

DIPLOMARBEIT

Titel der Diplomarbeit

„Patentschutz für Arzneimittel – unter besonderer Berücksichtigung von Afrika“

Verfasserin

Matea Gjuric

Angestrebter akademischer Grad

**Magistra der Sozial- und Wirtschaftswissenschaften
(Mag. rer. soc. oec.)**

Wien, im Jänner 2011

Studienkennzahl lt. Studienblatt:
Studienrichtung lt. Studienblatt:
Betreuer:

157
Internationale Betriebswirtschaft
Dipl.-Ök. Dr. Joerg Mahlich

Lebenslauf

Persönliche Daten

Vor- und Nachname: Matea Gjuric
Geburtsdatum: 27.10.1986
Geburtsort: Basel, Schweiz
Staatsangehörigkeit: Deutsch

Derzeitiger Wohnort: 10000 Zagreb
Adresse: Kozarčeva 18A
Telefonnummer: 0038514923280
Handy: 00385989829552
E-Mail: matea.gjuric@gmx.de

Schulbildung

2005 – 2010 IBW (Internationale Betriebswirtschaft) an der Universität Wien
Spezialisierung: Health Care Management und Produktionsmanagement
Akademischer Grad: Mag.rer.soc.oec.

2003 – 2005 Diploma Programm in IBO Gymnasium Zagreb, KRO
2002 – 2003 Schüleraustausch LakeSide High School in Atlanta, USA
1998 – 2002 Europäisches Gymnasium Willstätter in Nürnberg, DTL
1997 – 1998 Humanistisches Gymnasium Friederizianum in Erlangen, DTL
1993 – 1997 Grundschule Loschgeschule in Erlangen, DTL

Arbeitserfahrung

2006 Unternehmen MCaps (Marketing und Consulting) in Wien.
Projektbezogene Marktforschung fuer ein Einkaufszentrum in Osijek,
Kroatien

2006 – 2010 Finanzberatung und Messebetreuung fuer Generali
Versicherung, Wirtschaftskammer und Deutsche Vermögensberatung unter
der Leitung von Hr.Anton Bagl

2008 – 2009 Catering und Promotion für das Unternehmen Marienhof

Praktika

2006 Juli-August	INA (Erdöl Industrie), Zagreb Kroatien
2007 Juli-August	Poliklinik Medicol (Bestellungen)
2008 Juli-August	Poliklinik Nola (Personaleinteilung)
2009 Juli-August	Poliklinik Svijetlost (Administration)

Persönliche Eigenschaften

Sprachkenntnis

Muttersprache: Deutsch und Kroatisch
Fluessend: Englisch
Gute Kenntnis: Spanisch

Weitere Eigenschaften und Fähigkeiten

Sehr gute EDV-Kenntnis von Microsoft Word, Power Point, Excel und
Internet

Führerschein

PKW Führerschein
Motorradführerschein

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung
2. Die Rolle des Patenten in der pharmazeutischen Industrie
 - 2.1 Vor- und Nachteile des Patenten
 - 2.2 Optimale Patentdauer
3. Wichtige Organisationen im Bezug auf Patente
 - 3.1 World Health Organization (WHO)
 - 3.2 World Trade Organization (WTO)
 - 3.2.1 Das TRIPS Abkommen
 - 3.3 World Intellectual Property Organization (WIPO)
4. Patente
 - 4.1 Konflikte: Menschenleben vs. Gesetz
5. Die pharmazeutische Industrie
 - 5.1 Einfluss des Patenten
 - 5.2 Generika
 - 5.3 Pharmazeutische Industrie der Entwicklungsländer
6. Empirische Fallstudien
7. Conclusio
8. Literaturverzeichnis
 - Zusammenfassung

Abkürzungsverzeichnis

WHO World Health Organization

WTO World Trade Organization

AIDS/HIV Acquired Immune Deficiency Syndrome/ Human Immunodeficiency Virus

GATS General Agreement on Trade in Services

GATT General Agreement on Tariffs and Trade

TRIPS Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

CAFTA Central America Free Trade Agreement

F&E Forschung und Entwicklung

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Markt mit und ohne Patentschutz

Abbildung 2: Zuwachs an Generika

Abbildung 3: Ausgaben für Generika und Patentgeschützte Medikamente

Abbildung 4: Preisreduktion durch grössere Konkurrenz

Abbildung 5: Patente auf tropische Krankheiten mit Behandlungsmöglichkeiten in Prozent aller Arzneimittelpatente

1 Einleitung

Das Thema Patentrecht in pharmazeutischen Unternehmen stellt ein kontroverses Problem dar, auf welches in dieser Arbeit näher eingegangen wird.

Einerseits schützen Patente die Hersteller von Arzneimitteln vor Kopien (Generika) ihrer Medikamente und sichern, dass zumindest die Kosten für F&E gedeckt werden, andererseits können sich viele Entwicklungsländer, so auch Afrika, diesen Arzneimittelpreis nicht leisten und haben daher eine eingeschränkte medizinische Versorgung.

Der Grossteil des Gewinns wird in F&E neuer Arzneimittel investiert, doch Tropenkrankheiten werden sehr wenig erforscht, denn die Grenzkosten für diese Produktion können durch die zahlungsschwache Kundschaft nicht gedeckt werden. Pharmazeutische Unternehmen rechtfertigen ihre hohen Preise durch Forschung und Innovation sowie die Qualität, welche durch viele Tests und Studien gesichert wird. Andererseits werden so wichtige Arzneimittel für die Mehrheit der Bevölkerung unerschwinglich. Der Patentschutz ist einer der Faktoren weshalb Preise für notwendige Medikamente zu hoch sind für Entwicklungsländer und der Zugang zu solchen Medikamenten nur sehr schwer möglich ist. Fraglich ist jedoch, ob der Patentschutz den Zugang für Entwicklungsländer wie Afrika verbessert oder verschlechtert. Dies führt dazu, dass Hersteller von Medikamenten sich weitgehend auf „lukrative“ Krankheiten in Industrieländern spezialisieren und auf die Krankheiten der Entwicklungsländer kein Wert gelegt wird.

Nun haben sich einige Entwicklungsländer, welche die Voraussetzungen erfüllten, bemüht in dieser Situation eigene Medikamente, sogenannte Generika, welche nicht patentgeschützt waren oder deren Patent bereits abgelaufen ist, herzustellen um so den Inlandsmarkt zu versorgen. Für manche Länder wie Indien und China hat sich dies zu einer eigenständigen pharmazeutischen Industrie entwickelt. Meist werden in diesen Ländern keine innovativen Arzneimittel hergestellt, sondern bereits bekannte Medikamente kopiert bzw. Generika hergestellt. Es wurden nun auch Patente

für diese Länder zwingend vorgeschrieben um dadurch den Anreiz für F&E zu fördern, doch gelingt dies auch?

Diese Tatsache bringt einige Fragen auf, wie z.B. Ob Patentrechte gut für Entwicklungsländer wie Afrika sind?

Natürlich sind Patente nicht die einzigen Faktoren welche die Preise beeinflussen bzw. den Zugang zu Arzneimitteln einschränken:

Welchen Einfluss Patente auf den Zugang und den Preis der Arzneimittel haben, wird in dieser Arbeit geschildert.

2 Die Rolle des Patentes in der pharmazeutischen Industrie

Um einen guten Wirkstoff zu entwickeln und diesen in diversen Studien zu testen, haben pharmazeutische Unternehmen hohe Ausgaben für F&E. Daher streben diese Unternehmen den Verkauf ihrer Produkte über den Grenzkosten an. Ansonsten würden sich die F&E für pharmazeutische Unternehmen allgemein nicht lohnen. Patente wurden eingeführt, um vor allem die Pharmaindustrie vor diesem Szenario zu schützen und ihnen eine Monopolstellung zu garantieren.¹

Einige Eigenschaften des Patentes sind von hohem Einfluss auf die Monopolstellung des patentgeschützten, so auch die Patentdauer. Die allgemeine Patentlaufzeit wurde auf 20 Jahre ausgerichtet, wobei diese verlängert werden kann, falls der Vorgang der Begutachtung die Zeit des Patentschutzes verkürzt. Dieser Schutz ermöglicht es den Erfindern eines Vorganges oder eines Produktes diesen zu einem Monopolpreis an andere zu verkaufen oder diese vor Verkauf zu schützen.

Arzneimittel sind eine spezifische Gruppe, da sie zu den notwendigen Produkten zählen und gleichzeitig Menschenleben retten können. Es ist daher sehr schwer einen „trade-off“, zwischen einem Preis der über den Grenzkosten liegt und einem der leistbar für alle bedürftigen Menschen ist, zu finden. Der Patentschutz ist besonders wichtig für die pharmazeutische Industrie da diese hohe Kosten für F&E hat und der Wirkstoff, wenn er erst einmal existiert, leicht nachzuahmen ist.

Der Patentschutz wird vergeben um die Innovation intellektueller Erfindungen zu fördern, darunter zählen vor allem auch die Innovation von neuen Medikamenten. Früher haben Ländern eigenhändig entschieden wann sie Patentschutz für Arzneimittel gewähren. Seit 1995 ist es so, dass alle Mitglieder der WTO verpflichtet sind die unten erklärten GATT, GATS

¹ Bronwyn H Hall, Grid Thoma, Salvatore Torrisi. (2010) Financial patenting in Europe. European Management Review 6:1, 45-63

und TRIPS Abkommen zu unterschreiben, mit Ausnahme einiger Entwicklungsländer welche erst ab 2016 beitreten werden. Ohne Patente hätte viele pharmazeutische Unternehmen nicht den Anreiz neue Medikamente herzustellen, da sie eine grosse Investition für F&E tätigen müssen und nicht sicher sein können das Produkt über diesen Kosten verkaufen zu können. Im Vergleich dazu, ist die Wartezeit von ca 3 Jahren im Patent and Trademark Office (PTO) keine lange Zeit um zumindest eine Monopolstellung zu geniessen.

Neben dem TRIPS Abkommen der WTO spielt die World Intellectual Property Organization (WIPO) eine wichtige Rolle bei internationalen Patentvereinbarungen. Die Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums ist die Basiskonvention die die Bereiche des intellektuellen Eigentums behandelt. Im Vergleich zu der WTO hat die WIPO nur 94 Mitgliedsstaaten. Neben dem europäischen Patentübereinkommen gibt es auch einen internationalen Patentantrag welcher jedoch wiederum von den einzelnen Staaten überprüft wird und dann entschieden wird in welchen Ländern der Patentschutz gewährt wird und in welchen nicht.²

2.1 Vor- und Nachteile des Patentes

Für alle Forscher, Wissenschaftler und Unternehmer, die eine neue Erfindung erfunden haben ist die Anmeldung zum Patent eine grosse Belohnung und zugleich Motivation sich mehr mit Innovationen zu beschäftigen, da dort sein einmaliges Wissen oder Kreativität bestätigt wird. Jeder Erfinder möchte seine Erfindung vor Nachahmern schützen, so auch die Erfinder von neuen Arzneimitteln welchen womöglich viele Menschen heilen können. Hier wird der Wirkstoff patentiert um den Erfinder vor Generika zu schützen, da die Pharmabranche erst hohe Kosten für

² Cohen WM, Nelson RR, Walsh JP. Protecting their intellectual assets: appropriability conditions and why U.S. manufacturing firms patent (or not). Working paper no. 7552. Washington, D.C.: National Bureau of Economic Research, 2000

F&E hat, bevor ein neuer Wirkstoff zustande kommt.³

Dies ist von grossem Vorteil für pharmazeutische Unternehmen, denn sie sichern sich durch diesen Schutz eine Monopolstellung welche sich in den hohen Preisen der Medikamente widerspiegelt. Doch was bedeutet das für die Konsumenten vor allem in Entwicklungsländern wie Afrika? Die Preise der patentgeschützten, neuen Medikamente sind meist unbezahlbar für diese, daher müssen ärmere Menschen meist auf Generika und ältere Medikamente und Medikamente deren Patentschutz bereits abgelaufen ist, zurückgreifen.⁴

Ein weiterer Vorteil für Patentinhaber ist die Wahl ob sie ihr Medikament selber herstellen oder z.B. ein anderes Land in welchem die Produktion günstiger ist, eine Lizenz zur Herstellung erhält, daher erhöht sich der Gewinn des Patentinhabers zusätzlich.⁵

Ausserdem behauptet Scherer, dass Imitationen erstens einen Zeitnachteil haben da es seine Zeit braucht bis Imitationen hergestellt werden können, zweitens hat der Hersteller des Originalmedikamentes Vorteile aus der Führungsposition am Markt und drittens weitere Barrieren welche abseits des Patenten entstehen.⁶ Um eine Erfindung schnellstmöglich zu kopieren, bedarf es an Know-how, Technologie und Wissen, welche zusätzlich zeitraubend sind, zusätzlich vergeht eine Zeit der Geheimhaltung bis die Erfindung überhaupt bekannt wird. Laut Scherer sind dies einige Vorteile welche Erfinder gegenüber den Nachahmern haben.

2.2 Optimale Patentdauer

Laut William Nordhaus Modell ist die Patentdauer umso kürzer, je wichtiger die Erfindung ist. Wie schon bereits oben erwähnt, ist die pharmazeutische

³ Jyun-Cheng Wang, Cheng-hsin Chiang, Shu-Wei Lin. (2010) Network structure of innovation: can brokerage or closure predict patent quality?. *Scientometrics* 84:3, 735-748

⁴ Emeric Henry. (2010) Runner-up Patents: Is Monopoly Inevitable?. *Scandinavian Journal of Economics* 112:2, 417-440

⁵ Cédric Schneider. (2009) External knowledge sourcing: science, market and the value of patented inventions. *Managerial and Decision Economics* 30:8, 551-560

⁶ Scherer F.M. (2005), „The economics of the Patent System“, Scherer F.M. „Patents, Economics, Policy and Measurement, E.Elgar, Cheltenham/Northampton

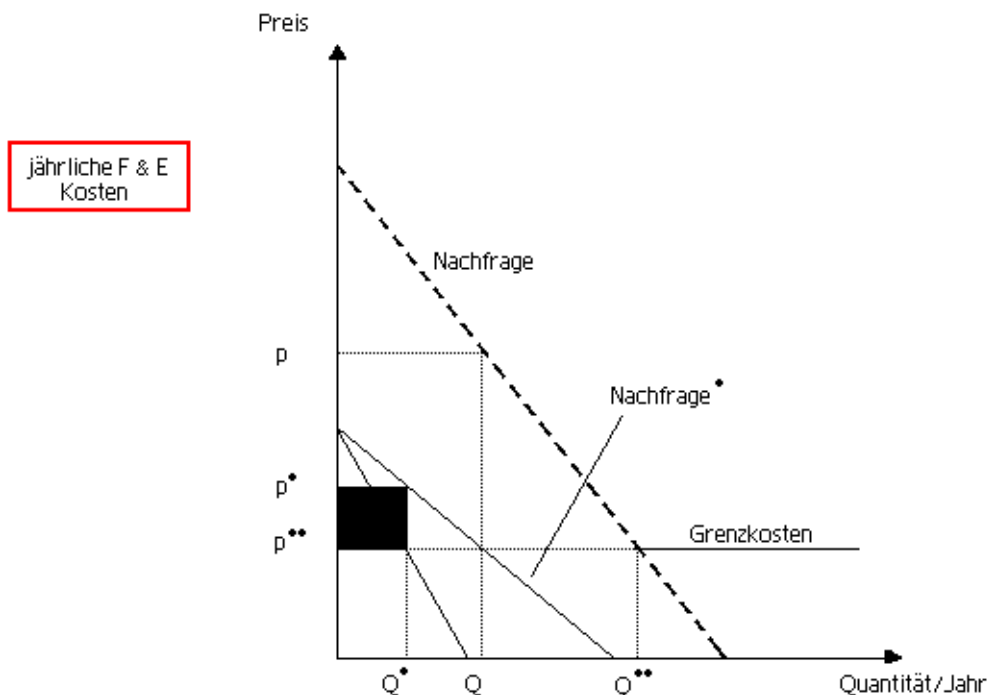
Industrie eine Ausnahme in vielen Punkten des Patentsystem, daher kann gesagt werden, dass das Modell von Nordhaus wichtiger ist für andere Erfindungen. In der pharmazeutischen Industrie bedeutet dies, dass neue Wirkstoffe solange „wichtige Erfindungen“ sind, bis entweder ein besserer Wirkstoff gegen die selbe Krankheit hergestellt wird oder Viren resistent werden gegen diesen Wirkstoff, erst dann wird ein Medikament als „nicht wichtige Erfindung“ angesehen. Aus diesem Grund suchen Länder wie Indien, welche sich hauptsächlich auf die Herstellung von Generika spezialisiert haben, nach Medikamenten die nicht patentgeschützt sind oder deren Patent bereits abgelaufen ist um diese kostengünstig herstellen zu können und an verschiedene Länder weiterverkaufen zu können. Für die meisten Entwicklungsländer sind diese Generika immer noch eine gute Behandlungsmöglichkeit solange die Viren nicht resistent sind gegen dieses Medikament.

Laut Nordhaus hängen die Restriktivität der Patentgestaltung und die Anzahl der Innovation positiv zusammen.⁷ Die optimale Patentzeit stellt laut Nordhaus ein Gleichgewicht zwischen dem gesellschaftlichen Nutzen der Innovation und den Kosten des Monopols dar. Da diese optimale Ökonomie in Wirklichkeit nicht existiert, haben sich die Länder für eine Patentdauer von 20 Jahren entschieden um dem Produzenten einen fixen Anhaltspunkt zu geben. In seinem Modell vergleicht Nordhaus den Wohlfahrtsgewinn der Innovation mit den Kosten der Monopolstellung, er deutet theoretisch und empirisch daraufhin, dass die Patentdauer umso länger sein sollte, je wichtiger und schwieriger die Erfindung ist.⁸

⁷ Scherer (2005b), „Nordhaus Theory of Optimal Patent Life“: A Geometric Interpretation

⁸ Scherer (2005b), „Nordhaus Theory of Optimal Patent Life“: A Geometric Interpretation

Abbildung 1: Markt mit und ohne Patentschutz



Quelle: G.Barsuglia: Parallelimporte und der Pharmamarkt

Geniesst der Erfinder den Patentschutz von 20 Jahren und möchte in dieser Zeit Q Einheiten verkaufen zu dem Preis P , so ist sein Erlös in dieser Grafik unter dem schwarzen Rechteck zu finden.⁹

Sofern die Kosten für F&E welche durch ein rotes Rechteck beschrieben sind grösser sind als das vorhandene Kapital, wird der Erfinder einen Kredit hier genannt F aufnehmen und diesen in weitere F&E investieren. Auf diese Weise hat der Erfinder die Patentdauer von 20 Jahren und den Kredit F zurückzuzahlen. Der Betrag der über dem Kredit F liegt ist Unternehmensgewinn.¹⁰

⁹ Scott D. Bass, Lukasz A. Kurgan. (2010) Discovery of factors influencing patent value based on machine learning in patents in the field of nanotechnology. Scientometrics 82:2, 217-241

¹⁰ Scherer (2005b), "Nordhaus Theory of Optimal Patent Life": A Geometric Interpretation

3. Wichtige Organisationen im Bezug auf Patente

3.1 World Health Organization (WHO)

Die Weltgesundheitsorganisation ist das Organ innerhalb der United Nations (UN), dass sich mit dem Gesundheitssystem verschiedener Länder auseinandersetzt und für deren Effizienz, Normenbestimmung und Qualität verantwortlich ist. Sie wird in sechs Regionen aufgeteilt, wobei die Afrika WHO eine Region darstellt. Eine der wichtigen Aufgaben der WHO ist es das Wachstum in allen Ländern der Welt zu promovieren, denn Wachstum bzw. wirtschaftlicher Erfolg ist sehr mit dem Gesundheitssystem eines Landes verbunden. Dieses Gesundheitssystem muss in Zukunft verbessert werden um die Alterserwartung zu erhöhen und die Sterberate durch Krankheiten zu senken. Ausserdem kommt es immer wieder zu neuen Epidemien und Pandemien, wobei diese durch eine besseres Gesundheitssystem stark reduziert werden könnten.¹¹ Der WHO stehen eine Reihe von ausgebildeten Fachkräften zur Verfügung um technische Unterstützung und Know-how im Gesundheitsbereich an ihre Mitgliedsländer weiterleiten zu können. Durch ihre direkte Verbindung zur Gesundheit ist die WHO eine der wichtigen Organisationen bei Fragen rund um den Patentschutz bei Arzneimitteln. Vor allem Entwicklungsländer sind stark auf die Hilfe von Industrieländern in der Versorgung mit Medikamenten und ausgebildeten Ärzten, angewiesen. Hierbei muss jedoch die Anzahl an schlechten Kopien und Generika durch erforschte Generika ersetzt werden, denn die Qualität der Behandlung durch solche Medikamente verschlechtert nur die Situation des Gesundheitssystems in Afrika. Die Weltgesundheitsorganisation versucht daher durch verschiedene Hilfsprojekte in einem Krisenland auszuhelfen, jedoch sind solche Massnahmen nur kurzfristige Hilfen, da sich das Gesundheitssystem der meisten Entwicklungsländer von Grund auf ändern muss. Meist stellen die fehlenden Fachkräfte, die schlechte Infrastruktur sowie die fehlenden

¹¹ http://www.who.int/about/brochure_en.pdf

Arzneimittel nur die Grundprobleme dar. Leider ist der Patentschutz neben anderen Faktoren ein Hindernis die Preise für Medikamente in Entwicklungsländern drastisch zu senken, denn die Preise für angemessene Antiretroviren z.B. sind meist sehr hoch, dass die Menschen vor Ort sich diese nicht leisten können.

Die Ausgaben für die Gesundheitsversorgung bestimmt der WHO Global Health Agenda sowie die WHO. Des weiteren bestimmt der Plan der WHO 13 Ziele die in den Jahren 2008 – 2013 erfüllt werden sollten um das Gesundheitssystem in ganz Afrika zu verbessern.¹² Dieser Plan ist speziell auf Bedürfnisse der armen Menschen ausgearbeitet und soll die Lebenserwartung steigern sowie die Sterberate durch heilbare Krankheiten vermeiden. Ein weiteres Ziel ist es die Krankheit AIDS/HIV welche eines der grössten Probleme in dieser Region darstellt, zu reduzieren und eine bessere Chance auf Heilung geben. Leider werden viele Faktoren in ärmeren Ländern immer noch nicht als selbstständig angesehen, deshalb müssen diese erst als Selbstverständlichkeit anerkannt werden: Der Zugang zu klinischen Anstalten sollte für alle Menschen selbstverständlich sein. Denn jeder Mensch hat ein Recht auf Gesundheit, Leben und Heilung. Ebenfalls muss das Allgemeinwissen der gesamten Bevölkerung auf einen besseren Stand gebracht werden, denn viele Menschen könnten eine Infektion durch eine bessere Schulung und Ausbildung vermeiden, dadurch würden sich auch die Kosten für eine Behandlung zurückziehen. Im September 2000 bat die United Nations Millenium Declaraion alle Länder sich einem Projekt anzuschliessen um Armut zu reduzieren, das Gesundheitswesen zu verbessern, Frieden verbreiten, Allgemeinwissen und Ausbildung zu fördern, Menschenrechte anzuerkennen und ethnische Unterschiede zu akzeptieren. Eine weitere wichtige Anlaufstelle ist die WTO welche durch ihre spezifischen Abkommen erstmal das internationale Patentrecht überhaupt ermöglichte.

¹² <http://www.who.int/about/agenda/en/index.html>

3.2 World Trade Organization (WTO)

Am 1.1.1995 wurde die Welthandelsorganisation (World Trade Organization WTO) in Genf gegründet. Diese Organisation beschäftigt sich mit grenzüberschreitenden Dienstleistungen sowie dem Schutz des geistigen Eigentums. Das Ziel dieser Weltorganisation ist es, die Produzenten sehr guter Produkte und Dienstleistungen zu schützen.¹³ Dieser Schutz bietet den Produzenten die Möglichkeit ihr Produkt zu hohen Preisen auf dem internationalen Markt zu erhalten. Ausserdem wird dem Konsumenten ein gewisser Qualitätsstandard gesichert. Dadurch soll in Zukunft ein besseres Preis-Leistungsverhältnis sowie ein besseres Wohlbefinden und Wachstum zugesichert werden. Das Allgemeine Zoll- und Handelsabkommen (General Agreement on Tariffs and Trade GATT) ist für den Warenhandel zuständig, während das Allgemeine Abkommen für den Dienstleistungshandel (General Agreement on Trade in Services GATS) für Dienstleistungen und das TRIPS Abkommen (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) für Fragen des geistigen Eigentums zuständig sind.¹⁴

Doch wer profitiert von diesem Schutz wirklich? Nur Produzenten oder auch Konsumenten? Wer leidet unter dem Schutz der WTO?

Diese Arbeit wird versuchen Fragen wie diese weitgehend zu beantworten.

Die oben erwähnten Eigenschaften bringen viele Länder dazu, der WTO beizutreten, auch Entwicklungsländer. Doch welche Folgen kann dies für Entwicklungsländer mitziehen?

Die Tatsache, dass bei einem Beitritt alle drei Abkommen, GATT, GATS sowie TRIPS mitunterzeichnet werden müssen, stellt verheerende Folgen für Entwicklungsländer dar. Durch diese Abkommen wird den Pharmaunternehmen die Möglichkeit geboten ihre hohen Preise für Medikamente weiterhin hoch zu belassen, da sie den Schutz der WTO geniessen. Weiters ist zu sagen, dass nicht für alle 146 Mitgliedsstaaten der

¹³ http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/wto_dg_stat_e.htm

¹⁴ http://www.wto.org/english/res_e/download_e/inbr_e.pdf

WTO das TRIPS Abkommen zur gleichen Zeit rechtskräftig wurde.¹⁵ Für Industrieländer ist das TRIPS Abkommen seit 1. 1. 1996 rechtskräftig. Andere Länder, die sogenannten Entwicklungsländer erhielten einen Aufschub bis 2001, für alle anderen Länder ist es ab 2006 rechtskräftig geworden. Seit Januar 2005 müssen daher alle Länder nicht nicht zu den Least Developed Countries gehören, die Bestimmungen des TRIPS Abkommens umsetzen. Der Beitrittstermin fuer LSCs wurde bis auf 2016 verschoben.

Aus diesem Grund war es in Südafrika bis zu diesem Zeitpunkt das nachstellen von Generika erlaubt um wenigsten einem Teil der Bevölkerung die medizinische Versorgung zu kleineren Preisen zu ermöglichen. Dies ist jedoch seit dem Inkrafttretens des TRIPS Akommens verboten. Um jedoch die Bevölkerung weiterhin mit Medikamenten versorgen zu können, berief sich Südafrika auf den Paragraphen TRIPS Artikel 27.2 *„Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.“*¹⁶ Um seine Bevoelkerung zu schuetzen.

Da ohnehin sehr wenige Pharmaunternehmen Medikamente für Tropenkrankheiten herstellen, da diese Medikamente einen zu geringen Gewinn erziehlen, wird die Versorgung mit Medikamenten in Drittländern wie Afrika nahezu unmöglich. Je länger ein Pharmaunternehmen einen Patenschutz genießt, desto teurer werden die Medikamente. Zugleich ist zu erwähnen, dass Südafrika das Land mit der höchsten HIV- Infizierten Quote ist. Behandlungen für HIV-Infizierte sind für einen Durchschnittsafrikaner unbezahlbar. Aus diesem Grund erkennen viele Drittländer Patentrechte nicht an, sondern weichen auf die Möglichkeit der Produktion von Generika aus. Welchen Sinn daher Patentrechte? Sind Patentrechte von Vorteil oder Nachteil für Patienten?

¹⁵ http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/wto_dg_stat_e.htm

¹⁶ http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_04c_e.htm

3.2.1 Das TRIPS Abkommen

Da die Innovation, Forschung und Entwicklung sehr wichtige Faktoren heutzutage darstellen ist es wichtig die Erfinder rechtlich zu schützen bzw. ihre Ideen zu schützen. Daher wurde den erstmaligen Erfindern eines Produktes oder einer Idee ein Recht eingeräumt, dass ihre Erfindung vor Nachahmern schützt bzw. andere eine Einwilligung des Erfinders benötigen wenn sie das Produkt oder die Idee kopieren möchten. Der Sinn des TRIPS Abkommens der WTO ist es international geltenden Gesetze und Regeln einzuführen um Struktur und Ordnung vor allem in das komplizierte Thema der Gesundheit und Pharmazie. Alle Mitgliedsländer sollten eine höhere Qualität der Produkte genießen. Davon sollten beide profitieren, Produzenten und Konsumenten. Wichtig ist es, dass Arzneimittel einem gewissen Standard unterworfen sind und bestimmte Kriterien erfüllt sein müssen bevor ein Produkt auf dem Markt einen Patentschutz genießen darf. Patente werden laut TRIPS Abkommen für mindestens 20 Jahre vergeben, dies bedeutet dass keine Generika ohne Erlaubnis oder Zwangslizenz hergestellt werden dürfen.¹⁷

Zwangslizenzen können erteilt werden wenn alle Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Für nicht kommerzielle Nutzung besteht die Möglichkeit einer vereinfachten Lizenz. Diese Zwangslizenz, d.h. die Erlaubnis auch ein patentgeschütztes Arzneimittel herstellen zu dürfen ist nur von Hilfe, wenn das Entwicklungsland über Voraussetzungen und Möglichkeiten verfügt diese Medikamente selber herzustellen, denn ohne Wissen, Fachkräfte und Technologie nützt die Erlaubnis ein Medikament herstellen zu dürfen, wenig. Daher wurde im August 2003 ein waiver für den Art. 31 f des TRIPS Abkommens eingeführt. Im Dezember 2007 wurde der waiver als Übergangslösung verabschiedet. Daher ist es nun möglich mit einer Zwangslizenz einen Ausländischen Markt zu beliefern. Alle Schritte in einer solchen Situation müssen der WTO gemeldet werden. In diesem Falle erteilt das Entwicklungsland einem dritten Land eine Vollmacht, Arzneimittel gegen eine Gebühr dem Patentinhaber, herzustellen. In diesem Falle wird

¹⁷ http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm7_e.htm

das Medikament zu einem geringeren Preis als das Originalmedikament angeboten da dass dritte Land fast nur die Grenzkosten tragen muss. Bei der Konferenz in Doha im November 2001 wurde beschlossen, dass Patente keinen Einfluss darauf haben sollten sein Land in Krisensituationen durch Medikamente schützen zu können. Ausserdem haben sehr schlecht entwickelte Länder einen Aufschub bis auf das Jahr 2016 erhalten bis auch sie dem TRIPS Abkommen beitreten müssen. Bis dahin besteht die Möglichkeit der Produktion von Generika selbst von patentgeschützten Medikamenten.

Neben dem TRIPS Abkommen war es für die USA und Europa von grosser Bedeutung weitere Bestimmungen zu finden um Details welche in dem TRIPS Abkommen nicht besonders beachtet wurden, auszufiltern. Daher kam es zu dem Begriff TRIPS Plus, eine Erweiterung des eigentlichen TRIPS Abkommens. Die USA haben z.B. Freihandelsabkommen mit mehreren Ländern wie der Dominikanische Republik, mittelamerikanischen Freihandelszone (CAFTA), Marokko, Chile, Singapur, Jordanien und Vietnam abgeschlossen.¹⁸

¹⁸ Beier, Friedrich- Karl, Gerhard Schricker (1996); „From GATT to TRIPS-The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights in IIC Studies made by Max Planck Institute

3.3 World Intellectual Property Organization (WIPO)

WIPO wurde 1967 gegründet um das geistige Eigentum aller Mitgliedsstaaten zu schützen. Zusammen mit der WTO und der WHO bestimmt die WIPO alle Eigenschaften des Patentes, so auch die Patentdauer. Gefördert werden soll die wirtschaftliche Entwicklung aller Mitgliederstaaten indem das geistige Eigentum geschützt wird und letztendlich dadurch die F&E gefördert werden.¹⁹

Die Patent Corporation Treaty (PCT) ermöglicht einen internationalen Patentschutz für alle Innovationen welche die Voraussetzungen für internationalen Schutz erfüllen. Welche Voraussetzungen damit genau gemeint sind, können auf der Homepage der WIPO nachgelesen werden.²⁰

Durch die hier angeführten Organisationen werden alle Fragen hinsichtlich der Patente geklärt und als Vertrag für alle Mitgliedsstaaten aufgesetzt.

Ebenso gelten diese Patentvorschriften für Medikamente;

Welche Folgen dies für vor allem Entwicklungsländer hat, wird nun erläutert. Doch auf die Frage, ob Patente mehr Nutzen oder Schaden anrichten kann allgemein nicht beantwortet werden, da nicht nur Patente einen grossen Einfluss auf die schlechte Situation des Gesundheitswesens in Entwicklungsländern haben.

¹⁹ http://www.wipo.int/about-wipo/en/what_is_wipo.html

²⁰ <http://www.wipo.int/pct/en/treaty/about.html>

4. Patente und dessen Folgen

Patenrechte sind sinnvoll um den Erfinder eines Produktes vor Nachahmern zu schützen und um diesen einen gerechtfertigten Preis zu ermöglichen.

Dieser Grundsatz ist sinnvoll wenn es sich um Produkte handelt, die nicht lebensnotwendig sind, doch was passiert wenn ein Unternehmen oder ein Staat ein Monopol auf lebensnotwendige Medikamente hat?

Viele, schwer kranke Menschen in Entwicklungsländern wie Afrika können sich die Behandlungen mit qualitativ guten Medikamenten nicht leisten und weichen daher auf schlechtere Generika aus, welche meist ebenso in Entwicklungsländern hergestellt werden.²¹

Ein gutes Beispiel hier ist, dass eine Behandlung mit Antiretroviren gegen HIV/AIDS von patentgeschützten Herstellern rund 10000 \$ jährlich kostet und das Generika hierzu nur 100 \$ pro Jahr.²²

Dies ist aber auch nur dann möglich wenn patentgeschützte Hersteller einen Wettkampf durch andere Hersteller erlauben. Doch diese Lösung ist keineswegs als Langzeit Lösung zu sehen, da diese Generika oft schädlich für die Menschen sein können und in der Qualität keineswegs gleichzustellen sind mit den Original patentgeschützten Behandlungen. Ausserdem werden Entwicklungsländer welche Generika herstellen wie z.B. Indien gezwungen ihre Generikaprodukte durch Patente zu schützen um sich dem Internationalen Markt anzupassen.²³

Ein weiterer Punkt ist, dass Krankheiten wie HIV/AIDS eher als Krankheiten der dritten Welt beschrieben werden und daher nicht interessant sind für die Pharmaindustrie. Krankheiten wie Diabetes, Herzinfarkt und Krebs kommen immer häufiger vor in Industrieländern, da dies die zahlungsfähige Kundschaft ist, wird der Fokus der Produktion von neuen Medikamenten auf

²¹ Carlos J. Serrano. (2010) The dynamics of the transfer and renewal of patents. The RAND Journal of Economics 41:4, 686-708

²² IMS Health: IMS Intelligence. 360 Global Pharmaceutical Perspectives, 2004

²³ Timothy S. Simcoe, Stuart J.H. Graham, Maryann P. Feldman. (2009) Competing on Standards? Entrepreneurship, Intellectual Property, and Platform Technologies. Journal of Economics & Management Strategy 18:3, 775-816

diese Krankheiten gelegt während die Probleme der dritten Welt zweitrangig bleiben.

Eines der Argumente für den Patentschutz sind, dass Pharmaunternehmen durch ihre Preise mehr Geld in Forschung investieren können und daher ihre Medikamente von besserer Qualität sind und aus diesem Grund nicht mit Generika zu vergleichen sind.

Daher stellen Patente einen wichtigen Grund für die Innovation und Qualität der Medikamente dar und sind aus Sicht der Pharmaunternehmen unverzichtbar.

Ausserdem argumentieren Pharmaunternehmen dass der Gewinn durch den Verkauf für Tropenkrankheiten so gering sei, dass nicht genügend Geld für F&E bleibt und diese Medikamente daher keine Entwicklung erfahren würden.

Es ist daher sehr schwer ein Gleichgewicht für den Verkauf der Medikamente für Menschen der dritten Welt sowie für den Gewinn der Pharmaunternehmen zu finden. Die WHO erstellte 2008 einen Plan um diese Probleme zu lösen. Erstens, den Preis der notwendigen Medikamente zu senken und die Innovationen sowie Forschung der Medikamente für Tropenkrankheiten zu erhöhen.

Es gibt aber auch Sonderverträge die besagen, dass ein Land in einer Krisensituation das Recht hat bestimmte Schritte zum Schutz der Bevölkerung zu unternehmen selbst wenn das benötigte Medikament patentgeschützt ist. So erlaubte die Regierung in Thailand 2006 den Import von Generika aus Indien da die Preise der patentgeschützten Medikamente zu hoch waren für die durchschnittliche Bevölkerung. All diese Lizenzen werden jedoch als kurzzeitleösungen angesehen und beantworten nicht die Frage welchen Einfluss Patente auf Entwicklungsländer wie Afrika hat. Daher wird in Kapitel 5.1 näher auf diese Frage eingegangen.

4.1 Konflikte: Menschenleben vs. Gesetz

Im Februar 1998 klagten 39 Pharmaunternehmen sowie die South African Pharmaceutical Manufacturers Association die südafrikanische Regierung an, mit dem Vorwurf dass sie das TRIPS Abkommen sowie das südafrikanische Grundgesetz verletzt hätten. Diese Anklage wurde mangels Beweise 2001 eingestellt.²⁴

Die WTO organisierte 2001 eine Konferenz in welcher sich alle Mitgliedsstaaten bereit erklärt hatten, dass das TRIPS Abkommen keinen negativen Einfluss auf die Patienten haben darf und daher auch der Zugang notwendiger Medikamente durch das TRIPS Abkommen nicht verhindert werden darf.²⁵

Ebenso wurde das Recht, Generika aus günstigeren Ländern zu importieren selbst wenn die Medikamente Patent geschützt sind, bis auf 2016 verlängert. Dies ermöglicht Entwicklungsländern in Afrika weiterhin den Zugriff auf günstigere Behandlungen.²⁶

²⁴ <http://www.msfaccess.org/main/access-patents/introduction-to-access-and-patents/milestones/1998-big-pharma-versus-nelson-mandela>

²⁵ <http://www.msfaccess.org/main/access-patents/introduction-to-access-and-patents/milestones/1998-big-pharma-versus-nelson-mandela/>

²⁶ Yu-Shan Chen, Ke-Chiun Chang. (2009) Using neural network to analyze the influence of the patent performance upon the market value of the US pharmaceutical companies. *Scientometrics* 80:3, 637-655

5. Die Pharmaindustrie

Warum Patente ausgerechnet für den pharmazeutischen Markt eine so grosse Rolle spielen, ist leicht festzustellen: der Markt ist sehr Forschungsorientiert, seine Produkte lebensnotwendig und Endprodukte lassen sich nach jahrelanger Forschung recht schnell kopieren (Generika). Ausserdem hat die ganze Welt Bedarf an Arzneimitteln jedoch haben Entwicklungsländer sie meist am nötigsten und können sich diese nicht leisten.

Die Pharmaindustrie hat laut WHO einen Umsatz von geschätzten 406 Mrd. US \$ wobei 20 % davon für Entwicklungsländer anfallen.²⁷

Der Markt der Pharmazie ist ein immer wachsender Markt der einen grossen Anteil des gesamten Marktes ausmacht daher wird diesem Markt eine immer grössere Bedeutung zugesprochen. Dabei werden meist zwei typische Pharmaunternehmen unterschieden: solche die viel in F&E investieren um die ersten mit einem neuen Produkt zu sein und solche die darauf warten schon bestehende Arzneimittel kopieren zu dürfen (Generika). Daher lohnen sich für die erste Gruppe der Pharmaunternehmen nur Arzneimittel herzustellen welche viel Gewinn einbringen können um die Kosten für F & E decken zu können. Dies sind meist Krankheiten die die Industrieländer betreffen und die gut betuchte Kundschaft da ein Durchschnittsafrikaner nur 17 US\$ im Jahr für seine Gesundheitsversorgung ausgeben kann.

Andererseits könnten viele Millionen Menschen durch gerechte Therapien und Arzneimittel jährlich gerettet werden, meist trifft dieses Schicksal Menschen aus Armen Ländern, welche grossteils zu Afrika gehören. Die Preise der Arzneimittel sind ein Hindernis um eine Versorgung mit Medikamenten für alle Beduerftigen möglich zu machen.²⁸ Die Infrastruktur, das Gesundheitssystem und das fachliche Wissen sind andere wichtige

²⁷ Hammer, P. J. (2002): Differential Pricing of Essential AIDS Drugs: Markets, Politics and Public Health,

²⁸ Lichtenberg FR. Pharmaceutical knowledge — capital accumulation and longevity. In: Corrado C, Haltiwanger J, Sichel D, eds. Measuring capital in the new economy. Chicago: University of Chicago Press (in press)

Faktoren. Dabei stellen Tropenkrankheiten wie AIDS/HIV, Malaria und Tuberkulose die häufigsten Krankheiten in Afrika dar. Daran sterben jährlich ca 6 Mio Menschen und nur wenige bekommen überhaupt eine Chance auf eine ärztliche Behandlung.

5.1 Einfluss des Patentes auf den Zugang zu Arzneimitteln für Afrika

Da Anfangs das Patent als eines der Faktoren ermittelt wurde welche Einfluss auf den Preis haben stellt sich nun die Frage, ob Menschen in Afrika einen besseren Zugang zu Arzneimitteln und dadurch eine bessere ärztliche Versorgung hätten wenn Patente abgeschafft werden würden. Hier ist zu sagen, dass für die meisten Krankheiten welche öfters in armen Ländern Afrikas vorkommen die Patente meist ohnehin schon abgelaufen sind und keine neuen Forschungen in Angriff genommen wurden.²⁹ Daher sind andere Länder wie Indien zum Beispiel befugt Generika herzustellen und diese an Afrikanische Länder zu verkaufen. Dadurch profitieren die afrikanischen Länder, da sie nur in wenigen Ländern eine eigene Pharmaindustrie haben. Doch wie oben schon erwähnt gibt es vor allem in Afrika andere grundlegende Probleme welche den Zugang zu Medikamenten verhindern, Beispiele hierfür sind die Gesundheitssysteme, die fehlende Krankenversicherung, die Infrastruktur, das Wissen. Allgemein kann gesagt werden, dass Patente den Pharmaunternehmen helfen ihren Preis für die hergestellten Medikamente beizubehalten, andererseits wäre die F & E ohne einen Mindestverdienst nicht möglich, da nicht nur die Kosten für die Herstellung des Arzneimittels gedeckt werden müssen sondern auch die für jahrelange F & E um überhaupt ein solches Medikament herstellen zu können. Andererseits wurde festgestellt, dass mit dem wachsenden Gewinn auch die Ausgaben für F&E steigen und daher der Preis der Arzneimittel folglich auch ansteigt. Zu erfragen sind daher

²⁹ Taylor, C.T. and Z.A.Silberston (1973) „The Economic Impact of the Patent System: A Study of the British Experience.“ Cambridge: Cambridge University Press

andere Lösungen um ein Gleichgewicht zwischen Preis und Zugänglichkeit zu erforschen. Patente haben daher nicht nur negative Auswirkungen auf Entwicklungsländer, andererseits ist es richtig, dass der Patentschutz sich negativ auf den Preis auswirkt bzw. die Arzneimittel durch den Patentschutz für einen Durchschnittsafrikaner unbezahlbar sind. Widerrum haben staatliche Preisregulierungen bzw. Importsteuern ebenso einen erheblichen Einfluss auf die Preise der Arzneimittel in Entwicklungsländern welche nicht selber in der Lage sind eine eigene Pharmaindustrie aufzubauen. Aus

diesem Grund sind die meisten Medikamente welche in Entwicklungsländern zur Verfügung stehen, Medikamente welche nicht unter Patentschutz stehen oder Generika. Wichtig zu erwähnen ist jedoch, dass viele Medikamente gegen HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose (bekannt als Tropenkrankheiten) erst zwischen 1994 und 2005 entwickelt wurden und daher auch dem Patentschutz unterliegen, dieser Patentschutz beeinflusst auch den Preis der oben genannten Arzneimittel. Aus diesem Grund greifen viele Entwicklungsländer zu älteren Arzneimitteln gegen Tropenkrankheiten oder alternativen Möglichkeiten welche aber den Viren schon bekannt sind und daher eine hohe Resistenz zur Folge haben. Zu erkennen ist nun, dass Entwicklungsländer meist auf ältere Medikamente angewiesen sind und demzufolge auch nicht die gleichen Behandlungschancen haben wie Patienten in Industrieländern.

Alternative Lösungen um die Pharmaindustrie vor einem Verlust zu schützen wären staatliche Förderungen, Gesetzte sowie ein strukturierteres Gesundheitssystem bzw. Krankenversicherungen.

Aus makro-ökonomischer Sicht fördern Patente die Innovationen und Investitionen in F&E was wiederum zu einer wirtschaftlichen Entwicklung und Wachstum führt. Da das Patent für die Hersteller eine Art Garantie und Schutz darstellt, sinkt das Risiko einen Verlust durch neue Produkte zu erleiden, daher werden die Produktion und Innovation durch Patente gefördert. Andererseits wird der Zugang zum Patentschutz für die Antragssteller immer einfacher gemacht um dieses Wachstum zu fördern wodurch aber die Preise der Produkte steigen und die Nachfrage dadurch fällt. Um diesen Kreis zu durchbrechen und ein Gleichgewicht zwischen

Nutzen und Kosten zu finden werden die Vor- und Nachteile von Patenten auf Konsumenten und die Wirtschaft ausgewertet. Durch die Patente werden den Erfindern gewisse Rechte eingeräumt welche sich für die Konsumenten in einem höheren Preis widerspiegeln. Obwohl sich Patente gut auf die Wirtschaft der Industrieländer auswirken, machen sie den Konsumenten der Entwicklungsländer zu schaffen. Um ein Gleichgewicht zu erlangen müssten die jeweiligen Länder besser mit den Herstellern zusammenarbeiten und staatliche Förderungen eine bessere grundlegende Infrastruktur und ein verbessertes Gesundheitssystem bieten. Grosse pharmazeutische Unternehmen verlegen durch den Patentschutz ihre Produktion in günstigere Länder wie China und verkaufen ihre Produkte aber zu einem geschützt hohen Preis.

Schlussendlich ist zu sagen, dass Patente zwar einen Einfluss auf das Preisniveau neuer Medikamente haben, es ist jedoch die Kaufkraft der ärmeren Länder die den Konsum von neuen, besseren Medikamenten verhindert, denn die Kaufkraft eines Menschen in einem dieser ärmeren Länder ist weit unter der eines Menschen aus einem Industrieland.

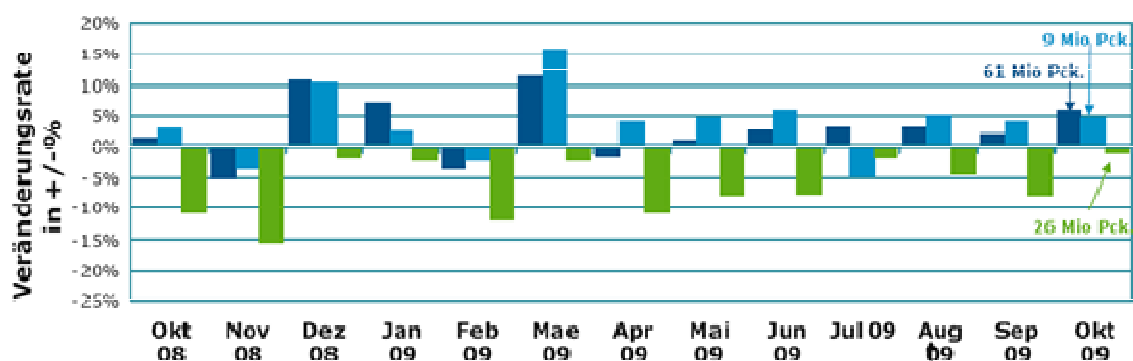
5.2 Generika

Eine weitere Möglichkeit stellt die Versorgung durch Generika dar. Um jedoch die Kosten für die Herstellung eines solchen Generika zu decken, wird auch hier der Patentschutz eingeführt um in einer bestimmten Zeitspanne die Herstellungskosten abdecken zu können. Daher stellt sich wiederum die Frage: Was ist wichtiger, die Amortisation der Kosten bzw das geistige Eigentum oder das Leben der Menschen in Drittländern? Zu klären sind Möglichkeiten um das Menschenrecht, das Recht auf Gesundheit, trotz Patentschutz auf lebenswichtige Medikamente zu erhalten.

Indien ist eines der wenigen Länder, dass sich durch die Herstellung verschiedener Generika eine eigene Pharmaindustrie aufbauen konnte und auch andere Entwicklungsländer mit diesen versorgt. Afrika hingegen hat nicht die finanziellen Mittel und das Wissen eine eigene Pharmaindustrie aufzubauen um die Menschen zu vor den vielen Tropenkrankheiten welche

in Afrika zu genüge vorhanden sind, zu schützen. Daher ist der Kontinent Afrika meist auf den Import der Medikamente angewiesen. Zu beobachten ist jedoch auch ein Zuwachs an Generikaverbrauch am europäischen Markt vor allem in Deutschland. Durch die Preissenkung nicht geschützter Medikamente werden solche Medikamente immer attraktiver selbst für die deutsche Bevölkerung.

Abbildung 2: Zuwachs an Generika



Quelle: IMS Marktbericht, Entwicklung des Pharmamarktes im Oktober 2009

Eine weitere oft verbreitete Möglichkeit zur Behandlung von Krankheiten in Entwicklungsländern ist immer noch die traditionelle und alternative Medizin. Im Unterschied zur modernen Medizin ist der Sinn der traditionellen Medizin das Wissen weiterzuleiten und zu verbreiten, sodass umso mehr Menschen geholfen werden kann, wobei es bei der modernen Medizin gilt, sein Wissen geheim zu halten und unter Patentschutz zu stellen. Dadurch wird zwar der Gewinn des Erfinders geschützt jedoch auf Kosten von Menschenleben. Nun haben einige Forscher entdeckt, dass einige moderne Arzneimittel welche unter Patentschutz stehen, schon längst bekannte Inhalte haben da oft diese Mittel schon in der traditionellen afrikanischen oder indischen Medizin verwendet wurden. Daher stellt sich die Frage wie ein Produkt für ein schon längst bekannten Inhaltsstoff unter Patentschutz stehen darf und ob nun ein Menschenleben oder der Gewinn eines Pharmaunternehmens wichtiger ist. Doch es ist nicht so einfach solche Fragen zu beantworten da

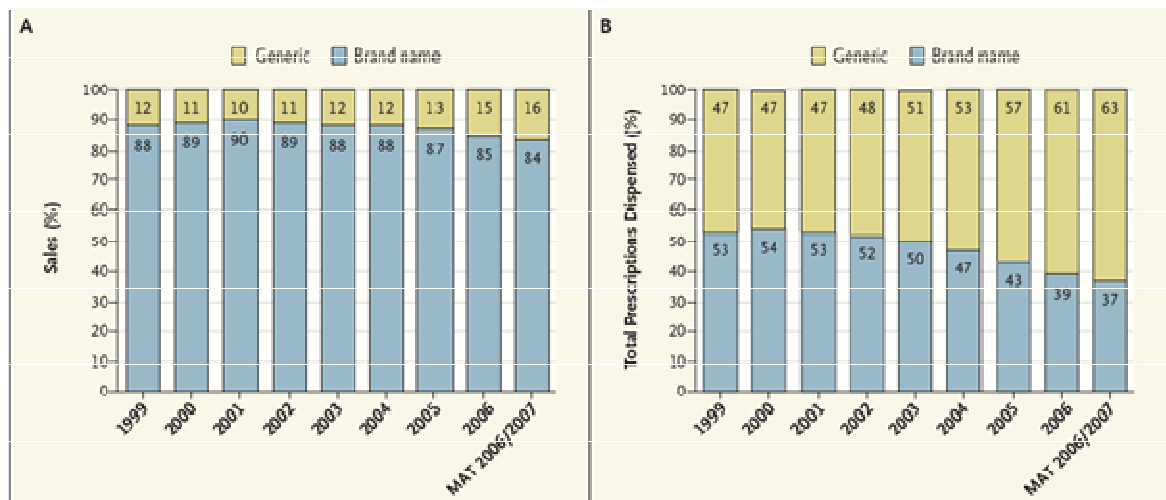
Pharmaunternehmen ebenso viel in die F&E der Medikamente investieren müssen um eine gute Qualität garantieren zu können. 2001 wurde von Indiens Ratversammlung für Forschung und Entwicklung (CSIR) ein Buch mit allen traditionellen Rezepten zur Heilung von Krankheiten herausgegeben und dadurch den Patentschutz von bereits vorhandenen Medikamenten der traditionellen indischen Medizin zu verhindern. Ausserdem fehlen in vielen Ländern, vor allem Entwicklungsländern, Gesetze im Gesundheitswesen um die Verteilung, den Anspruch und Ort der medizinischen Versorgung zu regeln. Die WHO bemüht sich um internationale Anleitungen für einheitlichere Gesetze im Gesundheitswesen zu erstellen und durchzusetzen um die Behandlungen zu erleichtern und mehr ausgebildete Fachkräfte zur Verfügung zu stellen. Moderne Medikamente werden vielen Tests unterzogen wobei die traditionelle Medizin dies meist nicht wird. Daher müsste erst eine einheitliche Zulassungsbedingung erarbeitet werden um eine bessere Übersicht und Möglichkeit auf Heilung zu schaffen. Des weiteren gibt es bei einigen Behandlungen und Therapien auch kulturelle Probleme und Hindernisse zu überwinden. Durch moderne Behandlungsmöglichkeiten kommt es vor allem im afrikanischen Bereich oft zu Problemen, da die moderne Methode oft nicht angenommen wird von den Patienten, da sie im Konflikt stehen mit ihrem Glauben oder ihrer Tradition. Ein Beispiel hierfür wäre der Einsatz von Placebos um die Auswirkung auf die menschliche Psyche zu testen. Es scheint unethisch mit einer solchen Behandlung den Menschen zu testen obwohl Placebos keinen Wirkstoff enthalten.

Daher versuchen medizinische Institute vor allem in Entwicklungsländern ihre Forschung auf die Wirkung von pflanzlichen Heilmitteln zu konzentrieren. Das medizinische Institut in Kenia (Kenya Medical Research Institute) zum Beispiel testet alle möglichen Pflanzen auf ein verstecktes Mittel gegen Malaria.

Statistiken jedoch zeigen, dass nicht nur in Entwicklungsländern mehr Generika als die patentgeschützten Medikamente verwendet werden

sondern auch in Ländern wie den USA. Sehr viele Menschen greifen immer öfter zu der günstigeren Variante, den Generika.

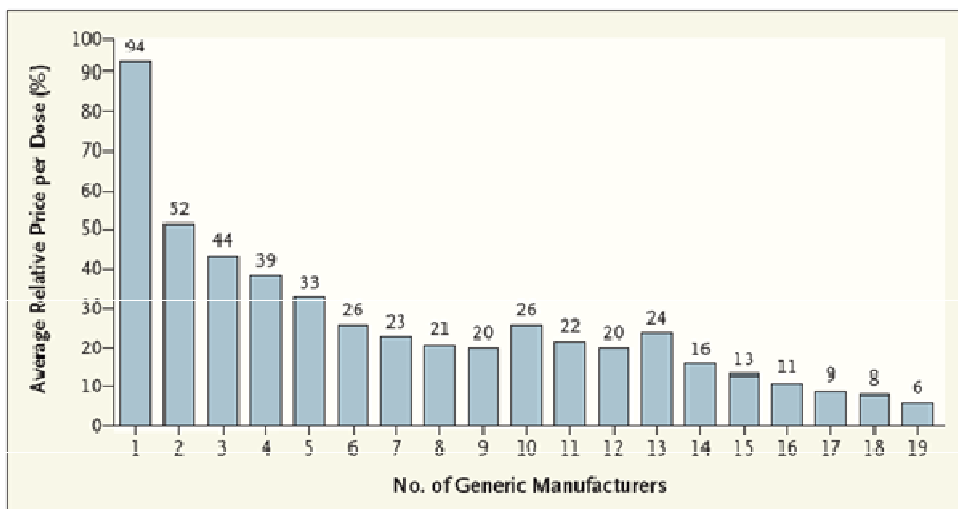
Abbildung 3: Ausgaben für Generika und Patentgeschuetzte Medikamente



Quelle: R.G. Frank; the ongoing regulation of generik drugs (2007), Seite 1994

Wie üblich auf dem Markt sinkt der Preis des Produktes je mehr Konkurrenz es gibt, bzw. je mehr ähnliche Produkte es gibt. Dieser Konkurrenzkampf ist nun bei Generika entstanden, sobald das Patentrecht auf ein Original Medikament erlischt, fangen mehrere Firmen an das Produkt nachzuahmen. In den letzten Jahren stieg die Zahl der Pharmfirmen welche Generika produzieren dadurch steigt das Angebot und der Preis sink. Dieses Verhalten ist auf der folgenden Grafik zu erkennen.

Abbildung 4: Preisreduktion durch grössere Konkurrenz



Quelle: Quelle: R.G. Frank; the ongoing regulation of generic drugs (2007), Seite 1995

5.3 Eigene Pharmaindustrie der Entwicklungsländer

Allgemein bekannt ist, dass das jeweilige Entwicklungsland sich am besten mit lokalen Krankheiten im Land auskennt. Daher wäre eine eigene Produktion von Arzneimitteln am effektivsten, doch vielen Ländern fehlen hierzu die Mittel. Durch eine eigene Produktionsstätte könnten die Preise gesenkt werden, weil es keine Importzoll gäbe und der Zustellungsweg kürzer wäre, neue Arbeitsplätze können geschaffen werden, Arbeitskräfte ausgebildet werden und Patienten schneller versorgt werden. Wenn überhaupt, dann beschäftigen sich einheimische Pharmaunternehmen mit der Herstellung von Generika. Krankheiten welche oft in Afrika vorkommen, sogenannte Tropenkrankheiten verlangen jedoch neue, innovative Medikamente um Patienten heilen zu können. Leider gibt es nur wenige Länder welche es geschafft haben eine eigene, unabhängige Pharmaindustrie aufzubauen: Indien, China, Thailand und Brasilien zählen zu diesen.

Vor allem in Afrika sind Medikamente einheimische Produzenten lieber gesehen als Importe, denn durch den hohen Preisunterschied sind diese leistbarer. Die Hauptabnehmer der Arzneimittel sind in Afrika die

Apotheken, Ärzte und der Staat. Da das Gesundheitswesen in den meisten afrikanischen Ländern schlecht aufgebaut ist, sind die meisten Menschen darauf angewiesen ihre Medikamente selber zu bezahlen oder in schweren Fällen werden die Kosten von Hilfsorganisationen getragen.

Viele einheimischen Pharmaunternehmen haben jedoch ein grosses Risiko zu tragen und Hürden zu bewältigen:

In vielen afrikanischen Ländern spielt die unsichere politische Lage des Landes eine wichtige Rolle für die Investition in Unternehmen dar. Daher verlangen Unternehmer oft einen Risikozuschlag welches den Preis der Medikamente zusätzlich erhöht, andererseits sind Unternehmer nicht bereit dieses Risiko ohne diesen Zuschlag in Kauf zu nehmen.

Ein weiteres Hindernis sind die hohen Zinsen welche Unternehmen wegen der vielen Risiken zahlen müssen.

Ausserdem spielen die Verfügbarkeit, die Kosten sowie die Qualität der aktiven Substanzen welche für die Produktion eines Medikamentes benötigt werden eine entscheidende Rolle. Diese Faktoren beeinflussen einen Grossteil des Endpreises.

In das Wissen bzw. die Ausbildung der Arbeiter muss meist mehr investiert werden als in Industrieländern. Ausserdem mangelt es in Afrika an Ausbildungsstätten um Fachpersonal auszubilden. Oft müssen hier aus den oben genannten Gründen Fachkräfte aus dem Ausland importiert werden welche wiederum den Endpreis beeinflussen.

Für viele Unternehmen stellt sich nun die Frage, ob es sich lohnt diese Faktoren in Kauf zu nehmen um einen relativ kleinen Markt zu beliefern und ob dies überhaupt profitabel ist? Ausserdem geniessen viele Generika und andere Medikamente aus Entwicklungsländern einen weitaus schlechteren Ruf als Originalmedikamente aus Industrieländern.³⁰

Die Gründe hierfür sind mangelnde Qualitätskontrolle, schlechte Infrastruktur, schlecht ausgebildete Arbeitskräfte usw.

Es gibt jedoch auch Unternehmen in afrikanischen Ländern welche beweisen, dass sie trotz eines kleinen Marktes profitabel sind, jedoch viel

³⁰ IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations)

geringer im Vergleich zu grossen Entwicklungsländern wie China oder Indien.

6. Empirische Fallstudien analysieren die Folgen des Patentschutzes in verschiedenen Ländern

Obwohl das Gesundheitswesen durch die Fortschritte der Wissenschaft und Technologie einen grossen Aufschwung erfahren hat, entsteht zunehmend ein immer grösseres Problem: die grossen Unterschiede der Gesundheitsversorgung zwischen Industrieländern und Entwicklungsländern.

Obwohl die Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation WHO) einen uneingeschränkten Zutritt zu grundlegender medizinischer Versorgung sichern sollte, ist in vielen Entwicklungsländern so auch Afrika, der Preis ein grosses Hindernis. Um die Verbreitung von Epidemien zu verhindern und um die Sterberate in Entwicklungsländern zu senken, müssen alle Industrieländer Spenden und Gelder für Entwicklungsländer aufbringen um diesen einen Mindestschutz zu gewähren. Die hohen Preise für gute Medikamente welche unter Patentschutz stehen, sind jedoch meist zu hoch. Daher wird die Hilfe bzw. der Verzicht auf einen hohen Gewinn der Pharmaunternehmen dringend erwünscht, denn durch die Preissenkung bzw. Produktion von Medikamenten gegen Tropenkrankheiten könnten Industrieländer Afrika helfen.³¹

1976 unterzog sich Japan einer Patentreform welche Folgen hinterließ. Da sich solche Folgen in der Regel schwer theoretisch erklären lassen, untersuchten La Croix und Kawaura die Folgen der Patentreform in einer Event-Studie. Der Schwerpunkt ihrer Studie beschäftigte sich mit dem Einfluss der Zulassung von Patenten auf Arzneimittel mit dem Aktienkurs der pharmazeutischen Unternehmen. Diese Studie ergab einen positiven Zusammenhang zwischen der Einführung der Patente und dem Aktienkurs der pharmazeutischen Unternehmen. Andere Studien jedoch belegten das Gegenteil und besagten, dass es keinen direkten Zusammenhang zwischen dem Aktienkurs der pharmazeutischen Unternehmen und der Einführung der

³¹ <http://www.twinside.org.sg/title/twr120e.htm>

Patente für Arzneimittel, gibt. Eine weitere Studie von Brandstetter und Sakakibara ergab, dass nach der japanischen Patentreform 1988 keine Innovationen gefördert wurden obwohl der Schutz wie auch die Dauer der Patente ausgeweitet wurde. Daraus lässt sich schliessen, dass Patente nicht in jedem Fall Innovationsfördernd sind und Länder wie Italien trotz Patentreform im Jahr 1978, wo auch für Italien der Patentschutz für Arzneimittel eingeführt wurde, bei der Produktion von Generika bleiben oder das Patent sogar einen negativen Einfluss auf die Pharmabranche haben kann.³²

Da der Patentschutz dem Hersteller der Medikamente eine Monopolstellung verschafft und diese Monopolstellung sich in den Preisen widerspiegelt wird es für viele Entwicklungsländer wie Afrika schwer an die nötige Arzneimittelversorgung zu kommen. Durch diese Verteilung der Kaufkraft ist es für Menschen der Entwicklungsländer, ohne eigene Generikaproduktion, schwer bis unmöglich eine gute medizinische Versorgung zu empfangen. Nicht viele Entwicklungsländer haben die Voraussetzungen wie Indien, Brasilien oder China, eine eigene Pharmaindustrie aufzubauen. Die meisten afrikanischen Länder sind auf den Import von Generika aus Indien, Südafrika und China angewiesen. Wie bereits gezeigt wurde, müssen Entwicklungsländer Voraussetzungen erfüllen um eine eigene Generikaindustrie aufbauen zu können, denn der Patentschutz alleine kann die Pharmaindustrie nicht aufrecht erhalten. Daher bedarf es an grundlegenden Veränderungen wie einer guten Infrastruktur, einer gut organisierten Regierung, die Unterstützung des Staates sowie Förderungen. Nicht nur die Medikamentenpreise stellen für Entwicklungsländer ein grosses Hindernis dar, sondern auch die unterschiedlichen Interessen der Kontinente und Länder. So sind in Europa Diabetes und Herzkrankheiten am häufigsten während in Afrika die Tropenkrankheiten Malaria, AIDS/HIV und

³² Brandstetter, Sakakibara (2001); „Do Stronger Patents Induce more Innovation? Evidence from the Japanese Patent Law Reforms“ in Rand Journal of Economics vol.32

Tuberkulose vielen Menschen zu schaffen machen. Doch die weltführenden Pharmaunternehmen haben kein Interesse Wirkstoffe gegen diese Tropenkrankheiten zu erfinden, da sie die Kosten der F&E durch die zahlungsunfähige Kundschaft nicht decken könnten. Des weiteren wird in einer Studie von Lanjouw deutlich, dass 70% der indischen Bevölkerung sich nicht einmal Generika welche im eigenen Land produziert werden, leisten können. Daraus wird nochmals deutlich, dass die Kaufkraft einen viel grösseren Einfluss auf die medizinische Versorgung hat, als der Patentschutz.³³

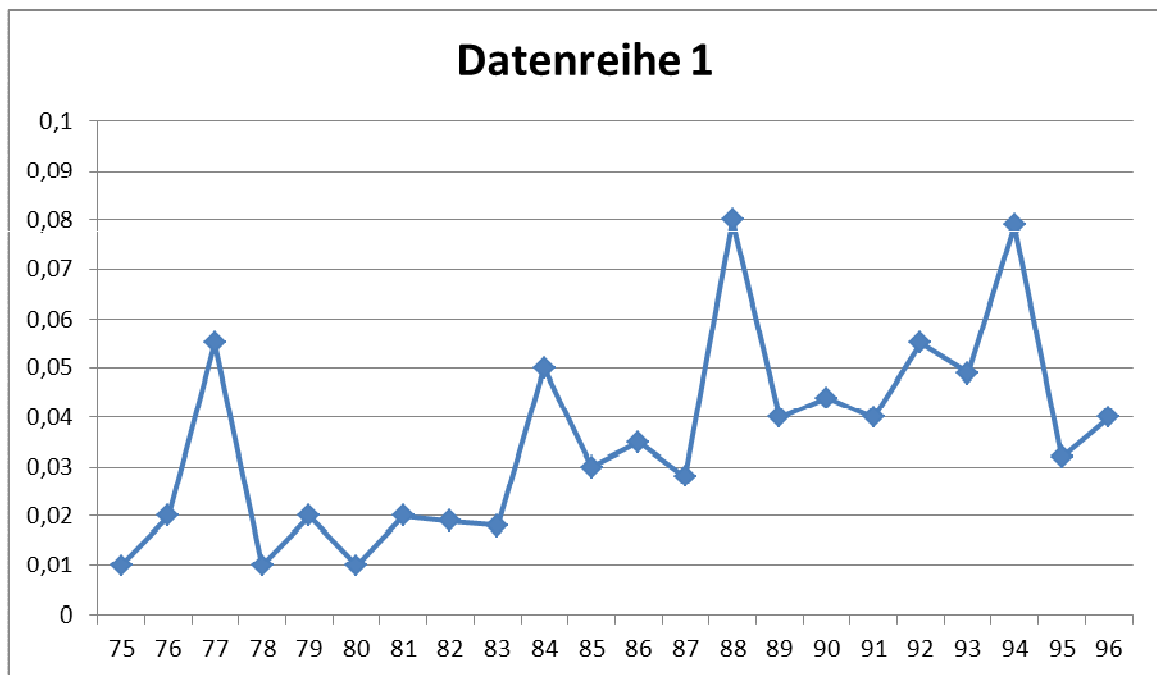
Durch das TRIPS Abkommen bzw. die Patentierung von Generikaprodukten könnte ein negativer Effekt für Entwicklungsländer wie Afrika entstehen, da der Export verhindert werden könnte oder/und die Preise dieser Produkte steigen könnten. Andererseits wird erhofft, dass durch diesen Patentschutz auch Länder wie Indien, Brasilien, Südafrika und China nicht nur Generika herstellen sondern anfangen in F&E zu investieren und dadurch neue Medikamente für bis jetzt unerforschte Krankheiten, wie die Gruppe der Tropenkrankheiten welche vor allem in Entwicklungsländern auftreten, entstehen.³⁴

³³

Merges, R. And R.R.Nelson (1990) „On the Complex Economics of Patent Scope.“ Columbia Law Review 90

³⁴ Cockburn, Lanjouw (2000), „Do Patents Matter? Empirical Evidence After Gatt“, NBER Working Paper no. 7495

Abbildung 5: Patente auf tropische Krankheiten mit Behandlungsmöglichkeiten in Prozent aller Arzneimittelpatente



Quelle: Cockburn, I., Lanjouw, J.O. (2000), „Do Patents Matter? Empirical Evidence After GATT“; NBER Working Paper no. 7495

Anhand dieser Abbildung erkennt man zwar wie stark die F&E hinsichtlich der Tropenkrankheiten vernachlässigt wurde, ob ein Patentschutz jedoch die F&E für Tropenkrankheiten positiv beeinflussen würde, ist fragwürdig, denn die Kaufkraft der Entwicklungsländer bleibt weiterhin zu niedrig um die Kosten für F&E zu decken. Zur gleichen Zeit ist die Nachfrage für diese Medikamente in Industrieländern gering bis gar nicht vorhanden.³⁵

³⁵ Scherer, F.M. (1977) „The Economic Effects of Compulsory Patent Licensing. New York: New York University Graduate School of Business Administration

7. Conclusio

Patente haben mit grosser Sicherheit einen Einfluss auf den Endpreis der Arzneimittel, aber es gibt weitere Faktoren welche einen viel grösseren Einfluss auf den Endpreis haben wie die politischen, gesetzlichen und staatlichen Bestimmungen des jeweiligen Landes. Um den Verbrauchern den Zugang zu allen Medikamenten zu erleichtern wäre viel mehr nötig als nur die Anschaffung oder Abschaffung des Patentschutzes, obwohl sich dieser sicherlich auf den Preis und die Qualität der Arzneimittel auswirkt. Es müsste viel mehr an der Stimulation und Motivation zur Herstellung vieler Arzneimittel sowie an einem effektiveren Gesundheitssystem und der Infrastruktur gearbeitet werden um langfristig einen besseren Zugang vor allem für Entwicklungsländer zu erzielen.

Die Senkung der Steuer auf den Import von ausländischen Arzneimitteln kann sich zwar positiv auf den Zugang zu Arzneimitteln auswirken, wird jedoch nicht als langfristige Lösung gewertet da der hauptsächliche Fokus auf den Förderungen und Begünstigungen liegen sollte um pharmazeutische Unternehmen anzuspornen günstigere Medikamente herzustellen und wenn möglich weniger in F&E zu investieren, um den Anstieg des Endpreises zu verhindern.

Um einerseits den Endpreis zu senken andererseits die Qualität, die durch Studien und Fachkräfte gesichert wird, zu halten oder zu verbessern müssen grundlegende Fragen der Struktur eines Landes geklärt sein welche die Politik, Steuern, Gesetze und vor allem das Gesundheitswesen betreffen.

36

³⁶ Scherer, F.M. (2004) „The Pharmaceutical Industry — Prices and Progress“ in The new england journal of medicine

8. Literaturverzeichnis

Alfonso Gambardella, Dietmar Harhoff, Bart Verspagen. (2009) The value of European patents. *European Management Review* 5:2, 69-84

Arora, A., M. Ceccagnoli and W.M. Cohen (2003), „R&D and the Patent Premium“; NBER Working Paper no.9431

Barfield, Claude E., Mark A. Groombridge (1998); „The Economic Case for Copyright Owner Control over Parallel Imports“ in *The Journal of World Intellectual Property*

Barton, J. (2000), „Intellectual Property Rights.Reforming the Patent System.“ *Science* 287

Beier, Friedrich- Karl, Gerhard Schricker (1996); „From GATT to TRIPS-The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights in IIC Studies made by Max Planck Institute

Carlos J. Serrano. (2010) The dynamics of the transfer and renewal of patents. *The RAND Journal of Economics* 41:4, 686-708

Cédric Schneider. (2010) The battle for patent rights in plant biotechnology: evidence from opposition fillings. *The Journal of Technology Transfer*

Bronwyn H Hall, Grid Thoma, Salvatore Torrisi. (2010) Financial patenting in Europe. *European Management Review* 6:1, 45-63

Cohen WM, Nelson RR, Walsh JP. Protecting their intellectual assets: appropriability conditions and why U.S. manufacturing firms patent (or not). Working paper no. 7552. Washington, D.C.: National Bureau of Economic Research, 2000

Dirk Czarnitzki, Katrin Hussinger, Cédric Schneider. (2009) Why Challenge the Ivory Tower? New Evidence on the Basicness of Academic Patents *. Kyklos 62:4, 488-499

Emanuele Bacchiocchi, Fabio Montobbio. (2010) International Knowledge Diffusion and Home-bias Effect: Do USPTO and EPO Patent Citations Tell the Same Story? Scandinavian Journal of Economics

Emeric Henry. (2010) Runner-up Patents: Is Monopoly Inevitable?. Scandinavian Journal of Economics 112:2, 417-440

Gallini, N. (2002); „The Economics of Patents: Lessons from Recent U.S. Patent Reform“; Journal of Economic Perspectives

Hammer, P. J. (2002): Differential Pricing of Essential AIDS Drugs: Markets, Politics and Public Health

H. Buddelmeyer, P. H. Jensen, E. Webster. (2010) Innovation and the determinants of company survival. Oxford Economic Papers 62:2, 261-285

http://www.who.int/about/brochure_en.pdf

<http://www.who.int/about/agenda/en/index.html>

http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/wto_dg_stat_e.htm

http://www.wto.org/english/res_e/download_e/inbr_e.pdf

http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/wto_dg_stat_e.htm

http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_04c_e.htm

http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm7_e.htm

<http://www.msfaccess.org/main/access-patents/introduction-to-access-and-patents/the-impact-of-patents-on-access-to-medicines/>

<http://www.msfaccess.org/main/access-patents/make-it-happen-campaign/campaign-updates/june-23-2010/>

<http://www.msfaccess.org/main/access-patents/introduction-to-access-and-patents/milestones/1998-big-pharma-versus-nelson-mandela/>

<http://www.twinside.org.sg/title/twr120e.htm>

IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations)

IMS Health: IMS Intelligence. 360 Global Pharmaceutical Perspectives, 2004
PriceWaterhouseCoopers. India-Prescription for Growth, July 2005

Jyun-Cheng Wang, Cheng-hsin Chiang, Shu-Wei Lin. (2010) Network structure of innovation: can brokerage or closure predict patent quality?.
Scientometrics 84:3, 735-748

Kawaura, Akihiko, Summer J. La Croix (1995); „Japans Shift from Process to Product Patents in the Pharmaceutical Industry: An Event Study of the Impact on Japanese Firms in Economic Inquiry

Lichtenberg FR. Pharmaceutical knowledge — capital accumulation and longevity. In: Corrado C, Haltiwanger J, Sichel D, eds. Measuring capital in the new economy. Chicago: University of Chicago Press (in press)

Merges, R. (1999) „As Many as Six Impossible Patents Before Breakfast: Property Rights for Business Concepts and Patent System Reform“; Berkley Technology Law Journal 14

Merges, R. And R.R.Nelson (1990) „On the Complex Economics of Patent Scope.“ Columbia Law Review 90

Michelle Gittelman. (2009) The value of European patents. European Management Review 5:2, 85-89

Scott D. Bass, Lukasz A. Kurgan. (2010) Discovery of factors influencing patent value based on machine learning in patents in the field of nanotechnology. Scientometrics 82:2, 217-241

Cédric Schneider. (2009) External knowledge sourcing: science, market and the value of patented inventions. Managerial and Decision Economics 30:8, 551-560

Scherer, F.M. (1977) „The Economic Effects of Compulsory Patent Licensing. New York: New York University Graduate School of Business Administration

Scherer, F.M. (2004) „The Pharmaceutical Industry — Prices and Progress“ in The new england journal of medicine

Taylor, C.T. and Z.A.Silberston (1973) „The Economic Impact of the Patent System: A Study of the British Experience.“ Cambridge: Cambridge University Press

Timothy S. Simcoe, Stuart J.H. Graham, Maryann P. Feldman. (2009) Competing on Standards? Entrepreneurship, Intellectual Property, and Platform Technologies. Journal of Economics & Management Strategy 18:3, 775-816

Yu-Shan Chen, Ke-Chiun Chang. (2009) Using neural network to analyze the influence of the patent performance upon the market value of the US pharmaceutical companies. *Scientometrics* 80:3, 637-655

Zusammenfassung

Die folgende Diplomarbeit erklärt die Bedeutung verschiedener mikroökonomischer Einflüsse auf die Gesundheitsversorgung durch Arzneimittel in Entwicklungsländern mit besonderer Rücksicht auf Afrika.

Während im ersten Teil der Arbeit näher auf die Auswirkungen des Patenten eingegangen wird, konzentrieren sich die weiteren Kapitel auf die Vorstellung der wichtigen zuständigen Organe und Organisationen sowie die Folgen der Patente auf die Erreichbarkeit der Arzneimittel.

Des weiteren wird die pharmazeutische Industrie diskutiert sowie die neuen Generika Märkte vorgestellt.

Einige Methoden werden besprochen, um zu verhindern, dass Entwicklungsländer eine Arzneimittel Knappheit erleiden. Eine bedeutende Rolle dabei spielen die verschiedenen wirtschaftlichen Lagen der Entwicklungsländer, denn Länder wie Indien oder Brasilien haben in ihrer Notlage eine eigene pharmazeutische Industrie durch die Produktion von Generika hergestellt. Die folgen dieser Produkte sind ebenso weitreichend.

Zu suchen sind daher Lösungen um ein Gleichgewicht zwischen der Patentdauer und dem Arzneimittelpreis zu finden um auch Entwicklungsländern eine Chance auf Heilung zu gewähren. Der Patentschutz ist besonders wichtig für die pharmazeutische Industrie, da diese hohe Kosten für F&E hat und der Wirkstoff, wenn er erst einmal existiert, leicht nachzuahmen ist. Der Patentschutz wird vergeben um die Innovation intellektueller Erfindungen zu fördern.

Eine dauerhafte Lösung ist nur darin zu finden, eine Motivation für Arzneimittel Hersteller zu finden, in eine bessere Infrastruktur in Entwicklungsländern zu investieren und besser ausgebildete Fachkräfte in diesen Ländern zu positionieren.

