ECONSTOR
Make Your Publications Visible.

A Service of

ZBW Leibniz-Informationszentrum Wirtschaft
Leibniz Information Centre for Economics

Liebig, Klaus

Research Report

Auswirkungen des internationalen Patentregimes auf die Medikamentenproduktion und den Zugang zu Medikamenten in LDC's

Studies, No. 18

Provided in Cooperation with:
German Institute of Development and Sustainability (IDOS), Bonn

Suggested Citation: Liebig, Klaus (2006) : Auswirkungen des internationalen Patentregimes auf die Medikamentenproduktion und den Zugang zu Medikamenten in LDC's, Studies, No. 18, ISBN 978-3-88985-321-9, Deutsches Institut für Entwicklungspolitik (DIE), Bonn

This Version is available at:
https://hdl.handle.net/10419/199143

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

WWW.ECONSTOR.EU

Mitglied der Leibniz-Gemeinschaft

d·i·e

Deutsches Institut für Entwicklungspolitik

German Development Institute

Studies

Auswirkungen des internationalen Patentregimes auf die Medikamentenproduktion und den Zugang zu Medikamenten in LDCs

Klaus Liebig

Auswirkungen des internationalen Patentregimes auf die Medikamentenproduktion und den Zugang zu Medikamenten in LDCs

Deutsches Institut für Entwicklungspolitik (DIE)

Das DIE ist ein multidisziplinäres Forschungs-, Beratungs- und Ausbildungsinstitut für die deutsche und die multilaterale Entwicklungspolitik. Es berät auf der Grundlage unabhängiger Forschung öffentliche Institutionen in Deutschland und weltweit zu aktuellen Fragen der Kooperation zwischen Industrie- und Entwicklungsländern. Das DIE bildet deutsche und europäische Hochschulabsolventen für die berufliche Praxis in der Entwicklungspolitik aus.

Dr. Klaus Liebig, Diplom-Volkswirt, ist seit Mai 2000 wissenschaftlicher Mitarbeiter des DIE. Vor Eintritt ins DIE arbeitete er am Lehrstuhl für Entwicklungsökonomie an der Universität Göttingen, wo er auch studiert und promoviert hat. Er beschäftigt sich mit der Welthandelsordnung, mit geistigen Eigentumsrechten und mit Fragen der Entwicklungsfinanzierung.
E-Mail: klaus.liebig@die-gdi.de

Studies
Deutsches Institut für Entwicklungspolitik 18

Auswirkungen des internationalen Patentregimes auf die Medikamentenproduktion und den Zugang zu Medikamenten in LDCs

Klaus Liebig

Bonn 2006

Studies / Deutsches Institut für Entwicklungspolitik
ISSN 1860-0468

Liebig, Klaus: Auswirkungen des internationalen Patentregimes auf die Medikamentenproduktion und den Zugang zu Medikamenten in LDCs / Klaus Liebig. – Bonn : Dt. Inst. für Entwicklungspolitik, 2006. – (Studies / Deutsches Institut für Entwicklungspolitik ; 18)
ISBN-10: 3-88985-321-8
ISBN-13: 978-3-88985-321-9

© Deutsches Institut für Entwicklungspolitik gGmbH
Tulpenfeld 4, 53113 Bonn
☏ +49 (0)228 94927-0
🖷 +49 (0)228 94927-130
E-Mail: die@die-gdi.de
http://www.die-gdi.de

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

Einführung **1**

1	**Patente auf Medikamente in Entwicklungsländern**	**3**
1.1	Anforderungen und Gestaltungsmöglichkeiten des Patentrechts im pharmazeutischen Bereich in Entwicklungsländern aufgrund des TRIPS-Abkommens	3
1.2	Zusätzliche Anforderungen durch bilaterale Abkommen	6
1.3	Die Rolle von Patenten auf Medikamente in Entwicklungsländern	7
1.3.1	Kennzeichen der Pharmabranche	7
1.3.2	Die heutige Rechtslage in Entwicklungsländern	10
2	**Sozio-ökonomische Auswirkungen des internationalen Patentregimes auf den Zugang zu Medikamenten in LDCs**	**13**
2.1	Ausgangslage: Der Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten in Entwicklungsländern	13
2.2	Auswirkungen des gestärkten Patentschutzes auf den Zugang zu Medikamenten in LDCs	19
2.2.1	Zugang zu Medikamenten	19
2.2.2	Entwicklung der heimischen Pharmaindustrie	28
2.3	Handlungsoptionen für einen verbesserten Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern unter den Bedingungen des TRIPS-Abkommens	35
2.3.1	Internationale Preisdifferenzierung	36
2.3.2	Zwangslizenzen	41
2.3.3	Schenkungen von Medikamenten (*Corporate Social Responsibility*)	45
2.3.4	Neue Anreizmechanismen für die Entwicklung bislang vernachlässigter Medikamente	50

3 Aufbau von Produktionskapazitäten für Medikamente in LDCs 61

3.1 Ausgangslage: Die Verteilung der weltweiten Medikamentenproduktion 61

3.2 Kennzeichen von Medikamentenmärkten in LDCs 64

3.3 Bestimmungsgrößen für die betriebswirtschaftliche Rentabilität von Medikamentenproduktion in LDCs 66

3.4 Die gesamtwirtschaftliche Rationalität von Medikamentenproduktion in LDCs 72

4 Entwicklungspolitische Konsequenzen 75

Literaturverzeichnis 81

Kästen

Kasten 1: Das Beispiel HIV/AIDS 18

Kasten 2: Die Entwicklung der Pharmaindustrie in Indien 30

Kasten 3: Die Kooperation zwischen dem *Medicines for Malaria Venture* und der Bayer AG 55

Tabellen

Tabelle 1: Geschätzte Ausgaben für gesundheitsbezogene F&E (in Mrd. US$) im Jahr 1998 16

Abkürzungsverzeichnis

AKP	Afrika, Karibik und Pazifik
ARIPO	African Regional Industrial Property Organization
ARV	Antiretrovirale Medikamententherapie
BMZ	Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
CAFTA	Central America Free Trade Agreement
CIPR	Commission on Intellectual Property Rights
CSR	Corporate Social Responsibility
DALYs	Disabilility Adjusted LifeYears
DFID	Department for International Development
EL	Entwicklungsland
EU	Europäische Union
EZ	Entwicklungszusammenarbeit
FDA	Food and Drug Administration
F&E	Forschung und Entwicklung
FTAA	Free Trade of the Americas
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade, (Allgemeines Zoll- und Handelsabkommen)
GMP	Good Manufacturing Practice
HIV/AIDS	Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immunodeficiency Syndrome
ICTSD	International Centre for Trade and Sustainable Development
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations
LDCs	Least Developed Countries
MDP	MECTIZAN Donation Program
Mercosur	Mercado Común del Sur
MMV	Medicines for Malaria Venture
NIH	National Institutes of Health
NRO	Nichtregierungsorganisation
NZZ	Neue Zürcher Zeitung
OAPI	Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle
PPP	Public-Private Partnership
PR	Produzentenrente
SACU	South African Customs Union

TRIPS	Trade Related Intellectual Property Rights
UN	United Nations
UNCTAD	United Nations Conference on Trade and Development
UNIDO	United Nations Industrial Development Organisation
VFA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
WHO	World Health Organization
WIPO	World Intellectual Property Organization
WTO	World Trade Organization

Einführung

Seit dem 1. Januar 2005 müssen Entwicklungsländer, die keine *Least Developed Countries* (LDCs) sind, die Bestimmungen des TRIPS-Abkommens zum Schutz geistiger Eigentumsrechte umsetzen und vollen Produktpatentschutz für Medikamente gewähren. Damit entfällt in diesen Ländern die wirtschaftspolitische Option, Medikamente vom Patenschutz auszunehmen und so die Produktion kostengünstiger Generika anzuregen. Das hat nicht nur Konsequenzen für den Zugang zu Medikamenten in diesen Ländern, sondern auch in LDCs. Denn die Medikamentenversorgung in LDCs hängt – gerade im Fall HIV/AIDS – zurzeit stark von Importen aus fortgeschrittenen Produzentenländern wie Indien ab.

Vor diesem Hintergrund wurde das Deutsche Institut für Entwicklungspolitik vom BMZ beauftragt, eine Studie über die Auswirkungen des internationalen Patentregimes auf die Medikamentenproduktion und auf den Zugang zu Medikamenten in LDCs zu erstellen. Die vorliegende Untersuchung verfolgt im Wesentlichen drei Ziele:

— Sie beschreibt die Rolle von Patenten bei der Medikamentenproduktion und gibt einen Überblick über den **Stand der Umsetzung des TRIPS-Abkommens** in die nationalen Patentgesetze in Entwicklungsländern (Kapitel 1).

— Sie analysiert die **sozio-ökonomischen Auswirkungen des internationalen Patentregimes** auf die Medikamentenversorgung in LDCs und untersucht die Optionen, um den Zugang zu Medikamenten zu verbessern (Kapitel 2).

— Sie analysiert den **Aufbau von Produktionskapazitäten für Medikamente in LDCs** als eine spezielle Option, um die Medikamentenversorgung zu verbessern (Kapitel 3).

Angesichts des begrenzten Umfangs der Untersuchung werden zwei Schwerpunkte gelegt, die das Thema eingrenzen:

— Erstens bezieht sich die Studie auf lebenswichtige Medikamente zur Behandlung von Infektionskranheiten, die in Entwicklungsländern weit verbreitet sind (**HIV/AIDS, Tuberkulose, Malaria**).

— Zweitens stehen die Patentrechtsbestimmungen und die Versorgungslage in **LDCs** im Mittelpunkt.

Für die Studie wurden die wissenschaftliche und die graue Literatur zum Thema ausgewertet sowie zahlreiche Interviews mit Entscheidungsträgern in diversen Institutionen geführt. Darüber hinaus konnten Gespräche in Ostafrika zusätzliche Einsichten aus drei Entwicklungsländern vermitteln, die an verschiedenen Stellen in die Studie einfließen. Der Autor dankt allen Gesprächspartnern für ihre Offenheit und Informationen. Dennoch bleibt die empirische Basis der Untersuchung leider an manchen Stellen zu schwach, um zu belastbaren Ergebnissen und Empfehlungen zu gelangen. Die handlungsorientierten Schlussfolgerungen (Kapitel 4) zeigen daher primär Möglichkeiten für die Entwicklungspolitik auf, die es im weiteren Prozess genauer zu prüfen gilt.

1 Patente auf Medikamente in Entwicklungsländern

1.1 Anforderungen und Gestaltungsmöglichkeiten des Patentrechts im pharmazeutischen Bereich in Entwicklungsländern aufgrund des TRIPS-Abkommens

Die Vergabe geistiger Eigentumsrechte ist eine hoheitliche Aufgabe; die Rechte sind territorial gebunden. Angesichts der zunehmenden internationalen Verflechtung von Güter- und Dienstleistungsmärkten stieg das Interesse der Rechtsinhaber an einer internationalen Koordinierung des Schutzes geistiger Eigentumsrechte. Ohne die älteren internationalen Abkommen gering zu schätzen, gilt allgemein das TRIPS-Abkommen unter dem Dach der Welthandelsorganisation (WTO) als Durchbruch beim internationalen Schutz geistigen Eigentums.[1] Das Abkommen führt erstmals zu einer internationalen Angleichung des Schutzes geistiger Eigentumsrechte auf relativ hohem Niveau. Es verpflichtet insbesondere die Entwicklungsländer zu einer signifikanten Anhebung des Schutzniveaus, während die Industrieländer nur relativ geringe Änderungen vornehmen mussten.

Das TRIPS-Abkommen enthält genaue Bestimmungen über den Schutzumfang, die Ausnahmen und die Durchsetzung des Schutzes für die wichtigsten Schutzinstrumente des geistigen Eigentums. Dazu zählen Patente, Urheberrechte, Markenrechte, gewerbliche Muster und Modelle, geographische Herkunftsangaben, Layout-Designs integrierter Schaltkreise und Geschäftsgeheimnisse. Im pharmazeutischen Sektor hat das TRIPS-Abkommen insbesondere durch die Bestimmungen zum Patentschutz erhebliche Auswirkungen auf die wirtschaftspolitischen Gestaltungsmöglichkeiten der Nationalstaaten: Viele Entwicklungsländer müssen durch das TRIPS-Abkommen erstmals Patentschutz in diesem sensiblen Sektor gewähren. Sie müssen darüber hinaus die Schutzdauer auf mindestens 20

1 Das TRIPS-Abkommen wurde gemeinsam mit den anderen Vertragswerken, die zur Gründung der WTO führten, am 15. April 1994 in Marrakesch unterzeichnet. Damit endete die im Jahr 1986 begonnene Uruguay-Runde des Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens (GATT). Die Verträge traten mit der Errichtung der WTO am 1. Januar 1995 in Kraft. Ausführlicher zum Einfluss des TRIPS-Abkommens auf Entwicklungsländer siehe Liebig (2006).

Jahre verlängern. Gleichzeitig werden ihre Möglichkeiten begrenzt, durch eine Beschränkung von Patentrechten die öffentliche Gesundheitsversorgung zu verbessern.

Dennoch führt das TRIPS-Abkommen nicht zu einer völligen Harmonisierung der Schutzbestimmungen, sondern belässt den WTO-Mitgliedsländern politische Handlungsspielräume. Im Gesundheitsbereich besonders wichtig sind die folgenden Punkte, die teilweise im zweiten Kapitel dieser Arbeit näher erläutert werden: Zwangslizenzen können weiterhin erteilt werden, wenn bestimmte Grundsätze eingehalten werden; die Lizenzierung kann für die öffentliche, nicht kommerzielle Nutzung vereinfacht werden; Parallelimporte können erlaubt werden; Ausnahmen von der Patentierbarkeit bleiben in engen Grenzen möglich; Testdaten müssen nicht exklusiv, sondern nur gegen „unfairen Wettbewerb“ geschützt werden.

Als WTO-Mitglieder unterliegen Entwicklungsländer den Bestimmungen des TRIPS-Abkommens. Um ihnen eine Zustimmung zu dem Abkommen zu erleichtern, wurden ihnen Übergangsfristen eingeräumt, die am 1.1.2005 endeten. Da das TRIPS-Abkommen gerade im Bereich der Patente auf Medikamente sehr umstritten ist, wurden in den letzten Jahren zwei weitere WTO-Beschlüsse verabschiedet, die die interne Gesetzgebung der Mitgliedstaaten über das TRIPS-Abkommen hinaus beeinflussen: Die Erklärung von Doha zu TRIPS und öffentlicher Gesundheitsversorgung (November 2001) sowie die Entscheidung der Mitgliedstaaten vom 16. Dezember 2003 zur Implementierung von § 6 der Doha-Erklärung.

In der Erklärung von Doha wurde den LDCs im pharmazeutischen Bereich eine verlängerte Übergangsfrist bis zum Jahre 2016 zugestanden (§ 7), die prinzipiell weiter verlängert werden kann. Darüber hinaus besteht die wesentliche Bedeutung der Doha-Erklärung darin, dass sie ausdrücklich das Recht der Mitgliedstaaten bestätigt, Maßnahmen zur öffentlichen Gesundheitsversorgung zu treffen. Damit wird es WTO-Mitgliedsländern politisch erleichtert, die Flexibilitäten, die das TRIPS-Abkommen ihnen lässt, tatsächlich zu nutzen. Allerdings ändert die Erklärung nicht den Wortlaut oder den Kern des TRIPS-Abkommens. Von praktischer Relevanz dürfte besonders sein, dass die Möglichkeit zur Ausgabe von Zwangslizenzen auch im Falle eines medizinischen Notstands oder für den Regierungsgebrauch bestätigt wird.

In § 6 der Doha-Erklärung wird das Problem angesprochen, dass Länder ohne eigene hinreichende Produktionskapazitäten Schwierigkeiten hätten, die Option der Zwangslizenzen effektiv zu nutzen. Denn solche Länder konnten nach dem ursprünglichen Text des TRIPS-Abkommens nicht einfach andere Länder mit Produktionskapazitäten zur Lieferung beauftragen, da Zwangslizenzen laut Art. 31(f) des TRIPS-Abkommens primär der Versorgung des eigenen Marktes dienen müssen. Der TRIPS-Rat wurde aufgefordert, bis Ende 2002 eine Lösung für dieses Problem zu finden. Dies gelang erst am 30. August 2003, wenige Tage vor Beginn der Ministerkonferenz in Cancún, deren Scheitern ohne den Beschluss garantiert gewesen wäre.

Der Beschluss sieht einen *waiver* für Art. 31(f) des TRIPS-Abkommens vor, der so lange gilt, bis das Abkommen selbst geändert worden ist. Die dauerhafte Änderung des Art. 31 „im Geist der Doha-Erklärung" wurde schließlich am 6. Dezember 2005 beschlossen und wird in Kraft treten, sobald der Beschluss von zwei Dritteln der Mitglieder ratifiziert wurde. Dies soll bis Dezember 2007 geschehen sein, in der Zwischenzeit bleibt der *waiver* gültig. Damit wurde zum ersten Mal in der Geschichte der WTO ein Abkommen inhaltlich modifiziert.

In Zukunft ist es daher möglich, mit Hilfe einer Zwangslizenz einen ausländischen Markt zu beliefern. Allerdings wurde die Ausnahmegenehmigung in der Erklärung an zahlreiche Bedingungen geknüpft. Das importierende Entwicklungsland muss seinen Bedarf bei der WTO anmelden (notifizieren). Das exportierende Land muss eine Zwangslizenz erteilen, in der Umfang und Art der Lieferung detailliert festgelegt werden. Die Regierung muss die Daten bei der WTO hinterlegen. Der Produzent muss durch Verpackungsmaterialien eine Verwechslung mit dem Originalpräparat erschweren und die gelieferten Waren auf einer Webseite veröffentlichen. Er muss darüber hinaus eine „vernünftige Entschädigung" an den Patentinhaber zahlen. Das importierende Land muss diverse legale und institutionelle Vorkehrungen treffen, um einen Reexport der Medikamente in andere Länder zu verhindern.

Die Bedingungen dienen aus Sicht der Industrieländer dazu, einen Missbrauch der Regelung zu verhindern. Sie befürchten insbesondere die Umleitung der Medikamente auf patentgeschützte Heimatmärkte. Auch aus entwicklungspolitischer Sicht wäre eine Umleitung kritisch zu sehen, da die exportierten Medikamente nicht für die Versorgung der eigenen

Bevölkerung zur Verfügung stünden. Aber es ist fraglich, ob die gefundene Regelung diesem Ziel dient. Dieser Punkt wird in Abschnitt 2.3.2 ausführlicher diskutiert.

1.2 Zusätzliche Anforderungen durch bilaterale Abkommen

Mit dem Abschluss des TRIPS-Abkommens gelang den Industrieländern ein wichtiger Schritt zur internationalen Stärkung geistiger Eigentumsrechte. Dennoch erreichten sie im multilateralen Rahmen nicht alle Ziele im Detail. In den letzten Jahren haben die USA und die EU daher versucht, mit Hilfe bilateraler und regionaler Abkommen zusätzliche Bestimmungen zum Schutz geistiger Eigentumsrechte in Entwicklungsländern durchzusetzen, die über das TRIPS-Abkommen noch hinausgehen. Die Bestimmungen zielen auf eine weitere Stärkung der Schutzrechte ab, indem der Schutzumfang ausgeweitet und die Optionen der Regierungen für ein Begrenzung der Rechte eingeschränkt werden. Hierfür hat sich die Bezeichnung „TRIPS-plus“ eingebürgert.[2]

Die USA haben seit 2001 unter anderem Freihandelsabkommen mit Vietnam (2001), Jordanien (2001), Singapur (2003), Chile (2003), Marokko (2004) und der mittelamerikanischen Freihandelszone (*Central American Free Trade Agreement* – CAFTA – plus Dominikanische Republik (2005)) ratifiziert. Ähnliche Abkommen sind mit Bahrain, Thailand, Panama, einigen Andenländern und der *South African Customs Union* (SACU) geplant. Das größte Projekt bildet die *Free Trade Area of the Americas* (FTAA), deren Erfolg jedoch bislang nicht absehbar ist. Die EU hat bereits ein Abkommen mit den Mittelmeeranrainerstaaten und den Ländern des mittleren Ostens geschlossen, Verhandlungen laufen mit dem MERCOSUR (*Mercado Común del Sur*) und mit den AKP-Staaten im Rahmen des Cotonou-Vertrags.

Die Freihandelsabkommen unterscheiden sich im Detail, weisen aber in den Grundzügen große Ähnlichkeiten auf. Der Umfang der Patentrechte wird häufig dadurch vergrößert, dass die Schutzdauer der Patente verlängert werden muss, wenn es im Erteilungsprozess zu Verzögerungen

2 Siehe für ausführlichere Darstellungen bilateraler Verträge z.B. Drahos (2001), Fink / Reichenmiller (2005) und Abbott (2004).

gekommen ist. Auch wird manchmal festgelegt, dass neue Verwendungen für bekannte Produkte patentierbar sein müssen, was im Gesundheitsbereich die Praxis des „*Evergreening*“ von Patentrechten nach sich ziehen kann. Bemerkenswert ist in einigen Verträgen der EU (beispielsweise mit Mexiko) der Passus, geistige Eigentumsrechte sollten nach den „*highest international standards*“ geschützt werden. Dies steht erstens in klarem Widerspruch zum Anspruch des TRIPS-Abkommens, lediglich Mindeststandards festzulegen, und impliziert zweitens, dass Weiterentwicklungen des Schutzsystems in anderen Foren automatisch von den bilateralen Vertragspartnern übernommen werden müssen.

Verschiedene Bestimmungen zielen speziell auf den Gesundheitsbereich ab und sollen die generische Konkurrenz erschweren. Dies kann zum Beispiel dadurch geschehen, dass Zwangslizenzen nur noch für definierte Zwecke vergeben werden dürfen. Außerdem soll die Registrierung von generischen Produkten unterbunden werden, wenn das Patent für das Originalpräparat noch besteht (im TRIPS-Abkommen ist keine Verbindung von Registrierung und Patentierung vorgesehen, lediglich zwischen Vermarktung und Patentierung). Dadurch kann eine Zwangslizenz wirkungslos bleiben, da in jedem Fall eine Registrierung des Produkts notwendig ist. Besonders umstritten sind auch Vorschriften hinsichtlich der Exklusivität von Testdaten, die für Generikaproduzenten zusätzliche Tests (Bioäquivalenztest) erforderlich machen, wodurch sich die Markteinführung verzögert und der Preis erhöht.

1.3 Die Rolle von Patenten auf Medikamente in Entwicklungsländern

1.3.1 Kennzeichen der Pharmabranche

Die pharmazeutische Industrie weist einige Kennzeichen auf, durch die sie sich von anderen Industriezweigen innerhalb des verarbeitenden Sektors einer Volkswirtschaft unterscheidet. Die Branche ist sehr forschungsintensiv, und ihre Endprodukte sind relativ leicht zu kopieren. Dies erklärt die bekannte Tatsache, dass der Schutz geistigen Eigentums für die pharmazeutische Industrie eine so hohe Bedeutung hat. Außerdem ist der Arzneimittelmarkt durch Marktunvollkommenheiten und massive Staatseingriffe gekennzeichnet, die im Wesentlichen zum Ziel haben, die Bevölkerung

möglichst kostengünstig mit Medikamenten zu versorgen. Die beiden wirtschaftspolitischen Eingriffe – Patentschutz und Preisregulierung – stehen in einem Spannungsverhältnis zueinander.

Der Arzneimittelmarkt ist wirtschaftlich bedeutend. Die weltweiten Umsätze mit Medikamenten wurden im Jahr 2002 auf 406 Mrd. US$ geschätzt, wovon etwa 20 % auf Entwicklungsländer entfielen.[3] Zwischen 1985 und 1999 ist der Arzneimittelmarkt etwa viermal so schnell gewachsen wie das Weltsozialprodukt (WHO 2004, 4). Die Anbieterstruktur ist zweigeteilt: Wenige vertikal integrierte Großkonzerne, die in Industrieländern beheimatet sind, engagieren sich in Forschung, Herstellung und Vertrieb innovativer Medikamente. Ihre Forschung konzentriert sich auf die Entdeckung neuer molekularer Wirkstoffe. Daneben existiert eine große Zahl kleinerer Pharmaunternehmen, die Generika herstellen, Marktnischen besetzen oder patentgeschützte Medikamente als Lizenznehmer produzieren.[4]

Im Vergleich zu anderen Wirtschaftssektoren investiert die Pharmaindustrie überdurchschnittlich viel Kapital in Forschung und Entwicklung (F&E). Die 15 weltweit größten Pharmaunternehmen haben im Jahr 1998 zwischen 12 und 21 % ihrer Umsatzerlöse für F&E ausgegeben. Der Anteil lag bei den größten Biotechnologieunternehmen sogar noch höher (26–67 %).[5] Insbesondere seit den 1980er Jahren ist die Forschungsintensität der Branche stetig angestiegen (Scherer 1996, 340). Dies ist eine Folge des Auslaufens wichtiger Patente für die erste Generation von Blockbuster-Medikamenten, so dass die Industrie verstärkt neue umsatzträchtige Produkte sucht. Heute läuft der Entwicklungsprozess neuer

3 Die Ausgaben in Entwicklungsländern werden überwiegend von den reichsten 10 % der dortigen Bevölkerung getätigt. Vgl. Hammer (2002, 888). Andere Schätzungen weisen einen niedrigeren Weltmarktanteil der Entwicklungsländer aus. Die genannten 20 % stellen daher eine Obergrenze dar. Vgl. z.B. WHO (2004).

4 Der Markt ist in Bezug auf die Eigentümerstruktur nicht so klar aufgeteilt, wie es hier suggeriert wird. Einige große forschende Pharmaunternehmen unterhalten gleichzeitig Tochterfirmen, die Generika herstellen. Beispielsweise ist die schweizerische Novartis, eines der zehn größten forschenden Pharmaunternehmen, gleichzeitig über Sandoz und neuerdings Hexal der größte Generikahersteller der Welt.

5 Vgl. Global Forum for Health Research (2004, 114–115). Der höhere Anteil bei den Biotechnologieunternehmen lässt sich auf die bislang relativ niedrigen Umsatzzahlen der jungen Unternehmen zurückführen, da sich viele Produkte noch im Entwicklungsstadium befinden.

Medikamente systematischer ab als in den 1950er Jahren, da es mittlerweile technischen Fortschritt bei den Prozesstechnologien (wie zum Beispiel *screening*-Verfahren) gegeben hat. Darüber hinaus wird vorsichtiger kalkuliert: Als Faustregel gilt, dass Forschungslinien von den großen Unternehmen nur verfolgt werden, wenn das zu entwickelnde Medikament einen Mindestumsatz von 1 Mrd. US$ verspricht (CIPR 2002, 32).

Der Forschungsprozess ist riskant. Er ist teuer, benötigt viel Zeit, und sein Ausgang ist ungewiss.[6] Bezogen auf die gesamten Kosten für die Entwicklung, Produktion und Vermarktung eines Medikaments machen die Ausgaben für F&E etwa 30 % aus (Danzon / Towse 2003, 185). Bei den F&E-Ausgaben handelt es sich um fixe und versunkene Kosten. Ist ein Medikament erst einmal entwickelt, dann sind sie in der Kalkulation eines Unternehmens nicht mehr enthalten, wenn es darum geht, das Medikament in zusätzlichen Ländern zu vertreiben. Die Grenzkosten beinhalten nur noch die variablen Kosten, und die können sehr niedrig liegen. Aus Sicht der Unternehmung geht es bei der Preisgestaltung also auch darum, den relativ großen Fixkostenblock der F&E-Ausgaben möglichst effizient auf die Käufer aufzuteilen. Zu diesem Zweck müssen die Verkaufspreise über den Grenzkostenpreisen liegen.

Allerdings sind die Endprodukte, wenn sie einmal entwickelt wurden, relativ leicht zu kopieren.[7] Darüber hinaus lassen sich die Inhaltsstoffe und die Zusammensetzung eines Medikaments (das Wissen) gut kodifizieren. Daher bestätigen alle empirischen Arbeiten, dass Patentschutz für die Pharmabranche eine hohe Bedeutung hat, da erst der Patentschutz eine Preisgestaltung oberhalb der Grenzkostenpreise ermöglicht. In der pharmazeutischen (und chemischen) Industrie gilt Patentschutz als wichtigstes

6 Es existieren einige empirische Schätzungen zu Kosten und Dauer des Forschungsprozesses, die allerdings stark variieren. Etwa in der Mitte liegen die 400 Mio. US$, die von Grabowski (2002) für die Entwicklung eines repräsentativen Medikaments ermittelt wurden. Von den Wirkstoffen, die in der vorklinischen Phase getestet werden, erreicht nur 1 % die klinische Testphase (menschliche Versuchspersonen). Nur ein Fünftel dieser getesteten Wirkstoffe wird letztlich als Medikament zugelassen. Der gesamte Forschungsprozess benötigt normalerweise über 10 Jahre Zeit, bis die Zulassung erfolgt.

7 Dies gilt zumindest für die klassisch erzeugten Medikamente, die auf chemischen Substanzen beruhen. Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, denen gemeinhin eine große Zukunft vorhergesagt wird, sind bislang nicht so leicht durch *reverse engineering* zu entschlüsseln.

und effektives Aneignungsinstrument, und die Entscheidungsträger rechnen damit, dass ein großer Teil der Innovationen ohne Patentschutz unterblieben wäre.[8]

Patentschutz ermöglicht es den Pharmaunternehmen also, ihre Produkte während der Laufzeit des Patents zu Preisen oberhalb der Grenzkosten zu verkaufen, um dadurch den volkswirtschaftlich wichtigen Innovationsprozess aufrechtzuerhalten. Im Ergebnis hat sich der „*deal*" auch für die Pharmaindustrie gelohnt. Ihre Eigenkapitalrendite liegt deutlich über der Rendite anderer Industriebranchen. Zwischen 1960 und 1991 betrug die Eigenkapitalrendite der größten US-Pharmaunternehmen durchschnittlich 18,4 %, während im gleichen Zeitraum die durchschnittliche Rendite der 500 größten US-Unternehmen bei 11,9 % lag (Scherer 1996, 342). Forschung in der pharmazeutischen Industrie war also in den letzten Jahrzehnten ein riskantes, aber lohnendes Geschäft.

Heutzutage ist der Patentschutz für Medikamente in Industrieländern weitgehend unumstritten. Es macht jedoch Sinn, sich ins Gedächtnis zu rufen, dass dieser Konsens noch nicht sehr lange besteht. Die Bundesrepublik Deutschland hat noch bis 1968 pharmazeutische Produkte vom Patentschutz ausgenommen, die Schweiz bis 1977, Italien bis 1978, Spanien, Portugal und Norwegen bis 1992. Vereinfachte Bestimmungen zur Vergabe von Zwangslizenzen für Medikamente galten bis vor kurzem in Kanada, Frankreich und Großbritannien (Scherer / Watal 2001, 4). Zumindest in Deutschland und der Schweiz, wo bereits leistungsfähige Pharmaunternehmen bestanden, war die Einführung des Produktpatentschutzes also keine Voraussetzung für die Entwicklung innovativer Medikamente. Diese Beobachtung schließt nicht aus, dass Patente seitdem zum weiteren Wachstum und zum Forschungsprozess der Branche beigetragen haben.

1.3.2 Die heutige Rechtslage in Entwicklungsländern

Da das Patentrecht eine hoheitliche Aufgabe ist und auch das TRIPS-Abkommen keine vollständige Harmonisierung bewirkt, ist ein detaillier-

8 Vgl. die beiden großen empirischen *Surveys* zum Thema: Der *Carnegie Mellon Survey* von 1994, analysiert in Cohen / Nelson / Walsh (2000) sowie der ältere *Yale Survey* von 1983, analysiert in Levin et al. (1987).

ter Überblick über die Rechtslage in Entwicklungsländern sehr aufwendig. Dennoch lassen sich folgende Aussagen treffen:

— Trotz der ablehnenden Haltung der meisten Entwicklungsländer gegenüber Produktpatenten auf Medikamente gewähren die meisten Entwicklungsländer seit langem Patentschutz. Hierzu zählen aufgrund ihrer kolonialen Tradition die meisten afrikanischen Länder.[9] Zum Abschluss der Uruguay-Runde, also vor Inkrafttreten des TRIPS-Abkommens, gab es nur noch in 18 WTO-Mitgliedsländern keinen Patentschutz für Medikamente.[10]

— Ein jüngerer Überblick über die Patentierungsbestimmungen im Gesundheitsbereich zeigt, dass in 80 % der untersuchten Entwicklungsländer (39 von 49) Produktpatentschutz für Medikamente gewährt wird (Musungu / Oh 2006).

— Alle Entwicklungsländer, die keine LDCs sind, haben mittlerweile ihre Gesetzgebungen an die Bestimmungen des TRIPS-Abkommens angepasst und gewähren spätestens seit 2005 vollen Patentschutz. Zwar gibt es immer noch politischen Streit mit den USA in Bezug auf einzelne Bestimmungen, aber es wurde in den letzten Jahren kein großes Streitschlichtungsverfahren in der WTO zur Umsetzung des TRIPS-Abkommens in Entwicklungsländern eingeleitet. Offensichtlich haben die Industrieländer ihre Ziele im Wesentlichen erreicht.

— Aus der Gruppe der LDCs, die noch bis 2016 ihre Übergangsfrist nutzen könnten, grenzen einer etwas älteren Untersuchung zufolge lediglich Angola, Eritrea und Somalia den Schutz für Medikamente aus dem allgemeinen Patentschutz aus (Thorpe 2002). Daneben existieren einige Nicht-WTO-Mitgliedsländer, die noch keinen vollständigen Produktpatentschutz gewähren (Äthiopien, Iran). Zumindest in einigen LDCs wird darüber nachgedacht, den Patentschutz für Medikamente bis 2016 auszusetzen, beispielsweise liegt in Uganda seit

9 Patentanmeldungen in Großbritannien und Frankreich wurden nach der Unabhängigkeit zunächst schlicht übernommen. Später bildeten sich zwei regionale Organisationen, die den Schutz geistiger Eigentumsrechte in den englisch- und französischsprachigen Ländern Afrikas koordinierten (ARIPO – *African Regional Industrial Property Organization* und OAPI – *Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle*). Beide Organisationen sehen in ihren Mitgliedsländern Patentschutz für Medikamente vor.

10 Vgl. WHO / WTO (2002, 94). Die Länder waren: Angola, Argentinien, Ägypten, Bangladesh, Brasilien, Guatemala, Indien, Katar, Kuba, Kuwait, Madagaskar, Marokko, Pakistan, Paraguay, Tunesien, Türkei, Uruguay, Vereinigte Arabische Emirate.

2004 ein Gesetzentwurf mit diesem Ziel vor, der jedoch noch nicht verabschiedet wurde. Auch in Tansania wird darüber diskutiert. In beiden Ländern bleibt allerdings abzuwarten, inwieweit der bilaterale politische Druck aus den USA dazu führt, dass die Initiativen nicht umgesetzt werden. Mit der Umsetzung der Ausnahmebestimmung könnten im Prinzip auch bestehende Patente auf dem Territorium des LDCs für ungültig erklärt werden. Es hängt aber von der nationalen Gesetzgebung ab, wie mit Enteignungen – und darum dürfte es sich handeln – umgegangen werden muss, in welcher Höhe also beispielsweise eine Entschädigung zu zahlen ist. Außerdem können bilaterale und regionale Abkommen eine Rücknahme bestehender Rechte verhindern.

— LDCs, die der WTO beitreten (wollen), müssen in der Regel strengere Vorgaben erfüllen als LDCs, die WTO-Gründungsmitglieder sind. Hier bleiben Ausnahmebestimmungen daher häufig folgenlos. Ähnlich verhält es sich bei einem Land wie Vietnam, das schon vor dem WTO-Beitritt aufgrund eines bilateralen Handels- und Investitionsabkommens mit den USA Patentschutz gewährt, ohne den Bestimmungen des TRIPS-Abkommens unterworfen gewesen zu sein.

— Wenngleich fast überall auf der Welt Patentschutz besteht, heißt das nicht, dass er auch genutzt wird. Gerade in kleinen LDCs, deren Märkte unbedeutend sind und die über keine Produktionskapazitäten verfügen, verzichtet die Pharmaindustrie in der Regel auf den kostenintensiven Patentierungsprozess. Dann hängt es von der konkreten Ausgestaltung des nationalen Patenrechts ab, ob ein Patentinhaber nachträglich sein Patent anmelden kann, sobald beispielsweise die Aufnahme einer lokalen Produktion droht.[11] Gelingt dies nicht, so ist die Produktion des Medikaments in dem Land legal, auch wenn in

11 Eine Erfindung, die nicht neu ist, ist nicht patentierbar. Nicht neu ist etwas, das bereits vor der Patentanmeldung der Öffentlichkeit zugänglich war. Wenn es das Medikament bereits vorher in dem Entwicklungsland (EL) gegeben hat, dann war es der Öffentlichkeit zugänglich und ist daher nicht neu, also auch nicht mehr patentierbar. Wenn es das Medikament in jenem EL vorher noch nicht gegeben hat, dann kann das nationale Patentrecht bestimmen, dass "der Öffentlichkeit zugänglich" sich auf irgendeinen Ort auf der ganzen Welt bezieht. Dann ist die Erfindung nicht neu, da sie bereits in dem Industrieland der Öffentlichkeit zugänglich gewesen ist. Wenn das nationale Gesetz dagegen vorschreibt, dass nur das neu ist, was vorher nicht im Inland existiert hat, dann kann das Medikament in diesem EL noch patentiert werden. Der Autor dankt Christoph Spennemann von der UNCTAD für diese Klarstellung.

anderen Ländern noch Patentschutz besteht und obwohl das Land prinzipiell Produktpatente auf Medikamente gewährt.

2 Sozio-ökonomische Auswirkungen des internationalen Patentregimes auf den Zugang zu Medikamenten in LDCs

2.1 Ausgangslage: Der Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten in Entwicklungsländern

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass rund ein Drittel der Weltbevölkerung keinen Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten hat (WHO / WTO 2002, 87). In erster Linie sind hiervon die Ärmsten der Welt betroffen. Menschen ohne Zugang konzentrieren sich geographisch auf Afrika und Indien, in denen zusammen 53 % der Menschen ohne ausreichenden Zugang leben. Weltweit sind damit etwa 1,7 Mrd. Menschen von Krankheiten bedroht, von denen ein Großteil mit Hilfe existierender Medikamente relativ einfach geheilt werden könnte. Eine weitere Schätzung der WHO besagt, dass in Afrika und Südostasien jährlich 4 Millionen Menschenleben gerettet werden könnten, wenn die Kranken eine rechtzeitige und fachgerechte Behandlung erhalten würden (UN Millennium Project 2005, 25).

Der Zugang zu Medikamenten wird durch eine Vielzahl von Faktoren beeinflusst. Hierzu zählen unter anderem die Organisation des Gesundheitssystems und die allgemeine Infrastruktur eines Landes. Dies sind wichtige Aspekte, die in einem umfassenden Konzept zur Verbesserung der Medikamentenversorgung bedacht werden müssen. Die vorliegende Arbeit konzentriert sich jedoch auf die beiden Punkte, die direkt mit dem Patentsystem in Verbindung stehen und den Zugang zu Medikamenten beeinflussen: Die Existenz und der Preis benötigter Medikamente.

Die **Existenz** von neuen, innovativen Medikamenten hängt von den Forschungsanstrengungen ab, die zu ihrer Entdeckung unternommen werden. Der Bedarf an Medikamenten unterscheidet sich zwischen Entwicklungs- und Industrieländern durch das Krankheitsbild in den jeweili-

gen Ländern sowie durch klimatische und institutionelle Gegebenheiten.[12] In der Vergangenheit haben sich die weltweiten Forschungsanstrengungen auf Krankheiten konzentriert, die überwiegend in Industrieländern auftreten. Infektionskrankheiten, die besonders in tropischen und subtropischen Gegenden großen Schaden anrichten, wurden hingegen stark vernachlässigt. Für dieses Phänomen hat sich die Bezeichnung „10/90-Lücke" eingebürgert.[13] Der Begriff weist darauf hin, dass weniger als 10 % der weltweiten gesundheitsbezogenen F&E-Ausgaben für die Krankheiten ausgegeben werden, die für 90 % der weltweiten Krankheitslast verantwortlich sind (gemessen an *Disability Adjusted LifeYears* – DALYs). Es wundert also nicht, dass für wichtige Krankheiten in Entwicklungsländern heute keine geeigneten Medikamente verfügbar sind.

Es gibt weitere Daten, die das Ausmaß der Vernachlässigung von Krankheiten deutlich machen, die für Entwicklungsländer eine besondere Relevanz haben. So zielten von den zwischen 1975 und 1997 auf den Markt gebrachten 1233 Medikamenten lediglich 13 auf tropische Infektionskrankheiten, unter denen gerade die Armen leiden (Global Forum for Health Research 2004, 124). Die drei prominentesten Krankheiten, die ganz überwiegend in Entwicklungsländern auftreten, sind HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose. An ihnen sterben pro Jahr geschätzte 5–6 Millionen Menschen, dazu werden weitere Millionen durch die Krankheiten geschwächt und in ihrem Leben beeinträchtigt. Ungeachtet dieses Ausmaßes wird nur wenig in die Entwicklung von neuen Impfstoffen investiert, was langfristig die beste Lösung gegen die Krankheiten wäre. Stattdessen konzentriert sich die – ohnehin geringe – Forschung bei Tuberkulose und Malaria auf kurzfristig wirkende Medikamente, die besonders für Reisende aus Industrieländern geeignet sind. Sogar in der vergleichsweise gut ausgestatteten Forschung zur Entwicklung von Medi-

12 Die letzten beiden Punkte beeinflussen weniger die benötigten Wirkstoffe als die Art, wie sie verabreicht werden sollten. So ist es beispielsweise in Ländern mit mangelhaft ausgebildeter Gesundheitsinfrastruktur ein wesentlicher Vorteil, wenn Kombinationspräparate seltener ausgegeben und eingenommen werden müssen.

13 Der Begriff wurde durch den Bericht der *Commission on Health Research for Development* im Jahr 1990 bekannt gemacht, wenngleich der Zusammenhang bereits vorher bekannt war. Seit einigen Jahren bemüht sich vor allem das *Global Forum for Health Research* um eine Korrektur der „10/90-Lücke".

kamenten gegen HIV/AIDS werden nur 10 % der Mittel für die Erforschung eines Impfstoffs verwandt (WHO 2004, 78).

Man kann drei Typen von Krankheiten unterscheiden (Global Forum for Health Research 2004, 123): Erstens die nicht vernachlässigten Krankheiten, die in Industrie- und Entwicklungsländern vorkommen und eine große Anzahl an Menschen betreffen. Hierzu zählen beispielsweise Hepatitis B, Krebs, Herz-Kreislauferkrankungen und Diabetes. In dieser Kategorie sind (teilweise) effektive Medikamente verfügbar, allerdings können aufgrund von klimatischen oder institutionellen Bedingungen in Entwicklungsländern nicht alle umstandslos ausgegeben werden. Zweitens gibt es Krankheiten wie HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose, die vor allem, aber nicht nur in Entwicklungsländern vorkommen und zu denen geforscht wird, wobei die Forschungsintensität bei weitem nicht der Bedeutung der Krankheiten gerecht wird. Die dritte Gruppe umfasst die völlig vernachlässigten Krankheiten, die praktisch ausschließlich in Entwicklungsländern erheblichen Schaden anrichten und für die nur extrem geringe Forschungsanstrengungen getätigt werden. Hierzu zählen vor allem weniger bekannte Krankheiten wie die Leishmaniasis, die Schlafkrankheit und die Chagas-Krankheit.

Es ist aufgrund von Unzulänglichkeiten in den verfügbaren Statistiken nicht leicht, die weltweiten Forschungsausgaben im Gesundheitsbereich darzustellen. Nach einer umfassenden Untersuchung des *Global Forum for Health Research* (Global Forum for Health Research 2001) wurden im Jahr 1998 weltweit 73,5 Mrd. US$ für gesundheitsbezogene F&E ausgegeben (siehe Tabelle 1). Hiervon wurde die Hälfte von öffentlichen Stellen finanziert, 42 % von privaten Unternehmen und die restlichen 8 % von privaten gemeinnützigen Einrichtungen.[14] Lediglich 3 % der Gesamtausgaben entfielen auf die in der Untersuchung enthaltenen Entwicklungsländer. Von den öffentlichen Ausgaben

14 Zum Untersuchungszeitpunkt waren der *Welcome Trust* aus Großbritannien und das *Howard Hughes Medical Institute* die beiden wichtigsten gemeinnützigen Finanziers. Im Jahr 2000 wurde die *Bill and Melinda Gates Foundation* gegründet, die sich bereits im Jahr 2002 mit über 500 Mio. US$ als eine der größten Finanzierungsquellen für weltweit bedeutende Krankheiten etablierte. Vgl. WHO (2004, 12). Mit der 31-Mrd.-US$-Spende von Warren Buffett baut die Stiftung ihre dominierende Position unter den privaten Gebern weiter aus. Ihr Jahresetat liegt nun doppelt so hoch wie jener der WHO.

Tabelle 1: Geschätzte Ausgaben für gesundheitsbezogene F&E (in Mrd. US$) im Jahr 1998

Finanzierungsquellen	Gesamt (Mrd. US$)	Anteil (%)
Öffentlich: Industrie- und Transformationsländer	34,5	47
Öffentlich: Entwicklungsländer	2,5	3
Privat: Pharmazeutische Industrie	30,5	42
Privat: Gemeinnützige Organisationen und Universitäten[a]	6,0	8
Gesamt	73,5	100

a Eigenmittel von Universitäten, die für nicht kommerzielle Zwecke verwendet werden.

Quelle: Global Forum for Health Research (2001)

der Industrieländer werden 90 % von den G7-Staaten getragen, über die Hälfte allein von den USA. Die *National Institutes of Health* (NIH) der USA sind mit Abstand die wichtigsten öffentlichen Finanziers für gesundheitsbezogene F&E. Ihr Budget hat sich seit 1998 auf 27,3 Mrd. US$ verdoppelt, was die dominierende Stellung der NIH weiter ausbaut.[15]

Um die „10/90-Lücke“ zu schließen, gibt es zahlreiche Vorschläge internationaler Organisationen, die sich auf finanzielle, institutionelle und politische Aspekte beziehen. Seit dem 1990er-Bericht der *Commission on Health Research for Development* wird in finanzieller Hinsicht gefordert, dass Entwicklungsländer mindestens 2 % ihres Gesundheitsbudgets und internationale Geber mindestens 5 % ihrer gesundheitsbezogenen Leistungen für den Aufbau von Forschungskapazitäten im Gesundheitswesen bereitstellen sollen. Ungeachtet deutlicher Fortschritte und gestiegener

15 Vgl. Global Forum for Health Research (2004, 112–113). Es wurden nur die Entwicklungsländer in die Untersuchung aufgenommen, die über einigermaßen aussagefähige Statistiken verfügten. Dadurch sind einige wichtige Länder wie China nicht enthalten. Der Prozentsatz dürfte daher in zukünftigen Untersuchungen nach oben korrigiert werden.

Ausgaben in den letzten Jahren muss man feststellen, dass weder Entwicklungsländer noch Geber diese Zielgröße erreicht haben. Von den in Tabelle 1 enthaltenen Entwicklungsländern kommen nur Brasilien und Kuba in die Nähe der gewünschten 2 %-Marke, alle anderen Länder liegen um oder deutlich unter einem Prozent (Global Forum for Health Research 2004, 116).

Wenn geeignete Medikamente existieren, dann entscheidet der **Preis** wesentlich über den Zugang zu ihnen. Dies gilt besonders in Entwicklungsländern, wo die meisten Menschen die Kosten für Arzneimittel aus dem laufenden Haushaltseinkommen bezahlen. Wie oben bereits erwähnt, sind es die Armen, die über keinen angemessenen Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten verfügen. Es ist insofern nicht der Preis als absolute Größe, der den Zugang zu Medikamenten bestimmt, sondern sein Verhältnis zur Zahlungsfähigkeit der Betroffenen. Global betrachtet würde die Zahlungsfähigkeit ausreichen, um allen Menschen ausreichenden Zugang zu garantieren, aber die Kaufkraft ist ungleich verteilt. Nimmt man die ungleiche Verteilung jedoch als gegeben hin, dann wird der Preis zur wichtigen Einflussgröße.

Der Einfluss des Preises auf den Zugang ist in Entwicklungsländern größer als in Industrieländern, weil Medikamente einen größeren Anteil an den gesamten Gesundheitskosten ausmachen (zwischen 25 und 65 %) und weil der Deckungsgrad von Krankenversicherungen sehr gering ist (WHO / WTO 2002, 88). Es ist nicht möglich, differenzierte Aussagen über das Preisniveau von Medikamenten in allen Entwicklungsländern zu machen. Das Patentrecht spielt zwar eine Rolle, aber für den Großteil der Medikamente in Entwicklungsländern ist der Patentschutz ohnehin bereits abgelaufen. Das Preisniveau hängt von vielen Faktoren ab, die sich von Land zu Land unterscheiden. Vereinfachend lassen sich Marktfaktoren und staatliche Einflussfaktoren unterscheiden: Je wettbewerbsintensiver der Arzneimittelmarkt in einem Land ist, desto niedriger liegen die Preise. Der Wettbewerbsgrad hängt wiederum von der Marktgröße und der Anzahl der Anbieter ab. Gerade die überwiegend kleinen *Least Development Countries* (LDCs) haben hier einen Nachteil, da ihre Märkte in der Regel zu klein für mehrere Wettbewerber sind. Darüber hinaus beeinflussen Transport- und Transaktionskosten die Medikamentenpreise. Der Staat wiederum greift mit Preiskontrollen, Importzöllen und Steuern in den Markt und dadurch in die Preisbildung ein. Festzuhalten bleibt an dieser Stelle, dass

Patentschutz nur ein Faktor unter vielen ist, der die Preise für Medikamente in Entwicklungsländern beeinflusst.

Kasten 1: Das Beispiel HIV/AIDS

Die Immunschwächekrankheit AIDS besitzt zu Recht einen besonderen Stellenwert in der Diskussion um den Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern. Weltweit leiden 34–46 Millionen Menschen an HIV/AIDS, wovon etwa zwei Drittel in Afrika leben. 20 Millionen Menschen sind in den letzten Jahrzehnten bereits an der Krankheit gestorben, allein im Jahr 2003 waren es 3 Millionen. Der ganz überwiegende Teil der Todesfälle ist in Entwicklungsländern, und hier besonders in Afrika zu beklagen. Das Problem wird dadurch verschärft, dass HIV/AIDS die Auswirkungen anderer Krankheiten verschlimmert. Beispielsweise erhöht sich bei einer mit dem AIDS-Virus infizierten Person die Wahrscheinlichkeit, dass Tuberkulose ausbricht oder eine Malaria-Infektion tödlich endet.

Zur Behandlung von Menschen, die an HIV/AIDS erkrankt sind, existieren seit einigen Jahren Medikamente, die den Fortgang der Krankheit aufhalten können. Es handelt sich um die sogenannte antiretrovirale Medikamententherapie (ARV). Etwa 6 Millionen Infizierte benötigen sofort eine Behandlung, aber nur 400.000 haben diese im Jahr 2003 erhalten. WHO/UNAIDS und der Globale Fonds zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose haben die ehrgeizige „3 *by* 5"-Initiative ins Leben gerufen, um immerhin 3 Millionen Infizierten bis zum Jahr 2005 Zugang zu einer Therapie zu ermöglichen.[a]

Im Rahmen der Initiative müssen nicht nur die Medikamente gekauft werden, sondern auch erhebliche Investitionen in die Gesundheitsinfrastruktur der betroffenen Länder getätigt werden, inklusive der Ausbildung von Personal. Die WHO schätzt, dass die Initiative bis Ende 2005 mindestens 5,5 Mrd. US$ kostet. Davon entfallen über 40 % auf die Kosten für die Beschaffung der ARV. Die WHO kalkuliert mit Medikamentenkosten von 304 US$ pro Patient und Jahr, was auf dem Ende 2003 günstigsten Angebot von Generika durch indische Pharmaunternehmen beruht.[b]

Zum Vergleich: Im Jahr 2000, vor der Einführung von Generika durch indische Pharmaunternehmen, die den in Industrieländern bestehenden Patentschutz nicht beachten mussten, verlangten die Patentinhaber noch zwischen 10.000 und 15.000 US$ pro Patient und Jahr für die Originalpräparate.[c]

Selbst die relativ günstigen Preise für Generika übersteigen die Möglichkeiten eines durchschnittlichen LDCs, in dem zur Zeit im Durchschnitt nur 23 US$ pro Person für das Gesundheitswesen ausgegeben werden, von denen lediglich 6 US$ aus öffentlichen Mitteln stammen. Die WHO schätzt, dass etwa 35–40 US$ pro Kopf und Jahr für eine Minimalbehandlung inklusive der Medikamente benötigt werden. Daraus folgt, dass zur Finanzierung der Initiative über das Jahr 2005 hinaus ein massiver Ressourcenstrom von Nord nach Süd nötig wäre. Laut WHO müssten 22 Mrd. US$ jährlich von den Industrieländern zusätzlich aufgebracht werden, um die Initiative dauerhaft zu finanzieren. Trotz der erheblichen Mittel, die über neue Kanäle aufgebracht werden, ist diese Summe noch lange nicht erreicht.[d]

a Vgl. WHO (2004).

b Inzwischen bieten indische Unternehmen nach Vermittlung der Clinton-Stiftung für 14 ausgewählte Länder bereits eine Therapie für 140 US$ pro Patient und Jahr an.

c Während die Preise für die „erste Generation" der ARV drastisch gesunken sind, muss aufgrund aufkommender Resistenzen in Zukunft verstärkt auf die „zweite Generation" von Medikamenten zurückgegriffen werden. Hier gibt es im Moment noch keine Konkurrenz für die Patentinhaber, so dass zur Zeit noch ca. 4000 US$ pro Person und Jahr aufgewendet werden müssen.

d Vgl. WHO (2004, 66).

2.2 Auswirkungen des gestärkten Patentschutzes auf den Zugang zu Medikamenten in LDCs

Dieser Abschnitt analysiert die Auswirkungen des international gestärkten Patentschutzes auf den Zugang zu Medikamenten, indem zunächst der Einfluss auf Innovationen und Preise (2.2.1) und daran anschließend die Auswirkungen auf die heimische Pharmaindustrie (2.2.2) untersucht werden. Dabei wird unterstellt, dass sich lediglich der Patentschutz ändert, die anderen Einflussfaktoren auf den Zugang zu Medikamenten jedoch konstant bleiben (ceteris paribus Argumentation). Handlungsoptionen zur politisch gewünschten Änderung der prognostizierten Wirkungen werden in Abschnitt 2.3 diskutiert.

2.2.1 Zugang zu Medikamenten

Patentschutz beeinflusst den Zugang zu Medikamenten, weil er einen Einfluss auf die Existenz und auf den Preis benötigter Medikamente hat.

Existenz und Preis stellen die beiden Seiten einer Medaille dar. Die Existenz betrifft die gewünschte innovationsfördernde Wirkung von Patenten und führt zu folgender Fragestellung: Erhöht sich durch die Ausweitung des Patentschutzes auf Entwicklungsländer die *künftige* Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel, indem die Anreize für Forschung und Entwicklung gesteigert werden? Der Preis stellt auf die kurzfristigen volkswirtschaftlichen Kosten von Patenten ab, woraus sich die Fragestellung ergibt: Führt die Ausweitung des Patentschutzes zu höheren Preisen für Medikamente in Entwicklungsländern und erschwert insofern *heute* den Zugang zu Medikamenten?

Anreize für Forschung und Entwicklung

Patente sind ein wichtiges Aneignungsinstrument für die Erträge pharmazeutischer Forschung und erhöhen insofern den Forschungsanreiz. Folglich müsste, so die Argumentation der Pharmaunternehmen aus den Industrieländern, die Einführung von Patentschutz in Entwicklungsländern die Anreize weltweit erhöhen, Medikamente für die bislang vernachlässigten Krankheiten zu erforschen.[16] Das Problem globaler öffentlicher Güter werde überwunden, indem Freifahrerverhalten[17] durch ein internationales Abkommen verhindert wird. Individuelle (nationale) und kollektive (globale) Rationalität fielen dadurch wieder zusammen.

Von der Tendenz her ist die Argumentation richtig. In der Tat können die forschenden Pharmaunternehmen zukünftig größere Gewinne erwirtschaften, indem sie sich die Erträge ihrer Investitionen weltweit aneignen. Dadurch steigt ceteris paribus der Forschungsanreiz und damit auch die (erwartete) Menge an neuen Medikamenten. Hiervon können auch Entwicklungsländer profitieren. Allerdings werden die zusätzlichen Forschungsanreize nicht ausreichen, um bislang vernachlässigte Medikamente

16 Siehe beispielsweise die Broschüre des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller (VFA 2003, 16), in der unter anderem behauptet wird: „*Patentschutz nutzt allen – besonders den Entwicklungsländern*“.

17 Freifahrerverhalten (*free riding*) liegt vor, wenn ein Gut mitgenutzt wird, ohne dass ein eigener Beitrag zur Bereitstellung geleistet wird. Ein solches Verhalten kann bei öffentlichen Gütern auftreten, da ein Ausschluss von der Nutzung definitionsgemäß nicht möglich ist. Verhalten sich viele Marktteilnehmer als Freifahrer, dann wird das öffentliche Gut ohne zusätzliche staatliche Eingriffe nicht in optimaler Menge bereitgestellt. Wie der staatliche Eingriff genau aussieht, hängt vom Einzelfall ab.

zu entwickeln. Denn die **effektive Nachfrage** ist in vielen Entwicklungsländern – zumindest ohne externe Unterstützung – zu niedrig, um einen wirksamen Forschungsanreiz zu setzen. Patente ermöglichen die Aneignung von Erträgen, aber sie garantieren diese nicht, da die Erträge von der Menge und dem Preis der verkauften Güter abhängen. Der weltweite Forschungsanreiz steigt höchstens um den Anteil der effektiven Nachfrage nach Medikamenten, der in Entwicklungsländern besteht. Dieser Anteil wird auf höchstens 20 % der weltweiten Nachfrage geschätzt.

Das eigentliche Interesse der Entwicklungsländer besteht allerdings darin, die weltweiten Forschungsanstrengungen in **Richtung** auf Medikamente gegen bislang vernachlässigte tropische Infektionskrankheiten zu beeinflussen. Angesichts der Tatsache, dass gerade die Armen in Entwicklungsländern diese Medikamente am dringendsten benötigen, aber gleichzeitig am wenigsten dafür bezahlen können, verschärft sich das Problem der fehlenden effektiven Nachfrage für diese Medikamente. Der oben erwähnte 20-prozentige Marktanteil beinhaltet überwiegend die Nachfrage der relativ wohlhabenden Schichten in Entwicklungsländern, deren Krankheitsbild üblicherweise dem Durchschnitt der Industrieländer entspricht. Insgesamt ist daher nicht damit zu rechnen, dass sich durch den Patentschutz die Forschungsanstrengungen bei den typischen Tropenkrankheiten wesentlich erhöhen. Die potenziellen Ertragsaussichten eines neuen Medikaments gegen Malaria, die von der multilateralen Initiative *Medicines for Malaria Venture* (MMV) ermittelt wurden, verdeutlichen den Zusammenhang: Unter der Annahme, dass das neue Medikament sich in Entwicklungsländern mit einer niedrigen Gewinnmarge gut verkauft und zusätzlich im Markt für Reisende bei einer Gewinnmarge von 50 % einen Marktanteil von 30 % erreicht, hat das Medikament eine maximale Ertragserwartung von 50 Mio. US$ pro Jahr, was deutlich unter dem oben erwähnten Grenzwert für die Einrichtung einer Forschungslinie in Höhe von 1 Mrd. US$ liegt.

Gelegentlich wird das Argument des Forschungsanreizes abgewandelt und behauptet, dass ein Patentschutz der **Pharmaindustrie in Entwicklungsländern** erst ermöglicht, selbst in F&E zu investieren und damit zum weltweiten Fortschritt in der Medikamentenversorgung beitragen zu können. Sie würde sich in ihrer Forschung stärker auf die Krankheiten ihrer jeweiligen Länder konzentrieren, als dies die Unternehmen aus Industrieländern tun. Der erste Punkt ist bedenkenswert. Wenn Patent-

schutz ein wichtiges Aneignungsinstrument in der Pharmabranche darstellt, dann dürfte es mittelfristig auch in Entwicklungsländern eine Voraussetzung für eine forschungsorientierte pharmazeutische Industrie bilden. Die Frage aus Sicht des einzelnen Landes lautet dann, wann die heimische Industrie den Übergang von der Generikaproduktion zu forschungsorientierten Unternehmen bewältigen kann.[18] Der zweite Punkt ist jedoch nicht haltbar. Warum sollten sich gewinnorientierte Unternehmen aus Entwicklungsländern anders verhalten als ihre Konkurrenten aus Industrieländern? Zwei mögliche Vorteile für heimische Unternehmen sind denkbar: Sie könnten erstens vor Ort die Gesundheitsprobleme der Menschen besser verstehen und in Produkte umsetzen. Zweitens sind sie aufgrund der besseren Kostenstruktur eher in der Lage, günstige Medikamente für den LDC-Bedarf herzustellen. Selbst wenn beide Vorteile tatsächlich zutreffen, folgt daraus jedoch nicht, dass neue Wirkstoffe für die großen Tropenkrankheiten entwickelt werden. Es ist wahrscheinlicher, dass sich die heimischen Unternehmen auf inkrementelle Veränderungen konzentrieren und bestehende Wirkstoffe auf LDC-Verhältnisse anpassen, weil die erwarteten Renditen in diesen Bereichen angesichts des niedrigeren Risikos höher liegen. Davon abgesehen werden alle Unternehmen weltweit die Gewinnaussichten und das Risiko für bestimmte Forschungslinien ähnlich abschätzen. Angesichts international integrierter Märkte spielt es für die Anreizstruktur der heimischen Pharmaindustrie keine Rolle, dass sich die Nachfrage nach Medikamenten in einem Entwicklungsland von der Nachfrage in einem Industrieland unterscheidet. Forschende Unternehmen aus Entwicklungsländern werden ihr Angebot daher auf dieselben gewinnträchtigen Krankheiten ausrichten wie Unternehmen aus Industrieländern.

Die wenigen empirischen Arbeiten zum Zusammenhang von einer Einführung von Produktpatenten auf Pharmazeutika und deren Auswirkungen auf den inländischen Forschungs- und Entwicklungsprozess zeigen kein klares Bild. In Italien konnten 12 Jahre nach Einführung der Produktpatente keine signifikanten Steigerungen der F&E-Ausgaben sowie der Einführung neuer Medikamente nachgewiesen werden, wenngleich italienische Firmen seitdem mehr Patente in den USA anmelden (Scherer / Weisburst

18 Wie oben gezeigt, haben auch die meisten Industrieländer den Produktpatentschutz erst zu einem Zeitpunkt eingeführt, als ihre pharmazeutische Industrie sich bereits etabliert hatte.

1995). Die japanische pharmazeutische Industrie hingegen hat nach der Einführung von Produktpatenten im Jahr 1976 den Übergang von einer imitativen zu einer innovativen Industrie vollzogen und die F&E-Ausgaben deutlich erhöht (Grabowski 2002). In Kanada wurde 1993 das Patentrecht geändert und in dem Sinne gestärkt, dass die Vergabe von Zwangslizenzen erheblich erschwert wurde. In den folgenden Jahren stiegen die F&E-Ausgaben der pharmazeutischen Industrie in Kanada deutlich, was seitdem gelegentlich als empirischer Beleg für die positiven Anreizwirkungen des Patentrechts zitiert wird. Interessant an diesem Fall ist allerdings, dass die kanadische Regierung die Patentrechtsreform an die Bedingung knüpfte, dass die multinational dominierte pharmazeutische Industrie ihre F&E-Ausgaben auf 10 % der Umsatzerlöse steigert.[19] Die Industrie hielt sich an die Vereinbarung und verlagerte einen Teil ihrer Forschungskapazitäten nach Kanada. Die höhere Forschungsintensität trat also nicht automatisch mit Hilfe des Patentrechts ein, sondern wurde durch gezielte staatliche Steuerung induziert. Außerdem richtet sich nur ein sehr geringer Teil der F&E-Ausgaben auf die Entwicklung neuer Wirkstoffe (Scherer / Watal 2001).

Die indische Pharmaindustrie bringt innerhalb der Gruppe der Entwicklungsländer die besten Voraussetzungen mit, um in Zukunft innovative Medikamente auf den Markt zu bringen. Ein empirischer Test der Auswirkungen ist hier – wie in den anderen Entwicklungsländern mit einer eigenen Pharmaindustrie – noch nicht möglich, da der Produktpatentschutz noch nicht umgesetzt wurde (bzw. die Zeitspanne seit der Umsetzung zu kurz ist). Dennoch wurde 1997–98 mit Hilfe von Interviews und Vergangenheitsdaten versucht, mögliche Effekte zu simulieren (Lanjouw / Cockburn 2000). Eine zweite Befragungsrunde in den Jahren 2003–04 diente der Ergebniskontrolle (Lanjouw / MacLeod 2005). Die Ergebnisse bestätigen die oben gemachten Aussagen. Einige indische Großunternehmen haben ihre F&E-Ausgaben wie geplant deutlich gesteigert. Allerdings wurden die Forschungsaktivitäten für tropische Krankheiten nicht ausgeweitet, sondern verloren sogar relativ an Bedeutung zu den gesamten F&E-Ausgaben. Die Unternehmen konzentrieren sich darauf, bestehende Wirkstoffe weiterzuentwickeln, und bevorzugen hierbei Krankheiten, für die es einen großen globalen Markt gibt (Krebs, Diabetes). Selbst in der

19 Darüber hinaus wurden starke steuerliche Anreize für F&E-Ausgaben gesetzt.

relativ weit entwickelten indischen Pharmaindustrie ist in den nächsten Jahren nicht damit zu rechnen, dass private Unternehmen neue Forschungslinien eröffnen, weil dies ein zu großes Risiko und erhebliche wissenschaftliche Hürden beinhaltet. Sie werden sich stattdessen auf inkrementelle Verbesserungen und die sogenannten „*me-too*"-Medikamente konzentrieren, die den Arzneimittelmarkt ohnehin dominieren.[20]

Auch wenn die dynamischen Wirkungen von Patenten in Entwicklungsländern auf die Entwicklung von neuen Medikamenten unsicher und nicht genau zu prognostizieren sind, so legt der heutige Stand der theoretischen und empirischen Forschung folgenden Schluss nahe: Ceteris paribus steigen die Forschungsanreize der Industrie, weil sie sich zusätzliche Gewinne aneignen kann. Dies wird jedoch nicht ausreichen, um die Richtung der privaten pharmazeutischen Forschung signifikant zu den bislang vernachlässigten Krankheiten zu verschieben. Die Armen in Entwicklungsländern können daher nicht damit rechnen, dass aufgrund der Patenteinführung in absehbarer Zukunft lebensnotwendige Medikamente entwickelt werden.

Preiseffekte

Preiseffekte für bestehende Medikamente machen die andere Seite der Medaille aus. Natürlich werden die Preise von Medikamenten durch eine Vielzahl von Faktoren beeinflusst. Allgemein gesprochen bestimmen staatliche Preisregulierungen die Nachfrage und der Wettbewerb unter den Anbietern den Preis. Patente verändern die Bedingungen, unter denen der Wettbewerb stattfindet. Auf diesen Punkt konzentrieren sich daher die folgenden Ausführungen. Es wird herausgearbeitet, für welche Teilmenge von Medikamenten mit Preissteigerungen gerechnet werden muss und wie die Effekte sich zwischen Entwicklungsländern unterscheiden.

Durch die Einführung von Produktpatenten werden die Preise für patentgeschützte Medikamente steigen, weil Generikaproduzenten vom Markt verschwinden und die Patentinhaber einen monopolistischen Preissetzungsspielraum erhalten. Dies ist das explizite Ziel der forschenden Industrie, und wenn die Preise nicht über die Grenzkosten angehoben werden könnten, würde das wirtschaftspolitische Ziel des erhöhten For-

20 Vgl. Scherer / Watal (2001, 12). Darunter versteht man Medikamente, die sich nur marginal von bestehenden Präparaten unterscheiden.

schungsanreizes nicht erreicht. Über das Ausmaß der Preiserhöhung gibt es nur Schätzungen. Wenig Sinn macht es, das Preisniveau ähnlicher Medikamente in Indien und den USA einfach nebeneinander zu halten, weil Kaufkraftunterschiede und staatliche Regulierungen das Bild verzerren. Ökonometrische Modelle sind nötig, um den Einfluss des Patentschutzes auf den Korb an Medikamenten zu isolieren, die überhaupt patentierbar sind. Die beiden wichtigsten Schätzungen, die sich beide auf Indien beziehen, gelangen zu sehr unterschiedlichen Ergebnissen, die stark von den Modellannahmen abhängen. Sie rechnen mit Preissteigerungen zwischen 12 und mehr als 200 % für die patentierbaren Medikamente (Fink 2000; Watal 2000).

Von solchen Preissteigerungen sind in Entwicklungsländern kurzfristig nur die Medikamente betroffen, für die in Industrieländern nach 1994 ein Patent beantragt wurde. Alle älteren Medikamente bleiben vom Patentschutz befreit, so dass hier keine Preiseffekte zu erwarten sind. Die patentfreien Medikamente machen in den Entwicklungsländern den Großteil der verfügbaren Arzneimittel aus.[21] Mit wenigen Ausnahmen unterliegen auch die Medikamente auf der WHO-Liste der lebensnotwendigen Medikamente keinem Patentschutz.[22] Zu beachten ist allerdings, dass von den in dieser Studie im Mittelpunkt stehenden Medikamenten gegen HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria zumindest für einige ARVs (Antiretrovirale Medikamententherapien) noch Patentschutz beantragt werden kann, weil sie erst nach 1994 erstmals patentiert wurden. Diese Medikamente machen zwar nur einen kleinen Anteil im weltweiten Medikamentenkorb aus, aber sie sind in Ländern mit hoher HIV/AIDS-Prävalenz bedeutend und für die Betroffenen lebenswichtig.

Für diese Gruppe von Medikamenten, die zwischen 1994 und 2005 erstmals patentiert wurden, könnte die Einführung des Patentschutzes in Entwicklungsländern also kurzfristig zu Preissteigerungen führen. Mit

21 Der Autor einer jüngeren Studie schätzt, dass in 98,6 % der untersuchten Fälle die Produktion wichtiger Generika nicht durch Patente verhindert wird. Vgl. Attaran (2004).

22 Nur 19 der 319 Medikamente auf der WHO-Liste unterliegen einem Patentschutz. Das ist allerdings teilweise darauf zurückzuführen, dass Kosteneffizienz ein wesentliches Kriterium ist, um auf die Liste zu gelangen, so dass extrem teure patentgeschützte Medikamente – so wichtig sie auch sein mögen – aufgrund des hohen Preises nicht auf die Liste kommen.

besonderer Aufmerksamkeit wurde daher die Umsetzung des TRIPS-Abkommens in das indische Patentrecht verfolgt, da Indien der wichtigste Produzent generischer ARVs ist und die dortige Einführung von Produktpatenten insofern erheblichen Einfluss auf die künftigen Preise haben wird. Die indische Regierung hat auf die Proteste von Nichtregierungsorganisationen und der eigenen Generikaindustrie reagiert und eine „automatische Lizenzierung" im Gesetz vorgesehen. Diese Vorschrift besagt, dass Unternehmen, die bereits ein generisches Medikament produziert und hierfür Investitionen getätigt haben, automatisch eine Lizenz zur Weiterproduktion erhalten und lediglich eine „vernünftige Lizenzgebühr" an den Patentinhaber zahlen müssen. Auch wenn abzuwarten bleibt, wie hoch letztlich die Gebühr ausfällt, dürfte mit dieser Vorschrift gesichert sein, dass ARVs der ersten Generation weiterhin preiswert zur Verfügung stehen, so dass sich die Preiseffekte in den engen Grenzen der Gebühr bewegen dürften (MSF 2005).

Kurzfristig wird sich also durch die Einführung von Patentschutz der Zugang zu den meisten Medikamenten in Entwicklungsländern nicht verschlechtern. Die Sorge um höhere Preise betrifft ausschließlich relativ neue Medikamente und solche, die in Zukunft entwickelt werden. Was wie eine Entwarnung klingt (und von der Pharmaindustrie so verkauft wird) (VFA 2003), kann man jedoch auch andersherum wenden: Gerade für Medikamente, die besonders dringend erwartet werden, weil sie sich gegen die bislang vernachlässigten Krankheiten richten, ist nach ihrer Entwicklung mit deutlich höheren Preisen zu rechnen als in einer Situation ohne Patentschutz. Ähnliches gilt für die bereits entwickelten ARVs der zweiten Generation, die bislang kaum als Generika vorliegen, so dass die automatische Lizenzierung des indischen Patentgesetzes nicht greift.

Das genaue Ausmaß der Preissteigerungen hängt von den Wettbewerbsbedingungen auf den Arzneimittelmärkten der einzelnen Länder ab. Schon heute – ohne Patentschutz – unterscheidet sich das Preisniveau beträchtlich, und nur ein kleiner Teil der Unterschiede kann auf das Pro-Kopf-Einkommensniveau der Länder zurückgeführt werden. Vielmehr ist entscheidend, wie intensiv die Konkurrenz der Generikahersteller auf dem Markt ist. In Indien wird mittelfristig mit sehr hohen Preissteigerungen durch die Patenteinführung gerechnet, weil der Markt heute einer der wettbewerbsintensivsten der Welt mit den niedrigsten Preisen ist. In Entwicklungsländern mit kleinen Märkten hingegen dürften die Preisstei-

gerungen gegenüber dem Jetzt-Zustand moderater ausfallen, weil nur wenige Hersteller den Markteintritt suchen. Eine Studie in den USA hat gezeigt, dass die Arzneimittelpreise durch generische Konkurrenz erst in die Nähe der Grenzkosten gelangen, wenn mindestens fünf Generikahersteller miteinander konkurrieren (Reiffen / Ward 2002). Diese Zahl wird in den meisten LDCs unerreichbar sein, wenn keine regionalen Wirtschaftsräume existieren.

Zu beachten ist, dass die Wettbewerbsintensität nicht ausschließlich von der Marktgröße abhängt. Der Staat kann Anreize schaffen, die den Wettbewerb intensivieren (beispielsweise indem die Genehmigungsverfahren zur Zulassung von Generika vereinfacht werden, indem Versicherungen und Krankenhäuser angehalten werden, Generika zu verwenden oder indem der Staat Importzölle für Medikamente senkt).[23] Staaten, die vor Einführung des Patentrechts die generische Konkurrenz gefördert haben (sei es durch heimische Produktion oder durch Importe) haben stärkere Preiserhöhungen zu erwarten als solche, die ihre Versorgung im Wesentlichen auf den Markenprodukten der forschenden Unternehmen basiert haben.[24] Nicht zu unterschätzen ist auch der Einfluss der Groß- und Einzelhandelsstruktur auf die Preise. Selbst in Industrieländern wird ein Teil der niedrigeren Generikapreise aufgrund höherer Handelsspannen nicht an die Konsumenten weitergegeben.

Kleine und arme Länder haben den Nachteil, dass ihre staatliche Regulierungskapazität häufig relativ schwach ausgebildet ist. Wettbewerbspolitische Maßnahmen, Preiskontrollen, Zwangslizenzen und andere Instrumente zur Preisbeeinflussung können daher nicht so intensiv und gezielt eingesetzt werden wie in fortgeschrittenen Entwicklungsländern oder gar Industrieländern. Dies führt einerseits dazu, dass das Preisniveau vor Einführung von Patenten höher liegt als in fortgeschrittenen Entwicklungsländern. Es hat andererseits zur Folge, dass den Preissetzungsspielräumen der Patentinhaber in der Zukunft weniger Grenzen gesetzt werden, so dass Staaten mit schwacher Regulierungskapazität der Preispolitik der multina-

23 Allerdings liegen Importzölle für Medikamente bereits in den meisten Entwicklungsländern relativ niedrig und sind in den letzten Jahren stetig gesenkt worden. Vgl. WHO / WTO (2002, 89).

24 Auch hier sind beide Varianten beobachtbar: Import der patentgeschützten Medikamente aus Industrieländern oder Produktion im Inland durch Tochterunternehmen.

tionalen Pharmakonzerne ausgeliefert sind. Das kann Preiserhöhungen zur Folge haben, die stärker ausfallen als in fortgeschrittenen Entwicklungsländern.

Insgesamt ist also zu erwarten, dass die internationale Durchsetzung von Produktpatenten auf Pharmazeutika zu Preissteigerungen für neu entwickelte Medikamente führt, und zwar insbesondere bei künftigen bahnbrechenden Wirkstoffen, für die es keine substitutiven Produkte gibt. Das Ausmaß der Preiserhöhungen differiert zwischen den einzelnen Ländern stark und hängt vor allem vom Ausgangspreisniveau, von der Wettbewerbsintensität und von der staatlichen Regulierungskapazität ab.

Fazit

Für die Armen in Entwicklungsländern wird sich der Zugang zu neuen Medikamenten aufgrund der internationalen Durchsetzung von Patenten auf Medikamente ceteris paribus verschlechtern. Die Patente lösen zwar das Aneignungsproblem der Investoren, aber nicht das Kaufkraftproblem der Konsumenten. Dadurch bleibt das Anreizinstrument stumpf und erhöht mittelfristig die Preise für dringend benötigte Medikamente. Aus Sicht der meisten Entwicklungsländer, insbesondere der LDCs, erhöht die Freifahrerposition, die durch das TRIPS-Abkommen verhindert wird, die inländische Wohlfahrt. Wenn das Ziel internationaler Regulierung im pharmazeutischen Sektor lautet, den Zugang zu Medikamenten in armen Entwicklungsländern zu verbessern, dann erreicht das TRIPS-Abkommen dieses Ziel nicht – im Gegenteil, es ist kontraproduktiv.

2.2.2 Entwicklung der heimischen Pharmaindustrie

Der Zugang zu Medikamenten sollte das zentrale Ziel gesundheitspolitischer Maßnahmen auf dem Arzneimittelmarkt sein. Daneben haben einige Entwicklungsländer industriepolitische Ziele verfolgt und einen schwachen Patentschutz genutzt, um den Aufbau einer heimischen Pharmaindustrie zu fördern (siehe für das indische Beispiel Kasten 2). Auch einige Industrieländer sind in der Vergangenheit ähnlich verfahren. Beide Ziele können sich ergänzen. In der Zukunft ist eine solche Strategie für WTO-Mitgliedsländer nicht mehr möglich. Dadurch wird der Aufbau einer heimischen Pharmaindustrie erschwert, aber nicht unmöglich gemacht, wie im Folgenden gezeigt wird.

Der schwache Patentschutz für Medikamente erlaubte der Industrie in Ländern wie Indien das *reverse engineering* vormals patentgeschützter Produkte. Unternehmen konnten legal die Bestandteile eines Medikaments entschlüsseln und mit Hilfe selbst entwickelter Verfahren wieder kombinieren. Dieser Prozess benötigt weniger Wissen und deutlich geringere F&E-Investitionen als die Entwicklung innovativer Medikamente. Er involviert allerdings mehr Wissen als das simple Kopieren, beispielsweise von digitalen Datenträgern. *Reverse engineering* wurde zum primären Wissenstransferkanal für Pharmaunternehmen in Entwicklungsländern, über den einige von ihnen innerhalb von 30 Jahren internationale Wettbewerbsfähigkeit erreichten.

Ähnlich wie bei anderen importsubstituierenden Politiken bedienten die Unternehmen zunächst den geschützten heimischen Markt, bevor sie sich dem Weltmarkt zuwandten. Der Inlandsmarkt wurde als Lernfeld genutzt, um das erworbene Wissen anzuwenden. Eine wichtige Barriere von Exporten aus Entwicklungsländern bilden Produktstandards in Industrieländern, die aus naheliegenden Gründen im pharmazeutischen Bereich besonders hoch sind. Auch hier haben zahlreiche Unternehmen ihre Lernphase genutzt; heute besitzen beispielsweise mehr als 60 indische Unternehmen die Zulassung der US-amerikanischen *Food and Drug Administration* (FDA) und damit die Eintrittskarte für den US-amerikanischen Markt. Während der schwache Patentschutz auf die Exporte in Industrieländer keinen Einfluss hatte, kam er den Exporten in andere Entwicklungsländer zugute, weil sich dadurch der heimische Markt (für Generika von in Industrieländern patentgeschützten Produkten) vergrößerte. Die Skaleneffekte konnten besser genutzt und weitere Lerneffekte auf dem Weltmarkt erzielt werden.

Allerdings erschwerte die Strategie, die weitgehend auf *reverse engineering* setzte, gleichzeitig den Wissenstransfer über andere Kanäle. Theoretische und empirische Arbeiten zeigen überwiegend, dass vertragliche Formen des Wissenstransfers (ausländische Direktinvestitionen, Lizenzverträge) bei einem schwachen Schutz geistigen Eigentums abnehmen bzw. dass die Unternehmen den Empfängerländern das neueste und wertvollste Wissen vorenthalten.[25] *Reverse engineering* kann daher nur eine erfolgreiche Strategie sein, wenn das Land über ein Innovationssys-

25 Vgl. für Literaturüberblicke Liebig (2006) und Maskus (2000).

tem verfügt, welches die Entschlüsselung und selbstständige Verwertung ausländischen Wissens ermöglicht. Dies ist nur in wenigen Entwicklungsländern der Fall.

Kasten 2: Die Entwicklung der Pharmaindustrie in Indien

Indien stellt den interessantesten Fall eines Pharmasektors in Entwicklungsländern dar.[a] Wie kaum ein anderes Entwicklungsland hat Indien sein Patentrecht als strategisches industriepolitisches Instrument eingesetzt. Es änderte sein aus der Kolonialzeit geerbtes Patentrecht im Jahr 1970 und schloss Produktpatente auf Pharmazeutika seitdem aus.[b] Die beiden mit der Reform verfolgten Ziele lauteten, die heimische pharmazeutische Industrie zu fördern und die Bevölkerung mit kostengünstigen Medikamenten zu versorgen. Die Patentrechtsreform wurde durch weitere wirtschaftspolitische Maßnahmen flankiert: Preiskontrollen, Begrenzungen für ausländische Beteiligungen, gezielte Benachteiligung von ausländischen Pharmaunternehmen, Anreize zur Steigerung der F&E-Ausgaben für die heimische Industrie, Vernetzung mit staatlichen Forschungseinrichtungen usw. Der Markt für Pharmazeutika war damit von einer maßgeblichen staatlichen Steuerung gekennzeichnet.

Beginnend in den späten 1980er Jahren wurde der Markt jedoch sukzessive liberalisiert, so dass er heute weitgehend von Marktkräften bestimmt wird. Allein das Patentrecht wurde erst spät reformiert. Die indische Regierung bemühte sich seit 2003 mit diversen Gesetzesinitiativen, die TRIPS-Vorgaben im Bereich pharmazeutischer Produktpatente zu erfüllen, scheiterte aber immer wieder am Widerstand im Parlament. Die Umsetzungsfrist Ende 2004 konnte nur dadurch eingehalten werden, dass letzte Reformen Ende 2004 mit Hilfe eines Regierungserlasses beschlossen wurden. Der Erlass wurde dann im Frühjahr 2005 endgültig vom indischen Parlament bestätigt.[c]

a Vgl. Dhar / Rao (2002) und Chaudhuri / Goldberg / Jia (2003), auf die sich die folgenden Ausführungen stützen.

b Das Gesetz trat im Jahr 1972 in Kraft. Es erlaubte weiterhin Prozesspatente, reduzierte allerdings die Laufzeit auf maximal sieben Jahre und sah die Möglichkeit für automatische Lizenzen nach dreijähriger Patentlaufzeit vor. Damit sank die Attraktivität auch für Prozesspatente auf ein Minimum, so dass faktisch der pharmazeutische Sektor von Patenten befreit war.

c Vgl. Bridges (2005).

Gemessen an den eigenen Zielsetzungen kann der Politikmix als Erfolg bewertet werden. Das Preisniveau von Medikamenten liegt im internationalen Vergleich sehr niedrig.[d] Allerdings konnte dadurch das Zugangsproblem nicht gelöst werden, da nach wie vor 65 % der indischen Bevölkerung keinen angemessenen Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten haben.[e] Offensichtlich ist die Kaufkraft des Großteils der Bevölkerung so gering, dass selbst die vergleichsweise niedrigen Medikamentenpreise noch zu hoch sind, um sie zahlen zu können. Daneben sind für den mangelnden Zugang allerdings auch andere Faktoren verantwortlich, die über den Horizont dieser Arbeit hinausreichen (mangelnde Distributionskanäle, sozio-ökonomische Faktoren wie das Kastensystem etc.).

Erreicht wurde hingegen das industriepolitische Ziel. Anfang der 1970er Jahre war die Produktion der pharmazeutischen Industrie Indiens gekennzeichnet durch gut 40 große ausländische Unternehmen, die über drei Viertel der inländischen Produktion auf sich vereinigten. Daneben existierten knapp 2500 indische Unternehmen, die bis auf einige Ausnahmen Klein- und Kleinstunternehmen waren. Heute hat sich die oligopolistische Struktur des Marktes zwar gehalten, aber mit bedeutenden Verschiebungen in der Eigentümerstruktur. In Indien operieren geschätzte 8000 pharmazeutische Unternehmen, von denen 250 als groß kategorisiert werden. Der Umsatzanteil der ausländischen Unternehmen ist auf etwa ein Drittel gesunken. Von den zehn größten pharmazeutischen Unternehmen Indiens befand sich Ende der 1990er Jahre nur noch eins in mehrheitlich ausländischem Besitz.

Die Größe des indischen Marktes erlaubte es, frühzeitig Skaleneffekte zu realisieren. Außerdem wurde zwar die internationale Konkurrenz reduziert, aber die inländische Konkurrenz vom Staat gefördert. Dadurch wurden die Unternehmen zu effizienten Produktionsweisen – zumindest gemessen an nationalen Standards – gezwungen. Die Liberalisierung und Öffnung der indischen Wirtschaft in den 1990er Jahren bewirkte in der Pharmabranche einen Exportboom.[f] Offensichtlich hatten viele Unternehmen die Lernzeit erfolgreich genutzt.

d Allerdings deuten Importzölle von 30 % auf Arzneimittel darauf hin, dass bei den Preisen sogar noch Spielraum nach unten besteht.

e Vgl. UN Millennium Project (2005, 28).

f 1980 hatte der Exportwert noch bei 50 Mio. US$ gelegen, 1999 erreichte er 1,5 Mrd. US$.

Dies ist umso bemerkenswerter, als die Strategie schwacher Patentrechte im Wesentlichen auf der Fähigkeit beruht, Wissen über *reverse engineering* zu erwerben und mit Hilfe interner Kapazitäten aufzubauen. Andere Kanäle des Wissenstransfers versiegten demgegenüber: Multinationale Konzerne zogen sich weitgehend aus dem indischen Pharmasektor zurück, ausländische Direktinvestitionen wurden kaum noch getätigt und losere Formen der Unternehmenskooperation spielten keine große Rolle. Es bestand auch kaum eine Chance, innovative indische Unternehmer und Forscher aus Industrieländern zurück in ihre Heimat zu locken (*brain gain*), weil das schwache Patentrecht nur geringe Erträge für Innovationen versprach. Offensichtlich genügten die indischen Voraussetzungen für diese Politik: Es besteht ein großes Potenzial gut ausgebildeter Arbeitskräfte, Unternehmergeist, die staatliche Regulierungskapazität war gut ausgebildet, und Netzwerke zwischen staatlichen Forschungseinrichtungen und privaten Unternehmen wurden ebenso gefördert wie F&E-Ausgaben der Unternehmen durch steuerliche Anreize. Es wäre verfehlt, den schwachen Patentschutz als das allein entscheidende Instrument industriepolitischer Einflussnahme anzusehen. Dennoch: Im Falle Indiens war es ein wichtiger Baustein in einer kohärenten Strategie, der in Zukunft nicht mehr zur Verfügung steht.

Die indische Pharmaindustrie ist heute eine der weltweit größten Produzenten von Generika. Bezogen auf die Menge produziert Indien ein Fünftel der weltweiten Medikamente.[g] Sie produziert erstens Arzneimittel (Rezepturen), die häufig in Industrieländern noch einem Patentschutz unterliegen, für den heimischen Markt und für den Export in Entwicklungsländer, in denen kein Patentschutz besteht. Durch die akkumulierte Erfahrung und die stetig verbesserte Kapazität zum *reverse engineering* gelingt es der Industrie, den zeitlichen Abstand von der Einführung des Originalpräparats bis zum Vertrieb der Generika auf wenige Jahre, teilweise wenige Monate zu reduzieren. Zweitens werden gewinnträchtige medizinische Grundstoffe, für die in den letzten Jahren der Patentschutz auslief und deren Herstellung fortgeschrittene Kenntnisse erfordern, vor allem in Industrieländer und andere produzierende Entwicklungs- bzw. Ankerländer (Brasilien, Südafrika) exportiert. Drittens werden Generika exportiert, für die auch in Industrieländern der Patentschutz ausgelaufen ist. Indische Unternehmen stehen hier in Konkurrenz zu den Generikaherstellern aus Industrieländern. Insgesamt lässt sich die internationale Wettbewerbsfähigkeit der indischen Industrie vor allem auf die Lohnkostenvorteile, die erheblichen technologischen Fähigkeiten, die gut ausgebildeten Arbeitskräfte und die erfolgreiche Ausnutzung von Skaleneffekten zurückführen.

g Vgl. DFID (2004, 20).

Die indische Pharmaindustrie befindet sich zurzeit an einem Scheidepunkt und sucht nach Wegen, auf die geänderte Situation nach der Patentreform zu reagieren. Einerseits konzentriert sich die Industrie weiterhin auf die Produktion von Generika. Einige indische Unternehmen internationalisieren sich durch den Kauf von Generikaherstellern in Industrie- und anderen Entwicklungsländern. Anfang 2006 übernahm Dr. Reddy's die deutsche Generika-Firma Betapharm für 570 Mio. US$, was bis dahin die größte Überseeakquisition einer indischen Firma darstellte.[h] Die indischen Unternehmen erschließen sich dadurch neue Absatz- und Arbeitsmärkte und verschärfen die Konkurrenz mit alteingesessenen Generikaherstellern auf deren Heimatmärkten.

Andererseits investieren einige indische Großunternehmen – unterstützt durch den Staat – zunehmende Mittel in Forschung und Entwicklung. Allerdings liegt der F&E-Anteil an den Umsätzen der indischen Unternehmen im internationalen Vergleich noch relativ niedrig (im Durchschnitt bei 1,8 % gegenüber 16 %). Selbst das größte und international erfolgreiche Unternehmen Ranbaxy Laboratories investiert nur ca. 4 % der Umsatzerlöse in F&E. Darüber hinaus sind die F&E-Investitionen nach wie vor darauf ausgerichtet, neue Prozesse oder Darreichungsformen für bekannte Wirkstoffe zu entdecken. Die Entwicklung neuer Wirkstoffe steckt noch in den Anfängen. Dennoch wird deutlich, dass sich Teile der indischen Pharmaindustrie im Übergang zu einer stärker innovationsgestützten Branche befindet. Zu diesem Zweck wird sie in Zukunft stärker mit multinationalen Unternehmen aus Industrieländern auf vertraglicher Basis zusammenarbeiten. Erste Anzeichen hierfür sind bereits erkennbar. So hat GlaxoSmithKline einen Teil seiner F&E-Aktivitäten nach Indien ausgelagert und bezahlt Ranbaxy Laboratories dafür, neue Wirkstoffe zu finden. Novartis arbeitet mit Dr. Reddy's zusammen, um einen Wirkstoff gegen Diabetes zu entwickeln.[i]

h Vgl. NZZ (2006).
i Vgl. Grace (2004, 33–34).

Künftig werden Entwicklungsländer, die ebenfalls eine heimische Pharmaindustrie fördern wollen und keine LDCs sind, also einen anderen Instrumenten-Mix einsetzen müssen als vor Abschluss des TRIPS-Abkommens. Legales *reverse engineering* wird teurer, weil es für patentgeschützte Komponenten nur in Lizenz erfolgen kann. Gleichzeitig steigen jedoch die Anreize für multinationale Pharmaunternehmen, Unternehmensteile in Entwicklungsländer zu verlagern und ihr Wissen über Lizenzen zu vermarkten. Beispiele aus Industrieländern (Italien, Kanada) zeigen, dass multinationale Unternehmen ihre Aktivitäten vergrößert und gleichzeitig

zur Marktkonzentration beigetragen haben. Zahlreiche inländische Anbieter verschwanden in Italien vom Markt, während gleichzeitig die Produktion in den multinationalen Konzernen zunahm (Scherer / Weisburst 1995). Der formale Wissenstransfer kann also zunehmen. Dies wird zunächst die weniger wertschöpfungs- und forschungsintensiven Produktionsbestandteile umfassen. Die komplementären Politiken der Entwicklungsländer müssten, ähnlich wie im Falle der indischen Strategie, gleichzeitig versuchen, Wissensspillover zu befördern und interne Lernprozesse anzustoßen. Das kanadische Beispiel zeigt, dass eine Erhöhung der F&E-Ausgaben durch eine Stärkung der Patente auf Medikamente nicht automatisch folgt, sondern wirtschafts- und forschungspolitisch unterstützt werden muss.

Entwicklungsländer werden sich also stärker auf vertragliche, formale Formen des Wissenstransfers verlassen müssen, als dies in der Vergangenheit der Fall war. Es kann zum heutigen Zeitpunkt nicht prognostiziert werden, ob diese Strategie der anderen unterlegen oder sogar überlegen ist. Indien und China hatten aufgrund ihrer Marktgröße einen Vorteil, den die meisten Entwicklungsländer heute nicht haben. Ohne die Schaffung regionaler Wirtschaftsräume wird der Aufbau einer lokalen Produktion in den meisten LDCs wirtschaftlich auf Dauer unrentabel sein, da keine Skaleneffekte realisiert werden können. LDCs können allerdings Kooperationen mit Generikaherstellern aus fortgeschrittenen Entwicklungsländern eingehen, für die eine Internationalisierung ihrer Produktion wirtschaftlich interessant sein kann. Es bleibt abzuwarten, welches Potenzial der Süd-Süd-Technologietransfer in der Zukunft offenbart.

Die Möglichkeit, dass LDCs den Patentschutz auf Medikamente mindestens bis 2016 verzögern, gibt diesen Ländern für weitere zehn Jahre die grundsätzliche Möglichkeit, eine Strategie des *reverse engineering* zu verfolgen. Die Ausnahmebestimmung könnte ein Pull-Faktor für indische Unternehmen sein, ihre Produktion partiell hierhin auszulagern, weil ihnen die lokale Produktion weiterhin erlauben würde, LDC-Märkte mit patentgeschützten Medikamenten zu bedienen. Dies mag flexibler sein als die Option, über Zwangslizenzen für den Export weiterhin in Indien zu produzieren. Allerdings muss ein LDC in der Lage sein, die Generika mindestens ebenso günstig herzustellen wie in Indien, ansonsten gäbe es auch für indische Produzenten keinen Standortvorteil in einem LDC.

Fazit

Die Einführung von Produktpatenten auf Medikamente forciert in Entwicklungsländern mit einer fortgeschrittenen pharmazeutischen Industrie den Strukturwandel. Die inländischen Unternehmen werden sich stärker ausdifferenzieren in forschende Unternehmen und Generikahersteller. Die forschenden Unternehmen werden über formale Kanäle des Wissenstransfers versuchen, den Sprung zu innovativen Konzernen zu schaffen. Gleichzeitig können sie zahlreiche, nicht patentgeschützte Medikamente weiter kostengünstig als Generika herstellen und werden auf dem Weltmarkt eine große Rolle spielen. Ihnen bricht allerdings in Zukunft eine wichtige Einnahmequelle weg, da neue Medikamente dann nicht mehr als Generika vertrieben werden dürfen, außer unter Umständen als Exporte in LDCs mit Hilfe einer Zwangslizenz. Ob das Marktpotenzial ausreicht, damit diese Exporte tatsächlich stattfinden, muss sich noch erweisen. Anderen Entwicklungsländern steht in Zukunft der Wissenserwerb über *reverse engineering* nicht mehr zu den bisherigen geringen Kosten zur Verfügung, sofern sie nicht als LDC von der Ausnahmebestimmung bis 2016 Gebrauch machen können. Sie müssen von Anfang an auf formale Wissenstransferkanäle setzen.

2.3 Handlungsoptionen für einen verbesserten Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern unter den Bedingungen des TRIPS-Abkommens

Wie gezeigt wurde, besteht politischer Handlungsbedarf, wenn das international akzeptierte Ziel einer besseren Medikamentenversorgung in Entwicklungsländern erreicht werden soll. Es sei noch einmal betont, dass die Medikamentenversorgung nicht allein vom Patentrecht abhängt. Zahlreiche Verbesserungen im Sektor sind nötig, um dem Ziel näher zu kommen. Sie sind Gegenstand der gesundheitspolitischen Literatur und werden durch das Patentrecht nicht tangiert. In dieser Arbeit werden sie daher – trotz ihrer Bedeutung – ausgegrenzt. Stattdessen geht es um die politischen Handlungsspielräume, die Entwicklungsländer und die internationale Staatengemeinschaft nutzen sollten, um die negativen Auswirkungen der Patenteinführung abzuschwächen und die positiven Wirkungen zu stärken.

Vier Ansätze, die im Zentrum der öffentlichen Aufmerksamkeit stehen, werden hier näher analysiert: Preisdifferenzierung, Zwangslizenzen, Schenkungen von Medikamenten (*Corporate Social Responsibility* – CSR) und zusätzliche öffentliche Mittel für alternative Anreizmechanismen zur Entwicklung innovativer Medikamente.[26] Die ersten drei Ansätze operieren auf der Basis des international durchgesetzten Schutzes geistiger Eigentumsrechte und zielen primär darauf ab, den Zugang zu Medikamenten durch möglichst niedrige Preise zu verbessern. Die viertens diskutierten Anreizmechanismen stellen demgegenüber darauf ab, den Zugang zu Medikamenten durch eine Beschleunigung des Innovationsprozesses zu verbessern. Geistige Eigentumsrechte spielen hierbei als Anreizinstrument weiter eine Rolle, werden jedoch durch andere Instrumente ergänzt oder teilweise ersetzt.

2.3.1 Internationale Preisdifferenzierung

Normalerweise kann man unterstellen, dass der Wettbewerb durch zusätzliche Anbieter intensiviert wird und zu niedrigeren Preisen führt. Entwicklungsländer könnten den Wettbewerb zwischen pharmazeutischen Unternehmen stärken, indem sie Parallelimporte patentgeschützter Medikamente zulassen, da es dann mehrere legale Anbieter desselben Medikaments gäbe. Gleichzeitig müssten sie ein Interesse daran haben, dass Industrieländer Parallelimporte auf ihren Märkten verhindern, um den Patentinhabern eine Politik der internationalen Preisdifferenzierung zu ermöglichen. In diesem Abschnitt wird zunächst theoretisch hergeleitet, wie Preisdifferenzierung in Entwicklungsländern zu niedrigen Preisen führen könnte. Daran anschließend wird aufgezeigt, warum eine solche Preispolitik in der Realität nicht beobachtet wird und wie sie wirtschaftspolitisch gefördert werden könnte.

Eine Strategie internationaler Preisdifferenzierung setzt Marktunvollkommenheiten voraus. Drei Bedingungen müssen erfüllt sein: Das Unternehmen muss erstens den Angebotspreis beeinflussen können, d.h. über ein

26 Die Möglichkeit der lokalen Produktion in LDCs wird ausführlicher im folgenden Kapitel behandelt.

bestimmtes Maß an Marktmacht verfügen.[27] Der Anbieter muss zweitens Gruppen von Nachfragern nach ihrer Preissensitivität unterscheiden können. Drittens muss Arbitrage effektiv verhindert werden können, so dass es sich tatsächlich um segmentierte Märkte handelt. Diese Bedingungen sind im Prinzip in einer Welt mit pharmazeutischen Produktpatenten, die international durchgesetzt werden, gegeben.

In einer solchen Situation setzt ein Pharmaunternehmen sogenannte Ramsey-Preise für seine patentgeschützten Produkte durch, da es so seinen Gewinn maximieren kann.[28] Ramsey-Preise folgen einer einfachen Regel: Die Preise werden umso höher gesetzt, je niedriger die Preiselastizität der Nachfrage liegt. Dies lässt sich intuitiv erklären. Die Erhöhung der Preise über die Grenzkosten sollte so erfolgen, dass die Konsumenten ihren Verbrauch so wenig wie möglich einschränken. Preisunelastische Konsumenten verringern den Verbrauch relativ wenig, so dass ihnen höhere Preissteigerungen zugemutet werden können. Diese Lösung entspricht (zufällig) den üblichen Gerechtigkeitsvorstellungen, weil im Durchschnitt die Konsumenten mit höherem Einkommen auch eine geringere Preiselastizität der Nachfrage haben. In einfachen Worten: Ein Pharmaunternehmen maximiert seinen Gewinn, wenn es stark überhöhte Preise in den Industrieländern verlangt und niedrige Preise in den Entwicklungsländern.

Die theoretische Analyse weist auf zwei wichtige Einschränkungen bezüglich der möglichen Wirkungen von Preisdiskriminierung auf den Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern hin: Erstens können selbst bei einer optimalen Preispolitik die Preise nicht unter die Grenzkosten sinken. In vielen Entwicklungsländern sind jedoch die Armen nicht in der Lage, selbst diesen relativ niedrigen Preis zu zahlen. Daher kommt kein Markt zustande (bzw. bleibt auf die relativ wohlhabende Schicht begrenzt). Der Zugang zu Medikamenten kann sich in dem Fall nur verbessern, wenn Preisdifferenzierung mit Einkommenstransfers zugunsten der Armen kombiniert wird, beispielsweise über ein geberfinanziertes Marktsegment. Zweitens können Entwicklungsländer nur für solche Medikamente von

27 Im Falle vollständiger Konkurrenz sind Unternehmen Preisnehmer, da sie vom gegebenen Marktpreis nicht abweichen können, ohne massive Umsatzänderungen zu bewirken. Der Preis wird langfristig von den Grenzkosten determiniert.

28 Benannt nach dem Ökonomen Frank P. Ramsey (1903–1930), dessen Theorie von Baumol / Bradford (1970) wieder in den ökonomischen Diskurs eingebracht wurde.

Preisdifferenzierung profitieren, bei denen der Großteil des Umsatzes in Industrieländern getätigt wird. Denn die Konsumenten in Industrieländern tragen bei Ramsey-Preisen den ganz überwiegenden Teil der fixen F&E-Investitionen, wodurch der Forschungsanreiz aufrechterhalten wird. Die Kosten für F&E von Medikamenten gegen Tropenkrankheiten, für die es in Industrieländern keine effektive Nachfrage gibt, müssen bei Ramsey-Preisen von den Konsumenten in Entwicklungsländern getragen werden, so dass Preisdifferenzierung hier für Entwicklungsländer keine Vorteile bringt. Auch hier gilt daher, dass Einkommenstransfers nötig sind, um den Zugang zu Medikamenten zu verbessern.

Soviel zur Theorie. Trotz der eben genannten Einschränkungen folgt wirtschaftspolitisch die Empfehlung an Entwicklungsländer, sich für das Verbot von Parallelimporten in Industrieländern einzusetzen, um Arbitrage zu verhindern und damit bestmöglich von der Preispolitik eines internationalen Monopolisten zu profitieren. Der besondere Charme dieser Lösung besteht darin, dass neben der Vergabe von Eigentumsrechten und der effektiven Verhinderung von Parallelimporten keine weiteren staatlichen Eingriffe nötig sind, um die Unternehmen zu einer solchen Preispolitik zu bewegen. Private und kollektive Rationalität stimmen überein, weil die gewinnmaximierende Strategie des Monopolisten zum gewünschten Ergebnis führt.

Ein Blick in die Empirie zeigt allerdings, dass pharmazeutische Unternehmen selten Ramsey-Preise setzen (Scherer / Watal 2001; Hammer 2002; Danzon / Towse 2003). Für manche Impfstoffe können zwar international differenzierte Preise beobachtet werden; für die meisten weltweit vertriebenen Medikamente lässt sich jedoch nur ein schwacher Zusammenhang zwischen Pro-Kopf-Einkommen und Arzneimittelpreisen feststellen. Im Durchschnitt zahlen Konsumenten in Entwicklungsländern etwas niedrigere Preise als auf dem hochpreisigen US-Markt, doch die Abschläge bewegen sich innerhalb einer 20 %-Marge. Gelegentlich liegen die Preise sogar höher als auf dem US-Markt. Wie ist diese Beobachtung zu erklären?

Die Unternehmen befürchten insbesondere, dass die (überhöhten) Preise in den Industrieländern unter **politischen und institutionellen Druck** geraten, wenn die niedrigen Preise in Entwicklungsländern bekannt werden. In den meisten Industrieländern sind die Preise für Medikamente auf die eine oder andere Art reguliert. Darüber hinaus entspricht die Marktform eher

einem bilateralen Monopol, in dem sich ein Anbieter des patentgeschützten Medikaments einem großen Nachfrager gegenübersieht (beispielsweise einer staatlichen Krankenversicherung). Hier entscheidet die relative Verhandlungsstärke über die Aufteilung der Gewinne, indem über den Preis verhandelt wird. Niedrige Preise in Entwicklungsländern, die in den ärmsten Ländern den Grenzkosten entsprechen würden, haben aus Unternehmenssicht den gravierenden Nachteil, dass damit sensible Unternehmensinformationen enthüllt werden, wodurch die Verhandlungsposition im Industrieland geschwächt wird. Denn der Nachfrager kann mit dem Verweis auf die tatsächlichen Grenzkosten normale Profite ableiten und in die Verhandlungen einbringen. Diese Methode ist in einigen Industrieländern gängig, wo die kollektiven Nachfrager angehalten sind, internationale Referenzpreise in die Verhandlungen einzubeziehen.[29] Referenzpreise untergraben Preisdifferenzierung nach Ramsey-Regeln.

Als Zwischenergebnis lässt sich daher festhalten, dass sich der Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern durch internationale Preisdifferenzierung nach Ramsey-Regeln verbessern könnte, dass dies aber nicht beobachtbar ist. Wirtschaftspolitische Eingriffe wären nötig, um die internationale Preisdifferenzierung zu befördern. Drei Strategien können unterschieden werden: (1) Rahmenbedingungen für effektive Marktsegmentierung schaffen und dann die Preise den Marktkräften überlassen. (2) Wie (1) plus ausgehandelte Preisnachlässe für Entwicklungsländer in Verbindung mit moralischem Druck der Öffentlichkeit. (3) Ein globales System ausgehandelter differenzierter Preise.

Alle Ansätze erfordern, dass Arbitrage effektiv durch das Verbot von Parallelimporten in Industrieländern und entsprechende Grenzmaßnahmen verhindert wird. Im ersten, **marktnahen Ansatz** muss dazu eine Verpflichtung der Industrieländer kommen, auf Referenzpreissysteme zu verzichten.[30] Das Problem dieses Ansatzes ist, dass er eine große Bereitschaft in Industrieländern unterstellt, hohe Medikamentenpreise in Kauf zu nehmen. So dürfte der Staat nicht mehr über preisregulierende Maßnahmen in den Markt eingreifen. Dies wird in den meisten Industrieländern,

29 Vgl. Danzon / Ketcham (2003) für einen Vergleich der Referenzpreissysteme in Deutschland, den Niederlanden und Neuseeland.

30 Hierzu hat sich beispielsweise die britische Regierung im Jahr 2002 verpflichtet. Vgl. Danzon / Towse (2003, 194).

wo kollektive Sicherungsinstitutionen mit Finanzproblemen zu kämpfen haben, nur schwer politisch durchzuhalten sein, zumal die Industrie einen Verzicht auf Preisregulierung missbrauchen könnte. Dies wird die Industrie antizipieren und die internationale Preisdifferenzierung abmildern, um keine sensiblen Unternehmensinformationen zu offenbaren. Daher ist es fraglich, ob die Marktkräfte allein – selbst bei den richtigen Rahmenbedingungen – zu dem gewünschten Ergebnis führen.

Daher müsste der marktnahe Ansatz verknüpft werden mit Elementen, die eine **Stärkung der Verhandlungsmacht von Entwicklungsländern** beinhalten, um in den Preisverhandlungen niedrigere Preise zu erreichen. Von einigen pharmazeutischen Unternehmen werden bereits Preisnachlässe für bestimmte Medikamente gewährt, die in der Regel ausgewählten Ländern oder Bevölkerungssegmenten zugute kommen. In einigen Fällen (wie Brasilien) hat die Existenz einer lokalen Pharmaproduktion dazu beigetragen, die Verhandlungsmacht des Landes zu stärken und erhebliche Preisnachlässe herauszuhandeln. In anderen Fällen werden Preisnachlässe mit Hilfe kollektiver Verhandlungen unter dem Dach überregionaler Institutionen (wie der WHO oder der *Gates Foundation*) vereinbart. Der Vorteil dieser Institutionen besteht darin, dass sie bindende Preis-Mengen-Verpflichtungen eingehen und darüber hinaus die Nachfrage vieler kleiner Länder bündeln können. Auch hier erhöht sich die Verhandlungsmacht der Nachfrager. Die zu Sonderkonditionen beschafften Medikamente kommen in der Regel nicht in den freien Verkauf im Entwicklungsland, sondern werden über staatliche oder gemeinnützige Kanäle weitergeleitet. Dadurch sollen sie speziell den Bedürftigen zugute kommen.

Die bisherige Preispolitik pharmazeutischer Unternehmen ist nicht dazu angetan, bezüglich einer internationalen Preisdifferenzierung nach Ramsey-Regeln sonderlich optimistisch zu sein. Nichtregierungsorganisationen wie „Ärzte ohne Grenzen“ fordern daher, weniger auf Anreizwirkungen als auf **international verbindliche Regeln zur Preisdifferenzierung** zu setzen. Sowohl die Europäische Kommission als auch eine Arbeitsgruppe der britischen Regierung haben Vorschläge für eine internationale Vereinbarung vorgelegt (Danzon / Towse 2003, 196–199). Beide Vorschläge zielen auf eine freiwillige Vereinbarung, die auf bestimmte Krankheiten und Länder begrenzt bleibt. In Bezug auf die Preisgestaltung sind zwei Varianten denkbar: Die Preise in (ausgewählten) Entwicklungsländern sollen um x % niedriger liegen als in Industrieländern (im EU-Vorschlag

beispielsweise um 75 % niedriger). Eine weitere Differenzierung zwischen Entwicklungsländern ist denkbar, aber politisch schwierig. Die Probleme dieser Herangehensweise liegen unter anderem darin, dass der Abschlag nur eine politisch festgelegte, grobe Annäherung an „optimale“ Preise sein kann und dass die Verbindung von Preisen in Entwicklungsländern mit Preisen in Industrieländern als Benchmark dazu führen kann, dass die Unternehmen die Preise in Industrieländern erhöhen, um den Preisabschlag zu kompensieren. Alternativ können die Preise produktionskostenbasiert ermittelt werden, indem ein Aufschlag auf die Grenzkosten definiert wird. Hierbei würden zwar einige Probleme vermieden, aber leider sind die Produktionskosten nicht allgemein bekannt. Ein internationales Abkommen mit einheitlichen Regeln für die Preisgestaltung pharmazeutischer Unternehmen hat daher einen gewissen politischen Charme; es ist aus ökonomischer Sicht jedoch schwer konzipierbar und würde im ungünstigsten Fall negative Nebenwirkungen haben.

Fazit: Pharmazeutische Unternehmen können ihre Angebotspreise international differenzieren. Konsumenten in Entwicklungsländern könnten von niedrigeren Preisen profitieren, und zwar im Einklang mit den Kalkülen gewinnmaximierender Unternehmen. Allerdings verfolgen pharmazeutische Unternehmen in der Realität nur selten eine solche Preisstrategie, da sie politischen Druck auf die Preise in den Hocheinkommensländern befürchten. Internationale Preisdifferenzierung, die alleine den Marktkräften überlassen wird, wird daher nur einen geringen Beitrag zu einem verbesserten Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern leisten. Aber sie kann ein sinnvoller Bestandteil in einer wirtschaftspolitischen Gesamtstrategie sein, die eine Durchsetzung von Ramsey-Preisen fördert und mit Einkommenstransfers in die ärmeren Entwicklungsländer verbindet.

2.3.2 Zwangslizenzen

Eine naheliegende Option, um den Zugang zu patentgeschützten Medikamenten zu verbessern, besteht in der Ausgabe von Zwangslizenzen. Hiermit autorisiert das Entwicklungsland eine dritte Partei, das Medikament ohne die Zustimmung des Patentinhabers herzustellen. Der Produzent muss lediglich eine Lizenzgebühr an den Patentinhaber zahlen. Der Lizenznehmer kann zu günstigeren Preisen anbieten, da er lediglich die

durch *reverse engineering* anfallenden Lernkosten auf die Grenzkosten aufschlagen muss. Das TRIPS-Abkommen erlaubt prinzipiell die Ausgabe von Zwangslizenzen. Im Folgenden werden die ökonomischen Konsequenzen von Zwangslizenzen analysiert und insbesondere wird ein Augenmerk darauf gerichtet, unter welchen Bedingungen das Instrument einsetzbar ist und eine effektive Preissenkung erwarten lässt.

Aus der nationalen Sicht eines typischen Entwicklungslandes, in dem die Umsetzung des TRIPS-Abkommens ceteris paribus zu steigenden Arzneimittelpreisen führt, können Zwangslizenzen ein wohlfahrtsökonomisch sinnvolles Instrument sein. Im Kern geht es bei Zwangslizenzen darum, die Preissetzungsspielräume des Patentinhabers durch eine Verwässerung seiner Rechte zu begrenzen. Dies entspricht dem Versuch, partiell wieder eine Freifahrerposition einzunehmen. Die Lizenzgebühr könnte in einem idealen System so gestaltet sein, dass international differenzierte Ramsey-Preise erreicht werden. Da hierfür jedoch, wie oben erläutert, in der Praxis ein Referenzmaßstab fehlt, müssen die Lizenzgebühren politisch (bzw. gerichtlich) festgelegt werden. Folgt man der Argumentation des vorhergehenden Abschnitts, dann müssten die Lizenzgebühren in LDCs gegen Null tendieren, da hier der „optimale Preis" nahe der Grenzkosten liegt. Fortgeschrittene Entwicklungsländer müssten über geringe Lizenzgebühren einen effizienten Beitrag zu den F&E-Aufwendungen tragen.

Allerdings beruht der gewünschte Effekt von Zwangslizenzen auf einigen ökonomischen, juristischen und politischen Voraussetzungen, die nicht in allen Entwicklungsländern gegeben sind. An erster Stelle steht die Notwendigkeit, dass mit Zwangslizenzen eine **glaubwürdige Drohung** neuer Wettbewerber verbunden sein muss. Zwangslizenzen beinhalten die legale Erlaubnis, patentgeschütztes Wissen gegen eine Gebühr zu nutzen. Aber sie können den Patentinhaber nicht zwingen, mehr als das in der Patentschrift enthaltene kodifizierte Wissen weiterzugeben. Konkurrenten müssen sich also das nötige Wissen über *reverse engineering* aneignen, um es ohne die Kooperation des Patentinhabers für die Produktion nutzen zu können. Wie oben erwähnt, ist *reverse engineering* bei vielen Medikamenten im Vergleich zu anderen Branchen relativ einfach. Dennoch benötigt man auch hier ein erhebliches Maß an eigenem Know-how. Ohne eine hinreichende technologische Basis und die damit verbundene Absorptionskapazität ist ein Entwicklungsland nicht in der Lage, mit Hilfe einer Zwangslizenz einem Wettbewerber den Marktzutritt zu verschaffen.

Gleichzeitig hat das Entwicklungsland in diesem Fall nur eine geringe Verhandlungsmacht gegenüber dem Patentinhaber, um ihn über die Drohung mit der Zwangslizenz zu einer Preissenkung zu bewegen.

Damit verbunden ist eine zweite ökonomische Voraussetzung: Die Produktion mit Hilfe einer Zwangslizenz muss für den Lizenznehmer **betriebswirtschaftlich rentabel** sein. Selbst wenn ein Produzent in der Lage ist, das Medikament ohne Kooperation mit dem Patentinhaber herzustellen, folgt daraus nicht automatisch, dass er mit der Produktion einen ausreichenden Gewinn macht. Die Gewinnerwartungen hängen unter anderem von der Marktgröße, von den eigenen Grenzkosten und von den Verfahren der Lizenzerteilung ab. Kleine Märkte sind in der Regel nicht profitabel, da die Fixkosten nicht erwirtschaftet werden können. Mangelnde Skaleneffekte und geringe Produktionserfahrungen führen zu relativ hohen Grenzkosten, was den Wettbewerbsvorteil gegenüber dem Patentinhaber einschränkt. Langwierige Verfahren der Lizenzerteilung haben zur Folge, dass die Restlaufzeit des Patents schrumpft, wodurch der durch die Zwangslizenz gewährte Vorteil gegenüber anderen Generikaherstellern an Wert verliert. In all diesen Punkten haben LDCs komparative Nachteile, so dass sie vom Instrument der Zwangslizenz keine allzu großen Verbesserungen beim Zugang zu Medikamenten erwarten können.

Drittens wirken Zwangslizenzen auch deshalb in großen Märkten besser, weil sie dort an mehrere Produzenten vergeben werden können. Dadurch kann die **Konkurrenz zwischen den Generikaherstellern** eher zu tatsächlichen Preissenkungen führen, die sich in Richtung der Grenzkosten bewegen.

Viertens muss in dem Land überhaupt ein Patentrecht existieren und die institutionellen und legalen Rahmenbedingungen für ein **effizientes Verfahren der Lizenzerteilung** gegeben sein. Dieses Verfahren muss den Bestimmungen des TRIPS-Abkommens genüge tun, sofern die Entwicklungsländer nicht aufgrund ihres LDC-Status noch von den Verpflichtungen ausgenommen sind und diesen Sonderstatus auch tatsächlich nutzen.

Schließlich muss fünftens der **politische Wille** vorhanden sein, die Spielräume des TRIPS-Abkommens bei der Erteilung von Zwangslizenzen tatsächlich zu nutzen. Dies ist nicht selbstverständlich. Denn die Industrieländer werden nicht tatenlos zusehen, wenn in fortgeschrittenen Entwicklungsländern wie Indien und Brasilien der Patentschutz durch eine sehr

offensive Handhabung von Zwangslizenzen faktisch wieder ausgehebelt wird. Es bleibt abzuwarten, wie im multilateralen Rahmen in künftigen Streitschlichtungsverhandlungen entschieden werden wird. Außerdem muss sich zeigen, inwieweit Industrieländer bereit sind, auf den in der Vergangenheit stets ausgeübten bilateralen Druck bei der Vergabe von Zwangslizenzen zu verzichten.

Aus dem Gesagten folgt ein gespaltenes Fazit: In fortgeschrittenen Entwicklungsländern, die über große Märkte verfügen, können Zwangslizenzen potenziell als effektives Instrument der Preiskontrolle genutzt werden. Hingegen werden Zwangslizenzen in kleinen, armen Ländern nur wenige Effekte erzielen. Deren Problem mangelnder Produktionskapazitäten könnte durch die Ministererklärung von Doha und den Kompromiss vom August 2003 zwar abgemildert werden, es bleibt jedoch abzuwarten, inwieweit die legale Option tatsächlich durchführbar ist. Große Zweifel bestehen insbesondere im Hinblick darauf, ob es für Unternehmen aus fortgeschrittenen Entwicklungsländern rentabel ist, die relativ kleinen LDC-Märkte zu bedienen. Eine wirtschaftliche Integration der einzelnen LDC-Märkte wäre sinnvoll, um die Marktenge zu verringern, sie ist in der Vergangenheit jedoch an politischen Problemen gescheitert. Erschwerend kommen die hohen Transaktionskosten hinzu, die bei einer Lizenzerteilung über den August-Kompromiss auftreten (s.o.). Besonders erstaunlich ist in diesem Zusammenhang eine Formulierung aus dem *Chairperson's Statement*, welches bei der Beschlussfassung über die Entscheidung verlesen wurde und diese ergänzt.[31] Hier wird festgehalten, dass die Ausgabe einer Zwangslizenz mit Hilfe des *waiver* nur der Förderung der öffentlichen Gesundheit dienen soll, nicht hingegen der Verfolgung industriepolitischer oder kommerzieller Interessen. Damit wollten die Industrieländer einen weiteren Riegel vor die Entwicklung einer Generikaindustrie in Entwicklungsländern schieben. Es ist aber fraglich, wie eine Entscheidung funktionieren soll, die auf dem unternehmerischen Interesse des Exporteurs beruht, wenn dieser Exporteur keine kommerziellen Interessen verfolgen darf. In letzter Konsequenz würde dies bedeuten, dass Zwangslizenzen nur für nicht profitorientierte Unternehmen ausgestellt werden dürften – was eindeutig nicht im Sinne der ursprünglichen Zielsetzung wäre.

31 Ohne das *Chairperson's Statement*, in dem die Bedingungen der Lizenzerteilung noch einmal betont werden, hätten die Industrieländer der Entscheidung nicht zugestimmt.

In jedem Fall werden sich die Kosten für Generika in den LDCs erhöhen, weil beispielsweise die indische Generikaindustrie in Zukunft nicht mehr in der Lage sein wird, die eigenen Fixkosten auf dem Heimatmarkt zu amortisieren (sofern nicht Indien selbst eine Zwangslizenz auch für den eigenen Markt ausgibt). LDCs sind also indirekt von der Einführung von Produktpatenten in fortgeschrittenen Entwicklungsländern negativ betroffen und können sich nicht mit einer Zwangslizenz gegen diese indirekten Auswirkungen schützen.

Entwicklungsländer sollten – sofern sie keine LDCs sind, und daher Patentschutz gewähren müssen – die gesetzliche Grundlage dafür schaffen, dass Zwangslizenzen vergeben werden dürfen. Sie sollten dabei auf ein transparentes und einfaches Vergabeverfahren achten, um die Transaktionskosten möglichst gering zu halten. Inwieweit die grundsätzliche Option dann im Einzelfall eingesetzt wird, hängt vom Verhalten der Marktteilnehmer und vom politischen Willen ab.

2.3.3 Schenkungen von Medikamenten (*Corporate Social Responsibility*)

Hinter Preisdifferenzierung steht die Idee, dass rational handelnde Pharmaunternehmen aus Eigeninteresse Medikamente in Entwicklungsländern zu günstigeren Preisen anbieten. Zwangslizenzen stellen ein staatliches Instrument dar, mit dem die Preise über eine Verwässerung der Eigentumsrechte und die Förderung des Wettbewerbs sinken sollen. Von Unternehmensseite wird eine dritte Option zur Verbesserung des Zugangs zu Medikamenten vorgebracht: Schenkungen von Medikamenten, die als Teil von CSR-Maßnahmen verstanden werden können.

Unter CSR werden diejenigen unternehmenspolitischen Aktivitäten verstanden, die nicht der kurzfristigen Gewinnmaximierung dienen, sondern unter Inkaufnahme von Kosten auf eine Verbesserung des Unternehmensimages in der Öffentlichkeit als „Unternehmen mit sozialer Verantwortung“ abzielen. In der pharmazeutischen Industrie haben Schenkungen von Medikamenten Tradition, allerdings überwiegend im nationalen Rahmen. Groß angelegte internationale Schenkungsprogramme begannen mit der Initiative von Merck im Jahr 1987, das Medikament Ivermectin gegen Flussblindheit – damals das einzige zur Verfügung stehende Medikament gegen die Krankheit – kostenlos und unlimitiert abzugeben. Das Merck

MECTIZAN Donation Program (MDP) gilt mittlerweile als großer Erfolg der öffentlichen Gesundheitsversorgung in Entwicklungsländern. Über 100 Mio. Behandlungen von mehr als 25 Mio. Menschen in 31 Ländern wurden bislang durchgeführt und haben zu einer signifikanten Reduktion der Krankheitsbelastung geführt. Merck hat in dem Programm eng mit multilateralen Organisationen und nationalen Institutionen zusammengearbeitet und unter dem Dach einer Stiftung auch beim Aufbau einer leistungsfähigen Infrastruktur geholfen.[32]

Die Schenkung von Ivermectin im Rahmen des MDP war Ende der 1980er Jahre innerhalb der pharmazeutischen Industrie stark umstritten. Ähnlich wie bei den oben dargestellten Referenzpreissystemen befürchtete die Industrie einen Präzedenzfall, mit dem die forschenden Pharmaunternehmen zu massiven Preissenkungen in Entwicklungsländern gezwungen werden könnten. In der Folge wurde jedoch offensichtlich, wie gut das Programm von Merck als Beispiel für seine unternehmenspolitische Verantwortung in einem ethischen Markt vermarktet werden konnte.[33] Seither haben die meisten forschenden Pharmaunternehmen Programme mit Schwerpunkten aufgelegt, die an ihre Produktpalette angepasst sind. Dabei ist auffällig, dass die meisten Programme in der zweiten Hälfte der 1990er Jahre oder später begonnen wurden. Sie werden teilweise in Eigenregie, aber zunehmend in enger Zusammenarbeit mit multilateralen und nationalen Institutionen und Nichtregierungsorganisationen (NROs) durchgeführt (*Public-Private Partnerships* – PPP). Der Weltpharmaverband schätzt den Wert der Hilfeleistungen durch die Pharmabranche auf etwa 2 Mrd. US$. Ein großer Teil davon entfällt auf Schenkungen von Medikamenten.[34]

---

32 Vgl. z.B. Wehrwein (1999).

33 In der Unternehmenszentrale wird beispielsweise eine Skulptur prominent platziert, die einen blinden alten Mann zeigt, der von einem Kind geführt wird. Dies ist eine bekannte Szene in Gegenden, in denen Flussblindheit verbreitet ist. Mittlerweile wurden Kopien der Skulptur in der Weltbank, im Carter Center und in der WHO aufgestellt, die ebenfalls Partner im MDP sind.

34 Die Unternehmen engagieren sich auch in gemeinsamen Forschungsinitiativen, im gezielten Technologietransfer in Entwicklungsländer oder im Aufbau von Gesundheitsinfrastruktur. Vgl. VfA (2003) sowie IFPMA (2004) für eine Zusammenstellung und zahlreiche Beispiele. Zu gemeinsamen Forschungsinitiativen siehe ausführlicher Abschnitt 2.3.4.

Wie sind Schenkungen aus ökonomischer Sicht zu bewerten? Es ist selbstverständlich positiv, wenn sich über Schenkungsprogramme der Zugang zu patentgeschützten Medikamenten in Entwicklungsländern verbessert. Im Rahmen dieser Arbeit kann nicht untersucht werden, inwieweit die erwünschte Wirkung tatsächlich eintritt. Es ist davon auszugehen, dass zahlreiche Programme tatsächlich zu einer Zugangsverbesserung beitragen. Allerdings gibt es auch die Gefahr, dass Schenkungsprogramme sich auf einzelne Krankheiten beschränken und dadurch die Komplexität einer nachhaltigen Gesundheitsversorgung unberücksichtigt lassen (WEMOS 2005). Für eine ökonomische Bewertung wir im Folgenden untersucht, wer die Kosten der Programme trägt und unter welchen Bedingungen eine solche Strategie in einer Wettbewerbsordnung nachhaltig sein kann.

Bei Schenkungen verzichtet das Unternehmen auf Einnahmen und trägt die Produktionskosten. Diese Kosten müssen von jemandem getragen werden. Im Fall einer reinen Schenkung mindern CSR-Initiativen den Unternehmensgewinn, so dass die Kosten von den Besitzern der Unternehmen getragen werden. Schenkungen führen dann zu einer Umverteilung von Shareholdern in Industrieländern zu armen Menschen in Entwicklungsländern.[35] In der Praxis werden die Kosten jedoch auch von den Steuerzahlern getragen. Denn die meisten Steuergesetzgebungen sehen vor, dass Spenden für gemeinnützige Zwecke vom Unternehmensgewinn absetzbar sind, so dass ein großer Teil der Schenkungsmaßnahmen durch den Steuerzahler und nicht durch die Anteilseigner des Unternehmens finanziert wird.[36]

Wenn wir – wie in der Definition von CSR – unterstellen, dass Schenkungen und andere Initiativen Kosten für das Unternehmen bedeuten (also nicht komplett auf die Steuerzahler überwälzt werden), stellt sich die Frage, warum ein pharmazeutisches Unternehmen diese Kosten auf sich nehmen sollte. Zwei Kategorien positiver Effekte sind denkbar: Erstens könnten sich die zukünftigen **Gewinnaussichten des Unternehmens**

35 Hierbei wird unterstellt, dass die Kosten nicht über Preiserhöhungen bei anderen Produkten des Unternehmens an die Konsumenten weitergegeben werden können. Sollte dies mangels Wettbewerb dennoch möglich sein, dann würden die Schenkungen von den Konsumenten dieser Güter finanziert.

36 Für eine Beispielrechnung anhand der Steuergesetzgebung in den USA siehe Scherer / Watal (2001, 54–58).

verbessern. Dies kann beispielsweise dadurch gelingen, dass künftige Märkte für die eigene Produktpalette in Entwicklungsländern ausgebaut werden. Außerdem gewinnt die Marke des Unternehmens an Beliebtheit in der Öffentlichkeit, wenn in dem ethischen Markt für Arzneimittel scheinbar selbstlose Initiativen getätigt werden. Sofern Käufer von Medikamenten das Markenimage in ihre Kaufentscheidung einbeziehen, könnte der Umsatz gesteigert werden. Auch auf den Arbeitsmärkten kann sich das Image auszahlen, indem besonders motivierte Arbeitskräfte gebunden werden, wenn deren Identifikation mit dem Unternehmen steigt. All diese möglichen Wirkungen sind in einer Zeit, in der multinational agierende Unternehmen unter scharfer Beobachtung von Nichtregierungsorganisationen stehen und große Angst vor imageschädigenden Kampagnen haben, von großer Bedeutung.

Ebenso wichtig ist eine zweite Kategorie positiver Effekte, nämlich eine erhoffte **Imageverbesserung für die gesamte forschende Pharmabranche**. CSR-Aktivitäten können als langfristig angelegte Investition aufgefasst werden, mit der die Pharmabranche Glaubwürdigkeitskapital aufbauen will. Die starke Zunahme der Aktivitäten in den letzten Jahren lässt vermuten, dass die Verbände einen erhöhten Bedarf nach einer kollektiven Imageverbesserung gespürt haben. In der Tat ist laut Umfragen das Image der Pharmabranche in den USA verheerend.[37] Die Branche als Ganzes wird durch dieses schlechte Image ein bevorzugtes Ziel politischer Kampagnen, die ihre Stellung als profitable Industriebranche bedrohen könnten. Denn die Profitabilität ist, wie oben gezeigt, stark abhängig von der Art der staatlichen Regulierung. Die Branche befürchtet vor allem, dass angesichts des öffentlichen Drucks die hohen Preise in Industrieländern gesenkt werden und dass das Patentrecht wieder gelockert wird. Insofern sind CSR-Maßnahmen, die dabei helfen, negative Auswirkungen des Patentrechts in Entwicklungsländern zu verringern, in der Imagestrategie hilfreich.

Aus dem Gesagten folgt, dass CSR-Initiativen wie Schenkungen von Medikamenten an Entwicklungsländer nicht selbstlos sind, sondern indirekt auf höhere zukünftige Unternehmenseinnahmen abzielen. Es handelt sich um eine Investitionsstrategie einzelner Unternehmen und der gesam-

37 Vgl. Financial Times (2004), wo zwei Umfragen von Gallup und Harris aus dem Jahr 2004 zitiert werden.

ten Branche. Darüber hinaus werden die Kosten zumindest teilweise von den Steuerzahlern getragen. Was in den Ohren mancher Kritiker multinationaler Konzerne als gesamtwirtschaftlicher Nachteil klingt, ist gleichzeitig eine Bedingung für die Nachhaltigkeit von CSR-Maßnahmen in einer Wettbewerbsordnung. Denn wären die Schenkungen tatsächlich selbstlos (den Kosten stehen keine gleichwertigen Nutzen gegenüber), dann würde sich ein einzelnes Unternehmen einen Wettbewerbsnachteil gegenüber seinen Konkurrenten einhandeln. Die Besitzer müssten sich mit einer niedrigeren Eigenkapitalrendite zufrieden geben, was zumindest auf dem anonymen Kapitalmarkt eine unrealistische Annahme ist.[38] Die „selbstlosen" Unternehmen würden langfristig vom Markt verschwinden. CSR-Maßnahmen können also nur nachhaltig zu einem verbesserten Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern beitragen, wenn sie für die Unternehmen bzw. die Branche eine gute Investition sind. Die Rentabilität der Investition wird besonders von zwei Akteursgruppen bestimmt:

— Der **Staat** kann über die Steuergesetzgebung die betriebswirtschaftlichen Kosten der CSR-Maßnahmen beeinflussen. Je großzügiger die Steuerabzugsmöglichkeiten, umso lohnender sind die Maßnahmen aus unternehmerischer Sicht. Gleichzeitig verursachen die Steuerausfälle volkswirtschaftliche Kosten, sofern dafür andere Steuern erhöht werden oder sinnvolle staatliche Ausgaben unterbleiben. Aus wirtschaftspolitischer Sicht muss daher abgewogen werden, ob über staatlich geförderte CSR-Maßnahmen der Zugang zu Medikamenten effizienter verbessert werden kann als mit anderen steuerfinanzierten Instrumenten (z.B. mit Hilfe der im folgenden Abschnitt diskutierten Maßnahmen). Der Vorteil von CSR-Maßnahmen dürfte darin bestehen, dass die Unternehmen zusätzlich zur staatlichen Leistung (Steuererleichterung) noch einen Eigenanteil liefern, der auch geschütztes Wissen beinhaltet, welches der Staat den Entwicklungsländern nicht über andere Kanäle anbieten könnte. Nachteile können dadurch entstehen, dass viele Unternehmen keine langfristig bindenden Verpflichtungen eingehen wollen und dass die Aussicht auf unternehmerische Imagegewinne dazu verführt, gut sichtbare Einzelmaßnahmen („Leuchtturmprojekte") anstelle von integrierten und koordinierten Programmen durchzuführen.

38 Dabei ist es interessant zu sehen, dass zumindest ein Teil der heutigen Pharmaunternehmen von Stiftungen und Personen gegründet wurde, die explizit zum Ziel hatten, die Gesundheitsversorgung zu verbessern. In einigen „mildtätigen" Werken der Unternehmen kommt diese Tradition noch heute zum Ausdruck.

— **Nichtregierungsorganisationen** bestimmen mit ihrer Öffentlichkeitsarbeit den erwarteten Nutzen von CSR-Maßnahmen. Je größer die Gefahr ist, einen schlechten Ruf zu erhalten, umso ertragreicher werden Investitionen in imagefördernde Aktivitäten. Die in den letzten Jahren erfolgte Ausweitung der Öffentlichkeitsarbeit von NROs auf das Thema Patentschutz trifft die Branche an einem besonders wunden Punkt, da der Patentschutz eine entscheidende Determinante für die Profitabilität der Branche ist. Das TRIPS-Abkommen führt einerseits zu dem von der Pharmabranche gewünschten Rententransfer, es hat die Branche aber andererseits unter stärkeren Rechtfertigungszwang gegenüber einer kritischer werdenden Öffentlichkeit gesetzt. CSR-Maßnahmen sind damit in einer Wettbewerbsordnung umso rentabler, je stärker der öffentliche Druck ist, der von NROs auf die Pharmaindustrie ausgeübt wird.

Insgesamt lässt sich die Zunahme von CSR-Initiativen also darauf zurückführen, dass die pharmazeutische Industrie langfristige Investitionen tätigt, um ein für sie günstiges (nationales und internationales) Regulierungssystem zu verteidigen. Schenkungen können den Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern verbessern. In der Tat verspricht das Eigeninteresse der Industrie und das zur Verfügung stehende spezifische, teilweise implizite Wissen Vorteile beim Technologietransfer. Allerdings hängt das Eigeninteresse – und damit die Nachhaltigkeit der Schenkungen – von dem öffentlichen Druck ab, der auf die Industrie ausgeübt wird. Aus Sicht der betroffenen Entwicklungsländer bieten CSR-Maßnahmen daher kurzfristige Vorteile, aber wenig Erwartungssicherheit. Mittelfristig interessanter sind für alle Beteiligten solche CSR-Initiativen, die sich nicht in Schenkungen von Medikamenten erschöpfen, sondern bei denen gemeinsame Forschungsanstrengungen unternommen werden. Auf diese Variante wird im folgenden Abschnitt näher eingegangen.

2.3.4 Neue Anreizmechanismen für die Entwicklung bislang vernachlässigter Medikamente

Mit den bisher analysierten Instrumenten können einige negative Auswirkungen des international geltenden Patentschutzes für Medikamente in Entwicklungsländern gemildert werden. Der Zugang zu bestehenden Medikamenten nähert sich damit tendenziell der Situation vor dem TRIPS-Abkommen an, wobei zur Erreichung dieses Ziels – wie gesehen – komplexe Bedingungen erfüllt und ein deutlich erhöhter Regulierungsaufwand

in Kauf genommen werden müssen. Das andere, langfristig schwerwiegendere Zugangsproblem wird jedoch nicht gelöst: Die Anreize zur Entwicklung innovativer Medikamente mit besonderem Nutzen für Entwicklungsländer bleiben zu niedrig. Neben den Patentschutz, der in der Pharmabranche ein wichtiges Innovationsförderinstrument darstellt, müssen daher andere Anreizmechanismen treten. In diesem Abschnitt werden einige der zur Zeit intensiv diskutierten Vorschläge vorgestellt und bewertet: Grundlagenforschung, forschungsorientierte PPPs und Aufkaufverpflichtungen.

Ausweitung der Grundlagenforschung

Die Grundlagenforschung stellt, wie der Name schon sagt, die Grundlage für die Entwicklung innovativer Medikamente dar. Sie hat zu einem großen Teil den Charakter eines Inputs oder Produktionsfaktors für den späteren angewandten Entwicklungsprozess. Staatlich finanzierte Grundlagenforschung hat ihre Vorteile dort, wo aus gesellschaftlicher Sicht ein besonderes Interesse daran besteht, dass die Forschungsergebnisse schnell breit zugänglich sind. Dies ist regelmäßig der Fall, wenn der soziale Nutzen den privaten Nutzen aus der Innovation übersteigt. Anders als beim Patentschutz werden statische Kosten vermieden, da das neue Wissen zu Grenzkostenpreisen erhältlich ist. Grundlagenforscher haben in der Regel starke Anreize, ihre Ergebnisse schnell zu publizieren, da dies ihre wissenschaftliche Reputation steigert und die weitere wissenschaftliche Karriere fördert. Dadurch können mehrere Unternehmen das Wissen zu geringen Transaktionskosten dazu verwenden, Medikamente herzustellen. Staatlich finanzierte Forschungsprogramme bringen darüber hinaus Vorteile im Hinblick auf die Risikoübernahme mit sich. Die unsicheren Ergebnisse grundlegender Forschungsarbeiten halten private Unternehmen mit begrenzten Fähigkeiten der Risikodiversifikation in vielen Fällen davon ab, ein solches Forschungsprogramm zu unternehmen. Der Staat kann das Risiko auf alle Staatsbürger verteilen, was einer besseren Risikostreuung gegenüber einer Verteilung auf die (Aktien-)Besitzer des Unternehmens entspricht.

Wie oben gesehen, finanziert die öffentliche Hand bereits heute einen bedeutenden Anteil der weltweiten F&E-Investitionen im Gesundheitssektor. Allerdings haben sich die staatlichen Investitionen der Industrieländer, die 47 % der Gesamtausgaben auf sich vereinen, in der Vergangenheit

stark nach dem Bedarf in Industrieländern gerichtet. Dies ist zwar aus entwicklungspolitischer Sicht bedauerlich, entspricht aber dem Leitbild demokratisch verfasster Nationalstaaten, die (nationale) öffentliche Güter finanzieren sollen. Die Finanzierung eines globalen öffentlichen Guts wie der weltweiten Versorgung mit lebensnotwendigen Medikamenten kann nicht in die Hand einzelner Nationalstaaten gelegt werden, da wieder das Freifahrerproblem auftritt: Für jedes Industrieland wäre es optimal, wenn alle anderen Länder das globale öffentliche Gut finanzieren, es selbst aber primär die eigenen nationalen Bedürfnisse befriedigt. Ein Appell an die Industrieländer, die Grundlagenforschung auszuweiten und stärker auf die Bedürfnisse von Entwicklungsländern und der gesamten Welt auszurichten, dürfte weitgehend ungehört verhallen.

Man benötigt eine Form der internationalen Regulierung, die – ähnlich wie im Fall des TRIPS-Abkommens – die Nationalstaaten zu einem koordinierten Vorgehen zwingt. Der primäre Zweck der Koordination besteht darin, die Finanzierung des globalen öffentlichen Gutes Grundlagenforschung für bislang vernachlässigte Krankheiten sicherzustellen. In einer internationalen Vereinbarung müsste festgehalten werden, welchen Anteil die einzelnen Nationalstaaten am gesamten Finanzvolumen übernehmen. Analog zu den Ramsey-Preisen bietet es sich an, den Finanzierungsanteil an die Zahlungsfähigkeit (also an das Pro-Kopf-Einkommen) zu koppeln, da so Verzerrungen minimiert werden könnten und den üblichen Gerechtigkeitsvorstellungen entsprochen würde. Man benötigt eine internationale Organisation, die sich um die Einsammlung und Verwendung der Mittel kümmert. Hierfür bieten sich unter anderem zwei bestehende Organisationen an: Die WHO und der Globale Fonds zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose. Beide Organisationen haben zur Zeit überwiegend andere Aufgaben, könnten die Administration eines solchen Vertrags aber zusätzlich übertragen bekommen. Es liegt bereits ein ausgearbeiteter Entwurf für einen pharmazeutischen F&E-Vertrag vor, der den Mitgliedern der WHO Anfang 2005 von einer US-amerikanischen NRO in einem offenen Brief vorgetragen wurde.[39] Allerdings ist bislang

39 Vgl. für den Vertragstext und weitere Informationen: www.cptech.org/workingdrafts/rndtreaty.html. Da die Aufteilung zwischen Grundlagenforschung und angewandter Forschung in der Praxis häufig schwierig ist, bezieht sich der Vertrag auf F&E-Aktivitäten allgemein. Er bedeutet in dieser Form daher ein weitgehendes Abrücken vom Patent basierten Innovationsmodell in der Pharmabranche.

keine Bereitschaft auf Seiten der Industrieländer zu erkennen, sich bindenden Verpflichtungen im Stil eines Kyoto-Vertrags zu unterwerfen.

Public-Private Partnerships

Forschungsorientierte PPPs nehmen im Pharmasektor seit einigen Jahren stark an Bedeutung zu. Ihr Ziel besteht darin, die Entwicklung von Impfstoffen, Medikamenten und Analyseinstrumenten gegen vernachlässigte Krankheiten zu beschleunigen. In der Regel kooperieren multilaterale Organisationen oder Initiativen mit privaten Pharmaunternehmen, um Impfungen und Medikamente gegen vernachlässigte Krankheiten zu entwickeln. Dabei lassen sich grob zwei Typen unterscheiden (Kettler / White 2003): Auf der einen Seite PPPs mit gleichberechtigter Beteiligung von öffentlichem und privatem Partner, auf der anderen Seite weitgehend öffentlich finanzierte PPPs mit Nutzung vertraglich vereinbarter Leistungen von Privatunternehmen. Im ersten Fall finden sich auf privater Seite üblicherweise große forschende Pharmaunternehmen, die Arbeitskräfte, implizites und patentiertes Wissen sowie Technologie in PPPs einbringen. Häufig spielen hohe Funktionsträger des Unternehmens in den Entscheidungsgremien der PPPs eine wichtige Rolle. Im zweiten Fall bleiben PPPs im Wesentlichen in öffentlicher Hand und kontrahieren Pharmaunternehmen und kleine Biotechnologiefirmen mit speziellen Aufträgen. Dabei kann es um die Anwendung einer (patentgeschützten) Technologie oder um die gezielte Entwicklung eines Wirkstoffs in einem dafür spezialisierten Labor gehen.

Alle PPPs beruhen darauf, dass sie mit öffentlichen Mitteln finanziert werden. Die Verfügbarkeit von Finanzmitteln hat sich in den letzten Jahren insbesondere durch das Anwachsen großer gemeinnütziger Stiftungen wie der *Gates Foundation* erheblich verbessert.[40] Dadurch wurde die Abhängigkeit von den Zuwendungen bilateraler oder multilateraler Geber verringert. Private Unternehmen bringen in der Regel Leistungen *in-kind* ein. Dies kann im Falle der Großunternehmen eine Spende sein, im Falle der kleineren Unternehmen werden Leistungen in der Regel zu reduzierten Preisen eingekauft. Auch die staatlichen Budgets der Industrieländer

40 Die *Gates Foundation* unterstützt die 24 wichtigsten forschungsorientierten PPPs mit über 700 Mio. US$, was einem Finanzierungsanteil von mehr als 60% entspricht. Vgl. Ziemba (2005, 14).

tragen einen Finanzierungsanteil, weil die privaten Unternehmen ihre Spenden in der Regel steuerlich absetzen können.

Von PPPs versprechen sich beide Partner einen Zusatznutzen gegenüber einer rein marktbasierten Transaktion. Die öffentliche Hand erwartet Leistungen zu günstigeren Preisen. In den meisten Fällen steht allerdings im Vordergrund, dass privates Know-how für die Entwicklung vernachlässigter Medikamente mobilisiert wird, welches ansonsten für diesen Zweck nicht zur Verfügung stünde. Dies kann in patentgeschütztem Wissen bestehen oder in Wirkstoffen, die in Entwicklungslaboren mangels Marktaussichten brachliegen. Auch das implizite Wissen und die gut ausgebildeten Arbeitskräfte wären für die gemeinnützige öffentliche Forschung auf dem Markt nur schwer erhältlich.

Private Unternehmen verfolgen mit PPPs unterschiedliche Ziele: Die Unterstützung bei der Entwicklung dringend benötigter Medikamente kann einen PR-Gewinn für das Unternehmen mit sich bringen; das Unternehmen wird attraktiver als Arbeitsplatz für talentierte Forscher, die sich (neben dem Einkommenserwerb) auch gemeinnützigen Zielen widmen möchten; eigene Technologien im Stadium des Prototyps können mit öffentlicher Unterstützung getestet werden; das Unternehmen baut wichtige Kontakte zu Forschern, multilateralen Organisationen und staatlichen Stellen in Entwicklungsländern auf. Neben diesen Zielen, die eher den langfristigen strategischen Interessen des Unternehmens dienen, ist gerade für die kleineren Biotechnologieunternehmen die Mitarbeit bei PPPs eine wichtige Quelle der Projektfinanzierung. Hier stehen also durchaus herkömmliche kurzfristige Gewinnmaximierungsüberlegungen im Mittelpunkt. Ähnlich wie im letzten Abschnitt zu den Schenkungen von Medikamenten bereits argumentiert wurde, müssen auch forschungsorientierte PPPs beiden Partnern einen Nutzen verschaffen, wenn sie nachhaltig sein sollen.

Es gibt inzwischen zahlreiche forschungsorientierte PPPs zu vernachlässigten Krankheiten (siehe Kasten 3 für ein Beispiel).[41] Besondere Prominenz hat die Neugründung einiger Forschungsinstitute großer Arzneimittelhersteller gewonnen: Novartis gründete 2001 gemeinsam mit dem *Singapur Economic Development Board* das *Novartis Institute for Tropical Diseases*, AstraZeneca in Indien das *Bangalore Research Institute* und

41 Vgl. für eine Auflistung aus Industriesicht IFPMA (2004).

GlaxoSmithKline in Madrid das *Tres Cantos Centre for Diseases of the Developing World Drug Discovery* (Melchers 2005). Alle Institute beschäftigen sich mit der Entwicklung bislang vernachlässigter Tropenkrankheiten, häufig unter Beteiligung von Wissenschaftlern aus Entwicklungsländern. Das Wissen soll nicht durch Patente geschützt werden, und die Medikamente zu Produktionskostenpreisen auf den Markt gebracht werden.

Kasten 3: Die Kooperation zwischen dem *Medicines for Malaria Venture* und der Bayer AG

Das im Jahr 2001 begonnene PPP der *Medicines for Malaria Venture* (MMV) mit der Bayer AG kann als gutes Beispiel für die Funktionsweise eines PPP vom Typus „gleichwertige Partnerschaft" dienen.[a] Das Vorhaben dient der Entwicklung eines neuen Malariamedikaments auf der Basis eines von Bayer patentierten Wirkstoffs (Artemison), der aus einer Forschungskooperation von Bayer mit der *Hong Kong University of Science and Technology* hervorgegangen ist.[b] Bayer übernimmt in dem PPP die Verantwortung für die Durchführung der vorklinischen und klinischen Studien, wird das Medikament (später) produzieren und zu einem günstigen – noch auszuhandelnden – Preis abgeben. Im Laufe des Entwicklungsprozesses stellt Bayer das Personal für das Projektteam (etwa 80–90 Mitarbeiter) zur Verfügung. Die MMV übernimmt die Kosten für die Studien, stellt mit der WHO die Kontakte zu den Gesundheitsinstitutionen in Entwicklungsländern her und sorgt später für eine effiziente Verteilung der Medikamente.

Für die MMV liegen die Vorteile des PPP auf der Hand: Die Öffentlichkeit erhält Zugang zu einem patentgeschützten, sehr aussichtsreichen Malariawirkstoff und profitiert von dem Management- und Forschungs-Know-how von Bayer. Auch für Bayer macht sich das PPP bezahlt: Das Unternehmen erhält Finanzmittel für die kostenintensive Testphase, eignet sich Know-how bei der Entwicklung von Medikamenten für vernachlässigte Krankheiten an, baut Kontakte zur WHO und zu Entwicklungsländerinstitutionen auf und spekuliert auf einen Imagegewinn im Fall einer erfolgreichen Vermarktung des Medikaments. Darüber hinaus bietet Bayer seinen Mitarbeitern an, freiwillig und für eine begrenzte Zeit in dem Projekt zu arbeiten. Dies führt dazu, dass diejenigen Mitarbeiter mit Interesse an einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Entwicklungsländern Arbeitserfahrungen im Unternehmen sammeln und gleichzeitig ihre Karriere im Unternehmen weiter verfolgen können.

a Vgl. Kettler / White (2003, 19–20).

b Inwieweit bei dieser Kooperation die Bestimmungen der Biodiversitätskonvention zum Zugang und gerechten Vorteilsausgleich beachtet worden sind, kann hier nicht beurteilt werden.

Der konkrete Beitrag all dieser Initiativen zur Entwicklung innovativer Medikamente ist schwer zu messen, da zwar einige erfolgversprechende Produkte in der Pipeline sind, aber noch nicht auf dem Markt eingeführt wurden.[42] Dies ist insofern nicht erstaunlich, weil die meisten forschungsorientierten PPPs erst seit Ende der 1990er Jahre gegründet wurden, so dass die Zeit für die Überwindung schwieriger wissenschaftlicher Hürden zu kurz war. Immerhin spricht die relative Bedeutung der PPPs dafür, dass sie eine wichtige Rolle bei der Entwicklung von Medikamenten gegen bislang vernachlässigte Krankheiten spielen werden: Über drei Viertel aller Forschungsprojekte sind als PPPs organisiert (The Economist 2005). Die eingesetzten Finanzmittel begrenzen bislang allerdings einen wissenschaftlichen Durchbruch. Für die 24 wichtigsten PPPs werden gut eine Milliarde US$ aufgebracht. Dem stehen die geschätzten 400 Mio. US$ gegenüber, die für die Entwicklung eines einzigen neuen Medikaments benötigt werden.

Die Effizienz von forschungsorientierten PPPs als Anreizinstrument zur Entwicklung von Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten lässt sich noch nicht abschließend bewerten. Bei den beteiligten Partnern (multilaterale Organisationen, Industrie, gemeinnützige Stiftungen) dominiert eine hoffnungsvolle Sicht auf PPPs.[43] Sie betonen den wichtigen Impuls, den PPPs für die zunehmenden Forschungsanstrengungen in dem jeweiligen Bereich gegeben haben. PPPs bieten in spezifischen Fällen eine Anreizkonstellation, die es allen Beteiligten erlaubt, einen Nutzen aus der Teilnahme zu erzielen. Insofern ist zu erwarten, dass PPPs in der Zukunft einen wichtigen Beitrag zur Entwicklung innovativer Medikamente bei bestimmten vernachlässigten Krankheiten leisten können. Sie hängen jedoch – ebenso wie die anderen Instrumente – von der Finanzierung durch externe Geber ab.

42 Beispielsweise unterhält allein die MMV 21 verschiedene PPPs zur Entwicklung von Malaria-Medikamenten, die sich in unterschiedlichen Entwicklungsstadien befinden. Einer Schätzung zufolge existieren zurzeit insgesamt über 60 aussichtsreiche Forschungsprojekte für Medikamente gegen vernachlässigte Krankheiten mit 18 (potenziellen) Medikamenten, die sich in der klinischen Versuchsphase befinden. Vgl. The Economist (2005), in dem eine Studie der *London School of Economics* zitiert wird.

43 Vgl. Kettler / White (2003) und Ziemba (2005).

Aufkaufverpflichtungen

Während die Grundlagenforschung und die öffentlich unterstützten PPPs als Instrumente mit „Push-Wirkung" bezeichnet werden, fallen Aufkaufverpflichtungen unter die so genannten „Pull-Instrumente". Damit ist gemeint, dass Aufkaufverpflichtungen zu gesteigerten F&E-Investitionen anregen sollen, indem sie den erwarteten Markt für das zu entwickelnde Produkt vergrößern. Die Idee besteht darin, dass von der internationalen Staatengemeinschaft oder einem anderen finanzkräftigen Akteur (wie die *Gates Foundation*) vertraglich garantiert wird, dass eine bestimmte Menge eines spezifizierten Produkts (wie zum Beispiel eine Impfung gegen HIV/AIDS) zu einem bestimmten Preis aufgekauft wird. Diese vorab bekannte Geldsumme ersetzt die (zu geringen) Umsatzerlöse patentgeschützter Medikamente als Innovationsanreiz. Die dritte Partei ermöglicht es, den Innovationsanreiz von der Kaufkraft der Konsumenten abzukoppeln. Anders als bei der Förderung der Grundlagenforschung geht es nicht darum, mittels staatlicher Förderung die Bedingungen zur Erstellung eines öffentlichen Gutes zu verbessern („push"), sondern einen Ideenwettbewerb privater Unternehmen anzuregen („pull"). Aufkaufverpflichtungen ersetzen also keinen Markt, sondern schaffen ihn.

Aufkaufverpflichtungen gelangten als Vorschlag zur Entwicklung von dringend benötigten Impfstoffen in den Blickpunkt der Fachöffentlichkeit, nachdem das US-amerikanische *Center for Global Development* eine entsprechende Arbeitsgruppe ins Leben rief. In den Jahren 2004 und 2005 veröffentlichten die beteiligten Wissenschaftler diverse Studien und politikberatende Papiere, mit denen sie den Boden dafür bereiteten, dass sich auch politische Akteure mit dem Vorschlag auseinandersetzen.[44] Die USA und Italien stehen dem Vorschlag inzwischen positiv gegenüber. Im Juni 2005 wurden Aufkaufverpflichtungen im Abschlussdokument der G-8-Finanzminister erwähnt als *"potentially a powerful mechanism to incentivise research, development and production of vaccines for HIV, malaria and other diseases"*.[45] Dieser Beschluss wurde auf dem nächsten G-8-Finanzministertreffen konkretisiert, auf dem eine Aufkaufverpflichtung für

44 Vgl. insbesondere Levine et al. (2005), Berndt et al. (2005) sowie Kremer / Towse / Williams (2005).

45 Siehe für den Text der Erklärung www.hm-treasury.gov.uk/otherhmtsites/g7/news/conclusions_on_development_110605.cfm

einen Pneumokokken-Impfstoff ins Auge gefasst wurde. Allerdings erlitt die Initiative auf dem G-8-Treffen im Juli 2006 in St. Petersburg einen herben Rückschlag, als sie – nicht zuletzt aufgrund des Widerstands der deutschen Bundesregierung – aus der Abschlusserklärung gestrichen wurde. Nun wollen die USA, Italien, Großbritannien und Russland mit eigenen Pilotprojekten vorangehen. (FAZ 2006)

Da es bislang keine Erfahrungen mit Aufkaufverpflichtungen für Impfstoffe und Medikamente gibt, die sich im frühen Entwicklungsstadium befinden, können noch keine Aussagen über die Effizienz des Anreizsystems getroffen werden. Aus theoretischer Sicht ist das Konzept überzeugend. Es zielt darauf ab, Vorteile des Patentsystems (Ideenwettbewerb) mit einem optimalen Forschungsanreiz und schneller Wissensdiffusion zu verbinden. Es stellen sich jedoch einige Fragen zur praktischen Umsetzung, die eine Realisierung des Konzeptes letztlich verhindern könnten. Hierzu zählen insbesondere vier Problemfelder: Die Sicherung der Glaubwürdigkeit der Verpflichtung, die Festlegung des Preises (des Umfangs der Verpflichtung), die Spezifizierung des gesuchten Produkts und der Umgang mit späteren inkrementellen Innovationen. (Towse 2005, 81–82)

Damit eine Aufkaufverpflichtung die gewünschte Anreizwirkung entfalten kann, muss sie **glaubwürdig** sein. Ansonsten besteht das Problem, dass die handelnden Politiker nach erfolgreicher Entwicklung des Medikaments versuchen könnten, die bereits versunkenen Kosten nicht über den Aufkauf des Medikaments zu entschädigen. Aus diesem Grund muss die Aufkaufverpflichtung mit einem juristisch bindenden Vertrag ausgestattet sein, in dem die Modalitäten detailliert festgelegt sind. Für die politischen Entscheidungsträger folgt daraus, dass eine politische Absichtserklärung nicht ausreicht und dass budgetäre Entscheidungen getroffen werden müssen. Hierzu war beispielsweise der deutsche Finanzminister auf dem G-8-Gipfel nicht bereit.

Die Festlegung des **Umfangs der Verpflichtung**, also die Höhe der „Belohnung“ für den Innovator, stellt eines der Hauptprobleme von Aufkaufverpflichtungen dar. Es ist schwierig, den optimalen Innovationsanreiz ex ante festzulegen. Das *Center for Global Development* schlägt eine pragmatische Lösung vor: Eine zu entwickelnde Malariaimpfung würde eine Aufkaufverpflichtung in Höhe von 3,1 Mrd. US$ erfordern, wenn das Produkt einen vergleichbaren Nettokapitalwert erwirtschaften soll wie die zuletzt von Pharmaunternehmen auf dem Markt eingeführten

Medikamente. Ein solches pragmatisches Verfahren zur Ermittlung des Innovationsanreizes setzt diesen nur zufällig in optimaler Höhe. Aber es ist immerhin möglich, auf diese Weise einen *hinreichenden* Anreiz zu setzen.

Auch die **genauen Eigenschaften** des gesuchten Produkts müssten in dem Vertrag vorab spezifiziert werden. Im Falle einer Impfung müssten beispielsweise Kriterien wie Reichweite, Einnahmearten, Sicherheit, Haltbarkeit und Kosteneffizienz festgelegt werden. Die Geldgeber sollten eine Bandbreite an Preisen (Aufkaufverpflichtungen) spezifizieren, die mit dem Grad der Erfüllung bei einzelnen Kriterien schwanken.

Schließlich muss der Umgang mit **später folgenden Innovationen** geregelt werden. Preise und Aufkaufverpflichtungen bringen in ihrer einfachsten Form ein „*winner-takes-all*"-Ergebnis mit sich. Das würde bedeuten, dass dem Erstentwickler einer Impfung, die den spezifizierten Kriterien entspricht, die vereinbarte Menge zu einem vereinbarten Preis abgenommen werden muss. Eine solche Lösung ist sozial ineffizient, wenn in den folgenden Jahren bessere (beispielsweise kosteneffizientere) Impfstoffe entwickelt werden. Der Vertrag müsste daher Anreize für eine Weiterentwicklung von Impfstoffen vorsehen, die sowohl für den Erstinnovator als auch für konkurrierende Unternehmen gelten. Gleichzeitig ist sicherzustellen, dass dem Entwickler der grundlegenden Innovation eine hinreichende Kompensation hierfür gewährt wird, selbst wenn in der Zukunft ausschließlich die verbesserten Impfstoffe gekauft und ausgegeben würden.

Vergleichende Bewertung

Die mit Aufkaufverpflichtungen einhergehenden Probleme der Vertragsgestaltung sind keineswegs banal, so dass es unsicher ist, ob sie in absehbarer Zeit als Anreizinstrument zum Einsatz kommen werden. Ihre potenzielle Stärke besteht darin, dass sie einen Markt und dadurch einen starken Anreiz zur Produktentwicklung schaffen können. Auch PPPs müssen erst noch nachweisen, ob sie ein effizientes Instrument zur Entwicklung von Arzneimitteln für vernachlässigte Krankheiten sind. Sie haben den großen Vorteil, dass in dieser Kooperationsform private Unternehmen eine besondere Bereitschaft zeigen, patentgeschütztes und implizites Wissen sowie Personal zur Verfügung zu stellen. Die Grundlagenforschung hat in der Vergangenheit entscheidende Vorarbeiten für die Entwicklung von Medikamenten geleistet. Ihre Rolle bei der Erstellung öffentlicher Güter ist

unbestritten. Es ist jedoch angesichts drohender Ineffizienzen in staatlichen Einrichtungen keine sinnvolle Alternative, sich bei der Entwicklung zukünftiger Medikamente ausschließlich auf das Modell staatlicher Auftragsforschung zu verlassen.

Stellen Patente also doch das effizienteste Anreizsystem dar? Wichtig ist zu sehen, dass die genannten Defizite der drei Instrumente bei der Nutzung von Patenten im Falle vernachlässigter Medikamente nicht verschwinden, sondern nur anders gelagert sind. Dies kann mit einem Vergleich von Patenten zu den Problemen bei Aufkaufverpflichtungen veranschaulicht werden: Wie oben gezeigt, sehen sich Unternehmen im Gesundheitswesen auch bei starken Patenten dem Problem ausgesetzt, dass Politiker und staatliche Gesundheitsinstitutionen den Preissetzungsspielraum bei patentgeschützten Medikamenten nachträglich begrenzen. Vertraglich garantierte Aufkaufverpflichtungen können dieses Problem gegenüber Patenten sogar verringern. Der große Vorteil von Patenten, dass die Belohnung für den innovativen Unternehmer ex post von den Marktkräften bestimmt wird und nicht ex ante von Politikern abgeschätzt werden muss, verschwindet im Fall der vernachlässigten Medikamente weitgehend. Denn Patente dienen hier nur als Innovationsanreiz, wenn die Unternehmen davon ausgehen können, dass ihre Produkte später durch die internationale Gemeinschaft subventioniert werden, weil der Markt ansonsten zu klein ist. Dies geschieht heute bereits mit existierenden HIV/AIDS- und Malaria-Medikamenten, die zu ausgehandelten Preisen vom *Global Fund* oder von der WHO aufgekauft werden. Es ist also auch hier nicht der Markt, der über die Höhe der Belohnung entscheidet, sondern zu einem großen Teil die internationale Staatengemeinschaft. An Stelle staatlich garantierter Aufkaufverpflichtungen werden heute staatlich subventionierte patentgestützte Preise gezahlt. In beiden Fällen werden die Kosten überwiegend von den Steuerzahlern aus den Industrieländern getragen. Der Unterschied besteht lediglich darin, dass es zurzeit eine implizite Vereinbarung ohne festgelegtes Budget, aber keinen einklagbaren Vertrag gibt. Auch in Bezug auf die beiden anderen Probleme (Produktspezifizierung und Behandlung von nachfolgenden Innovationen) bieten Patente nicht automatisch eine Lösung. Das Patentsystem steht bei inkrementellen Innovationen ebenfalls vor das Herausforderung, Lizenzvereinbarungen zu erleichtern, die zu einer effizienten Aufteilung der Innovationsrente auf die einzelnen Unternehmen führt. Dies kann, muss aber nicht gelingen.

Insgesamt kann daher kein abschließendes Urteil darüber gesprochen werden, welches Anreizsystem im Falle von Medikamenten mit starken externen Effekten, die in einkommensarmen Regionen benötigt werden, am effizientesten ist. **Alle Instrumente benötigen Zuschüsse, die überwiegend von den Steuerzahlern der Industrieländer getragen werden müssen**. Da es unsicher ist, bei welchen Instrumenten die eingesetzten Zuschüsse am besten eingesetzt sind, empfiehlt sich ein experimenteller Einsatz aller Instrumente. Zu den bereits genutzten Instrumenten (Patente, Grundlagenforschung, PPPs) sollten versuchsweise Aufkaufverpflichtungen für ausgewählte Medikamente ausgeschrieben werden. Hierfür bieten sich angesichts der relativ klar definierbaren Anforderungen zunächst Impfungen an, die in aller Regel kosteneffiziente Gesundheitsmaßnahmen darstellen.

3 Aufbau von Produktionskapazitäten für Medikamente in LDCs

Die bisherigen Ausführungen haben gezeigt, dass es zusätzlicher Anstrengungen bedarf, um den Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten in LDCs zu verbessern. Im Folgenden wird untersucht, unter welchen Bedingungen die lokale Produktion von Medikamenten in LDCs hierzu einen Beitrag leisten kann.

3.1 Ausgangslage: Die Verteilung der weltweiten Medikamentenproduktion

Anders als noch in der Mitte des letzten Jahrhunderts hängen Entwicklungsländer heute nicht mehr ausschließlich vom Arzneimittelimport ab, um ihren Bedarf zu decken. Die Produktion hat sich auch in der Pharmabranche internationalisiert. Entwicklungsländer tragen heute etwa 20–30 % zur weltweiten Produktion von Medikamenten bei.[46] Allerdings importierten 1990 noch zwei Drittel aller Entwicklungsländer mehr als die Hälfte ihres Medikamentenbedarfs; weniger als ein Viertel produzierte mehr als drei Viertel des Bedarfs im Inland. Ca. 50 Entwicklungsländer verfügten über keinerlei pharmazeutische Produktionskapazitäten (Scherer / Watal

46 Vgl. CIPR (2002, 32) und Scherer / Watal (2001, 8).

2001, 8). Gleichzeitig bedienen inzwischen einige Entwicklungsländer mit leistungsfähigen pharmazeutischen Industrien erfolgreich den Weltmarkt. Hierzu zählen Indien, China und mit Abstrichen Brasilien, Thailand und Südafrika.

Die Unternehmen in Entwicklungsländern beschränken sich mit wenigen Ausnahmen auf die Lizenzproduktion patentgeschützter Medikamente und auf die Produktion von Generika, für die der Patentschutz ausgelaufen ist bzw. in dem Land nicht bestanden hat.[47] Nur wenige Entwicklungsländer verfügen über die Kapazitäten zur Produktion innovativer Medikamente, wobei die Innovation in aller Regel eine Weiterentwicklung bereits bekannter Forschungslinien ausmacht (z.B. indem Darreichungsformen optimiert werden). Die fortschreitende Internationalisierung der Produktion ist zu großen Teilen auf Standortvorteile wie günstige Lohnkosten zurückzuführen, die von multinationalen Unternehmen im Rahmen von Kooperationsbeziehungen ausgenutzt werden. Daher befindet sich der Großteil der pharmazeutischen Produktionsstätten in Entwicklungsländern in ausländischem Besitz. Nur acht Entwicklungsländer hatten es bis Anfang der 1990er Jahre geschafft, eine unabhängige, mehrheitlich heimische pharmazeutische Produktion aufzubauen. Daran hat sich bis heute nicht viel geändert.

Es können vier Typen von pharmazeutischen Unternehmen in Entwicklungsländern unterschieden werden, die jeweils spezifische Geschäftsmodelle verfolgen (Seiter 2005):

— Tochterfirmen multinationaler Unternehmen, die Markenprodukte für lokale und regionale Märkte produzieren.

— Global operierende Generikaproduzenten, die internationale Qualitätsstandards erfüllen und deren Hauptmärkte die Industrieländer und die großen Middle-Income Countries sind.

— Generikaproduzenten, die vornehmlich den nationalen oder regionalen Markt bedienen. Sie erfüllen häufig, aber nicht immer, anerkannte Qualitätsstandards (*Good Manufacturing Practice* – GMP).

47 Daneben verfügen einige Entwicklungsländer über Unternehmen, die im Bereich der traditionellen Medizin Produkte erfolgreich vermarkten. In der Regel handelt es sich jedoch um nicht verschreibungspflichtige (*over-the-counter*) Produkte, die für die Behandlung gegen HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria keine entscheidende Rolle spielen.

— Kleine lokale Unternehmen, die eine kleine Palette an Generika für den nationalen Markt produzieren und in der Regel keine GMP Standards erfüllen. Einige konzentrieren sich auf den informellen Sektor, andere auf traditionelle Medizin.

Alle Unternehmenstypen können mit ihren unterschiedlichen Geschäftsmodellen jeweils profitabel arbeiten. In zahlreichen Entwicklungsländern finden sich Beispiele für wirtschaftlich erfolgreiche pharmazeutische Unternehmen. Dies gilt auch für Pharmaunternehmen in LDCs.[48] Für die vorliegende Studie spielen in erster Linie der zweite und dritte Typus eine wichtige Rolle, also global oder regional orientierte Generikaproduzenten, die mehr oder weniger strikte Qualitätsnormen erfüllen. Der Grund liegt darin, dass Tochterunternehmen von multinationalen Unternehmen bislang kaum Medikamente gegen HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria in LDCs produzieren, und dass sie dies auch in Zukunft in den Industrieländern oder in fortgeschrittenen Entwicklungsländern wie Indien und China tun werden. Lokale Kleinunternehmen auf der anderen Seite sind nur in Ausnahmefällen in der Lage (siehe unten), die komplexen Anforderungen an die Produktion relativ neuer Medikamente zu erfüllen.

In Afrika werden zurzeit in fünf Ländern ARVs produziert: In Südafrika, Zimbabwe, Tansania, Kenia, und der Demokratischen Republik Kongo. In Uganda, Äthiopien, Mosambik und Ruanda wird über eine Aufnahme der Produktion nachgedacht (HERA 2005, 18). Es fällt auf, dass unterschiedliche Geschäftsmodelle verfolgt werden. In Südafrika werden ARVs und eine breite Palette von Generika von einem der 20 größten Generikahersteller der Welt produziert (Aspen). Die ARVs sind qualitätszertifiziert von der US-Amerikanischen FDA, werden in Lizenzvereinbarung mit den Patentinhabern produziert und von internationalen Gebern gekauft. Auch die alteingesessene kenianische Firma Cosmos setzt auf freiwillige Lizenzen der Patentinhaber und strebt eine internationale Qualitätskontrolle an. Demgegenüber nutzen die Unternehmen in Tansania und in der DR Kongo die unklare Patentsituation in ihren Ländern und greifen auf eine Wirkstoffkombination zurück, die von einer thailändischen Pharmazeutin entwickelt wurde (Krisana Kraisintu). Beide Unternehmen bewegen sich zwischen dem dritten und vierten Unternehmenstypus. Eine besondere

48 Siehe für eine nicht vollständige Liste pharmazeutischer Unternehmen in Sub-Sahara Afrika Guimier / Lee / Grupper (2004, Annex 2).

Rolle spielt hier der Technologietransfer, der durch Krisana Kraisintu geleistet und von der deutschen Entwicklungszusammenarbeit (EZ) partiell finanziert wird (in der DR Kongo als PPP-Projekt). Die Produktion in Zimbabwe schließlich erfolgt auf Basis einer Zwangslizenz.

3.2 Kennzeichen von Medikamentenmärkten in LDCs

Medikamentenmärkte in LDCs zeichnen sich durch eine starke Segmentierung aus. Ein sehr geringer Teil der Bevölkerung ist öffentlich oder privat versichert und erhält in diesem Rahmen einen Zuschuss zu den Medikamentenkosten. Ein weiterer Teil erhält kostenlose Medikamente in staatlichen oder karitativen Einrichtungen, wenn bestimmte Indikationen und Einkommensverhältnisse gegeben sind. Der größte Teil der Medikamente wird privat bezahlt, und häufig ohne medizinische Beratung ausgegeben („rezeptfrei").

Aus Sicht eines pharmazeutischen Unternehmens stellt sich der Markt ebenfalls dreigeteilt dar: Es gibt den privaten Markt (Ärzte und Apotheken), an den die Medikamente zu frei kalkulierbaren Preisen verkauft werden. Auf der anderen Seite ist der Staat ein wichtiger Käufer, in der Regel insbesondere für die Medikamente, die sich auf den nationalen *Essential Drug Lists* finden. Schließlich existiert in allen afrikanischen LDCs ein relevantes geberfinanziertes Marktsegment, welches je nach Land über unterschiedliche Instrumente gespeist wird (sektorbezogene Budgetfinanzierung, projektgebundene Hilfe usw.).

Die Marktsegmente unterscheiden sich aus Unternehmersicht unter anderem im Hinblick auf die Gewinnchancen und die Produktionsanforderungen. Der private Markt ist am lukrativsten im Hinblick auf die Gewinnspanne. Üblicherweise verdienen die lokalen Generikaproduzenten hier ihr Geld. Allerdings begrenzt die Kaufkraft den Marktumfang, gerade bei den ARVs, die regelmäßig und lebenslang eingenommen werden müssen. Große Volumen zu reduzierten Preisen kann ein Unternehmer daher vor allem an kollektive Aufkäufer wie den Staat verkaufen. Wenngleich die Staaten hier häufig wettbewerbsorientierte Tender-Verfahren einsetzen, kann man davon ausgehen, dass lokale Produzenten einen gewissen Vorteil gegenüber Konkurrenten aus anderen Ländern haben. Dies ist in einigen Fällen auf persönliche Kontakte oder andere Formen der Einflussnahme zurückzuführen. In anderen Fällen bevorzugt der Staat

explizit lokale Produzenten, wie beispielsweise in Tansania, wo inländische Unternehmen eine 10%-Marge als Vorsprung gegenüber ausländischen Konkurrenten genießen. Dies dient kurzfristig nicht dem Ziel eines kostengünstigeren Zugangs zu Medikamenten, sondern industriepolitischen Zielen. Beide Ziele können aber unter bestimmten Bedingungen in mittelfristiger Perspektive harmonieren, wie in Abschnitt 3.4 argumentiert wird.

Besondere Beachtung verdient der geberfinanzierte Markt, der gerade bei HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria eine wichtige Rolle spielt. Entscheidend für die lokalen Produzenten ist hier, dass die Geber immer die Einhaltung internationaler Qualitätsstandards verlangen, bevor lokale Produzenten sich bei Ausschreibungen beteiligen können.[49] Dies verursacht Kosten für die Anschaffung entsprechender Kapitalgüter und Infrastruktur (Gebäude) sowie für die Einrichtung von Verfahren der Qualitätssicherung. Es ist unabdingbar, dass afrikanische Unternehmen die Einhaltung internationaler Qualitätsstandards nachweisen können. Bislang besitzt noch kein afrikanisches Unternehmen eine Präqualifizierung ihrer ARVs auf der entsprechenden WHO-Liste, die den Beschaffungsprozess von Generika vereinfachen soll. Hierfür mögen im Einzelfall bürokratische Hürden verantwortlich sein; generell steht jedoch eher zu vermuten, dass der Anreiz in der Vergangenheit zu gering war, sich den internationalen Qualitätsnormen zu unterwerfen, da dies für die beiden anderen Marktsegmente nicht nötig war.

Einige lokale Hersteller in Afrika zielen in der Zukunft offensichtlich auf das geberfinanzierte Marktsegment. Der Grund liegt darin, dass die Ausschreibungen lukrativ sind, da große Mengen abgesetzt werden können. Gleichzeitig sind sie aber auch sehr kompetitiv, da die meisten Geber eigene Tender-Verfahren durchführen, um eine Einflussnahme auf lokale Entscheidungsträger zu vermeiden. Dieses Marktsegment wird daher der entscheidende Test für die Wettbewerbsfähigkeit lokaler Produzenten darstellen, denn hier stehen sie in direkter Konkurrenz zu indischen Unternehmen, die bislang einen Großteil dieses Marktsegments bedienen.

49 Siehe beispielsweise die Beschaffungsrichtlinien des *Global Fund*.

3.3 Bestimmungsgrößen für die betriebswirtschaftliche Rentabilität von Medikamentenproduktion in LDCs

Die Wettbewerbsfähigkeit lokaler Produzenten hängt von verschiedenen Einflussfaktoren ab. Einige können von den Unternehmen selbst beeinflusst werden, da sie eine Folge betrieblicher Entscheidungen sind. Hierzu zählen die Qualität des Managements, die Personalführung, die richtige Markteinschätzung, ein effektives Marketing. Im Folgenden werden hingegen die Faktoren beleuchtet, die ein Unternehmen als gegeben hinnehmen muss und die somit die Rentabilitätsaussichten aller Unternehmen eines Landes beeinflussen:[50]

Ausgangsbedingungen des Landes:

— Politisches Risiko: Die politische Stabilität eines Landes geht in die Renditekalkulation von Investoren ein. Hier verlangen Kapitalgeber für viele LDCs einen Risikozuschlag, was den Zugang zu Kapital verteuert.

— Zugang zu Investitionskapital: Angesichts des hohen Länderrisikos und des betriebswirtschaftlichen Risikos müssen Unternehmen mit hohen Zinskosten rechnen. Allerdings hat eine (nichtrepräsentative) Umfrage unter Pharmaunternehmen in LDCs ergeben, dass Kapitalmangel in der Regel nicht als Problem genannt wird.[51] Offensichtlich verfügen einige alteingesessene Pharmaunternehmen über Eigenkapitalrücklagen. Außerdem existieren in vielen Ländern geberfinanzierte Investitionsfonds, die Kapital an Unternehmen weiterleiten. Demgegenüber stehen Neugründungen wie überall vor dem Problem, Risikokapital aufnehmen zu können.

— Verfügbarkeit und Kosten von aktiven Substanzen als Input: Aktive Substanzen bilden die Grundlage der therapeutischen Wirkung von Medikamenten. Die Kosten für die Wirkstoffe machen mindestens 50 % der Produktionskosten aus, für ARVs liegt der Anteil weit höher (über 75 %).[52] Preisunterschiede für Wirkstoffe haben daher erhebliche Konsequenzen für die Wettbewerbsfähigkeit der Endproduzenten.

50 Vgl. insbesondere Guimier / Lee / Grupper (2004, Annex 6) und Kaplan / Laing (2005).

51 Eigene Interviews.

52 Vgl. Guimier / Lee / Grupper (2004, 35) und HERA (2005, 25).

— Verfügbarkeit und Kosten von weiteren Inputs: Neben den Wirkstoffen müssen auch andere Inputs für die Medikamentenproduktion importiert werden (z.B. Maschinen). Insofern entscheiden die Transportkosten, aber auch die Importabgaben über die Produktionskosten und damit die Wettbewerbsfähigkeit. Ähnliches gilt für weitere Inputs wie z.B. Elektrizität, deren Kosten häufig von der Wirtschaftspolitik eines Staates abhängen.

— Arbeitskräfte: Für die pharmazeutische Produktion, die nicht arbeitsintensiv ist, benötigt man wenige gut ausgebildete Arbeitskräfte (z.B. Pharmazeuten). Dieser Punkt bildet in vielen LDCs den entscheidenden Engpass. Manche Unternehmen behelfen sich mit der temporären Einstellung indischer Arbeitskräfte. Daneben werden im Verpackungsbereich unausgebildete Arbeitskräfte eingesetzt, so dass die Lohnkosten hier über die Wettbewerbsfähigkeit mit entscheiden.

— Know-how: Neben ausgebildeten Arbeitskräften benötigt ein Pharmaunternehmen das Wissen über die korrekte Wirkstoffkombination und andere relevante Punkte bei der Medikamentenproduktion. Wie oben gesehen, kann dieses Wissen auf unterschiedlichen Wegen zum Unternehmen transferiert werden. Da die „personalisierte“ Option des Wissenstransfers, wie sie von Krisana Kraisintu repräsentiert wird, nicht ohne Weiteres verallgemeinerbar ist, bleiben andere Unternehmen auf freiwillige Lizenzvereinbarungen mit den Wissensbesitzern angewiesen, die neben den Patentrechten auch Schulungen u.a. beinhalten können. Die Option der Zwangslizenz kann nur glaubhaft gezogen werden, wenn der Wissenstransfer auch ohne den Wissensbesitzer organisiert werden kann.

Regierungspolitik:

— Handelspolitik: Zölle auf importierte Inputs verteuern die lokale Produktion und benachteiligen sie gegenüber dem Import von Medikamenten, sofern diese nicht ebenfalls verzollt werden. Außerdem beeinflusst das Ausmaß der Zollharmonisierung im Rahmen regionaler Handelsabkommen die Größe des Absatzmarktes. Allerdings erhöht dies gleichzeitig auch die Konkurrenz.

— Effiziente Regulierungsbehörden: Es ist für ein pharmazeutisches Unternehmen wichtig, die Qualität der hergestellten Produkte objektiv nachweisen zu können. Hierfür sind die Regulierungsinstitutionen des Landes verantwortlich, die im Idealfall das Unternehmen nicht nur kontrollieren, sondern auch beraten können, um eine stetige Qualitätsverbesserung zu erreichen. Darüber hinaus beeinflusst die Effi-

zienz der Behörden (beispielsweise bei der Registrierung) die Rentabilität, da Genehmigungszeiten u.ä. stark variieren und den Markteintritt beschleunigen oder verlangsamen können.

— Finanzierung des Gesundheitswesens: Kein Staat in einem LDC ist in der Lage, alle Medikamente gegen HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose den Betroffenen zu einem adäquaten Preis zur Verfügung zu stellen. Dafür ist die Steuerbasis dieser Länder zu gering. Daher spielen die Geber eine entscheidende Rolle als Nachfrager für Medikamente. Lokale Produzenten müssen sich nach den Spielregeln der Geber richten, wenn sie auf diesem Marktsegment erfolgreich sein wollen. Dies beinhaltet insbesondere die Einhaltung internationaler Qualitätsstandards.

— Patentpolitik: Dieser Einflussfaktor wird am Ende des Abschnitts ausführlicher behandelt.

Markt:

— Marktgröße: Um Skaleneffekte in der Produktion zu realisieren, benötigt ein Unternehmen große Märkte. Allerdings ist unklar, bis zu welcher Marktgröße der Einfluss von Skaleneffekten dominant ist. Einige Unternehmen in Ostafrika produzieren bereits heute mit relativ kleinen Mengen profitabel. Dennoch ist es sicherlich so, dass indische und chinesische Großunternehmen einen Kostenvorteil aufgrund der sehr großen Heimatmärkte gegenüber ihren Konkurrenten haben.

— Akzeptanz beim Verbraucher: In vielen LDCs genießen Medikamente aus Industrieländern einen besseren Ruf als heimische Produkte (oder solche aus anderen Entwicklungsländern). Diesem Problem kann nur durch effiziente Regulierungsbehörden abgeholfen werden. Einige lokale Produzenten unterstützen den Aufbau von vertrauenswürdigen Regulierungsinstitutionen sogar finanziell (z.B. in Tansania), da sie das Problem erkannt haben.

— Wettbewerbsintensität: Auf dem geberfinanzierten Marktsegment ist die Wettbewerbsintensität hoch. Bei gleicher Qualität ist hier der Preis das entscheidende Auswahlkriterium. Die relativ großen Volumina führen dazu, dass lokale Produzenten mit indischen und anderen Großunternehmen konkurrieren müssen. Dazu kommen noch die Markenproduzenten, die im Rahmen einer Strategie der Preisdifferenzierung (s.o.) – häufig nach Aushandlungsprozessen mit großen Stiftungen (*Clinton-Foundation*) – die Originalpräparate zu sehr günstigen Preisen anbieten.

Es ist unmittelbar ersichtlich, dass Pharmaunternehmen aus LDCs in der Regel weniger gute Ausgangsbedingungen bei den genannten Kriterien haben als Unternehmen aus fortgeschrittenen Entwicklungsländern. Die Regulierungsinstitutionen werden überwiegend als schwach oder ineffizient, im schlimmsten Fall als korrumpierbar beschrieben. In Afrika, also im Großteil der Least Developed Countries (LDCs), sieht die WHO in praktisch allen Regulierungsinstitutionen so starke Defizite, dass sie keinen internationalen Standards genügen.

In vielen Entwicklungsländern besteht das Problem qualitativ schlechter Präparate. Häufig, aber nicht immer, steckt dahinter kriminelle Energie. Für die Kranken, die auf die Medikamente angewiesen sind, ist diese Situation lebensbedrohlich. Qualitätssicherung ist daher bei jeder Strategie zur Unterstützung lokaler Produktion in Entwicklungsländern zentral. Die Regulierungsinstitutionen und die Unternehmen müssen an internationale Qualitätsstandards herangeführt werden und diese auch durch die entsprechenden Zertifizierungen nachweisen (GMP etc.). Es ist bedenklich, dass von den afrikanischen Produzenten aus LDCs, die teilweise durchaus hohe Qualitätsstandards erfüllen, bislang niemand eine Anerkennung durch Qualitätssicherungsinstitutionen aus Industrieländern oder von der WHO besitzen. Hier sind erhebliche Investitionen erforderlich. EZ-Projekte (s.u.) können hier als Katalysator für die Herausbildung einer „Qualitätskultur“ einen wertvollen Beitrag leisten.

Die Infrastruktur in LDCs ist häufig in einem schlechten Zustand und die Kapitalmärkte sind wenig ausgebildet. Den vielleicht wichtigsten Engpass stellen die ausgebildeten Arbeitskräfte dar. Mozambique bildet einen Extremfall. Es wird berichtet, dass im Land nur 10–20 ausgebildete Pharmazeuten zur Verfügung stehen. Aber auch in den ostafrikanischen Ländern Tansania und Uganda besteht eine Knappheit an Pharmazeuten und Laborassistenten.

Schließlich stellt die Marktgröße ein Problem da. Leider sind bislang die meisten Initiativen gescheitert, die zu größeren gemeinsamen regionalen Märkten führen sollten. Zur Zeit leisten sich alle Länder eigene Regulierungsinstitutionen, so dass jedes Medikament immer wieder neu zugelassen werden muss, es gibt aufwendige Grenzkontrollen, und weitere Bestimmungen differieren von Land zu Land, was insgesamt die Transaktionskosten in die Höhe treibt und damit den Absatzmarkt begrenzt. Produzenten aus LDCs haben es daher schwer, Skaleneffekte zu realisieren. Sie

müssen als kleine Unternehmen darüber hinaus damit rechnen, höhere Preise für die benötigten Wirkstoffe zu zahlen, da die Preise üblicherweise mit der Absatzmenge zurückgehen. Dies erschwert ihre Wettbewerbssituation gegenüber großen Konkurrenten aus fortgeschrittenen Entwicklungsländern.

Patentpolitik:

Der Patentstatus des Medikaments beeinflusst die Rentabilität eines Generikaproduzenten, wenn er sich gegenüber denen der Konkurrenten unterscheidet. Eine Generikaproduktion ist umso attraktiver, je länger das Patent für das Originalpräparat noch läuft. Dann kann ein Generikaproduzent die Preisspanne zwischen den Grenzkosten und dem patentgestützten Monopolpreis optimal ausnutzen, sofern er selbst keinen Patentschutz beachten muss.

Dieser Einflussfaktor ist aufgrund der heute geltenden internationalen Regulierungsarchitektur zum Schutz geistiger Eigentumsrechte vorteilhaft für die lokale Produktion in LDCs. Denn LDCs wurde eine längere Übergangsfrist (zunächst bis 2016) zugestanden, so dass sie – anders als alle anderen WTO-Mitgliedsländer – bis zum Ende der Frist keinen Produktpatentschutz auf Medikamente gewähren müssen. Unternehmen aus LDCs besitzen demnach einen Wettbewerbsvorteil gegenüber ihren hocheffizienten Konkurrenten aus Indien und China. Theoretisch könnten LDCs als Produktionsstandorte für Direktinvestitionen anderer Generikaproduzenten interessant werden, und so Profiteure eines Süd-Süd-Technologietransfers werden. Erste Anzeichen für einen solchen Trend sind erkennbar, da indische Unternehmen einige Direktinvestitionen in Afrika und Bangladesh planen oder bereits durchgeführt haben. Hierüber existieren allerdings noch keine umfassenden Informationen.

Es ist schwer abzuschätzen, wie stark die temporäre Patentbefreiung die Rentabilitätserwartungen in LDCs beeinflusst. In der Vergangenheit haben Länder wie Indien gezeigt, dass mit Hilfe der Patentpolitik ein entscheidender Anstoß für die Entwicklung einer eigenen Pharmaindustrie gegeben werden konnte. Allerdings konnte die Strategie nur umgesetzt werden, weil komplementäre Bedingungen erfüllt waren (s.o.). Der potenzielle Wettbewerbsvorteil relativiert sich für LDCs aus mindestens drei Gründen:

Erstens sind die meisten lebensnotwendigen Medikamente gegen HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria bereits patentfrei oder werden das in naher Zukunft sein. Zwar ist es sehr schwierig, einen vollständigen Überblick zu erhalten, aber die meisten Analysten stimmen überein, dass mit Ausnahme der ARVs der zweiten Generation und eines wichtigen Malariamittels die entscheidenden Patente demnächst auslaufen. Dies bedingt eine sehr kurze Zeitspanne, in der durch die Patentbefreiung ein spezifischer Wettbewerbsvorteil gegenüber den Konkurrenten aus anderen Ländern ausgenutzt werden kann.

Zweitens sind alle LDCs auf den Import der medizinischen Wirkstoffe angewiesen, deren Herstellung technisch aufwendiger ist. Wenn Indien und China, die beiden wichtigsten Lieferanten für Wirkstoffe, in Zukunft Patente hierauf respektieren müssen, reduziert sich der Wettbewerbsvorteil auf den Prozess der Mischung des Medikaments (*formulation*) und den Verpackungsvorgang. Eine Alternative würde eröffnet, sofern es einem LDC gelingt, eine eigene Wirkstoffproduktion aufzubauen und dafür die Patentbefreiung zu nutzen. Pläne hierfür gibt es unter anderem in Bangladesh.

Drittens wird der Wettbewerbsvorteil durch die oben beschriebenen Preisstrategien der forschenden Pharmaunternehmen begrenzt, die ihre Verkaufspreise in LDCs immer weiter senken. Wenn man davon ausgeht, dass der öffentliche Druck auf die Hersteller der Originalpräparate anhält, dann dürfte sich dieser Prozess fortsetzen, was die Wettbewerbssituation der lokalen Produzenten verschlechtert. Allerdings zeigt die Preisentwicklung der Vergangenheit auch, dass öffentlicher Druck alleine nicht ausgereicht hat, um die Markenhersteller zu deutlichen Preissenkungen zu bewegen. Vielmehr war es entscheidend, dass qualitativ gleichwertige Generika aus Indien und anderen Ländern auf dem Markt verfügbar waren. Es ist insofern kein Zufall, dass die ARVs der zweiten Generation, für die kaum Generika verfügbar sind, zurzeit noch zu sehr hohen Preisen verkauft werden – auch in LDCs.

Die Patentbefreiung gewinnt unter folgenden Bedingungen erhebliche Bedeutung für die Rentabilität der lokalen Produktion: 1) Neue Medikamente werden von der Industrie entwickelt, die auch in LDCs zu patentgestützten hohen Preisen vermarktet werden (wie beispielsweise die ARVs der zweiten Generation). 2) Die Geber sind bereit, diese neuen Medikamente in erheblichem Umfang aufzukaufen, um sie in den LDCs kosten-

günstig zur Verfügung zu stellen. 3) Die Übergangsfrist wird verlängert, so dass Produzenten in LDCs eine längere Zeitspanne zur Verfügung haben, in der sie die Patentfreiheit als Wettbewerbsvorteil nutzen können. Die Wahrscheinlichkeit einer solchen Konstellation kann hier nicht prognostiziert werden. Aber sie ist eventuell groß genug, um Direktinvestitionen oder andere unternehmerische Aktivitäten risikofreudiger Investoren zu induzieren.

3.4 Die gesamtwirtschaftliche Rationalität von Medikamentenproduktion in LDCs

Aus gesamtwirtschaftlicher Perspektive gehen in die Analyse weitere Beurteilungskriterien neben der Rentabilität ein, die bei der einzelwirtschaftlichen Betrachtung entscheidend ist. Wenn übergeordnete politische Zielsetzungen oder externe Effekte vorliegen, kann eine Medikamentenproduktion in LDCs sinnvoll sein, selbst wenn dies aus einzelwirtschaftlicher Sicht nicht der Fall ist. Allerdings hat sich nach jahrzehntelanger Erfahrung in der EZ die Erkenntnis herausgebildet, dass bei Projekten in produktiven Sektoren die einzelwirtschaftliche Rentabilität in der Regel eine Voraussetzung für den nachhaltigen Projekterfolg – auch im gesamtwirtschaftlichen Sinne – darstellt. Die folgenden Überlegungen sollen also die einzelwirtschaftliche Rentabilitätsbetrachtung ergänzen, aber keineswegs ersetzen.

In den 1970er und 80er Jahren wurde bereits in diversen Initiativen versucht, die lokale pharmazeutische Produktion in Entwicklungsländern zu fördern. Insbesondere UNIDO hat sich auf diesem Gebiet engagiert. Die Projekte fanden im Kontext einer *infant-industry*-Politik statt, mit der in vielen Entwicklungsländern die Industrialisierung in strategischen Sektoren angestoßen werden sollte. Die meisten der geförderten Vorhaben im pharmazeutischen Bereich gelten als gescheitert, weil Marktentwicklungen falsch eingeschätzt worden waren.[53] Daher hat UNIDO Mitte der 1980er Jahre seine Förderpolitik geändert und sich auf Qualitätskontrolle und Beschaffungspolitik konzentriert.

53 Vgl. Guimier / Lee / Grupper (2004, 12 f.) und die dort angegebene Literatur.

Nichtsdestotrotz ist in den letzten Jahren das Interesse an dem Thema wieder rapide gestiegen. Auf der einen Seite konnte beobachtet werden, dass auch ohne internationale Unterstützung eine Reihe pharmazeutischer Unternehmen in LDCs profitabel arbeiten konnten. Das wachsende Problembewusstsein für die drei großen Tropenkrankheiten HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose, verbunden mit der Existenz der ARVs als relativ leistungsfähige Medikamententherapie gegen HIV/AIDS, brachte zahlreiche Unternehmen dazu, eine Produktion von ARVs zu beginnen oder zu planen. Auf der anderen Seite führten die Bestimmungen des TRIPS-Abkommens dazu, dass in den wichtigsten Produzentenländern in Zukunft die Produktion von Generika erschwert (bzw. zeitlich verzögert) wird. Diese Entwicklungen bewirkten, dass die lokale Medikamentenproduktion aus gesamtwirtschaftlicher Sicht erneut geprüft wurde. Vier zentrale Argumente werden diskutiert und im Großteil der Literatur verworfen (Guimier / Lee / Grupper 2004, 13 f.):

— **Qualität**: Wie oben gezeigt wurde, bringt die lokale Produktion in LDCs nicht unbedingt eine Qualitätsverbesserung. Solange die Regulierungsinstitutionen so schlecht ausgebildet sind, ist die lokale Qualitätskontrolle der ausländischen keineswegs überlegen.

— **Verfügbarkeit**: In einzelnen Fällen kann die lokale Produktion dazu beitragen, dass Versorgungsengpässe leichter vermieden werden können, weil die Transportwege kürzer sind. Im Allgemeinen ist die Verfügbarkeit aber nicht davon abhängig, ob ein Medikament importiert oder lokal produziert wurde, sondern von der Logistik und Planungskapazität der Aufkaufinstitutionen.

— **Akzeptanz**: In manchen Fällen genießen Produkte aus heimischer Produktion eine höhere Akzeptanz bei der Bevölkerung. Dies gilt allerdings nur, wenn das Unternehmen einen guten Ruf hat und wenn sich die Bevölkerung auf die Regulierungsinstitutionen verlassen kann. Ansonsten ziehen Patienten in vielen Fällen Produkte aus Industrieländern vor. Im Vergleich zu Produkten aus anderen Entwicklungsländern wie zum Beispiel Indien könnte der Akzeptanzvorteil eher greifen, da auch die dortigen Regulierungsinstitutionen skeptisch betrachtet werden.

— **Besserer Zugang durch Preissenkungen**: Dieser Punkt hängt zunächst eng mit den Ausführungen zur einzelwirtschaftlichen Rentabilität zusammen. Zusammengefasst ist es unwahrscheinlich, dass Produzenten in LDCs wesentlich billiger anbieten können als große

etablierte Generikahersteller aus fortgeschrittenen Entwicklungsländern. Dies gilt allerdings nur für die Produkte, für die eben diese Hersteller auch nach Einführung von Produktpatenten eine Lizenz erhalten – sei es eine freiwillige oder eine Zwangslizenz. Ansonsten könnten, wie oben beschrieben, bestimmte Medikamente von Herstellern aus LDCs günstiger angeboten werden und insofern den Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten verbessern.

Preissenkungen können bei patentgeschützten Medikamenten aber auch anders entstehen als durch billiger anbietende lokale Hersteller, was in der Literatur häufig übersehen wird. Eine funktionierende inländische Produktion verbessert die **Verhandlungsposition** bei Preisverhandlungen, da die Wissensbesitzer eher damit rechnen müssen, dass ihr Wissen bei überhöhten Preisen durch den Nachfrager selbst produziert wird.[54] Bei wissensintensiven Gütern wie Medikamenten, die zu großen Teilen nicht auf perfekten Wettbewerbsmärkten gehandelt werden, entscheidet die Verhandlungsposition der Vertragspartner über die Aufteilung der Gewinne aus der Transaktion. In der betriebswirtschaftlichen Innovationsliteratur wird dieser Punkt als wichtiger Einflussfaktor für den Unterhalt eigener F&E-Abteilungen in Unternehmen erachtet. Ein einzelnes Unternehmen sichert sich durch den Aufbau eigener F&E-Kapazitäten quasi eine „Eintrittskarte", um an Verhandlungen über den Zugang zu Wissen teilnehmen zu dürfen. Ohne die eigenen Kapazitäten bestünde kein hinreichendes Drohpotenzial, so dass ein Marktausschluss die Folge sein könnte (Arora / Fosfuri / Gambardella 2001).

Übertragen auf den Medikamentenmarkt und auf ganze Volkswirtschaften folgt daraus, dass die Existenz einer lokalen Produktion, die rentabel arbeitet und hohe Qualitätsanforderungen erfüllt, zu höherer Verhandlungsbereitschaft der Patentinhaber beiträgt. In der Regel gelingt es infolgedessen, niedrigere Angebotspreise der Markenproduzenten durchzusetzen, da die Drohung mit einer Eigenproduktion glaubwürdiger ist. Brasilien hat in den letzten Jahren vorgeführt, wie mit der Drohung der staatlichen Eigenproduktion erhebliche Preissenkungen der Markenproduzenten erzielt werden konnten, obwohl Brasilien kein LDC ist. Die Folge der Preissenkungen kann natürlich sein, dass die lokale Produktion für das verhandelte Produkt nicht mehr länger rentabel ist. Eine lokale Medika-

54 Vgl. Kim (2003), der den Nutzen einer besseren Verhandlungsposition am Beispiel verschiedener Branchen Südkoreas darstellt.

mentenproduktion sollte sich daher in jedem Fall auf eine breite Medikamentenpalette stützen, wie dies zurzeit bereits von vielen Generikaherstellern in Entwicklungsländern praktiziert wird. Das vorgehaltene Wissen und die bereitstehende Produktionskapazität strahlen dennoch über die bereits produzierten Medikamente hinaus aus und ermöglichen dadurch die **Option** der lokalen Produktion von Medikamenten gegen HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose.

4 Entwicklungspolitische Konsequenzen

Die Umsetzung des TRIPS-Abkommens in Entwicklungsländern zieht Konsequenzen beim Zugang zu Medikamenten in allen Entwicklungsländern nach sich, auch wenn sie als LDCs zunächst keinen Patentschutz auf Medikamente gewähren müssen. Wie in dieser Studie ausgeführt wurde, wird die Ausweitung des Patentschutzes ceteris paribus zu einer Verschlechterung des Zugangs zu Medikamenten in LDCs führen. Angesichts der ohnehin schon dramatischen Situation müssen Maßnahmen ergriffen werden, um ein solches Ergebnis zu verhindern.

Millionen von Menschen in Entwicklungsländern haben keinen Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten. Weder die in den Industrieländern beheimateten forschenden Pharmaunternehmen noch die Generikahersteller aus den Entwicklungsländern haben die Versorgung bislang sichergestellt. Einerseits fehlen wichtige Medikamente, weil sie noch nicht entwickelt wurden. Andererseits sind viele Menschen in Entwicklungsländern nicht in der Lage, die Kosten für existierende Medikamente aufzubringen. Die Problemlage ist also klar. Aber warum sollte sich die internationale Gemeinschaft engagieren, um diesen Zustand zu verändern? Humanitäre, politische und wirtschaftliche Gründe sprechen dafür.

Lebensnotwendige Medikamente zählen definitionsgemäß zu den Gütern des menschlichen Grundbedarfs. Aus **humanitären Gründen** sollte es jedem Menschen auf der Erde möglich sein, die eigenen Grundbedürfnisse zu befriedigen. Gemäß dem Subsidiaritätsprinzip erwächst hieraus eine Verpflichtung für die internationale Gemeinschaft, wenn untere Ebenen nicht alleine in der Lage sind, die Grundbedürfnisbefriedigung sicherzustellen. Im Fall der Versorgung mit Medikamenten ist das in den LDCs der Fall, weil die Menschen zu (einkommens-)arm sind, um die benötigten Medikamente zu erwerben, und weil der Staat keine hinreichenden Ein-

nahmen mobilisieren kann, mit denen die Medikamentenversorgung der armen Bevölkerungsteile finanziert werden könnte. In diesen Ländern erwächst aus humanitären Gründen für die Bürger bzw. Regierungen der Industrieländer die Verpflichtung, einen Teil der mangelnden Kaufkraft zu ersetzen. Komplexer ist die Ausgangsposition in den meisten fortgeschrittenen Entwicklungsländern, in denen oft starke interne Einkommensunterschiede bestehen und in denen der Staat aus verschiedenen Gründen bei seiner Aufgabe versagt, öffentliche Güter bereitzustellen. Gemäß dem Subsidiaritätsprinzip fällt hier zunächst den Entwicklungsländerregierungen selbst die Verpflichtung zu, die Versorgung mit lebensnotwendigen Medikamenten beispielsweise über eine Reform des Steuersystems zu verbessern. In einigen Fällen können aus humanitären Gründen Übergangsfinanzierungen durch die Industrieländer oder andere unterstützende Maßnahmen für den notwendigen Reformprozess gerechtfertigt sein.

Die humanitäre Argumentation findet ihren Niederschlag in verschiedenen **politischen Willenserklärungen**. Das Recht auf den „besten möglichen Gesundheitszustand" ist im Internationalen Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte festgelegt und zählt insofern zu den international vereinbarten Menschenrechtsstandards.[55] Das Recht auf Gesundheit wurde in diversen Initiativen und Aktionsplänen der zuständigen UN-Organisation (WHO) konkretisiert. Darüber hinaus fand es einen bedeutenden Niederschlag in der Millenniumserklärung aus dem Jahr 2000, in der sich die Staats- und Regierungschefs der Verneinten Nationen auf die Millenniumsentwicklungsziele geeinigt und politisch festgelegt haben. Darin bildet die Versorgung mit lebenswichtigen Medikamenten ein Querschnittsthema, da ohne einen verbesserten Gesundheitsstatus keines der ehrgeizigen Entwicklungsziele erreicht werden kann. Darüber hinaus taucht Gesundheit explizit in den Zielen 4–6 auf (Verringerung der Kinder- und Müttersterblichkeit, Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und anderen Krankheiten). Auch in den politischen Willenserklärungen spielt das Subsidiaritätsprinzip eine wichtige Rolle, indem es die primäre Verantwortung der Nationalstaaten betont, während der internationalen Gemeinschaft die Rolle zugewiesen wird, auf globaler Ebene entwicklungsfreundliche Rahmenbedingungen zu schaffen, Partnerschaften mit

55 Vgl. Cullet (2003) zur Beziehung des TRIPS-Abkommens zum Menschenrecht auf Gesundheit.

der Privatwirtschaft zu fördern und über Maßnahmen der Entwicklungszusammenarbeit die bedürftigen Länder zu unterstützen.

In dieser Arbeit stehen die **ökonomischen Argumente** im Mittelpunkt, die für internationale Maßnahmen zur Verbesserung des Zugangs zu lebensnotwendigen Medikamenten sprechen. Der zentrale Punkt beim Zugang zu Medikamenten liegt darin, dass das zu ihrer Erstellung benötigte Wissen ein globales öffentliches Gut ist. Auf nationaler Ebene benötigt man den Staat, um die effiziente Bereitstellung und Finanzierung öffentlicher Güter zu gewährleisten. Da aus guten Gründen kein Weltstaat existiert, der diese Aufgabe übernehmen könnte, sind andere Formen der internationalen Kooperation nötig, um Marktversagen zu vermeiden. Die internationale Durchsetzung geistiger Eigentumsrechte ist *eine* mögliche Form der internationalen Regulierung. Wie gezeigt wurde, gehen damit jedoch unerwünschte Nebenwirkungen einher. Um diese beim Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten zu vermeiden, sind weitere politische Eingriffe notwendig.

Wie oben begründet wurde, müssen Industrieländer Finanztransfers leisten, um den Zugang zu Medikamenten in LDCs zu verbessern. Diese Aussage gilt unabhängig von den eingesetzten Instrumenten. Es wird häufig übersehen, dass schon heute ein erheblicher Transfer erfolgt, indem Industrieländer im geberfinanzierten Marktsegment patentgestützte Preise für Medikamente von Markenherstellern zahlen. Das hierbei eingesetzte Geld sollte schon unter Effizienzgesichtspunkten auf andere Innovationsförderinstrumente ausgeweitet werden (patentfreie Grundlagenforschung, Aufkaufverpflichtungen etc.). Darüber hinaus sind zusätzliche Mittel erforderlich, um die Herausforderungen in einer Zeitspanne zu bewältigen, die durch die Millenniumserklärung vorgegeben ist. Es ist erfreulich, dass in den letzten Jahren mehr finanzielle Mittel als in der Vergangenheit geflossen sind, und zwar sowohl aus staatlichen als auch aus gemeinnützigen Quellen. Allerdings reichen diese Mittel nach wie vor nicht aus.

Ein besonderes Augenmerk wurde in dieser Arbeit auf die Möglichkeit gelegt, Medikamente in LDCs lokal zu produzieren und damit die Möglichkeiten des internationalen Patentregimes zu nutzen, die durch die verlängerte Übergangsfrist bestehen. Mangels harter empirischer Daten kann keine eindeutige Aussage getroffen werden, inwieweit die lokale Produktion entwicklungspolitisch sinnvoll ist. Aus der Arbeit folgt die Empfehlung, dass es angesichts des Handlungsbedarfs leichtfertig wäre,

die Option lokaler Produktion einfach zu verwerfen, ohne sie systematisch erprobt zu haben. Dabei ist ein schrittweises Vorgehen sinnvoll, bei dem die Beteiligten folgende Punkte beachten sollten:

Die **Regierungen der LDCs** sollten eine möglichst kohärente Strategie formulieren, um die Förderung der Medikamentenproduktion in die Gesundheits-, Industrie- und Technologiepolitik des Landes einzupassen. Hierzu gehört, dass

— der Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten in der Gesundheitspolitik als wichtiges Ziel verfolgt und mit den entsprechenden Maßnahmen unterlegt wird,

— die (Aus-)Bildungseinrichtungen des Landes darauf ausgerichtet werden, benötigte Fachkräfte zu schulen und Kapazitätsengpässe zu verringern,

— Regulierungsinstitutionen geschaffen werden, die eine zügige und transparente Registrierung von Medikamenten erlauben und gleichzeitig eine zweifelsfreie Qualitätssicherung garantieren,

— die Regelungen im Patentrecht vorsehen, Medikamente vom Patentschutz auszunehmen,

— verstärkte Anstrengungen zur regionalen Integration unternommen werden. Die Förderung einer Medikamentenproduktion in jedem LDC ist volkswirtschaftlich mit Sicherheit ineffizient, da die Märkte zu klein sind und komparative Kostenvorteile nicht ausgenutzt würden. Eine Regionalintegration würde im Idealfall zu integrierten Medikamentenmärkten und zu regionalen Regulierungsinstitutionen führen, wodurch Transaktionskosten erheblich verringert würden.

Bi- und multilaterale Geber können LDCs bei diesen anspruchsvollen Aufgaben unterstützen, indem sie folgende Ansätze (weiter)verfolgen:

— Die Förderung lokaler Produktion sollte nicht als „*Stand-Alone*-Projekt“ durchgeführt werden sondern im Rahmen einer landesweiten Strategie, die von und mit dem LDC entwickelt werden sollte (s.o.). Hierfür eignen sich afrikanische LDCs insofern recht gut, weil die Gebergemeinschaft häufig gemeinsam mit den Partnerländern abgestimmte Sektorprogramme entwickelt hat, beispielsweise im Gesundheitssektor in Tansania.

— Eine Gesamtstrategie schließt nicht aus, dass zunächst Pilotvorhaben gefördert werden, um die Erfolgsaussichten lokaler Produktion ex-

emplarisch zu testen und dadurch die Risiken einer umfangreichen Förderung zu minimieren. Hierfür stehen der EZ verschiedene Instrumente zur Verfügung, zu denen auch PPPs gehören. Die Unterstützung von Pharmakina in der DR Kongo durch die deutsche EZ ist ein Beispiel für ein solches Pilotvorhaben, das im Erfolgsfall in anderen Ländern repliziert werden kann.

— Bei der Umsetzung der abgestimmten Strategie ist auf die Prinzipien der Paris-Agenda zu achten. Insbesondere sollten bilaterale Geber vermeiden, im selben Land konkurrierende Ansätze zu fördern.

— Geber haben in verschiedenen Politikbereichen Erfahrungen mit Mehrebenenansätzen und integrierten Programmen gesammelt. Die Förderung einer lokalen Medikamentenproduktion verlangt ein vernetztes Denken von gesundheits-, industrie- und technologiepolitischen Akteuren, um die gesetzten Ziele zu erreichen. Geber können die LDC-Regierungen beraten, wie ressortübergreifende Politikansätze moderiert und implementiert werden können.

— Da die Rentabilität lokaler Produzenten von Rahmenbedingungen abhängt, die für die gesamte Volkswirtschaft von Bedeutung sind, empfiehlt sich ein Engagement der EZ insbesondere in diesen Bereichen. Der Aufbau von Regulierungsinstitutionen, die Förderung von Ausbildungsmaßnahmen und von Institutionen im Bereich höherer Bildung (vergleichbar den deutschen Fachhochschulen) dient den gesetzten Zielen unabhängig von der lokalen Produktion. Die Unterstützung entwicklungsfreundlicher Rahmenbedingungen vermeidet das Risiko des Scheiterns geförderter Einzelunternehmen.

— Die Förderung von Maßnahmen der Qualitätssicherung und die Schaffung einer „Qualitätskultur“ ist entscheidend für den Erfolg einer lokalen Medikamentenproduktion und strahlt ebenfalls über den Sektor hinaus, da dies bei jeder Integration in internationale Wertschöpfungsketten eine notwendige Voraussetzung ist. Beratungsvorhaben, die dazu dienen, lokale Produzenten an internationale Qualitätsstandards heranzuführen, sind daher sinnvoll. Ein positives Beispiel in dieser Hinsicht ist das PPP-Vorhaben der Begeka / GTZ zusammen mit acht lokalen Produzenten in Ostafrika, zumal es zeigt, dass hierfür vor allem der Willen der Beteiligten und weniger das Geld entscheidend ist. In dem Vorhaben geht es darum, den acht lokalen Produzenten eine EU-Qualitätszertifizierung zu ermöglichen.

— Zur Gesamtstrategie gehört auch ein nationales Patentrecht, welches die Flexibilitäten des TRIPS-Abkommens nutzt. Die Geber sollten

LDCs unabhängige Beratung anbieten, wie die Flexibilität im jeweiligen Länderkontext bestmöglich genutzt werden kann. Häufig sind für diese Aufgabe die multilateralen Organisationen besser positioniert als bilaterale Geber, bei denen die Eigeninteressen des Gebers gelegentlich eine große Rolle spielen. Multilaterale Organisationen wie UNCTAD und UNIDO, die von Entwicklungsländern als entwicklungsfreundlich angesehen werden, können eher eine neutrale Beratung gewährleisten. Die *World Intellectual Property Organization* (WIPO) verfügt zwar über großes Fachwissen, stand in der jüngeren Vergangenheit aber im Verdacht, in den Beratungsmaßnahmen ausschließlich auf eine Stärkung geistiger Eigentumsrechte in Entwicklungsländern abzuzielen. Die WTO bietet ebenfalls Beratung an, konzentriert sich dabei aber auf die Umsetzung des TRIPS-Abkommens in einem eher technischen Sinne, was einen vernetzten Gesamtansatz nicht befördert. Mittelfristig sollte ein Beratungspool eingerichtet werden, in dem die Beratungsangebote der verschiedenen Organisationen gebündelt werden und aus dem sich die LDCs nach Bedarf bedienen können.

Literaturverzeichnis

Abbott, F. M. (2004): The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the Contradictory Trend in Bilateral and Regional Free Trade Agreements, Genf: Quaker United Nations Office

Arora, A. / A. Fosfuri / A. Gambardella (2001): Markets for Technology: Economics of Innovation and Corporate Strategy, Cambridge, London, Mass.: Institute of Technology (MIT)

Attaran, A. (2004): How Do Patent and Economic Policies Affect Access to Essential Medicines in Developing Countries?, in: *Health Affairs* 23 (3), 155–166

Baumol, W. J. / D. F. Bradford (1970): Optimal Departures From Marginal Cost Pricing, in: *American Economic Review* 60 (3), 265–283

Berndt, E. R. et al. (2005): Advanced Purchase Commitments for a Malaria Vaccine: Estimating Costs and Effectiveness, Cambridge, Mass.: National Bureau of Economic Research (NBER Working Paper 11288)

Bridges (2005): Bridges Weekly Trade News Digest 9 (1), Genf: International Centre for Trade and Sustainable Development

Chaudhuri, S. / P. K. Goldberg / P. Jia (2003): The Effects of Extending Intellectual Property Rights Protection to Developing Countries: A Case Study of the Indian Pharmaceutical Market, Cambridge, Mass.: National Bureau of Economic Research (NBER Working Paper 10159)

CIPR (Commission on Intellectual Property Rights) (2002): Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy, London

Cohen, W. M. / R. R. Nelson / J. P. Walsh (2000): Protecting Their Intellectual Assets: Approbriability Conditions and Why U.S. Manufacturing Firms Patent (or Not), Cambridge, Mass.: National Bureau of Economic Research (NBER Working Paper 7552)

Cullet, P. (2003): Patents and Medicines: The Relationship Between TRIPS and the Human Right to Health, in: *International Affairs* 79 (1), 139–160

Danzon, P. M. / A. Towse (2003): Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents, in: *International Journal of Health Care Finance and Economics* 3 (3), 183–205

Danzon, P. M. / J. D. Ketcham (2003): Reference Pricing of Pharmaceuticals for Medicare: Evidence From Germany, The Netherlands and New Zealand, Cambridge, Mass.: National Bureau of Economic Research (NBER Working Paper 10007)

DFID (Department for International Development) (2004): Access to Medicines in Under-Served Markets. What Are the Implications of Changes in Intellectual Property Rights, Trade and Drug Registration Policy?, London, DFID Health Systems Resource Centre

Dhar, B. / C. N. Rao (2002): Transfer of Technology for Successful Integration into the Global Economy. A Case Study of the Pharmaceutical Industry in India, Genf, New York: United Nations, United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD/ITE/IPC/Misc.22)

Drahos, P. (2001): BITs and BIPs. Bilateralism and Intellectual Property, in: *Journal of World Intellectual Property* 4 (6), 791–808

FAZ (Frankfurter Allgemeine Zeitung) (2006): Arzneien für Afrika: Aber kein neues Finanzprogramm beim G-8-Gipfel, 18.7.2006, 9

Financial Times (2004): Tough Pills to Swallow: The US Drugs Industry Fights to Regain Public Esteem, 27.10.2004, 11

Fink, C. (2000): Intellectual Property Rights, Market Structure, and Transnational Corporations in Developing Countries, Berlin: Mensch-und-Buch

Fink, C. / P. Reichenmiller (2005): Tightening TRIPS: The Intellectual Property Provisions of Recent US Free Trade Agreements, Washington, D.C.: World Bank (Trade Note 20)

Global Forum for Health Research (2001): Measuring Financial Flows for Health Research, Genf

– (2004): The 10/90 Report on Health Research 2003–2004, Genf

Grabowski, H. (2002): Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals, Durham, NC: Duke University, mimeo

Grace, C. (2004): Leveraging the Private Sector for Public Health Objectives, London: DFID Health Systems Resource Centre (Briefing Paper for DFID on Technology Transfer in the Pharmaceuticals Sector)

Guimier, J.-M. / E. Lee / M. Grupper (2004): Processes and Issues for Improving Access to Medicines: The Evidence Base for Domestic Production and Greater Access to Medicines, London: DFID Health Systems Resource Centre

Hammer, P. J. (2002): Differential Pricing of Essential AIDS Drugs: Markets, Politics and Public Health, in: *Journal of International Economic Law* 5 (4), 883–912

HERA (Health Research For Action) (2005): Pre-Feasibility Study of Local Production of Quality Antiretroviral Drugs. Rwanda, Report for KFW, Frankfurt a. M., mimeo

IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations) (2004): Building Healthier Societies Through Partnership, Genf

Kaplan, W. / R. Laing (2005): Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Acces to Medicines: An Overview of Key Concepts, Issues and Opportunities for Future Research, Washington, D.C., World Bank (HNP Discussion Paper)

Kettler, H. / K. White (2003): Valuing Industry Contributions to Public-Private Partnerships for Health Product Development: The Initiative on Public-Private Partnerships for Health, Genf: Global Forum for Health Research

Kim, L. (2003): Technology Transfer and Intellectual Property Rights: Lessons from Korea's Experience, Genf: International Centre for Trade and Sustainable Development / United Nations Conference on Trade and Development

Kremer, M. / A. Towse / H. Williams (2005): Briefing Note on Advance Purchase Commitments, London: DFID Health Systems Resource Centre

Lanjouw, J. O. / I. Cockburn (2000): Do Patents Matter? Empirical Evidence After GATT, Cambridge, Mass.: National Bureau of Economic Research (NBER Working Paper 7495)

Lanjouw, J. O. / M. MacLeod (2005): Pharmaceutical R&D for Low-Income Countries: Global Trends and Participation by Indian Firms, in: *Economic and Political Weekly*, 24.9.2005, 4232–4242

Levine, R. et al. (1987): Appropriating the Returns from Industrial Research and Development, in: *Brookings Papers on Economic Activity* 3, 783–831

Levine, R. et al. (2005): Making Markets for Vaccines: Ideas to Action: The Report of the Center for Global Development: Advance Market Commitment Working Group, Washington, D.C.

Liebig, K. (2006): Internationale Regulierung geistiger Eigentumsrechte und Wissenserwerb in Entwicklungsländern, Baden-Baden: Nomos (im Erscheinen)

Maskus, K. E. (2000): Intellectual Property Rights In The Global Economy, Washington, D.C.: Institute for International Economics

Melchers, K. (2005): Globale Unternehmensverantwortung: Novartis setzt nicht nur in Tansania Zeichen, in: *Zeitschrift für Entwicklungspolitik* 21, 24-29

MSF (Medecins Sans Frontière) (2005): Prognosis: Short-term Relief, Long-term Pain: The Future of Generic Medicines Made in India, Briefing Note, 21.4.2005; online: http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp? Scn tid=24620051548554&contenttype=PARA&

Musungu, S. F. / C. Oh (2006): The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?, Genf: South Centre / World Health Organization

NZZ (Neue Zürcher Zeitung) (2006): Indiens Pharmaindustrie drängt nach Europa: Vielversprechender Generika-Markt als Anreiz, 24.2.2006, 10

Reiffen, D. / M. Ward (2002): Generic Drug Industry Dynamics, Washington, D.C.: US Federal Trade Commission (Working Paper 248)

Scherer, F. M. (1996): Industry Structure, Strategy, and Public Policy, New York: Harper Collins

Scherer, F. M. / J. Watal (2001): Post-TRIPS Options for Acces to Patented Medicines in Developing Countries, Genf: Weltgesundheitsorganisation: Commission on Macroeconomics and Health (CMH Working Paper Series WG4:1)

Scherer, F. M. / S. Weisburst (1995): Economic Effects of Strengthening Patent Protection in Italy, in: *International Review of Industrial Property and Copyright Law* 26 (6), 1009–1024

Seiter, A. (2005): Pharmaceuticals: Local Manufacturing, Washington, D.C.: World Bank (HNP Brief 3)

The Economist (2005): Drugs for Poor Countries: A Promising Prognosis, 10.9.2005, 76

Thorpe, P. (2002): Study of the Implementation of the TRIPS Agreement by Developing Countries, London: Commission on Intellectual Property Rights (Study Paper 7)

Towse, A. / *H. Kettler* (2005): A Review of IP and Non-IP Incentives for R&D for Diseases of Poverty: What Type of Innovation is Required and How Can We Incentivise the Private Sector to Deliver It? Final Report for the WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, London: OHE Consulting

UN Millennium Project (2005): Prescription for Healthy Development: Increasing Access to Medicines, London, Sterling, Va.: Earthscan

VFA (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.) (2003): Gemeinsam für Gesundheit und Entwicklung: Forschende Arzneimittelhersteller verbessern die Gesundheitsversorgung in Entwicklungsländern, Berlin

Watal, J. (2000): Pharmaceutical Patents, Prices and Welfare Losses: Policy Options for India Under the WTO TRIPS Agreement, in: *The World Economy* 23 (5), 733–752

Wehrwein, P. (1999): Pharmacophilanthropy, in: *Harvard Public Health Review*, Spring 1999; online: http://www.hsph.harvard.edu/review/summer_pharmacoshtml

WEMOS (2005): Risky Remedies for the Health of the Poor: Global Public-Private Initiatives in Health: Report on the Implementation of Four GPPIs in Five African Countries and Three Indian States, Amsterdam; online: http://www.wemos.nl

WHO (World Health Organization) (2004): The World Medicines Situation, Genf

WHO (World Health Organization) / *WTO* (World Trade Organization) (2002): WTO Agreements & Public Health: A Joint Study by the WHO and the WTO Secretariat, Genf

Ziemba, E. (2005): Public-Private Partnerships for Product Development: Financial, Scientific and Managerial Issues as Challenges to Future Success, Research Report for the WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, Brookline, Mass.

Publikationen des Deutschen Instituts für Entwicklungspolitik

Schriften in der Nomos Verlagsgesellschaft

Neubert, Susanne / Waltina Scheumann / Annette van Edig / Walter Huppert (Hrsg.): Integriertes Wasserressourcen-Management (IWRM): Ein Konzept in die Praxis überführen, 314 S., Nomos, Baden-Baden 2004, ISBN 3-8329-1111-1

Messner, Dirk / Imme Scholz (Hrsg.): Zukunftsfragen der Entwicklungspolitik, 410 S., Nomos, Baden-Baden 2004, ISBN 3-8329-1005-0

Brandt, Hartmut / Uwe Otzen: Armutsorientierte landwirtschaftliche und ländliche Entwicklung, 342 S., Nomos, Baden-Baden 2004, ISBN 3-8329-0555-3

[zu beziehen über den Buchhandel]

Schriftenreihe im Weltforum Verlag

118 *Ashoff, Guido*: Der Entwicklungshilfeausschuss der OECD und die deutsche Entwicklungszusammenarbeit: ein Verhältnis auf dem Prüfstand, 182 S., Bonn 2000, ISBN 3-8039-0497-8

117 *Scholz, Imme*: Nutzung natürlicher Ressourcen zwischen Raubbau und Nachhaltigkeit: Sozioökonomische Bedingungen und unternehmerische Handlungsmuster, 446 S., Bonn 1999, ISBN 3-8039-0492-7

116 *Neubert, Susanne*: Die soziale Wirkungsanalyse in armutsorientierten Projekten. Ein Beitrag zur Methodendiskussion in der Evaluationspraxis der Entwicklungszusammenarbeit, 139 S., Köln 1999, ISBN 3-8039-0487-0

115 *Klingebiel, Stephan*: Leistungsfähigkeit und Reform des Entwicklungsprogramms der Vereinten Nationen (UNDP), 379 S., Köln 1998, ISBN 3-8039-0483-8

114 *Hannig, Alfred:* Finanzsystemreformen. Konzept, Erfahrungen und Perspektiven am Beispiel Boliviens, 193 S., Köln 1998, ISBN 3-8039-0480-3

113 *Wolff, Peter:* Vietnam – Die unvollendete Transformation, 121 S., Köln 1997, ISBN 3-8039-0474-9

[zu beziehen über den Buchhandel]

Berichte und Gutachten

11/04 *Scholz, Imme et al.*: Sociedade civil e política ambiental na Amazônia. Os casos da barragem de Belo Monte e da rodovia federal BR-163, 85 S., Bonn, ISBN 3-88985-272-6 (deutsche Fassung: ISBN 3-88985-260-2 – Berichte und Gutachten 12/03)

10/04 *Qualmann, Regine et al.*: Negotiating Economic Partnership Agreements with the EU. Opportunities, Risks, and Negotiation Options for Tanzania, 70 S., Bonn 2004, ISBN 3-88985-270-X

9/04 *Goedeking, Ulrich*: Staatliche Regulierung des Engagements deutscher zivilgesellschaftlicher Organisationen und ihrer Partner in Entwicklungs- und Transformationsländern: Restriktionen und Reaktionsmöglichkeiten der deutschen EZ, 52 S., Bonn 2004, ISBN 3-88985-269-9

8/04 *Brandt, Hartmut*: Probleme und Tendenzen der Agrarpolitik in Subsahara-Afrika, 87 S., Bonn 2004, ISBN 3-88985-268-8

7/04 *Leiderer, Stefan*: Öffentliches Budgetmanagement in Entwicklungsländern: Analyseinstrumente und Ansatzpunkte der programmorientierten Entwicklungszusammenarbeit, 81 S., Bonn 2004, ISBN 3-88985-267-X

6/04 *Grävingholt, Jörn*: Krisenpotenziale und Krisenprävention in Zentralasien. Ansatzpunkte für die deutsche Entwicklungszusammenarbeit, 74 S., Bonn 2004, ISBN 3-88985-266-1 (englische Fassung: 3-88985-273-4 – Studies 1)

5/04 *Klingebiel, Stephan / Katja Roehder*: Development-Military Interfaces.New Challenges in Crises and Post-conflict Situations, 48 S., Bonn 2004, ISBN 3-88985-263-7 (deutsche Fassung: ISBN 3-88985-263-7 – Berichte und Gutachten 3/04)

4/04 *Rodenberg, Birte*: Gender and Poverty Reduction. New Conceptual Approaches in International Development Cooperation, S. 73, Bonn 2004, ISBN 3-88985-264-5 (deutsche Fassung: ISBN 3-88985-257-2 – Berichte und Gutachten 9/04)

3/04 *Klingebiel, Stephan / Katja Roehder*: Entwicklungspolitisch-militärische Schnittstellen. Neue Herausforderungen in Krisen und Post-Konflikt-Situationen, 50 S., Bonn 2004, ISBN 3-88985-263-7 (englische Fassung: ISBN 3-88985-263-7 – Berichte und Gutachten 5/04)

[Schutzgebühr: 9,63 Euro; zu beziehen beim DIE oder über den Buchhandel. Diese Schriftenreihe wurde eingestellt und ab November 2004 durch die neue Schriftenreihe „*Studies*“ ersetzt]

Neue Publikationsreihen ab November 2004

Studies

17 *Mürle, Holger:* Regeln für die globalisierte Wirtschaft – Eine empirische Analyse aus der *Global Governance*-Perspektive, 157 S., Bonn 2006, ISBN-10: 3-88985-320-X, ISBN-13: 978-3-89985-320-2

16 *Grävingholt, Jörn et al.:* Strengthening participation through decentralisation : Findings on local economic development in Kyrgyzstan, 144 S., Bonn 2006, ISBN-10: 3-88985-314-5, ISBN-13: 978-3-88985-314-1

15 *Stamm, Andreas et al.:* Strengthening Value Chains in Sri Lanka's Agribusiness: A Way to Reconcile Competitiveness with Socially Inclusive Growth?, 113 S., Bonn 2006, ISBN 3-88985-308-0

14 *Herrfahrdt, Elke, et al.:* Water Governance in the Kyrgyz Agricultural Sector: On its Way to Integrated Water Resource Management?, 194 S., Bonn 2006, ISBN 3-88985-306-4

13 *Klingebiel, Stephan et al.:* New Interfaces between Security and Development: Changing concepts and Approaches, 147 S., Bonn 2006, ISBN 3-88985-305-4

12 *Pfahl, Stefanie / Dennis Tänzler:* Bestandsaufnahme und Bewertung von *Capacity Development*-Maßnahmen im Bereich der internationalen Klimapolitik, 135 S., Bonn 2005, ISBN 3-88985-300-1

11 *Ashoff, Guido:* Enhancing Policy coherence for Development: Justification, Recognition and approaches to Achievement, 128 S., Bonn 2005, ISBN 3-88985-299-8 (deutsche Fassung: ISBN 3-88985-286-6 – Studie 6)

10 *Schmidt, Petra:* Budgethilfe in der Entwicklungszusammenarbeit der EU, 137 S., Bonn 2005, ISBN 3-88985-295-5

9 *Loewe, Markus:* Relevanz der *Millennium Development Goals* (MDGs) für die Länder des Nahen Ostens und Nordafrika sowie für die deutsche Entwicklungszusammenarbeit mit dieser Region, 165 S. (plus 36 S. statistischer Anhang), Bonn 2005, ISBN 3-88985-294-7

8 *Dussel Peters, Enrique:* Economic Opportunities and Challenges Posed by China for Mexico and Entral America, 140 S., Bonn 2005, ISBN 3-88985-290-4

7 *Müller, Katharina et al.*: Transforming the Latvian Health System: Accessibility of Health Services from a Pro-poor Perspective, 119 S., Bonn 2005, ISBN 3-88985-289-0

[Schutzgebühr 10,00 Euro; zu beziehen beim DIE oder über den Buchhandel]

Discussion Paper

14/2006 *Liebig, Klaus:* Entwicklungszusammenarbeit im Gesamtkontext der Deutsch-Südafrikanischen Kooperation: eine Portfolioanalyse, 41 S., Bonn 2006, ISBN-10: 3-88985-319-6, ISBN-13: 978-3-88985-319-6

13/2006 *Altenburg, Tilmann:* Entwicklungszusammenarbeit im Gesamtkontext der Deutsch-Indischen Kooperation: eine Portfolioanalyse, 52 S., Bonn 2006, ISBN-10: 3-88985-318-8, ISBN-13: 978-3-88985-318-9

12/2006 *Faust, Jörg:* Are More Democratic Donor Countries More Development Oriented? Domestic institutions and external development promotion in OECD-countries, 21 S., Bonn 2006, ISBN-10: 3-88985-317-X, ISBN-13: 978-3-88985-317-2

11/2006 *Wolff, Peter:* Entwicklungszusammenarbeit im Gesamtkontext der Deutsch-Chinesischen Kooperation: eine Portfolioanalyse, 48 S., Bonn 2006, ISBN-10: 3-88985-316-1, ISBN-13: 978-3-88985-316-5

10/2006 *Brüntrup, Michael:* Everything But Arms (EBA) and the EU-Sugar Market Reform – Development Gift or Trojan Horse?, 23 S., Bonn 2006, ISBN-10: 3-88985-315-3, ISBN-13: 978-3-88985-315-8

9/2006 *Altenburg, Tilmann:* Entwicklungszusammenarbeit im Gesamtkontext der Deutsch-Mexikanischen Kooperation: eine Portfolioanalyse, 18 S., Bonn 2006, ISBN-10: 3-88985-313-7, ISBN-13: 978-3-88985-313-4

8/2006 *Picciotto, Robert:* Development Effectiveness at the Country Level, 26 S., Bonn 2006, ISBN-10: 3-88985-312-9, ISBN-13: 978-3-88985-312-7

7/2006 *Draper, Peter / Tom Wheeler / Phil Alves:* The Role of South Africa in Global Structural Policy, 40 S., Bonn 2006, ISBN-10: 3-88985-311-0, ISBN-13: 978-3-88985-311-0

6/2006 *Hamm, Brigitte:* Maßnahmen zur Stärkung von Sozial verantwortlichem Investieren (SRI): Vorschläge für die deutsche Entwicklungszusammenarbeit, 37 S., Bonn 2006, ISBN-10: 3-88985-310-2, ISBN-13: 978-3-88985-310-3

5/2006 *Asche, Helmut:* Durch einen *Big Push* aus der Armutsfalle? Eine Bewertung der neuen Afrika-Debatte,54 S., Bonn 2006, ISBN 3-88985-309-9

[Schutzgebühr: 6,00 Euro; zu beziehen beim DIE oder über den Buchhandel]

Eine vollständige Auflistung erhältlicher Publikationen des DIE finden Sie unter:
http://www.die-gdi.de