jedoch keinen zusätzlichen Nutzen bringt. Oder ein Arzt muss wissen, ob ein bestimmtes Medikament möglicherweise anders oder nicht eingesetzt werden sollte. Je nach dem hat er aber ohne Zugriff zu den negativen Ergebnissen klinischer Studien, keinen Zugang zu solchen Informationen. Aus diesem Grund braucht es eine klare gesetzliche Regelung, die sicherstellt, dass dies künftig offen gelegt wird. Diese Informationen sollten – für alle zugänglich – frei ins Internet gestellt werden. Zusätzlich braucht es hierfür Plattformen, die – der Evidence based Medicine - verpflichtet, diese Resultate sammeln und aufarbeiten, da es für einen einzelnen Arzt nicht möglich sein wird, den Überblick in dieser Vielzahl von Daten zu behalten. Primär geht es aber darum, politisch einen «Open Access» Zugang zu allen klinischen Daten zu erhalten.

Für die Industrie birgt dies Risiken, da ein finanzieller Schaden entsteht, falls gewisse Medikamente ein ungünstiges Leistungsprofil hätten, obwohl diese vielleicht heute nur dank geschöner Statistiken noch erfolgreich sind. Gleichzeitig eröffnet dies signifikante Chancen, da das Risiko verringert wird, dass Medikamente mit einem negativen Profil überhaupt auf den Markt kommen. Gesamthaft betrachtet führt die Offenlegung der klinischen Studien aber eher zu einer erhöhten Innovation und gleichzeitig zu mehr Sicherheit. Dies ist langfristig gesehen klar auch ein Gewinn für die Pharma-Industrie, vielleicht nicht für den schnellen aber nachhaltigen Gewinn.

Zusammenfassend soll die Forschung und Entwicklung ganz am Anfang, in einem präkompetitiven Bereich und am Schluß bei den klinischen Studien offen sein. In den Zwischenräumen ist das Potential für Open Access und Open Source begrenzt. Auf dem Niveau der Grundlagenforschung sollten offene Innovationsmodelle, die einen freien Austausch von Informationen und Substanzen erlauben, Einzug halten. Die Öffnung sollte da soweit gehen wie nur irgendwie möglich. Dies leitet sich aus der Verpflichtung gegenüber den Geldgebern der Universitäten, nämlich der Öffentlichkeit, ab. Jedermann darf Zugang zu diesem Wissen haben, insbesondere diejenigen Menschen, die ebenfalls Forschung betreiben und auch durch öffentliche Gelder bezahlt werden. Ich finde, dies steigert die Innovation.

4. Welches sind Ansatzpunkte für die Industrie und Universitäten um solche offenen Innovationsansätze zu fördern?

Das Forschen in offenen Systemen muss vermehrt gefördert werden. Zurzeit sind es wohl altruistische Motive, die zum Mitmachen bewegen. Heute riskieren Forscher vielleicht eher einen Nachteil, wenn sie ein Ergebnis zuerst bekannt machen und andere dann einen Nutzen daraus ziehen und eine Publikation daraus ableiten. Hier besteht das Risiko, dass Forscher nicht zum Teilen motiviert werden. Allerdings könnten hier neue Bewertungskriterien der Forschung einen Anreiz verschaffen, Resultate offen zu legen. Statt beispielsweise nur zu zählen, wie viele Publikationen ein Forscher vorzuweisen hat, könnte ein solches Kriterium beispielsweise das Mass der Offenlegung der Resultate innerhalb eines Netzwerks sein. Klar ist: Ohne derartige positive Anreize werden offene Innovationsmodelle in der biomedizinischen Forschung nur an ein paar wenigen Idealisten hängen bleiben.

Es wäre zudem wichtig, dass die Industrie noch vermehrt kommunizieren würde, welche Forschungsprojekte abgebrochen wurden. Es ist ein generelles Problem, dass in der Forschung immer nur von den positiven Meldungen gesprochen wird. Gerade in klinischen Versuchen kann dies fatale Folgen haben. Es wäre enorm hilfreich, wenn

die grossen Pharmafirmen nur schon transparent machen würden, dass der getestete Ansatz, beispielsweise ein Malariaimpfstoff, keinen Durchbruch gab und die Forschung deshalb eingestellt wurde. Davon könnten alle Unternehmen profitieren und Kosten einsparen.

In der öffentlichen Forschung besteht in dieser Hinsicht ebenfalls Handlungsbedarf. Man könnte vom Nationalfonds verlangen, dass jeder Schlussbericht, der für einen Forschungskredit erstellt wird, auf dem Internet veröffentlicht wird. Darin begründet der Forscher, was er in seiner öffentlich finanzierten Studie gemacht hat. Somit würden auch negative Resultate, inklusive der Gründe, weshalb das Projekt eingestellt wurde, offengelegt. Auch mit negativen, nicht publizierbaren Resultaten, belegen sie dennoch, dass eine saubere Forschungsarbeit geleistet wurde. Der Staat könnte da eine Vorreiterrolle spielen, indem er diese Publikationspflicht und Transparenz einfördern und durchsetzen würde.

Ab dem Punkt, wo das Medikament verkauft wird - nach Phase III der klinischen Versuche - sollten auf Plattformen öffentlich zugängliche Informationen verfügbar sein. Diese Plattformen sollten einerseits Aufschluss geben über die Wirksamkeit von Medikamenten aber auch über die Qualität von Behandlungen, Spitälern und Hausärzten. Wenn der Patient eine bestimmte Operation geplant hat, möchte er wissen, dass das Universitätsspital pro Jahr 300 macht, davon 10 nicht erfolgreich verliefen, und ein bestimmtes Spital 10 durchführte, wovon 3 erfolgreich waren. Oder der Apotheker kann einfach und schnell überprüfen, wie viele Nebenwirkungen gemeldet wurden. Die entsprechenden Daten liegen dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) vor, sie sollten aufbereitet und öffentlich gemacht werden. Der Fall Vioxx hätte verhindert werden können, wenn die Ärzte verpflichtet gewesen wären, zu veröffentlichen, wenn jemand mit welchen Konditionen gestorben ist. Ein Arzt oder Apotheker, der sich ausweisen kann, könnte in diese Plattform reinkommen und mit dem Namen des Medikaments die Nebenwirkungen, die in den letzten 5 Jahren gemeldet wurden, nachschlagen. Dies wäre einfach möglich, indem die Daten mit einem entsprechenden Filter versehen werden. Wenn sie aber nur aufführen, dass im letzten Jahr ein Todesfall aufgetreten ist, bei dieser und jener Kondition, dann hat dies für den Patienten auf Anhieb keinen Nutzen. Es sollte eine weitere Bearbeitungsstufe eingeschlossen werden. Bei Medikament X sind unter der Voraussetzung, dass man keine weiteren Krankheiten hat, keine schweren Nebenwirkungen bekannt. Dies würde als Information reichen. Wenn der Patient allerdings einen Beipackzettel in der Hand hält, der 50 Nebenwirkungen aufgeföhrt, kann er nicht wirklich beurteilen, wann diese eintreten. Bei der Statistik für ein Spital z.B. werden die Anzahl Notfälle aufgeföhrt, die wegen einem Herzinfarkt eingeliefert wurden und wie viele davon überlebten. Wenn nun einfach 20 Pro-

zent steht, sagt dies dem Patienten wenig. Die Zahlen müssen in Relation gesetzt werden.

Es gibt natürlich Bedenken in Fachkreisen, dass Endnutzer mit diese Informationen überfordert sind. Allerdings muss man auch in der Medizin von einem gesunden Menschenverstand ausgehen. Es ist eine der Aufgaben eines Forschers, auch Laien zu erklären worum es in der Wissenschaft geht. Es braucht hierfür entsprechende Übersetzungssysteme.

Offene Informationen sind auch für Schwellen- und Entwicklungsländer sehr wichtig. AIDS-Patienten haben dort beispielsweise viel weniger Behandlungschancen, als jene in entwickelten Ländern, die einen Informationsvorsprung haben. Für Gesundheitsfunktionäre und Ärzte in Afrika wären z.B. von einer UNO-Organisation bereitgestellte, frei zugängliche und hochaktuelle Daten sehr sinnvoll, um eine ehrliche Auskunft zu erhalten. Voraussetzung dafür ist natürlich das Bewusstsein für die Problematik und der Wille diese Information zu nutzen. Nur dann kann ein Open Source Prinzip funktionieren.

Auch Netzwerke können hierbei sehr viele Vorteile bringen. Heute besteht oft das Problem, dass vorhandenes Wissen selbst innerhalb von Organisationen verloren geht. Wenn Forscher an einem neuen Projekt arbeiten, haben sie vielfach keinen Zugriff mehr auf die Daten der vorherigen Projekte. Diese Problematik versucht z.B. Novartis gegenwärtig mit eben solchen Netzwerken in den Griff zu bekommen. Wenn eine grosse Anzahl von Untersuchungen gemacht wird, sollten diese vernünftig verarbeitet und abgespeichert werden, damit sie sinnvoll eingesetzt werden können. Da geschieht heute schon. Der Kreis sollte sich aber über die Leute, die direkt daran arbeiten hinaus, auf alle die in einem Netzwerk zusammenarbeiten, ausweiten.

Ebenfalls braucht es in der Phase III der klinischen Studien dringend Netzwerke. Diese werden indes nur entstehen, wenn der Staat sie erzwingt.

Es gibt derzeit schon Institutionen für geistiges Eigentum. Diese Institutionen müssen versuchen, solche Plattformen für den einfachen und schnellen Zugang zu mit öffentlichen Geldern erarbeitetem geistigem Eigentum, aufzubauen. Solche Plattformen würden intensiv eingesetzt werden, weil der Vorteil für jeden Forscher offensichtlich ist: Unnütze Arbeit bleibt erspart und man ist sofort im Bild.

5. Was ist die Voraussetzung, dass Kooperationen und Allianzen in der Forschung – insbesondere zwischen Universitäten und Praxis - erfolgreich sind?

Der Druck aus der Industrie auf die Forscher an den Universitäten ist sehr gross. Gerade für junge Assistenzprofessoren, die in Verhandlungssituationen mit der Industrie noch nicht so viele Erfahrungen haben, ist eine Technologie-Transfer-Stelle als Beratungsinstanz sehr wichtig. Ältere Akademiker haben die nötige Erfahrung und ihre eigenen Mechanismen entwickelt, um mit ihren Industriepartnern umzugehen. Die ETH hat hier eine gute Gangart in den Kooperationen mit der Industrie mit klaren Regeln entwickelt: Wenn die ETH beispielsweise ein neues Molekül mit Geldern aus der Industrie erforscht hat, wird dies den Industriepartnern mitgeteilt, worauf diese sechs Monate Zeit haben, ein Patent zu schreiben. Nach diesen 6 Monaten wird die Entdeckung dann durch die ETH publiziert. Wir haben in unserer Gruppe ein Kooperationsmodell, das zwei Forschungsgruppen umfasst: Eine Gruppe forscht ausschliesslich in gemeinsamen Projekten mit der Industrie, die andere auf Forschungsthemen, die ausschliesslich von der Professur bestimmt werden. Finanziert werden aber beide von der Industrie.

6. Fazit

Damit <Open Source> resp. <Open Access> Modelle funktionieren, braucht es Anreize, beispielsweise einen Preis für Forscher, die offene Innovationsmodelle fördern. Zudem wird ein gewisser Zwang in Form gesetzlicher Regeln nötig sein. Freiwilligkeit alleine wird nicht ausreichend sein. Diese beiden Faktoren (Anreiz und Zwang) braucht es in einem ausgewogenen Verhältnis. Zudem ist es wichtig, jungen Leuten schon früh zu zeigen, wieso Austausch wichtig ist, wie man in einem interdisziplinären Netzwerk kommuniziert und wo der Mehrwert von Open Access für den Einzelnen und die Gesellschaft liegt.

PROF. SIR JOHN E. SULSTON
THE WELLCOME TRUST SANGER INSTITUTE, CAMBRIDGE UK
NOBELPREISTRÄGER DER PHYSIOLOGIE UND MEDIZIN 2002
11 MARCH 2009, 4PM, JUXON HOUSE, 100 ST PAUL'S CHURCHYARD,
LONDON

1. What are the most important trends and challenges that will influence biomedical research in the next 5 to 15 years?

My first point would be that it is going to be about unravelling complexity. My own area which is most relevant (my prior work is quite academic) is the human genome project. Many people felt, and there was a lot of hype at the time, that it would instantly give all kinds of advances. Which of course, in certain ways it does. It instantly allows seeing gene sequences that one hasn't seen before. And it allows doing certain diagnostics. The important function of it is to inform biology. What we found since then, is a whole series of unexpected complexities which would not have been unravelled if one didn't have the sequence. A good example of when you do something and it leads to more questions. Even now we don't know how many protein coding genes are in the human genome, and, even more complex, all the alternative splicings. A very specific example which is near home to me, in my own prior field of the nematode, is the discovery of micro RNA genes. This whole new layer of signalling, which has been known in the nematode worm for quite some time, is now seen in the human genome as well. We are not out of the wood at all, maybe we are going further into the wood. There is a steady unravelling of complexity, correspondingly at supramolecular level by studies by NMR and crystallography of more complex assemblies, larger molecules. You also have progressive understanding of systems, like the immune system, which is still pretty obscure but people are learning more about it.

What will emerge from this gradually is progressively more understanding rather than shots into the dark, which we were rather suffering in the pharmaceutical industry. Then that of course reacts back into the industry. And that of course leads into what you are investigating, which is open source. The old method of random screening of libraries is not at all effective in dealing with this kind of increasingly complex scenario.

The other challenge I would put definitively in right at the beginning is the method of health care delivery. There is quite a battle, which is going on, which is kind of represented transatlantically. Thus roughly speaking in Europe we have more or less social health care. It is delivered in various ways. It does not matter whether there is insurance purchased or not it matters if everybody gets some sort of rea-

sonable health care or not. In America they do not. The previous administration was backing that very strongly. The current administration is committed to improving that. And we have for example China, which has the most extraordinary extremely free market health care system in the rich cities, which is overlaid on the old social system.

A salesman friend of mine used to say: John we sell something, we can always hire a scientist to invent something to sell something. To a certain degree he's right. Let's put this in a different form here. All kinds of technologies will come along whatever you do. Although we can discuss the past, how we use them and what is worth delivering to the market would depend on the nature of the market.

2. What are the main barriers, what the main drivers of innovation?

Clearly, it is ideas, without ideas there is no innovation, a constant supply of ideas, you need communication and obviously you need finance and what I was talking about is the form the finance might take. And the barriers are the lack of all three.

I guess I would add (and this is getting normative) that not all innovation is good. It is very popular in this country, in Europe and throughout the developed world to talk of innovation as an absolute good. It is not. It is very plainly not. There are all sorts of bad innovation. Mis-advertising, things sold to people that they don't want, or do damage to them. Let's take an example, the human genome. There is a lot of selling of snake oil as it were in claiming to scan your genome and to improve your health. Like your car has a MOT, so you should have one. Mostly behind that is almost nothing. There is very little, certainly no more than with the National Health Service where you get what you need. Or nutri-genomics, it is just rubbish. It can be dangerous rubbish when somebody else goes on to sell a product, to sell dietary supplements you don't need. It is not the end of the world, but definite malpractice. It is not innovation in the sense of basic knowledge that is bad, but the way it is put to use in the market. The trouble is when we think of innovation in the market we are thinking of a marketable product. Certainly all the messages coming from the market and the investment, venture capital, lobby are that as soon as you innovate, you've got to sell it. That's the whole purpose of the game. That's why I raise this point right at the beginning.

The one other thing I would say is a barrier is that (we might look at pharmaceuticals) a lot of damage is done by vested interests and the power of vested interests to manipulate rules in a way that denies medicines to the poor. Now, the TRIPS agreement is an example of that. The lobbying at government level and at the WHO to

keep things so that the wealthy make more money, and the poor are sort of unimportant. That is a real barrier to innovation in the pharmaceutical world.

3. What role will intellectual property play in the future of scientific research (there is not enough innovation rather self referencing?)

However much intellectual property is the reason for venture capital investment, obviously that is not the case for philanthropic investment. The more important point is that language is setting innovation equal to venture capital, as though the two go together. It is simply not true. Let's remind ourselves of the famous quote from Jonas Salk. He was asked by a journalist, if he was going to patent the polio vaccine, he said: 'Would you patent the sun?'. That is another age. It is in my life time however. It is not a long time ago. Would you patent the sun, he said. This is what we do now. We patent everything, all we can put our hands on. That's not the way they did

it. They were extremely innovative in those days. They were innovative in a more general way than this directed focus towards market innovation. I would challenge the idea that this intellectual property is essential. Clearly, if you work within the limited rules of the game in our currently globalized society, IP is not so limited, it is everywhere. It is worth talking about how we dig out ourselves of the trap.

It is only in the current paradigm that we see intellectual property as being vital. The power of intellectual property and the perception of its absolute necessity are quite new.

Although patenting has been around for some time, it used to be more modest. You didn't have a unified system. Europe and America for example broke each other's patents up until the middle of last century in chemistry. If you look at the early things that were written by Jefferson when patents were being introduced into America they were seen as a social tool, not as a means for people to make an infinite amounts of money. I would absolutely challenge the idea that IP is necessarily as it is, other than the fact that we obviously have to play the game until we change the game. My answer to the question is that it will hopefully play a minor role.

What we must have, it's true, and this is true in science as in business, is some way to apportion credit. It doesn't necessarily have to be as crude as the role of exclusive rights patents. Remuneration rights patents would be a much more flexible and useful tool if we would agree to use them instead of exclusive rights patents.

You see, I am getting very normative, talking about changing the global patent system. But I think if we are going to talk about these big issues we need to talk in this way.

4. Can «open access» models in research increase innovation? If so, how and on what levels of the value chain should it be applied? What are the limitations of «open access»?

Obviously, it would be good to apply on all levels if one can. But of course, it is particularly important to apply at the early stages of the chain. That's where the system is particularly sensitive. For example, I am a supporter and advisor of the student group that came out of Yale University called Universities Allied for Essential Medicines. This is an example of a group that is urging American universities to think about their licensing structure, and to consider wherever they can building access to medicines into their licensing structure. We are talking about the early discoveries of pharmaceuticals. Right at the beginning when you make a contract with a company you can if you wish, with very little loss of cash, make an agreement with a company that any product coming out would be available on affordable terms to low income countries. This is very much like the open source idea where you have a licence, you accept all the patenting, but you have a contract to make these things available. This is one way that one can make a difference. The same would apply to setting the rules on making data available. Very difficult to do for anybody individually, that's true equally for investors and for universities (which are businesses after all). It is important to have people talking to each another if one wants to have things move to that direction. For all open access stuff you probably have to get some sort of agreement amongst the big players that they will start to handle things differently.

At the very beginning of the research process open access can leverage innovation. Consider the pipeline from basic observation, say the receptor in a membrane, to the efficacious drug with all the trials and everything else. At the beginning of the chain you can set off things in a slightly different direction. It is like steering an oil tanker. Once things are far down, and people start investing millions and billions of dollars, then it is tough to change. But if the thing begins on a different course, the expectations of investors are different.

5. Will research publications be open access?

Are you going to talk to Harold Varmus, the founder of PLoS (Public Library of Science)? He was head of NIH, and he is very much devoted to open access publication, a key figure in fact. Here you are into a whole other area. I was thinking of material transfer agree-

ments, and I take it for granted we should driving open publication as far as we possibly can. It is in principle easy, but it is not so easy if you have made a contract with a company to have first refusal, so that things are confidential. Moreover in this country, the government is itself behaving as an investor rather than a public funder; on the other hand, we have the Wellcome Trust as a philanthropic funder, and they very much encourage open access publication.

6. Is there a model to convince Pharmaceutical Companies to offer basic knowledge to others?

The easiest way of answering is by giving a couple of examples where it worked. One idea is forming a club. That's what the Wellcome Trust and its funding partners at the NIH did over the SNPs: overlapping with the human genome project (the sequencing of the human genome) came the collection of all the single nucleotide polymorphisms (SNPs) that people could find, which were catalogued and mapped. The money was provided in part by industrial contribution. Michael Morgan particularly was very active going around and getting contributions. He convinced enough companies to join the club that each one of them felt that it was good. As far as the companies were concerned they were getting work done, they were combining this data with data they already had to get some advantage. It was all pre-competitive, and they didn't have to waste resources on duplication.

One example earlier, which was slightly different: the same rules applied, but this was not a club. Before the human genome was sequenced, there was the situation of the cDNAs, the Expressed Sequence Tags (ESTs) as they called, key sequences at the ends of the cDNAs. They were generated by the Institute for Genome Research (Head Craig Venter) and Bill Heseltine, Human Genome Sciences, had first rights to these things. They were private, more or less. Smith-KlineBeecham, one of the two ancestors of GSK, bought into this. They invested about 100 Million Dollars for total rights, they locked it up. Various other people had other arrangements. Merck decided - and this is crucial, Alan Williamson and others managed to persuade Merck management - to invest in the Genome Sequencing Laboratory at Washington University. They got the money to replicate what was in Human Genome Sciences, to do a really fast job on human cDNAs, to put them into the public domain, and Merck would not see them before anybody else. Why did Merck do that? We don't know, but perhaps they were simply in the position that it hurt

them less to force the thing to be pre-competitive than it did to duplicate and lock it all up. What happened? The value of Bill Heseltine's collection dropped essentially to zero. It was eventually

released publicly, most of it. Merck's action was a good business plan, it was not a short term thing, it was slightly long term, a few years. They decided it would be better to be pre-competitive.

The human genome itself is a good example, and so is the development of the World Wide Web. I think that there are plenty of examples there. Actually, it is a very good model. Of course, it is only adopted by businesses that see themselves otherwise threatened.

As long as people can see their way to keeping everything secret and getting a blockbuster, they aren't interested. This is becoming normative again. And I feel depressed about the future of this unless we can get a larger overall collective pressure. An example of that is Ruth Dreifuss's Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPIH), which formulated precisely and really got some kind of an agreement on the sort of thing we should have in the future. This could be a biomedical treaty, or other structure, that would encourage the production of drugs for the entire world rather than drugs for a few. I wholeheartedly support it. I thought Dreifuss's committee did an absolutely amazing job bringing people together: she had everybody in there, companies as well as academics, she had quite a struggle, but eventually produced the report. It gave rise to an international committee called the intergovernmental working group (IGWG), which is working towards an agreement.

America is absolutely key because, for pharmaceuticals above all, it is the preferred business environment. All of Europe is terrified; something Britain and the rest of the EU share is the fear that the pharmaceutical industry would disappear to America if they don't treat them well in business terms. That's why GSK has so much power over the British Government.

There is now an inclination to change in the American administration which is extremely significant. Whether or not that can lead to real changes, I don't know, but at least it may lead to America ratifying agreements, which wouldn't have happened before. There is a little bit more hope. Of course there are many people in America individually, who would like to see things happening, also lots of business people. Maybe it will. You have to get the details sorted out. There is an alliance between these kinds of proposals, which are just international treaties, and the proposals for various forms of prize funds; the key requirement is to separate the research process for pharmaceuticals from the production process. This means the research has to be funded in a different way. In the case of a prize fund, the amount of money the companies spend in developing drugs would be put in a fund and disbursed according to the real value of the products rather than by market price. That is a huge change to structure. It is difficult

to see it happening, but it might. There is a bill about it in Congress in America.

One other point to make is that there is an important alliance with the ageing population of the U.S. whose rate of spending on drugs is increasing far faster than the rate of inflation. For example people find that new drugs for orphan cancers are unaffordable. And a lot of people are getting broke. There is pressure to change the system, to fund in a different way. Drugs don't have to be this expensive. There may be an alliance between the richest and the poorest people in the world in the sense that they have a common cause. The ageing in America want cheaper drugs the same as the people in Africa dying of AIDS do. There may be a common cause there and it may lead to a change in the world.

7. Is there any way to combine «open source» models with commercially attractive business models?

The prize fund goes further, and puts the whole thing into the prize; the prize is for really delivering. If you get something that really works, you get the entire prize which pays for everything but you don't own any IP. But the production goes out to generics which in fact have the lowest costs. There is big potential to reduce costs.

The cost of clinical trials can enormously be reduced if it is not confrontational. At the moment we are playing a devilish game, in which big pharma are trying to hold on to their data though they are forced to release it a little bit. And the trials are being run in a rather obscure way, trying always to cover up side effects. Everything is compared with placebo rather than comparing a new drug with the best available drug. You always see an effect. Interestingly a placebo itself has an effect. The trials make drugs enormously expensive. You have these enormous trials which in the end prove almost nothing. Phase III clinical trials are a huge waste of money. They and marketing are both factors increasing the costs of drugs. Anybody standing back and being rational, and finding a way of investing that avoided those, would make an absolute killing. Pharma, they have these enormous sales forces and people organizing clinical trials. Nobody wants to be redundant. And they also have shareholders. It is a real, real problem. One has to jump outside of the box and ask do we really need all this. And think how we could avoid it. We should have at least a parallel model where the public or prize funding goes far further along the pipeline, with at the end production like a generic company does for the lowest costs.

8. Who should drive the process to establish new concepts? Is there a need for new players / types of institutions as innovation drivers (eg. public private partnerships)?

So far as research is funded by states, they can make such rules. NIH in America does something. The model that is currently working is the private public partnership, largely funded by the Gates Foundation. There is a whole series of these things, for example Medicines for Malaria Venture and DNDi. There is a non-profit company Institute for One World Health, set up by people who migrated out from for profit pharmaceutical industry, working on leishmaniasis. There are a lot of these things going on. And they are beginning to deliver: DNDi has a combination therapy drug for Malaria.

9. Consequences for market, industry and academic research
What could be the role of the pharmaceutical industry with «open source» models? How could they profit

The public private partnership is one way. I suspect more than anything, we need to induce them to give up their sales forces, which of course they are doing anyway. The sales force is also under pressure for its techniques. We are hearing a lot now about the improper inducements that companies offer physicians. For example the representatives dish out free samples to the doctors, who pass them on to patients, then the patient asks for more and the company profits from increased sales. The companies have to adapt. Some of their employees would suffer because they become redundant, but it is happening every time when two pharmaceuticals merge. I assume it is happening to people when Pfizer and Wyeth are merging right now, sales people are being fired. There is no point in a merger unless you save some costs. It is happening anyway.

Very interesting I thought, what he was saying there. It was a very clever announcement by GSK, giving away medicine more cheaply. If you look at the small print, they are not giving away much. They are not giving away anything that is profitable. And the patent pooling does not extend to HIV, only extends to more neglected diseases but not to HIV. The new head of GSK, Andrew Witty, made a speech at Harvard and came over here. There was a very well orchestrated press release; there are all sorts of measures, selling medicines to the least developed countries at 25 % of the costs, patent pooling and an invitation to open collaboration. They are running a lab in Spain I think and want to bring people in. It was like the Merck deal, with the PR people putting the best possible face on it. They got a very good press. Many commentators did not recognize that that the offer is quite limited. Anyway, it is a step forward.

Interestingly, there is one other aspect, relating to the WHO. The main reason driving this move as much as anything is that they want to position themselves better with respect to the UNITAID patent pooling (this is the WHO patent pool). UNITAID is pushing quite hard and will be successful, but people want to work around such multilateral agreements and try to make their own agreements in advance.

I agree the companies make these moves anyway. It does not need much pressure and opportunity to keep them moving in this direction. The governments should oversee the opportunity to push for multilateral agreements and not just leave it to individual companies. The recession is a good time. People are looking for new directions. It is a very good time.

10. Who are today's innovation drivers in healthcare / drug development in that field?

Although it is a bad master, the free market is a good servant. If you want to have people working cheerfully and happily, you have to let them compete. We do it when we run an organization with people in teams, and friendly competition. You give bonuses. It is a good servant.

11. Should you fund an agency to discover who is marketing the best health products (honest brokers)?

I agree in principle. You need a broker, you need information. It would be small and not include the people with conflicts of interest. For example, in this country, I would seek greatly to increase the importance of NICE (National Institute for Clinical Excellence, Michael Rawlins is the Chairman). They have the job anyway, they select the drugs for the national health system. They are calculating value for money. We have the system but it is very much under resourced, and they are criticised all the time. How would you do it? Would you tax all the manufacturers?

12. What are the consequences for other stakeholders in the health-care sector if «open access» and «open source» will gain importance? Physicians, hospitals, medtech, distributors, patients or consumers?

As things are at present, this game is part of the transatlantic difference. In the UK we have a mixed system: many physicians do both private and NHS (National Health Service) work. Some do only private, but they are few. Most physicians and patients are bound up in the National Health Service. One of the things we have to urge is to stop this being dismantled through a quest for choice. We have a

well working health care delivery system, even though people complain a bit. And the same sort of thing is replicated across Europe.

If you go across the Atlantic, on average people are paying twice as much but on average they are not getting such good results, because some get no health care at all. And even for the ones on top it's not so great, because of over-intervention.

In general in Europe, the movement to open source would very easy. In Europe, there wouldn't be so much change; they are not so accustomed to the free trading economy. American physicians would have more of a shock. They are more accustomed to making more money, by selling the goods people expect from companies. Equally there are people working in America who are working more in a social way. We should be thinking also globally about it. Europe is ready for it, the same is true for Japan as far as I understand. India is unique. China is wondering what to do; it is beginning to get social unrest. I know there are people going to China making proposals about providing a universal health care system. Africa is Africa. You have to look regionally, and consider how the differences would affect investment decisions.

13. Increasing transparencies for patients? How to you comment on the idea of pooling patient data, on patient genetic data (e.g. 23andMe)?

Here we do have that. The European Commission is very keen, as I understand, to introduce direct advertising to the consumer, which is currently forbidden in Europe. The European Parliament on the other hand says no. Companies don't advertise in Europe directly to patients. We don't have that problem the Americans have.

The thing is the companies are very much out there. There is 23andMe, there is deCODE. They are pushing very hard to extend their databases. There is quite a lot of public sequencing going on as well. Not in the same way. One should find a way to pool it. You are right but I still would stick to my original point that people are being hoodwinked in paying for these scans. I really don't know where this is going.

I am being invited to review a proposal for the 1000 dollar genome; the basis of this is that everybody gets sequenced. Initially I was thinking that is fine, just a technological development. I was convinced by colleagues that it might not be that easy or valuable. In the beginning I was seeing it more as a research project. There are difficulties for immediate interpretation. The issues of accuracy as well as privacy, there is a lot of data with a low signal to noise ratio. The-

re are difficulties with genetic influences yet to be discovered, for example in diabetes and cardiac disease. The noise is again enormous. You need a lot of statistical data. It is a lot further off than getting the genome sequence. What we can say for sure is that genetic testing is going to increase. At what point will genetic testing go into universal sequencing? It is too early to say. I would not be in a rush to invest in that. But if people are investing, at least it is valuable to have this information.

14. How important are such concepts for developed or less developed countries? Would this be an area to introduce the concept and change, that later would be taken up also for the profitable drugs.

You do what you can. That's where the private/public partnership would come in. The Gates Foundation can make an agreement and open a drug company's chemical hoard. I would absolutely love the state to fund it. It should. But there are practicalities. The government and the voters might not want to put money into money for third world drugs, but rather prefer to lower taxes. On the other hand there is the alliance with ageing people in America without health insurance who are seeing their drug bill go up.

15. What are other relevant issues in the area of «open access» and «open source» models in biomedical research and healthcare?

To underline the point: if they would make less profit for a drug they would now be more secure, but instead they are gambling. It is similar to what is happening in banks. Now is a good time to change the world. The people who think the most broadly, of course they also have to think constructively.

One other thing which is interesting to me is the role of the NGOs. NGOs have really become a major power of the global democratic systems, because governments have come so much under the influence of lobbyists. NGOs are in fact democratic organizations in a sense, it is people's choice to belong to them or not, but they do lots of advertising. They have to generate a momentum with the government and the political parties. And the amount of cash that is floating through NGOs is enormous. Médecins sans Frontiers, the Doctors without Borders, are one of the main funders of the DNDi, one of the public private partnerships. They are major political players. I would recommend you to think about their role.

DR. ULRICH THIBAUT
VORSTAND FÜR FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG,
DRÄGER – KONZERN DER MEDIZIN- UND SICHERHEITSTECHNIK,
LÜBECK (DRÄGERWERK AG & CO. KGAA)
08. APRIL 2009, 10:30 UHR, TELEFONGESPRÄCH

1. Welches sind die wichtigsten Trends und Herausforderungen, welche die biomedizinische Forschung in den nächsten 5-15 Jahren beeinflussen werden?

Ein wesentlicher Trend ist die deutliche Änderung der Alterspyramide, der demographische Trend einer stärker geriatrisierenden Gesellschaft. Damit verbunden ist eine erhöhte Anforderung an medizinische Antworten auf die Fragestellungen, die der alternde Mensch mit sich bringt. Ältere Menschen möchten weiterhin ein aktives Leben führen und in ihrer gewohnten Umgebung weiterleben. Gewisse werden dies vielleicht sogar müssen, falls sich die medizinischen Versorgungssysteme eine stationäre Betreuung von betagten Menschen nicht leisten können. Der Trend wird dahin gehen, dass die Menschen länger in ihrer häuslichen Umgebung leben. Damit verändern sich die Anforderungen an die medizintechnische Versorgung, beispielsweise für die Überwachung der Patienten zu Hause, oder für entsprechende Alarmsysteme aus der Medizintechnik. Gleichzeitig verändern sich die Anforderungen an die pharmazeutische Forschung, diese Menschen mit bezahlbaren Medikamenten zu versorgen, um die Lebensqualität und die Mobilität möglichst lange zu erhalten. Ein weiterer Trend basiert auf der sich verändernden Vermögensverteilung in der Gesellschaft, die es zunehmend erschwert, die medizinischen Versorgungssysteme zu finanzieren.

Gleichzeitig zeichnen sich gesellschaftliche Spannungen ab: Zum einen wird sich das Leben über die nächsten Jahre «Entschleunigen»: ältere Menschen beispielsweise können sich nicht mehr so schnell bewegen, andere sind von der Flexibilisierung überfordert und suchen nach neuen Lebensmodellen. Auf der anderen Seite nimmt die Dynamik im privaten und beruflichen Leben gerade bei jüngeren Menschen enorm zu, alles geschieht in Echtzeit, die verfügbare Zeit zum Essen oder zum Erholen wird kürzer. Hier muss sich eine neue gesellschaftliche Balance einstellen. Dies mag auf den ersten Blick nicht viel mit Fragen der Biomedizin zu tun haben. Doch letztlich wird auf einer übergeordneten gesellschaftlichen Ebene entschieden, wie Kosten zwischen den verschiedenen Anspruchsgruppen verteilt werden.

Aus der Sicht der Industrie ist die steigende Lebenserwartung eine Chance, da sich damit verbunden neue Märkte erschliessen. Zum Beispiel wird die Nachfrage nach medizinischer Versorgung und Si-

cherheit zu Hause zunehmen: die betrifft stationäre oder mobile Alarmsysteme, z.B. in Form einer Armbanduhr, die wichtige medizinische Parameter überwacht und via wireless LAN ein Notfallsignal an einen Arzt sendet. Solche Konzepte werden teilweise schon von Wohnbaugenossenschaften mit einem hohen Anteil an Senioren angestossen. Auch die gegenwärtigen Allianzen von GE und Intel zielen genau auf diesen Home-Care Markt.

Im Bereich der Pharmazie besteht eine wesentliche Herausforderung in der Notwendigkeit für mehr klinische Studien mit älteren Menschen. Heute werden Medikamente vor allem mit jungen Probanden getestet. Eine breitere Gruppe von Patienten, die auch Menschen höheren Alters umfasst, erfolgt erst in Phase II und Phase III, obschon die Medikamente später mehrheitlich bei älteren Menschen angewendet werden, welche einen veränderten Stoffwechsel aufweisen. Auch wissenschaftlich besteht damit die Herausforderung in der Einbeziehung alternder Patienten mit einem alterndern Metabolismus und einer veränderten Reaktion auf Medikamente.

Eine weitere zentrale Herausforderung sind die steigenden Kosten in den Gesundheitssystemen. Diese Problematik wird sich in den nächsten Jahren verschärfen, der Anteil der volkswirtschaftlichen Ausgaben des Gesundheitswesens wird weiter zunehmen. Damit wächst allerdings die Wahrscheinlichkeit, dass Regierungen eingreifen und – beispielsweise wie in Deutschland – versuchen, diesem Trend mit stärkerer Regulierung Einhalt zu gebieten.

Kosten in der Arzneimittelentwicklung zu senken ist schwierig, da sich die Industrie über die letzten Jahrzehnte an die bestehenden Mechanismen und die hohen Margen gewöhnt, und darauf auch das Ausgabeverhalten und die Vergütung der Aktionäre angepasst hat. Das System der Medikamentenentwicklung zu verändern ist wahrscheinlich die grösste Herausforderung der nächsten Jahre. Möglich sein wird es nur, wenn man ein Bewusstsein dazu schafft, dass ein Industriezweig wie die Healthcare-Branche immer mit zweistelligen jährlichen Prozentraten wächst, während der Rest der Realwirtschaft nur mit 1-2 Prozent wächst oder gar schrumpft.

Das Verständnis und die Einsicht, dass Gewinnmargen von 25-30 Prozent langfristig nicht tragbar sind und auf Kosten des gesamtgesellschaftlichen Wohls gehen, dürfte jedoch nur schwer zu finden sein. Vielmehr dürfte die Industrie mit Gegenmassnahmen antworten und mit der Notwendigkeit der hohen Margen auf Grund der Finanzierung der grossen Investitionen in Forschung und Entwicklung kontern. Allerdings wird die Gesellschaft auf die Dauer nicht bereit sein, solche hohen Preise zu bezahlen. Die bereits heute bestehenden Konflikte werden sich dabei verschärfen.

Für die Industrie ist es wichtig, Trends frühzeitig zu erkennen und pro-aktiv darauf zu reagieren anstatt staatliche Maßnahmen abzuwarten. Konkret heißt das, dass die Industrie in Zukunft Strategien braucht um Medikamente günstiger auf den Markt zu bringen.

2. Welche Rolle wird das Geistige Eigentum (IP) in der wissenschaftlichen Forschung in Zukunft spielen?

In der Vergangenheit war es üblich, dass Patente überwiegend von der Industrie eingereicht wurden, um Entdeckungen und geistiges Eigentum kommerziell abzusichern. Die Hochschulen haben sich primär auf die Publikation konzentriert. Zwar wurden auch dort Erfindungen im engeren Sinn gemacht, allerdings wurden diese durch die Publikation einer breiteren Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt. In Deutschland ist das Hochschulsystem primär durch die öffentliche Hand finanziert. Es ist so gesehen auch sinnvoll, dass die Hochschulen ihre Erkenntnisse wiederum der Allgemeinheit zur Verfügung stellen.

In den 1990er Jahren hat sich allerdings auch in der Hochschulforschung auf Druck der finanzierenden Landesregierungen die Tendenz durchgesetzt Erfindungen über Patentbüros als Patente einzureichen und auf mit Lizenzgebühren für das geistige Eigentum zusätzliche Einnahmen zu generieren. Gewissermassen wurde damit eine Refinanzierung der Hochschulforschung durch die Industrie angestrebt. Die Praxis hat aber in der Folge dazu geführt, dass viele bestehende Kooperationen zwischen Industrie und Hochschulen – u.a. durch die mangelnde Professionalität der von den Univeritäten eingerichteten „Patentbüros“ - erheblich behindert wurden.

Gleichzeitig ist so ein sich selbst verstärkendes System entstanden, da der Patentapparat mehr Menschen beschäftigt, die entsprechend mehr Patente anmelden. Diese Tendenz führt gleichzeitig auch zu höheren Kosten, da das Aufrechterhalten von Patenten, insbesondere im internationalen Kontext sehr teuer ist und diese Kosten sich wieder in den Produktpreisen niederschlagen. Die Patentierung an Hochschulen trägt damit zu einer Kostensteigerung im Gesundheitswesen bei.

So stehen sich zwei gegensätzliche Interessen gegenüber: Einerseits gibt es die Tendenz, geistiges Eigentum stärker zu schützen; zu versuchen dadurch einen Wettbewerbsvorsprung und höhere Preise zu erzielen. Andererseits wächst die Notwendigkeit, Kosten im Gesundheitswesen massiv zu senken und günstigere Produkte für die Gesellschaft zur Verfügung zu stellen.

Der Trend, geistiges Eigentum zu schützen nimmt damit sowohl in der Industrie als auch in der Hochschulforschung zu. Ich sehe keine Tendenz, in Richtung das geistige Eigentum nicht mehr zu schützen, oder Innovation der Allgemeinheit zur Verfügung zu stellen. Entdeckungen werden als geistiges Kerneigentum betrachtet, als Kernkompetenz. Diese werden über Patente und Schutzrechte abgesichert, um sich einen Wettbewerbsvorteil zu sichern. Ohne eine gesetzliche Regulierung, die Unternehmen incentiviert, ihr geistiges Eigentum zur Verfügung stellen, wird dieser Trend durch den verschärften Konkurrenzkampf weiter zunehmen.

Die Verbreitung von Open Source oder Open Access ist heute noch sehr gering. In Einzelfällen, wie zum Beispiel der Gates Foundation, gibt es Tendenzen, die in die Gegenrichtung gehen und offene Innovationskonzepte ins Zentrum stellen. Das sind jedoch Einzelbeispiele.

Allerdings ist es vorstellbar, dass in Fällen, in denen eine Kommerzialisierungsphase schneller abgeschlossen ist als die Patentlaufzeit, geistiges Eigentum der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird. In der Softwarebranche sind Open Source Projekte auf diese Weise entstanden: Netscape, beispielsweise konnte den Browser nicht mehr kommerziell nutzen, und hat darauf den Source-Code - Open Source – zur Verfügung gestellt.

3. Können <Open Access> Modelle in der Forschung die Innovation erhöhen? Wenn ja, wie und an welchen Stufen der Wertschöpfungskette sollten sie angewendet werden? Welches sind die Grenzen?

Der Umgang mit Informationen ist in den vergangenen Jahren durch das Internet wesentlich offener geworden. Der Open Access Gedanke prägt heute die Arbeits- und Denkweise der jüngeren Generation. Der schnelle und einfache Zugang zu Informationen aller Art hat gleichzeitig zu einer Beschleunigung und höheren Effizienz in Forschung und der Industrie geführt. Neben einer höheren Qualität können damit aber auch Kosten eingespart werden.

Die Problematik von Open Access oder Open Source liegt bei Datenbanken, wo Informationen nicht gut aufbereitet oder gar falsch sind. Zwar werden Falschinformationen in Open Access Datenbanken wie Wikipedia, im Verlaufe der Zeit wieder korrigiert, die Qualität ist aber nicht mit einem peer-reviewed Journal vergleichbar. Die Qualitätssicherung ist damit eine der wichtigsten Herausforderungen für offene Systeme.

Ein grundlegendes Problem beim Teilen wertvoller Informationen, ist die Voraussetzung, dass die offene Mentalität nicht nur von einzelnen Institution getragen wird. Gerade die Handhabung von geistigem Eigentum in Schwellenländern wie China ist hier problematisch. Dies ist vergleichbar mit der Spieltheorie: Spiele funktionieren dann gut, wenn alle Teilnehmer gleichmässig gewinnen können und diese Gewinnchancen sich auch tatsächlich materialisieren. Wenn ein Spieler immer verliert, wird er auf einmal nicht mehr mitmachen. Dies ist auf einer mikroskopischen Ebene von drei oder vier Personen, die am Tisch sitzen und spielen sehr leicht abzubilden. Aber auf einer makroskopischen Ebene von Nationen oder Industrieunternehmen, ist dies nicht ohne weiteres abzubilden. Incentivierungssysteme, die Definition und Kontrolle der Einhaltung der Spielregeln ist wesentlich komplexer.

Konkret bedeutet dies: In dem Moment, in dem eine Institution oder ein Land ein kommerzielles Produkt auf Basis eines Open Source Codes herstellt und dabei anderen Schaden zufügt, wird der Open Source Gedanke sehr schnell wieder untergehen. Würden beispielsweise alle Computernutzer auf kostenlose Open Source Anwendungen wie Open Office umsteigen anstatt Microsoft Office zu kaufen entsteht aus meiner Sicht ein Ungleichgewicht.

Eine radikale Ausrichtung nach den günstigsten Produkten schadet den Unternehmen, die in Innovation investieren.

In der Medizintechnik-Industrie wird Open Source Software für die Steuerung der Software von Geräten durchaus genutzt. Die Nutzung des geistigen Eigentums anderer ist akzeptabel, sofern es zur freien Nutzung zur Verfügung gestellt wird und der Anwender den Entwicklern für deren Leistung Tribut zollt. Ein Industrieunternehmen sollte den Fokus der Arbeit auf die Kernkompetenzen setzen und, wo möglich, auf bestehenden, qualitativ hochwertigen Lösungen aufbauen. Wenn diese Open Sources zur Verfügung stehen ist dies durchaus sinnvoll. Wenn aufbauend auf diesen Standardlösungen zusätzliche Eigenschaften entwickelt werden, die einen kommerziellen Mehrwert eröffnen, muss eine Abgrenzung erfolgen.

In der Wertschöpfungskette wird der Anteil des offenen Austauschs tendenziell früher stattfinden, in der Phase der konkreten Produktentwicklung gewinnt der Schutz des geistigen Eigentums an Bedeutung. Konkret sind offene Innovationsmodelle eher in der sehr dynamischen Grundlagenforschung von Bedeutung, wo der schnelle Austausch ein wichtiger Vorteil ist, da potentielle Fehler durch die Einbeziehung vieler Partner schneller erkannt werden und die Kreativität im Austausch mit andern Forschern zunimmt. Dabei profitiert nicht nur das System sondern auch der Einzelne, der durch die Inputs anderer auf neue Gedanken kommt.

Sobald sich die Forschung hingegen in die Richtung eines spezifischen Produkts entwickelt und sich die individuelle Markenausprägung des jeweiligen Herstellers niederschlägt, muss eine Grenze zwischen Grundlagenforschung und Entwicklung gezogen werden. Diese Grenze zeigt sich auch in der Abgrenzung von geistigem Eigentum, das sicher stellt, dass ein Unternehmen einen Return on Investment erzielt.

4. Wer sollten die Innovatoren und Kräfte sein, die neue Konzepte vorantreiben (Industrie, Wissenschaft, Politik, NGOs)? Gibt es einen Bedarf von neuen Akteuren und Institutionen, die Innovation vorantreiben?

Hier sehe ich im Wesentlichen 3 Arten von Akteuren.

1. Grosse, finanzkräftige Institutionen, die genügend Geld in die lange und komplexe Entwicklung neuer Medikamente investieren können. Dies können in Zukunft entweder grosse Unternehmen, der Staat oder Stiftungen wie die Gates Foundation sein. Die wesentlichen Innovationstreiber sind heute jedoch klar die Industrie und das kommerzielle Interesse, die am meisten zur Entwicklung innovativer Produkte beitragen.

2. Kleine Start-up's: Die erfolgreichsten Akteure in der jüngeren Vergangenheit waren nicht grosse Industriegiganten sondern kleine Biotechunternehmen, die es schaffen mit einer revolutionären Idee, einem innovativen Spirit und einer innovativen Kultur, Neuland zu betreten. Um solche Projekte erfolgreich durchzuführen braucht es Anreize, welche die Menschen dazu bewegen, sich für Projekte zu begeistern. Der Antrieb kann einerseits ein finanzielles Einkommen, andererseits aber auch sozialer Status oder die Befriedigung sein, bei der Entwicklung eines erfolgreichen Unternehmens dabei zu sein. Da gerade kleinere Unternehmen eine sinnvolle und identitätsstiftende Tätigkeit anbieten gehe ich davon aus, dass Innovation künftig vermehrt auch von kleinen Start-up Unternehmen kommen wird.

3. Die öffentliche Hand: Gleichzeitig kommt dem Staat eine wichtige Rolle bei der Festlegung der Rahmenbedingungen zu, welche die Arbeit innovativer Unternehmen steuern sowie den Aufbau von wissenschaftlichem Know-How gezielt fördern. Dies umfasst einerseits eine Regulierung des CO₂ Ausstosses, gleichzeitig aber die Förderungen von alternativen Energien.

5. Welche Rolle sollte die pharmazeutische Industrie in der Entwicklung von <Open Source> Modellen spielen. Wie könnten diese davon profitieren?

Der Haupttreiber für die Industrie wird auch in Zukunft der kommerzielle Erfolg und der Shareholder Value bleiben.

Pharmazeutischen Unternehmen können den Open Source Ansatz dennoch nutzen, in dem sie beispielsweise einen Teil ihrer Investitionen in Forschungsgebiete setzen, in denen per se kein hoher Umsatz zu erwarten ist, wo sich das Engagement aber positiv auf die öffentliche Wahrnehmung auswirkt. Ein Beispiel ist die Notwendigkeit, HIV-Medikamente für arme Länder, wie z.B. viele Regionen in Afrika deutlich günstiger zur Verfügung zu stellen. Der Staat fördert solche Projekte, indem für Medikamente im Bereich von seltenen Erkrankungen (Orphan Drugs) beispielsweise eine deutlich längere Patentnutzung erlaubt wird.

Neben dem Kerngeschäftsfeld ist die Auseinandersetzung mit Open Source Ansätzen in der betrieblichen Software, die eine Einsparung von Kosten ermöglicht und gleichzeitig zu einem erhöhten Dialog mit Forschern und gleichgesinnten Anwendern führt.

6. Welches sind die Konsequenzen für die anderen Akteure im Gesundheitssektor (Ärzte, Spitäler, Medizinische Technologie, Verteiler, Patienten, Konsumenten) falls <Open Source> an Bedeutung gewinnt. Sollte die medizinische Behandlung ebenfalls mehr <Open Access> werden?

Eine grosse Chance von Open Source Konzepten ist der Rückfluss von Information über Nebenwirkungen von Medikamenten. Hier dürften so genannte „Critical Incident Reporting Systeme“ stark an Bedeutung gewinnen. Wenn Daten hier konsequent gesammelt werden, wird sich die Transparenz über die Eigenschaften von Produkten und damit auch die Lernkurve für Produktverbesserungen deutlich ansteigen. Unternehmen können dabei künftig schneller lernen, Produkte zu verbessern.

Hier gibt es heute insbesondere in der Medizintechnik eine Diskussion über den Nutzen von Fehlermeldesystemen und die Einbindung anonymer Informationen um Fehler zu vermeiden, die in anderen Spitälern oder in anderen Anwendergruppen aufgetreten sind. Solche Daten werden primär von den Behörden kontrolliert, in den USA z.B. durch die FDA, die ihre eigenen „Critical Incidents Reports“ in den üblichen Meldeverfahren abwickelt. Hersteller sind aber aufgefordert und gesetzlich verpflichtet kritische Fälle zu melden. Dabei hat sich gezeigt, dass die Quote der Fehlermeldungen erhöht werden kann, wenn die Meldung anonym ist und keine Bestrafung zur Folge hat. Anonyme Meldesysteme haben damit den Vorteil, dass sie schnell sind und nicht mit der Angst vor Bestrafung behaftet sind. Die Bereitschaft, Fehler zu melden ist folglich viel höher. Neben der

besseren Qualität und einer besseren Sicherheit ist auch die Lernquote für die Industrie damit höher.

Hier konnte der Healthcare-Sektor von der Airlineindustrie lernen. Lufthansa hat ein nicht-punitives, also ein nicht strafendes Fehlermeldesystem in ihren Flugzeugen aus dem Cockpit eingeführt: Wenn Piloten einen Fehler machen, müssen sie nicht mit einer Bestrafung rechnen solange der Fehler nicht zu einem Beinaheunfall geführt hat. Zudem werden die Hierarchiesysteme bei den Meldesystemen umgangen. Piloten lernen so schnell von den Fehlern anderer. Vergleichbar damit ist die Situation in Spitälern: Therapiefehler, die in Krankenhäuser immer wieder passieren, werden häufig deswegen nicht gemeldet und kaschiert, weil derjenige der den Fehler begangen hat, Angst vor Bestrafung und Nachteile hat. Würde man auch hier ein nicht-punitives System aufbauen, liesse sich auch die Qualität und die Lernkurve in der Medizin weiter erhöhen. Dies kann im Sinne von Open Access als ein viel versprechendes und positives Konzept verstanden werden.

7. Wie wichtig sind solche Konzepte für Schwellen- und Entwicklungsländer im Gegensatz zu den Industrieländern.

Schwellenländer, die teilweise ja bereits zu den grossen Industrienationen gehören, umgehen heute das Patentrecht in vielen Fällen und kopieren Innovationen aus der industrialisierten Welt.

Auf Messen für medizintechnische Geräte, werden unzählige Kopien von westlichen Herstellern aus Indien, China oder andern Ländern angeboten, bei denen die Urheberschaft eindeutig nicht im Sinne einer Eigeninvestition in Forschung und Entwicklung liegt sondern durch Demontieren und Nachbau des Originalgeräts. Dieses Copy-Cat Verhalten ist in der Medizintechnikbranche allerdings ein sehr verbreitetes Phänomen. Open Source findet so in der Form des Kopierens, allerdings auf einem ungesetzlichen Weg statt.

Zu einem Teil ist dieses Verhalten nachvollziehbar. Wenn ein Land über wenig geistiges Eigentum verfügt, ist es einfacher und vor allem günstiger zu kopieren, als eigenes Know How aufzubauen. Allerdings ist davon auszugehen dass Schwellenländer in absehbarer Zukunft eigene Forschung und Entwicklung betreiben werden und ihre Produkte auch auf dem Weltmarkt anbieten möchten. Wenn dies soweit ist, dürften die Eigeninteressen auch bei heute weniger entwickelten Ländern vorhanden sein, um über entsprechende Verträge für die Einhaltung des internationalen Patentrechts zu sorgen. Das Kopieren von Innovationen dürfte dann der Vergangenheit angehören.

Dennoch, aus heutiger Sicht ist es sinnvoll, dass Entwicklungs-länder in einem gewissen Mass im Sinne eines Open Source Gedankens von den Innovationen der entwickelten Welt profitieren können. Letztlich trägt dies zu einer stabileren wirtschaftlichen Situation bei und verhindert gesellschaftliche und politische Spannungen.

8. Welche Bedeutung spielen Kooperationen und Netzwerke im Gesundheitswesen / bei der Medikamentenentwicklung in der Gegenwart? Welche Trends zeichnen sich hier ab?

Kooperationen zwischen Hochschule und Industrie spielen eine enorm wichtige Rolle. Dieser Austausch wird in Zukunft weiter an Bedeutung gewinnen, da die Innovations-Geschwindigkeit zunehmen muss. Netzwerke, die zu einer offenen und konstruktiven Auseinandersetzung beitragen, legen hierfür die Grundlage.

In der Industrie werden Probleme zu oft nur intern angegangen. Die Schwelle mit Externen in Kontakt zu treten ist nach wie vor viel grösser als sich mit Firmenkollegen auszutauschen. Eine zu starke In-sicht führt nicht zu neuen und innovativen Gedanken. Hier ist das Management gefragt: Es braucht Anreizsysteme, die Mitarbeiter motivieren, den Austausch mit andern Forschern ausserhalb des Unternehmens zu suchen – natürlich unter Berücksichtigung des Schutzes der Intellectual Property des eigenen Unternehmens. Voraussetzung für die Ausbildung von Netzwerken in der Biomedizin ist das Thema der Datensicherheit. Eine zentrale Herausforderung ist die Überbrückung von Distanzen, da immer mehr Kooperationen im Virtuellen Raum stattfinden werden, gleichzeitig aber auch einen menschlichen Kontakt erfordern.

Zentral bei Netzwerken ist natürlich die Einbindung des Endnutzers. Dies bedeutet beispielsweise eine Ausweitung des Stakeholder-managements und die Einbindung von Interessengruppen wie Patientenverbände. Letztere haben beispielsweise in den USA in den letzten Jahren stark an politischer Bedeutung gewonnen, in dem sich Patienten zusammenschliessen und gemeinsam

Druck auf die Behörden ausüben um für die Neu-Zulassung von Medikamenten zu kämpfen, die wegen Nebenwirkungen vom Markt genommen wurden. Die Macht der Patienten wird in Zukunft gerade durch die Nutzung des Internets weiter zunehmen. Die Industrie muss sich hier anpassen und beginnen pro-aktiv und konstruktiv mit diesen Gruppen zusammen zu arbeiten. Als Folge der Endnutzermitwirkung haben sich auch die Spezifikationen in der Medizinaltechnik verändert. Wir nehmen beispielsweise viel mehr Kundenspezifikation und Endnutzerwünsche auf, die in die Produktgestaltung einfliessen. Mit Hilfe von so genannten Customer-Process-Monitoring

Programmen suchen wir Antworten auf die Frage, wie der Kunde das Produkt verwendet und leiten daraus Verbesserungsmöglichkeiten ab, um das Produkt neu zu entwickeln. Dies führt zu einer verbesserten Useability, zu einer besseren Nutzung der Produkte durch die Endnutzer. Produkte die so durch die Mitarbeit von Kunden weiterentwickelt und verbessert wurden erzielen auf dem Markt auch einen höheren Gewinn.

9. Was ist die Voraussetzung, dass Kooperationen und Allianzen in der Forschung erfolgreich sind?

Primäre Voraussetzung sind Win-Win-Situationen für alle Beteiligten. Hierfür müssen Konstruktionen entwickelt werden, in denen nicht ein Partner sondern alle Partner Leistungen einbringen und gleichzeitig profitieren. So offerieren wir Hochschulen beispielsweise die Finanzierung von Doktorandenstellen, stellen für eine gewisse Zeit Laborräume zu Verfügung, oder bieten an auch Teilleistungen des Unternehmens zu nutzen. Als Gegenleistung erhalten wir Zugang zu neuen Erkenntnissen und können vom Erfindungsgeist der Hochschulen profitieren. .

10. Fazit

Zusammenfassend lassen sich die zum Thema Open Source die folgenden 3 Hauptpunkte festhalten:

1. Open Source erfordert Zukunftssicherheit. Wer mit Open Source arbeitet möchte sicherstellen, dass das geistige Eigentum so auch noch in Zukunft verfügbar ist. Dies ist gerade für den Healthcare Sektor mit langen Entwicklungszyklen elementar. Es ist dabei nicht denkbar nachträgliche die Nutzungsbedingungen beim Kunden zu verändern und neue Lizenzen einzufordern.
2. Open Source erfordert eine ständige Verbesserung. Open Source Modelle müssen sicherstellen, das die Leistungen ständig verbessert werden können. Hier ist wieder die Frage des Nutzens der verschiedenen Beteiligten zentral: Was gibt man in ein System hinein, was erhält man zurück? Die Incentivierung derjenigen, die zur Weiterentwicklung beitragen ist hier ein zentraler Hebel, um Open Source am Leben zu erhalten.
3. Open Source legt die Grundlage für gesellschaftliche Stabilität. Das Prinzip des Teilens ist von elementarer Bedeutung für das Wohl der Menschheit. Open Source Konzepte können hier einen wesentlichen Beitrag leisten, in dem eine Vielzahl von Menschen von den Entdeckungen anderer profitieren können und gleichzeitig zu neuem Wissenszuwachs beitragen.

6.4 AUTOREN

Dr. Stephan Sigrist

Stephan Sigrist ist Leiter des Think Tanks W.I.R.E. der Bank Sarasin und des Collegium Helveticum, der transdisziplinären Forschungsstelle von ETH und Universität Zürich. Er beschäftigt sich seit mehreren Jahren mit Entwicklungen in den Bereichen Pharma /Biotechnologie, Gesundheit und Food sowie mit generellen Makro-Trends in Wirtschaft und Gesellschaft. Davor war er Senior Researcher am Gottlieb Duttweiler Institut, wo er für die Analyse der Life-Science- und Foodmärkte verantwortlich war. Nach seinem Biochemie-Studium an der ETH Zürich war Stephan Sigrist vorerst in der medizinischen Forschung von Hoffman–La Roche tätig. Danach arbeitete er als Unternehmensberater bei Roland Berger Strategy Consultants. Stephan Sigrist ist Autor verschiedener Publikationen und Fachbeiträge sowie Referent an internationalen Tagungen und Strategiem meetings.

Dr. Elvan Kut

Elvan Kut ist seit 2004 wissenschaftliche Mitarbeiterin und seit Anfang 2009 Koordinatorin für Naturwissenschaften am Collegium Helveticum. Als Mitglied der Geschäftsleitung wirkt sie an der Formulierung und Umsetzung der wissenschaftlichen Zielsetzungen des Instituts mit. Dabei ist sie insbesondere verantwortlich für die Ausgestaltung und Koordination des naturwissenschaftlichen Bereichs von Forschung und Lehre und gestaltet dessen Strukturen, Prozesse und Aktivitäten mit. Elvan Kut studierte an der ETH Zürich Pharmazie und schloss ihr Studium mit einer Diplomarbeit in der Abteilung für Pharmazeutische Chemie ab.

Dr. Markus Kaufmann

Markus Kaufmann hält ein Masterdiplom in Chemie der Universität Bern und ein Doktorat auf dem Gebiet der Biochemie/Protein Kristallographie der Universität Zürich. An der University of California (UC) entwickelte er als Exekutivmitglied der Society for Postdoctoral Scholars at UCLA (SoPS) und des University of California Councils of Postdoctoral Scholars Weiterbildungsangebote für Postdoktoranden, um die das Karrierepotential von wissenschaftlichen Nachwuchskräften besser auszuschöpfen. In dieser Zeit hat er sich in Wirtschaftsfragen und in Kommunikation weitergebildet und dadurch eine interdisziplinäre Denkweise entwickelt.

Prof. Dr. Gerd Folkers

Gerd Folkers ist seit 1991 als ausserordentlicher und seit 1994 als ordentlicher Professor für pharmazeutische Chemie an der ETH Zürich tätig. 2004 hat er die Leitung des Collegium Helveticum übernommen. Gerd Folkers studierte Pharmazie an der Universität Bonn und doktorierte dort. 1983 wechselte er mit seinem Doktorvater an die

Universität Tübingen, wo er sich 1989 habilitierte. 1984/85 bei H.-D. Höltje in Bern, studierte er die sich neu entwickelnde Methode des Computer Aided Molecular Design. Aufenthalte am Birkbeck College in London und an der Texas A&M University in College Station dienten der Vertiefung.