

*Konsequenzen des TRIPS-Übereinkommens für die Arzneimittelversorgung von
Entwicklungsländern*

*Eine theoretisch-empirische Analyse unter besonderer Berücksichtigung von
Infektionskrankheiten*

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät
der Eberhard-Karls-Universität zu Tübingen

vorgelegt von

Julia Oppermann

aus Tübingen

(2010)

Dekanin: Professorin Dr. rer. pol. Kerstin Pull

Erstberichterstatter: Professor Dr. rer. pol. Heinz Gert Preuße

Zweitberichterstatter: Professor Dr. rer. pol. Manfred Stadler

Tag der mündlichen Prüfung: 19.06.2009

Vorwort

Mit der Gründung der WTO am 1.1.1995 trat das TRIPS-Übereinkommen in Kraft. Es verpflichtet alle WTO Mitglieder zur Umsetzung von Rechten zum Schutze des geistigen Eigentums, welche dem Niveau industrialisierter Staaten nahezu entsprechen. Die Stärkung internationaler Immaterialgüterrechte führte insbesondere im Arzneimittelbereich zu einer anhaltenden Diskussion über mögliche Konsequenzen des TRIPS-Übereinkommens für die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern. Hintergrund war zum einen die rasante Verbreitung von HIV/AIDS in Entwicklungsländern in Verbindung mit dem hohen Preisniveau patentierter Arzneimittel zur Behandlung dieser Krankheiten. Zum anderen wurde auch der Mangel wirksamer Medikamente gegen vernachlässigte Krankheiten wie Malaria oder Tuberkulose in vielen Entwicklungsländern offenbar. Befürworter des TRIPS betonten, dass wirksame Immaterialgüterrechte wesentliche Voraussetzung für die konstante Entwicklung innovativer Arzneimittel seien. Kritiker des TRIPS argumentierten dagegen, eine Steigerung des Schutzniveaus führe zu höheren Arzneimittelpreisen in einkommensschwachen Regionen. Dadurch verschlechtere sich der ohnehin verbesserungswürdige Zugang vieler Entwicklungsländer zu lebensnotwendigen Medikamenten.

Die vorliegende Arbeit untersucht diese potentiellen Konsequenzen des TRIPS-Übereinkommens für die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern im Bereich der Infektionskrankheiten theoretisch und empirisch unter ökonomischen Gesichtspunkten. Empirisch werden die Konsequenzen des TRIPS auf den Arzneimittelzugang anhand der Entwicklung der relativen und absoluten Sterberaten durch HIV/AIDS in Sub-Sahara Afrika, Südamerika und Südostasien zwischen 1997 und 2005 untersucht. Der Innovationsanreiz des TRIPS-Übereinkommens wird anhand der Anzahl neuer privatwirtschaftlich und philanthropisch entwickelter Arzneimittel gegen vernachlässigte Krankheiten bis zum 30.06.2008 überprüft.

Unter Berücksichtigung des kurzfristigen Beobachtungszeitraumes lassen die Ergebnisse der Analyse den Rückschluss zu, dass das TRIPS- Übereinkommen kein Hindernis für die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern im Bereich der Infektionskrankheiten darstellt.

Die vorliegende Arbeit wurde Anfang 2009 von der Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität Tübingen angenommen. Herrn Professor Dr. Heinz Gert Preuße gilt mein besonderer Dank für die Betreuung und steten fachlichen Rat bei der Erstellung der Arbeit. Gleichfalls möchte ich Herrn Professor Dr. Manfred Stadler für die zügige Anfertigung des Zweitgutachtens danken.

Ferner möchte ich meinen Eltern für eine langjährige und vielseitige wirtschaftswissenschaftliche Ausbildung herzlich danken.

Für zahlreiche Diskussionen und Hintergrundinformationen im Bereich der Medizin und Infektionsbiologie gilt mein Dank Dres. Karoline und Christian Thiel sowie Dr. Anna Silke Limpert.

Tübingen, im Februar 2010

Julia Oppermann

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	8
Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen	10
A. Problemstellung und Gang der Arbeit	13
I. Problemstellung	13
1. Der „Kaletra-Fall“ als Paradigma des Arzneimittelkonflikts	13
2. Patentschutz im TRIPS – Eine umstrittene Rechtsgrundlage	14
3. Die AIDS-Krise und patentierte Arzneimittel – Ein fortdauerndes Problem	15
II. Gang der Arbeit	17
B. Gesundheitspolitische Ziele von Entwicklungsländern	20
I. Bekämpfung von Infektionskrankheiten	21
1. Krankheitsklassifizierung	21
2. Die Belastung von Entwicklungsländern durch Infektionskrankheiten ...	23
3. Infektionskrankheiten als Determinante für Armut	24
3.1. Natürliche Voraussetzungen für Infektionskrankheiten in Entwicklungsländern.....	25
3.2. Die ökonomischen Folgen von HIV/AIDS	27
4. Armut als Determinante für Infektionskrankheiten	28
II. Verbesserte Arzneimittelversorgung	31
1. Schwächen der gegenwärtigen Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern	32
1.1. Knappheit an medizinischem Personal in Entwicklungsländern.....	32
1.2. Schwache Regulierungsbehörden	34
2. Hindernisse pharmazeutischer Forschung für Entwicklungsländer	36
2.1. Spezifischer Bedarf an neuen Medikamenten in Entwicklungsländern.....	37
2.2. Geringe Forschungs- und Entwicklungskapazitäten in	

Entwicklungsländern	39
2.3. Mangelnde Anreize zur industriestaatlichen Forschung für Entwicklungsländer.....	41
2.3.1. Kleine Arzneimittelmärkte für Infektionskrankheiten in Entwicklungsländern.....	42
2.3.2. Unzureichender Schutz geistigen Eigentums in Entwicklungsländern	43
III. Internationaler Patentschutz – Lösung oder neues Problemfeld?.....	45
C. Internationaler Patentschutz – Theoretische Begründung und Konsequenzen.....	49
I. Ökonomische Theorie des Patentschutzes.....	49
1. Erste Ansätze zur Rechtfertigung des Patentschutzes.....	49
2. Zur Notwendigkeit des Patentschutzes aus der Sicht der ökonomischen Theorie.....	50
2.1. Innovation und Wirtschaftswachstum.....	50
2.2. Innovation und die Allokation von Informationen.....	51
3. Patentschutz in der geschlossenen Volkswirtschaft.....	52
3.1. Funktionsweise des Patentschutzes.....	53
3.2. Stärken und Schwächen des Patentschutzes.....	55
II. Theoretische Konsequenzen des internationalen Patentschutzes.....	57
1. Statische Effekte in Entwicklungsländern.....	57
2. Dynamische Effekte in Entwicklungsländern.....	59
D. TRIPS als rechtlicher Rahmen des internationalen Patentschutzes für Entwicklungsländer und Industriestaaten	62
I. Die Entwicklung des internationalen Patentschutz bis zum TRIPS.....	62
1. Internationaler Patentschutz vor dem TRIPS.....	62
2. Übergang zum TRIPS als Bestandteil des WTO-Systems – Die Arzneimittelkontroverse.....	63
II. Patentrechtliche Regelungen – internationale Pflichten und nationaler Freiraum.....	66
1. Zielsetzung und allgemeine Prinzipien des TRIPS.....	66

1.1. Zielsetzung.....	66
1.2. Allgemeine Prinzipien.....	67
2. Internationaler Patentschutz innerhalb des TRIPS und seine Grenzen.....	69
2.1. Allgemeiner Patentschutz im TRIPS.....	70
2.1.1. Grenzen des TRIPS-Patentschutzes.....	70
2.1.2. Arzneimittelzugang durch gezielte Gestaltung des Patentschutzes am Beispiel Indiens und Japans.....	72
2.2. Übergangsregelungen für Entwicklungsländer.....	75
2.3. Patentierung von Pflanzen, Tieren und Mikroorganismen – Rückwirkungen auf Entwicklungsländer.....	77
2.3.1. Patentierung von Pflanzenbestandteilen.....	78
2.3.2. Patentierung von Gensequenzen und gentechnisch veränderter Lebewesen.....	80
2.4. Nutzung ohne Zustimmung des Rechtsinhabers im pharmazeutischen Bereich	83
2.4.1. Parallelhandel.....	84
2.4.2. Zwangslizenzen.....	87
3. Fazit: Pflichten und Freiraum im Gesundheitsbereich für Entwicklungsländer gemäß dem TRIPS.....	92
E. TRIPS und Arzneimittelversorgung mit vorhandenen Medikamenten – Empirische Konsequenzen am Beispiel HIV/AIDS.....	95
I. Einleitung.....	95
II. Methodik und Länderwahl.....	98
1. Methodischer Ansatz.....	98
2. Länderwahl.....	101
III. Vergleichende Entwicklung der AIDS-Todesfälle in drei Regionen.....	104
1. Sub-Sahara-Afrika.....	104
1.1. Pharmazeutischer Patentschutz in Sub-Sahara-Afrika.....	104
1.2. Vergleichende Entwicklung der AIDS-Todesfälle in Sub-Sahara Afrika.....	107
2. Südamerika.....	110

2.1. Pharmazeutischer Patentschutz in Südamerika.....	110
2.2. Vergleichende Entwicklung der AIDS-Todesfälle in Südamerika...	112
3. Südostasien.....	114
3.1. Pharmazeutischer Patentschutz in Südostasien.....	114
3.2. Vergleichende Entwicklung der AIDS-Todesfälle in Südostasien..	116
IV. Schlussfolgerungen aus den drei regionalen Vergleichen.....	118
F. Der privatwirtschaftliche Innovationsanreiz des TRIPS am Beispiel der vernachlässigten Krankheiten.....	121
I. Einleitung.....	121
II. TRIPS als Innovationsanreiz für privatwirtschaftliche Arzneimittelforschung an vernachlässigten Krankheiten – Theoretische Argumente.....	122
1. Der TRIPS-Patentschutz als verbindlicher Standard.....	124
2. Der TRIPS-Patentschutz als flexibler Standard.....	126
III. Forschung und Entwicklung an Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten - Post-TRIPS-Aktivitäten multinationaler Pharmaunternehmen	128
1. Einleitung und Vorgehensweise.....	128
2. Auswahl der Indikatoren.....	131
2.1. Zur Definition und Auswahl vernachlässigter Krankheiten.....	131
2.2. F&E-Projekte an vernachlässigten Krankheiten.....	136
2.3. Fortgeschrittene Entwicklungsländer.....	137
3. Empirische Ergebnisse.....	138
3.1. F&E an neuen Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten Vergleichende Entwicklung Stand 2008 gegenüber 2004.....	138
3.2. Forschungsfokus von MNU's im Bereich der vernachlässigten Krankheiten.....	140
3.2.1. Eigenständige MNU-Projekte im Verhältnis zur Anzahl betroffener Pharmering Markets.....	143
3.2.2. Eigenständige MNU-Projekte im Verhältnis zur Anzahl von PPP-Projekten.....	145
IV. Schlussfolgerungen aus den empirischen Ergebnissen.....	147

1. Die Flexibilität des TRIPS führt zu Innovationen.....	148
2. Grenzen und Aussagekraft der These.....	148
G. Abschließende Zusammenfassung der Arbeit.....	151
I. TRIPS-Patentschutz und Gesundheitsrisiken der Entwicklungsländer.....	151
II. Patentschutz für Arzneimittel aus der Sicht der ökonomischen Theorie.....	152
III. Handlungsspielräume für Entwicklungsländer unter dem TRIPS	153
IV. Empirische Konsequenzen des TRIPS für die Versorgung von Entwicklungsländern mit vorhandenen Medikamenten	154
V. Der Innovationsanreiz des TRIPS zur privatwirtschaftlichen Forschung an vernachlässigten Krankheiten	156
VI. Fazit.....	159
H. Appendix.....	160
I. Quellen und Daten für Teil B	160
II. Daten und Berechnungen für die Schaubilder in Teil E	161
1. Verwendete Daten von UNAIDS	162
2. Berechnete Daten für die Schaubilder	165
III. Identifizierte Forschungs- und Entwicklungsprojekte für Teil F	169
1. Verwendete Quellen zur Identifizierung der F&E Projekte	169
2. Identifizierte F&E – Projekte	170
I. Literaturverzeichnis.....	175
I. Allgemeines Literaturverzeichnis	175
II. Spezifische Quellen für die Tabellen in Teil E	196
1. Quellen zu den „stilisierten Fakten“ aller betrachteten Staaten.....	196
2. Quellen zur „Implementierung des TRIPS-Patentschutz“ für alle betrachteten Staaten.....	197
3. Quellen zur „Implementierung des TRIPS-Patentschutz in Sub-Sahara- Afrika“	198
4. Quellen zur „Implementierung des TRIPS-Patentschutz in Südamerika“...	199
5. Quellen zur „Implementierung des TRIPS-Patentschutz in Südostasien“...	199

Abkürzungsverzeichnis

<i>ARIPO</i>	African Regional Industrial Property Organization
<i>ARV</i>	Antiretrovirales Medikament
<i>BGBI</i>	Bundesgesetzblatt
<i>BNE</i>	Bruttonationaleinkommen
<i>BIP</i>	Bruttoinlandsprodukt
<i>CAFTA</i>	Central America Free Trade Area
<i>CBD</i>	Convention on Biological Diversity
<i>CDC</i>	Centers for Disease Control and Prevention, Vereinigte Staaten
<i>DALY</i>	Disability Adjusted Life Years
<i>EFPIA</i>	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
<i>EU</i>	Europäische Union
<i>FAZ</i>	Frankfurter Allgemeine Zeitung
<i>FDA</i>	Food and Drug Administration, United States
<i>F&E</i>	Forschung und Entwicklung
<i>FTA</i>	Free Trade Agreement
<i>GATS</i>	General Agreement on Trade in Services
<i>GATT</i>	General Agreement on Tariffs and Trade
<i>HGS</i>	Human Genome Science
<i>IFPMA</i>	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
<i>IP</i>	Intellectual Property
<i>LDC</i>	Least Developed Country
<i>MERCOSUR</i>	Mercado Común del Cono Sur
<i>Mio.</i>	Millionen
<i>MNC</i>	Multinational Corporation
<i>MNU</i>	Multinationales Unternehmen
<i>Mrd.</i>	Milliarden
<i>MSF</i>	Médecins Sans Frontières – Ärzte ohne Grenzen
<i>NIH</i>	National Institutes of Health
<i>NRO</i>	Nicht-Regierungs-Organisation

<i>OAPI</i>	Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle
<i>OECD</i>	Organisation for Economic Co-operation and Development
<i>PCT</i>	Patent Cooperation Treaty (1970)
<i>PhRMA</i>	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
<i>PMA</i>	Pharmaceutical Manufacturers Association (Vorläufer der PhRMA)
<i>PPP</i>	Public Private Partnership
<i>PVÜ</i>	Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums (1883)
<i>R&D</i>	Research and Development
<i>TDR</i>	Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (United Nations, Worldbank und WHO)
<i>TRIPS</i>	Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights
<i>UNAIDS</i>	United Nations Joint Programme on HIV/AIDS
<i>UNO</i>	United Nations Organization
<i>USA</i>	Unites States of America
<i>USD</i>	US-Dollar
<i>USPTO</i>	United States Patent and Trademark Office
<i>USTR</i>	Office of the United States Trade Representative
<i>VFA</i>	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
<i>WIPO</i>	World Intellectual Property Organization
<i>WHO</i>	World Health Organization
<i>WTO</i>	World Trade Organization – Welthandelsorganisation

Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen

Abbildungen

Abb. 1: Prozentuale Verteilung von DALY's nach Krankheiten innerhalb der Einkommensklassen	30
Abb. 2: Wohlfahrtseffekte des Patentschutzes	54
Abb. 3: Vergleichende Entwicklung der durchschnittlichen AIDS-Todesfälle als Anteil der durchschnittlichen HIV-Verbreitung in Sub-Sahara-Afrika	107
Abb. 4: Vergleichende Entwicklung der durchschnittlichen Wachstumsrate der AIDS-Todesfälle in Sub-Sahara-Afrika	108
Abb. 5: Vergleichende Entwicklung der durchschnittlichen AIDS-Todesfälle als Anteil der durchschnittlichen HIV-Verbreitung in Südamerika	113
Abb. 6: Vergleichende Entwicklung der durchschnittlichen Wachstumsrate der AIDS-Todesfälle in Südamerika	113
Abb. 7: Vergleichende Entwicklung der durchschnittlichen AIDS-Todesfälle als Anteil der durchschnittlichen HIV-Verbreitung in Südostasien	116
Abb. 8: Vergleichende Entwicklung der durchschnittlichen Wachstumsrate der AIDS-Todesfälle in Südostasien.....	117

Tabellen im laufenden Text

Tab. 1: Krankheitsklassifizierung innerhalb der Arbeit.....	22
Tab. 2 Stilisierte Fakten zur Gesundheitssituation von Entwicklungsländern	23
Tab. 3: Belastung von Entwicklungsländern durch Infektionskrankheiten, die von Vektoren übertragen werden.....	26
Tab. 4: Globale Belastung durch HIV/AIDS nach Einkommensgruppen	27
Tab. 5: Finanzielle Mittel zur Gesundheitsversorgung	32
Tab. 6: Indikatoren zur Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern	33
Tab. 7: Schwächen vorhandener Medikamente gegen ausgewählte vernachlässigte Krankheiten	38
Tab. 8: Pharmazeutische F&E- Kapazitäten in Entwicklungsländern	40
Tab. 9: Globaler Arzneimittelmarkt, F&E- und Verkaufsvolumen nach Regionen....	43
Tab. 10: Stilisierte Fakten über die Vergleichsstaaten in Sub-Sahara-Afrika	102

Tab. 11: Stilisierte Fakten über die Vergleichsstaaten in Südamerika	103
Tab. 12: Stilisierte Fakten über die Vergleichsstaaten in Südostasien.....	104
Tab. 13: Implementierung des TRIPS-Patentschutz in Sub-Sahara-Afrika	106
Tab. 14: Implementierung des TRIPS-Patentschutz in Südamerika	111
Tab. 15: Implementierung des TRIPS- Patentschutz in Südostasien	115
Tab. 16: Gründungen von PPP's mit multinationalen Pharmakonzernen, die ARV's nicht gewinnbringend zur Verfügung stellen	120
Tab. 17: Vergleichende Krankheitslast von nichtübertragbaren und vernachlässigten Krankheiten	125
Tab. 18: Vernachlässigte Krankheiten – Stilisierte Fakten	134
Tab. 19: Zunahme der F&E-Projekte an neuen Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten.....	139
Tab. 20: Überblick zu den F&E-Projekten an vernachlässigten Krankheiten	141
Tab. 21: Anzahl eigenständiger MNU-Projekte im Verhältnis zur Anzahl betroffener Pharmerging Markets	144
Tab. 22: Anzahl eigenständiger MNU-Projekte im Verhältnis zur Anzahl von PPP Projekten	145

Tabellen im Appendix

Tab. A1: Verwendete Daten für Abbildung 1	160
Tab. A2: HIV-Verbreitung und AIDS Todesfälle in Sub-Sahara-Afrika - Daten von UNAIDS	162
Tab. A3: HIV-Verbreitung und AIDS Todesfälle in Südamerika - Daten von UNAIDS	163
Tab. A4: HIV-Verbreitung und AIDS Todesfälle in Südostasien - Rohdaten von UNAIDS	164
Tab. A5: Prozentualer Anteil der AIDS-Todesfälle als Anteil der HIV-Verbreitung in Sub-Sahara-Afrika.....	165
Tab. A6: Prozentualer Anteil der AIDS-Todesfälle im Verhältnis zur HIV-Verbreitung in Südamerika	165

Tab. A7: Prozentualer Anteil der AIDS-Todesfälle im Verhältnis zur HIV-Verbreitung in Südostasien	166
Tab. A8: Durchschnittliche Wachstumsrate der HIV-Verbreitung in Sub-Sahara-Afrika	166
Tab. A9: Durchschnittliche Wachstumsrate der HIV-Verbreitung in Südamerika	167
Tab. A10: Durchschnittliche Wachstumsrate der HIV-Verbreitung in Südostasien....	167
Tab. A11: Durchschnittliche Wachstumsrate der AIDS Todesfälle in Sub-Sahara-Afrika.....	168
Tab. A12: Durchschnittliche Wachstumsrate der AIDS Todesfälle in Südamerika....	168
Tab. A13: Durchschnittliche Wachstumsrate der AIDS Todesfälle in Südostasien....	169
Tab. A14: Eigenständige F&E-Projekte von MNU's an Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten	170
Tab. A15: F&E-Projekte von PPP's ohne MNU's an Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten	171
Tab. A16: F&E-Projekte von PPP's mit MNU's an Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten	173

A. Problemstellung und Gang der Arbeit

I. Problemstellung

1. Der „Kaletra-Fall“ als Paradigma des Arzneimittelkonflikts

Im Januar 2007 ließ der thailändische Gesundheitsminister Mongkol na Songkhla unter anderen eine Zwangslizenz auf das patentierte HIV-Medikament Kaletra von Abbott Laboratories ausstellen. Sie ermöglicht die Herstellung patentgeschützter Güter ohne Zustimmung des Rechtsinhabers. *Ärzte ohne Grenzen* und andere humanitäre Organisationen begrüßten diesen Schritt, da Kaletra zu den neueren HIV/AIDS-Medikamenten gehört, welche bei Patienten angewendet werden, die Resistenzen gegen ältere Arzneimittel entwickelt haben. Diese AIDS-Medikamente zweiter Generation stehen weitgehend unter Patentschutz. Deshalb lägen sie außerhalb der finanziellen Reichweite der wachsenden Zahl an Bedürftigen. Aus diesem Grund sei die Ausstellung einer Zwangslizenz ein sinnvoller Schritt, um Preisreduktionen für das lebensnotwendige Medikament zu bewirken.¹

Abbott Laboratories sah dagegen in der Maßnahme der thailändischen Regierung eine Verletzung internationaler Patentrechte, welche eine wesentliche Voraussetzung für die Forschung und Entwicklung neuartiger Medikamente seien. Das Pharmaunternehmen reagierte im März 2007 mit der Ankündigung, keine innovativen Medikamente in Thailand einzuführen. Gleichzeitig wurde die Registrierung von sieben neuen Medikamenten zurückgezogen. Darunter befand sich auch Aluvia, die hitzebeständige Version von Kaletra, welche für den Einsatz in armen Bevölkerungsgruppen in tropischen Ländern besonders geeignet ist. Politische Unterstützung fand der Pharmakonzern seitens der US-Regierung, welche Thailand aufgrund verstärkter Nutzung von Zwangslizenzen für patentierte Arzneimittel auf die 301 Priority Watch List setzte.²

¹ Vgl. MSF (2007), und The Economist (2007b).

² Auf die 301 Priority Watch List werden Staaten gesetzt, die nach Ansicht der US-Regierung Mängel im Schutz des geistigen Eigentums aufweisen. Mit Staaten, die auf dieser Liste stehen, werden bilaterale Verhandlungen aufgenommen, um Unstimmigkeiten zu beseitigen. Scheitern diese Verhandlungen oder werden Vereinbarungen nicht umgesetzt, behält sich die US-Regierung unilaterale Handelssanktionen vor. Vgl. USTR (2008).

Eine Protestwelle von AIDS-Aktivisten und NRO's war die Folge. Nach Gesprächen mit der WHO kündigte Abbott im Folgemonat eine Preisreduktion für Kaletra und Aluvia an. Dabei wurde der Preis für Patienten in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen von 2200 USD auf 1000 USD pro Jahr gesenkt. Diese Reduktion unter das Niveau von generischen Versionen des Wirkstoffes (1560 USD) werde denjenigen Staaten gewährt, welche Patente von Abbott respektieren. Thailand würde von diesem Arzneimittelpreis profitieren, sobald es seine Zwangslizenz für Kaletra zurückgezogen hätte.³

Die Auseinandersetzung im „Kaletra-Fall“ ist eine von vielen, welche in den letzten Jahren zwischen Entwicklungsländern und humanitären Organisationen auf der einen Seite und Industriestaaten und multinationalen Pharmakonzernen auf der anderen Seite stattgefunden haben. Gegenstand der Auseinandersetzungen war die Frage nach den Konsequenzen der patentrechtlichen Regelungen des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS) auf die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern. Diese Problematik steht im Zentrum der vorliegenden Arbeit.

2. Patentschutz im TRIPS – Eine umstrittene Rechtsgrundlage

Das TRIPS trat mit der Gründung der WTO am 1.1.1995 in Kraft. Es verpflichtet alle WTO-Mitglieder zur Umsetzung von Rechten zum Schutze des geistigen Eigentums, welche dem Niveau von industrialisierten Staaten nahezu entsprechen. Das TRIPS war Ergebnis langjähriger Verhandlungen, die von starken Gegensätzen zwischen Industriestaaten und Entwicklungsländern geprägt waren. Uneinigkeit herrschte besonders über die Rolle und Gestaltung des internationalen Patentschutzes als Bestandteil der neuen Welthandelsordnung. Die Industriestaaten traten für eine Stärkung des internationalen Patentschutzes ein, da der schwache Schutzstandard vieler Entwicklungsländer die zunehmende Verbreitung von Nachahmungs- und Piraterieprodukten auf den Weltmarkt zur Folge hatte. Der daraus entstandene wirtschaftliche Schaden betraf besonders Unternehmen des wachsenden

³ Vgl. Wall Street Journal (2008).

Hochtechnologiesektors industrialisierter Staaten.⁴ Eine Stärkung des Patentschutzes würde diese Praxis begrenzen und zusätzlich einen Anreiz für Investitionen in Entwicklungsländern setzen, wodurch Technologietransfer und Innovation gefördert würde.

Die Entwicklungsländer bezweifelten diese Argumentation. Viele von ihnen boten als Teil ihrer Entwicklungspolitik bewusst nur einen schwachen Patentschutz, um einen kostengünstigen Zugang zu neuer Technologie zu erhalten.⁵ Eine Stärkung des internationalen Patentschutzes hätte nach Ansicht der Entwicklungsländer Preissteigerungen von benötigten Produkten zur Folge. Aufgrund ihrer geringen Kaufkraft würde damit der Zugang zu technologischen Neuerungen unnötig eingeschränkt. Zusätzlich fände durch höhere Preise ein unnötiger Wohlstandstransfer von den Entwicklungsländern in die reicheren Industriestaaten statt.⁶

Trotz bestehender Vorbehalte stimmten die Entwicklungsländer schließlich dem TRIPS zu. Unilateraler Druck seitens der USA sowie das Interesse der Entwicklungsländer an einer Liberalisierung des Agrar- und Textilsektors, welche bei einer Akzeptanz des TRIPS in Aussicht gestellt wurde, waren wesentliche Triebkräfte.⁷ Ihre grundsätzlichen Vorbehalte gegenüber dem Patentschutz zeigten sich kurz nach der Einführung des TRIPS, als sich der Graben zwischen Industriestaaten und Entwicklungsländern wieder öffnete.

3. Die AIDS-Krise und patentierte Arzneimittel – Ein fortdauerndes Problem

Anlass war die AIDS-Krise vieler Entwicklungsländer in Verbindung mit dem hohen Preisniveau patentierter Arzneimitteln zur Behandlung der Krankheit. Die Tatsache, dass Preise für diese lebensnotwendigen Medikamente jenseits der finanziellen Möglichkeiten vieler Betroffener in ärmeren Staaten lagen, eröffnete die Diskussion um die Rolle des Patentschutzes erneut. Hinzu kam die Erkenntnis, dass es nicht nur um AIDS ging. In Entwicklungsländern sind über 1 Mrd. Menschen von sog.

⁴ Vgl. Braga, Carlos A. (1995), S.397.

⁵ Vgl. Otten (1995), S.72.

⁶ Vgl. Deardorff (1992), S.35.

⁷ Vgl. Michaelis / Bender (2005), S.441.

„vernachlässigten Krankheiten“ (z.B. Dengue, Malaria, Tuberkulose) betroffen, gegen welche kaum wirksame Medikamente zur Verfügung stehen.⁸

Diese Tatsachen waren Wasser auf die Mühlen der Patentschutzgegner. Die hohen Preise für AIDS-Medikamente dienten als Beleg für die Preissteigerungseffekte des TRIPS, wodurch der Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten beschränkt würde. Ferner zeige der Mangel an Arzneimitteln für vernachlässigte Krankheiten, dass Patentschutz für sich nicht als Innovationsanreiz für die Bedürfnisse der Entwicklungsländer ausreiche. Die Finanzkraft ärmerer Länder sei zu klein, um private pharmazeutische Forschung anzuregen.⁹

Demgegenüber betonten Befürworter des Patentschutzes weiterhin, dass Vorhandensein und Verfügbarkeit von AIDS-Medikamenten wirksame Immaterialgüterrechte voraussetzen. Wenn Entwicklungsländer keinen effektiven Patentschutz implementieren, um sich so an den Forschungskosten für verwendete Arzneimittel zu beteiligen, seien auch keine neuartigen Medikamente für ihre speziellen Bedürfnisse zu erwarten. Weiterhin verursache der Patentschutz nicht zwangsläufig Preissteigerungen. Zum einen führe therapeutischer Wettbewerb innerhalb von Wirkstoffgruppen zu Preisreduktionen. Zum anderen können nationale Preisregulierungen die Kosten für Medikamente begrenzen.¹⁰

Als Südafrika 1997 sein Patentgesetz an das TRIPS anpasste, erreichte diese Auseinandersetzung erstmals eine breite Öffentlichkeit. Die Gesetzgebung sah eine großzügige Nutzung von Zwangslizenzen und Parallelhandel vor, um den hohen humanitären Bedarf an patentgeschützten AIDS-Medikamenten kostengünstig decken zu können. Daraufhin erhoben 39 ortsansässige Vertreter multinationaler Pharmakonzerne Klage vor dem höchsten Gericht in Südafrika. Sie sahen in der südafrikanischen Gesetzgebung einen Verstoß gegen das TRIPS. Unterstützt wurde diese Aktion durch Androhung von Handelssanktionen seitens der USA. Als Reaktion auf diesen Druck ergaben sich öffentliche Kampagnen von NRO's, welche die Entwicklungsländer in ihrer Forderung nach einer Lockerung des Patentschutzes im Arzneimittelbereich unterstützten.¹¹

⁸ Vgl. Hunt et al. (2007), S.3.

⁹ Vgl. The Economist (2001b).

¹⁰ Vgl. Rozek / Berkowitz (1998), S.179. S. sowie Breyer / Zweifel / Kifman (2005), S471ff.

¹¹ Vgl. Sasdi (2004), S.148 f. und The Economist (2001b).

Nachdem die brasilianische Gesetzgebung ähnliche Reaktionen hervorgerufen hatte und die Vereinigten Staaten aufgrund der bioterroristischen Bedrohung durch Milzbranderreger ebenfalls die Nutzung einer Zwangslizenz in Erwägung zogen, wurde 2001 auf der 4. WTO-Ministerkonferenz in Doha eine Erklärung zum TRIPS und dem öffentlichen Gesundheitswesen abgegeben. Sie unterstützt die Nutzung von Zwangslizenzen und Parallelhandel im Fall von Gesundheitskrisen. In den nachfolgenden Verhandlungen wurde die Nutzung von Zwangslizenzen zu Gunsten der Entwicklungsländer weiter präzisiert.¹²

Diese Regelungen waren bemüht, einen Interessenausgleich zwischen der industriestaatlichen Forderung nach einem wirksamen Innovationsschutz und dem Aufruf der Entwicklungsländer nach einem verbesserten Arzneimittelzugang zu schaffen.

Die oben geschilderte Auseinandersetzung über die Patentgesetzgebung Thailands, ebenso wie ähnliche politische Streitfälle mit Brasilien Indien und Südafrika in den letzten Jahren, lassen jedoch erkennen, dass nach wie vor keine Einigkeit über die Konsequenzen des TRIPS auf die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern besteht. Die Argumentationslinien zwischen Industriestaaten und Entwicklungsländern sind weitgehend gleich geblieben. Die Kontinuität dieser offen gebliebenen Kontroverse wirft Fragen auf, denen in dieser Arbeit nachgegangen werden soll.

II. Gang der Arbeit

Das Ziel dieser Untersuchung besteht darin, den Interessengegensatz im Arzneimittelkonflikt theoretisch und empirisch unter ökonomischen Gesichtspunkten zu untersuchen, um zumindest eine begrenzte Antwort auf die grundlegende Frage zu finden, ob die Konsequenzen des TRIPS ein Hemmnis für die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern darstellen oder ob die Wirkungen des Übereinkommens hinreichenden Spielraum für einen Ausgleich zwischen dem notwendigen Arzneimittelzugang und der ebenso im Interesse der Entwicklungsländer liegenden innovativen Arzneimittelforschung eröffnen. Dabei konzentriert sich die Arbeit auf die Arzneimittelversorgung von Infektionskrankheiten, da hier Arzneimittelzugang und –

¹² Vgl. WTO-Dokument (2005) und WTO-Dokument (2003).

pharmazeutische Forschung gleichrangige gesundheitspolitische Zielsetzungen im Interesse der ökonomischen Entwicklung dieser Länder darstellen.

Ausgangspunkt sind die gesundheitspolitischen Ziele der Entwicklungsländer. Die erfolgreiche Bekämpfung der Infektionskrankheiten ist eine Vorbedingung für die Besserung ihrer wirtschaftlichen Lage. Dies bedeutet, den „Teufelskreis“ des Zusammenspiels von Armut und Infektionskrankheiten durch eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung zu durchbrechen. Dies kann nur gelingen, wenn gleichzeitig ein hinreichender Zugang zu vorhandenen Medikamenten und eine konstante pharmazeutische Forschung an neuen Medikamenten für die gesundheitspezifischen Bedürfnisse der Entwicklungsländer gesichert wird. Für die maßgeblichen Industriestaaten sind für eine solche Forschung hinreichende Rückflüsse aus dem Arzneimittelverkauf und zeitweiliger Schutz gegen Nachahmung unabdingbar. Dagegen sind die Entwicklungsländer aus Kostengründen oftmals auf die Nachahmung andernorts patentierter Arzneimittel angewiesen. Die zentrale Fragestellung der Arbeit geht dahin, inwieweit das TRIPS seit 1995 zu einem tragfähigen Ausgleich dieses Konflikts beitragen kann.

Darauf folgt eine theoretische Analyse der Konsequenzen des internationalen Patentschutzes durch das TRIPS-Übereinkommen mit Blick auf die Arzneimittelversorgung von Infektionskrankheiten. Hierbei muss aus der Sicht der Entwicklungsländer geprüft werden, wie viel Freiraum ihnen das TRIPS zur finanziell tragbaren Versorgung mit vorhandenen Medikamenten belässt (statische Effizienz) und wie sich das Übereinkommen andererseits auf die Bereitschaft der pharmazeutischen Industrie auswirkt, an den ebenso benötigten neuen Medikamenten zu forschen (dynamische Effizienz).

Da sich für den gesuchten tragbaren Ausgleich zwischen statischer und dynamischer Effizienz theoretisch letztlich kein „Königsweg“ abzeichnet, werden die Konsequenzen des TRIPS für die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern gegen Infektionskrankheiten anschließend empirisch untersucht. Dabei werden zwei Fragestellungen untersucht.

Zum einen ist es von Interesse, ob das TRIPS die Versorgung von Entwicklungsländern mit vorhandenen Medikamenten verschlechtert. Für diese Fragestellung bietet sich die in der Praxis im Vordergrund stehende Versorgung mit AIDS/HIV-Medikamenten an. Diese Untersuchung wird anhand der Daten für 31 Entwicklungsländer der Regionen

Sub-Sahara-Afrika (12), Südamerika (11) und Südostasien (8) für den Zeitraum 1997-2005 durchgeführt. Aufgrund dieser Datenlage ist eine gesicherte Aussage lediglich für einen kurzfristigen Zeitraum möglich, während bei der Beurteilung der langfristigen Folgen des TRIPS-Patentschutzes in diesem Zusammenhang Zurückhaltung geboten ist.

Zum anderen stellt sich die Frage nach dem privatwirtschaftlichen Innovationsanreiz des TRIPS im Hinblick auf die gesundheitsspezifischen Bedürfnisse der Entwicklungsländer. Diese wird am Beispiel der vernachlässigten Krankheiten untersucht. Dazu wurden eine Reihe fortgeschrittener Entwicklungsländer wie z.B. Brasilien oder Indien ausgewählt, deren Arzneimittelmärkte grundsätzlich in der Lage wären, Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel zu finanzieren. Im Anschluss werden die Ergebnisse der Arbeit zusammengefasst.

B. Gesundheitspolitische Ziele von Entwicklungsländern

Entwicklungsländer¹³ sind eine heterogene Gruppe von Staaten, die sich in unterschiedlichen Phasen der Industrialisierung befinden. Sie sind gekennzeichnet von makroökonomischer Instabilität und Kapitalknappheit. Wie bei allen Volkswirtschaften liegt die grundsätzliche Zielsetzung der Entwicklungsländer darin, Wohlstand durch Wirtschaftswachstum zu erreichen.¹⁴

Die hohe Belastung vieler Entwicklungsländer durch Infektionskrankheiten ist hierfür ein wesentliches Hindernis. Dafür sprechen internationale Bestrebungen zur Förderung der Entwicklungsländer, die sich neben rein finanzieller Unterstützung verstärkt der Bekämpfung von Infektionskrankheiten widmen. Eine Studie des *National Intelligence Councils* prognostizierte 2000, dass Infektionskrankheiten in Teilen Afrikas, Asiens und der ehemaligen Sowjetunion langfristig zu einem Rückgang demokratischer und wirtschaftlicher Entwicklung führen könnten.¹⁵ Die internationale Gemeinschaft reagierte in den Folgejahren. So wurde 2001 im Rahmen des G-8 Gipfels in Genua die Gründung des Global Funds zur Bekämpfung von AIDS, Malaria und Tuberkulose beschlossen. Drei Jahre später wurde auf Sea Island ein Forum für die Entwicklung eines HIV-Impfstoffes angekündigt.¹⁶ Auch das sechste UN-Millennium Development Goal widmet sich der Bekämpfung von AIDS und Malaria, um den pessimistischen Prognosen entgegenzuwirken. Dies lässt den Schluss zu, dass das primäre gesundheitspolitische Ziel der Entwicklungsländer in der Bekämpfung von Infektionskrankheiten liegt, um ihre ökonomische Leistungsfähigkeit zu fördern. Dabei befinden sich Entwicklungsländer in einem Teufelskreis, der auf ein Zusammenspiel zwischen Armut und Infektionskrankheiten zurückzuführen ist. (Kapitel I).

Um diesen Teufelskreis zu durchbrechen sind viele Maßnahmen notwendig. Verbesserung von Ernährung, Bildung, Hygiene und anderer Präventionsmaßnahmen

¹³ Entwicklungsländer lassen sich hinsichtlich ihres Einkommensniveaus in Staaten mit niedrigem Einkommen (bis zu 905 USD, BNE pro Kopf und Jahr) und mit mittlerem Einkommen (906-11.115 USD, BNE pro Kopf und Jahr) kategorisieren. Vgl. Weltbank (2008a). Ferner ist hinsichtlich struktureller Merkmale eine Unterscheidung zwischen Schwellenländern und am wenigsten entwickelten Ländern möglich. Vgl. UNO (2008) und Waugh (2002), S.630-638. Beide Kategorisierungen werden in der vorliegenden Arbeit verwendet.

¹⁴ Vgl. Krugman / Obstfeld (2004), S. 854 ff.

¹⁵ Vgl. National Intelligence Council (2000), S.61 ff.

¹⁶ Im Jahr 2007 wurde in Heiligendamm nochmals die Bekämpfung von Infektionskrankheiten in Afrika betont. Vgl. www.g-8.de.

können die Weiterverbreitung von Infektionskrankheiten eindämmen.¹⁷ Allerdings ist zur Linderung der bestehenden Krankheitslast und auch zur Bekämpfung wenig erforschter Infektionskrankheiten oder resistenter Erreger eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern notwendig. Darin besteht die zweite gesundheitsspezifische Zielsetzung von Entwicklungsländern (Kapitel II).

Patentschutz kann einerseits zu einer Verbesserung der Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern führen, sofern er die Entwicklung neuer Medikamente zur Folge hat. Andererseits ist auch eine Verschlechterung der Arzneimittelversorgung möglich, wenn Patentschutz Preissteigerungen verursacht (Kapitel III). Welche Konsequenzen das TRIPS auf die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern hat, bleibt im weiteren Verlauf der Arbeit zu klären.

I. Bekämpfung von Infektionskrankheiten

1. Krankheitsklassifizierung

Krankheiten werden im folgenden gemäß Tabelle 1 klassifiziert. Zu jeder Krankheitsgruppe sind Krankheiten zur Verdeutlichung genannt, die im Verlauf der Arbeit erwähnt werden. Dieses Schema richtet sich im wesentlichen nach dem Klassifizierungsschema der WHO, das zur Projektion der globalen Krankheitslast verwendet wird.¹⁸ Dabei werden Krankheitszustände nach ihrer Entstehung in übertragbare und nichtübertragbare Krankheiten sowie Verletzungen unterteilt.

Übertragbare Krankheiten umfassen dabei Infektionskrankheiten, die durch Bakterien (z.B. Tuberkulose), Viren (z.B. HIV/AIDS) oder andere Krankheitserreger (z.B. Malaria durch Protozoen oder Onchocerkose durch Fadenwürmer) hervorgerufen werden. Sie werden in der Arbeit unter dem Begriff „Infektionskrankheiten“ zusammengefasst. Ferner zählen Krankheitszustände zu den übertragbaren Krankheiten, die während der Schwangerschaft oder bei der Geburt von der Mutter auf das Kind übertragen werden (maternale und perinatale Umstände) sowie

¹⁷ Einen wissenschaftlichen Überblick über den Einfluss dieser Faktoren bei der Bekämpfung von Infektionskrankheiten bietet: Easterlin (1999).

¹⁸ Vgl. WHO (2008h).

ernährungsbedingte Mangelerscheinungen.¹⁹ Diese Erkrankungen werden unter dem Begriff „Andere“ übertragbare Krankheiten zusammengefasst.

„Nichtübertragbare Krankheiten“ umfassen im WHO-Schema sowie innerhalb der Arbeit alle Krankheiten, die nicht auf externe Krankheitserreger oder äußere Gewalteinwirkung zurückzuführen sind. Hierzu zählen u.a. Krebserkrankungen, Herz-Kreislaufkrankungen, Erbkrankheiten und Neuropsychiatrische Krankheiten.

Als „Verletzungen“ werden im Rahmen des WHO-Klassifizierungsschemas alle Krankheitszustände bezeichnet, die auf äußere Gewalteinwirkung zurückzuführen sind (z.B. Autounfälle, Vergiftungen oder Kriegsverletzungen). Verletzungen werden im Verlauf der Arbeit nicht weiter berücksichtigt.

Tabelle 1: Krankheitsklassifizierung innerhalb der Arbeit

Krankheitsart	Beispiele
1. Übertragbare Krankheiten	Infektionskrankheiten und "Andere"
1.1. Infektionskrankheiten	Nicht vernachlässigte und vernachlässigte Krankheiten
1.1.1. Nicht vernachlässigte Krankheiten	Atemwegsinfektionen, Darminfektionen, Diphtherie, Gelbfieber, Hepatitis, HIV/AIDS, Keuchhusten, Lepra, Masern, Polio, Röteln, SARS, Tetanus, Trachom, Vogelgrippe etc.
1.1.2. Vernachlässigte Krankheiten	Afrikanische Trypanosomiasis (Schlafkrankheit), Chagas, Dengue, Lymphatische Filariose, Malaria, Onchocerkose (Flussblindheit), Schistosomiasis (Bilharziose), Tuberkulose, Viszerale Leishmaniose
1.2. Andere	Perinatale Zustände (Geburtstraumata), Ernährungsbedingte Mangelerscheinungen
2. Nichtübertragbare Krankheiten	Augenkrankheiten, Diabetes, Endokrine Krankheiten, Erbkrankheiten, Herz-Kreislaufkrankungen, Krebs, Psychiatrische Störungen, Störungen des Verdauungstraktes, etc.
3. Verletzungen	Unbeabsichtigte Verletzungen (z.B. Feuer oder Vergiftungen), beabsichtigte Verletzungen z.B. durch Krieg und Gewalt

Quelle: WHO (2006b) und TDR (2008)

Bei den Infektionskrankheiten wird ferner zwischen „vernachlässigten Krankheiten“ und „nicht vernachlässigten Krankheiten“ unterschieden. Diese Klassifizierung unterscheidet Krankheiten nach ihrer medikamentösen Behandelbarkeit.²⁰ „Vernachlässigte Krankheiten“ sind Infektionskrankheiten, die in der Vergangenheit

¹⁹ In Original: “maternal and perinatal conditions” und “nutritional deficiencies”. Vgl. WHO (2008h).

²⁰ Bisher existiert für den Begriff „vernachlässigte Krankheiten“ noch keine einheitliche Definition. Dies wird ausführlich in Kapitel E.III.2.1. diskutiert.

von der pharmazeutischen Forschung nur unzureichend berücksichtigt wurden, was sich an einem Mangel wirksamer Medikamente zeigt.²¹ Entsprechend sind „nicht vernachlässigte Krankheiten“ Erkrankungen für die wirksame Medikamente existieren.

2. Die Belastung von Entwicklungsländern durch Infektionskrankheiten

Fortschritte in der pharmazeutischen Forschung, aber auch verbesserte Ernährung, Bildung und Einkommenssteigerungen haben in den letzten Jahrzehnten zu einer weltweiten Steigerung der Lebenserwartung geführt. Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen haben in besonderem Maß von dieser Entwicklung profitiert.²² Dennoch bleibt ein Abstand von 10 bis 20 Jahren in der Lebenserwartung der Entwicklungsländer im Vergleich zu Nationen mit hohem Einkommen auffällig (Vgl. Tabelle 2). Er ist hauptsächlich auf die starke Verbreitung von Infektionskrankheiten in diesen Staaten zurückzuführen. Dies zeigt bei näherer Betrachtung der Krankheitslast (DALY)²³ von Entwicklungsländern (Vgl. Tabelle 2).

Tabelle 2: Stilisierte Fakten zur Gesundheitssituation von Entwicklungsländern

Einkommensklassifikation gemäß Weltbank		Niedriges Einkommen	Mittleres Einkommen	Hohes Einkommen
Durchschnittliche Lebenserwartung in den Jahren	1960	43	45	69
	2005	59	70	79
Bevölkerung (in Mio)		2.699	2.796	947
Verlorene DALY's (Mio.) absolut in 2005 durch:	Infektionskrankheiten	344,48	64	3,99
	Nichtübertragbare Krankheiten	302,2	315,87	101,76
Prozentualer Anteil an der weltweiten Krankheitslast		58,06%	33,50%	8,44%
Verlorene DALY's pro Kopf in 2005 durch:	Infektionskrankheiten	0,128	0,023	0,004
	Nichtübertragbare Krankheiten	0,112	0,113	0,107

Quelle: Weltbank (2008b), WHO(2006b) und eigene Berechnungen.

²¹ Vgl. Burri (2004) und Yamy (2002), S.176.

²² Bloom / Canning / Jamison (2004), S. 10; Schuller et al. (2004), S. 35-57 und Preston (2007), S.1-7.

²³ DALY = Disability Adjusted Life Years. Diese statistische Größe spiegelt die Anzahl durch Krankheit und Behinderung verlorengangenen Lebensjahre wieder. Vgl. WHO (2008c). In dieser Arbeit werden DALY's als Maßstab für die Krankheitslast verwendet. Für andere Konzepte zur Bemessung der Krankheitslast vgl. Breyer / Zweifel / Kifman (2005), S.25 f.

Auf den ersten Blick stellen nichtübertragbare Krankheiten mit 618 Mio. DALY's eine höhere Krankheitslast für Entwicklungsländer (niedriges und mittleres Einkommen) dar als Infektionskrankheiten, welche dort „lediglich“ 408,48 DALY's verursachten. Betrachtet man aber die Krankheitslast pro Kopf, dann wird deutlich, dass die Belastung durch nichtübertragbare Krankheiten in allen Einkommensgruppen nahezu gleich ist. Infektionskrankheiten weisen dagegen eine deutliche Korrelation mit dem Einkommensniveau auf. In Staaten mit hohem Einkommen hat die Bevölkerung eine pro-Kopf Belastung von 0,004 DALY's. Im Vergleich dazu ist die Krankheitslast in Staaten mit niedrigem (mittlerem) Einkommen mit 0,128 (0,023) DALY's pro Kopf eine dreißig (sechs) mal höher.

Dies zeigt, dass Infektionskrankheiten ein spezifisches Gesundheitsproblem der Entwicklungsländer darstellen, welches im Zusammenhang mit ihrer ökonomischen Leistungsfähigkeit steht.²⁴ Dieser Zusammenhang zwischen Armut und Infektionskrankheiten ist wechselseitig. Armut ist Folge und Ursache von Infektionskrankheiten, wodurch sich viele Entwicklungsländer in einem Teufelskreis befinden. Diese Wirkungskreise werden im folgenden näher erläutert.

3. Infektionskrankheiten als Determinante für Armut

Infektionskrankheiten entstehen neu (HIV, SARS, Vogelgrippe) oder kehren zurück (Malaria, Tuberkulose, Gelbfieber) und verbreiten sich häufig schnell. Krankheiten, die sich rasch verbreiten, führen zu Produktivitätsverlusten und geringeren Investitionen in Humankapital und Infrastruktur. Stagnation oder Wohlfahrtsverluste sind die Folge.²⁵ Die autonome Entstehung von Infektionskrankheiten führt zu Armut. Dieser Zusammenhang wird in vielen Entwicklungsländern auf Grund geographischer und klimatischer Gegebenheiten begünstigt.

²⁴ Studien sagen eine wachsende ökonomische Belastung von Entwicklungsländern durch nichtübertragbare Krankheiten voraus, welche zu einer Überlastung der dortigen Gesundheitssysteme führen könnte. Diese Problematik übersteigt den Rahmen der vorliegenden Arbeit und wird deshalb nicht weiter berücksichtigt. Ausführlich in: Boutayeb / Boutayeb (2005) und Mathers / Loncar (2006).

²⁵ Vgl. Jamison / Sachs / Wang (2001), S.8.

3.1. Natürliche Voraussetzungen für Infektionskrankheiten in Entwicklungsländern

Die meisten Entwicklungsländer befinden sich im Gegensatz zu Staaten mit hohem Einkommen in tropischen und subtropischen Klimazonen, wo ideale Lebensbedingungen für die Vektoren (Zwischenwirte) vieler Infektionskrankheiten herrschen.²⁶ Beispielsweise sind für die vektorielle Übertragung von Malariaerregern (Parasiten der Gattung Plasmodium) durch die Anopheles-Mücke hohe Luftfeuchtigkeit (z.B. Regenzeit) sowie über Wochen anhaltende Mindesttemperaturen von 16 - 18 ° C notwendig,²⁷ welche in den gemäßigten Klimazonen vieler industrialisierter Staaten nicht gegeben sind.²⁸ Auch der Befall mit dem Erreger der Schistosomiasis ist an den Lebensraum einer Süßwasserschnecke gekoppelt, die als Zwischenwirt fungiert und in den warmen Gewässern Afrikas und Asiens beheimatet ist.²⁹

Tabelle 3 gibt einen Überblick über Infektionskrankheiten, die von regionalen Vektoren übertragen werden und deren Krankheitslast zu über 99 Prozent von Entwicklungsländern getragen wird. Dabei sind Staaten mit niedrigem Einkommen am stärksten von diesen spezifischen Infektionskrankheiten betroffen (vgl. Tabelle 3). Dies lässt den Rückschluss zu, dass solche naturbedingten Krankheiten regional Armut fördern und ein Hemmnis für die wirtschaftliche Entwicklung betroffener Staaten sind. Die Auswirkungen einzelner Krankheiten verdeutlichen dies.

Beispielsweise hat die Belastung durch Malaria in betroffenen Regionen geringe Humankapitalinvestitionen zur Folge, da die Sterblichkeitsrate im Kindesalter durch die Wahrscheinlichkeit einer Malariaerkrankung erhöht ist. In Ländern mit niedrigem Einkommen sind 2005 knapp 900.000 Kinder im Alter zwischen 0 und 4 an Malaria erkrankt, von denen 46 Prozent an der Krankheit starben.³⁰ Eine hohe Sterblichkeitsrate im frühen Kindesalter führt in vielen Entwicklungsländern zu einer hohen Geburtenrate, um den möglichen Verlust erkrankter Kinder zu kompensieren. Hohe Geburtenraten in armen Ländern führen zu wiederum zu geringen Pro-Kopf

²⁶ Vgl. Sachs (2000), S.17 ff.

²⁷ Vgl. Infektionsnetz Österreich (2008).

²⁸ Vgl. Landes (1998), S.23 ff.

²⁹ Vgl. Landes (1998) S. 24 f.

³⁰ Quelle: WHO (2006c) und eigene Berechnungen.

Investitionen in das Humankapital der einzelnen Kinder.³¹ Armut mangels adäquater Ausbildung in deren Erwachsenenalter ist die Folge.

Tabelle 3: Belastung von Entwicklungsländern durch Infektionskrankheiten, die von Vektoren übertragen werden (2005)

Krankheit	Vektor	Anteil verlorener DALY's von Ländern mit niedrigem (mittlerem) Einkommen an der globalen Krankheitslast		Verlorene DALY's (Mio.)	Todesfälle
Malaria	Anopheles Mücke	97,8%	(2,2%)	33,72	887.834
Afrikanische Trypanosomiasis	Tse-Tse Fliege	97,8%	(2,2%)	1,47	46.274
Chagas	Raubwanzen	3,9%	(96,1%)	0,60	13.844
Schistosomiasis	Süßwasserschnecken	81,1%	(18,9%)	2,05	43.288
Leishmaniose	Sandfliege	94,9%	(5,1%)	1,83	44.953
Lymphatische Filariose	Moskitos	93,1%	(2,9%)	5,08	396
Onchocerkose	Kriebelmücke	99,4%	(0,6%)	0,47	2
Dengue	Gelbfiebermücke, Asiatische Tigermücke	63,6%	(36,4%)	0,50	15.395
Japanische Enzephalitis	Moskitos	62,4%	(36,6%)	0,56	11.624

Quelle: WHO(2006b), WHO (2006c) und eigene Berechnungen.

Ein anderes Beispiel ist die Afrikanische Trypanosomiasis (Schlafkrankheit), welche in endemischen Regionen einen negativen Einfluss auf die Nahrungsmittelproduktion hat. Die Schlafkrankheit wird von der Tse-Tse Fliege in verschiedenen Formen auf Menschen und Tiere übertragen. Nach Schätzungen der WHO leiden ca. 500.000 Menschen wegen mangelnder Behandlung an den Folgen der Afrikanischen Trypanosomiasis (Fieber, Kopfschmerzen und langfristige Schädigung des zentralen Nervensystems). Hinzu kommen erkrankte Rinder in endemischen Gebieten, die für die Milch- und Fleischproduktion verloren gehen.³²

Ferner belegt die Geschichte des Panamakanals, dass die regionale Belastung durch Vektoren von Infektionskrankheiten auch infrastrukturelle Maßnahmen behindert. Er konnte erst in einem zweiten Anlauf fertig gestellt werden, nachdem die Überträger von Gelbfieber und Malaria in der Region kontrolliert wurden.³³

³¹ Vgl. WHO (2001), S.30 ff. und Sachs (2005), S.198.

³² Vgl. Stich / Abel / Krishna (2002) S.203; WHO (2008f).

³³ Vgl. CDC (2004).

Auch die Entstehung von HIV/AIDS ist im weiteren Sinne auf den geographischen Lebensraum des ersten Wirtes zurückzuführen. In Afrika beheimatete Schimpansen und Meerkatzen sind die ersten bekannten Träger des HI-Virus. Mutationen des Virus ermöglichten den Befall des Menschen. Nach heutiger Kenntnis breitete sich HIV/AIDS seit den fünfziger Jahren langsam aus und mündete seit Ende der achtziger Jahre in die gegenwärtige Epidemie.³⁴ Die rasante Verbreitung von HIV/AIDS insbesondere in Entwicklungsländern verdeutlicht besonders die schwerwiegenden ökonomischen Folgen von Infektionskrankheiten.

3.2. Die ökonomischen Folgen von HIV/AIDS

Wie bei den von Vektoren übertragenen Krankheiten tragen auch die Staaten mit niedrigem und mittlerem Einkommen über 99 Prozent der globalen Krankheitslast (vgl. Tabelle 4). Dabei ist das Ausmaß der HIV/AIDS-Epidemie mit 2,8 Mio. Todesfällen und 82 Mio. verlorenen DALY's im Jahr 2005 jedoch fast doppelt so hoch, wie die Summe aller durch Vektoren übertragener Krankheiten (46 Mio. DALY's und 1,1 Mio. Todesfälle im Jahr 2005).³⁵

Tabelle 4: Globale Belastung durch HIV/AIDS nach Einkommensgruppen (2005)

Indikatoren zur HIV/AIDS Belastung	Niedriges Einkommen	Mittleres Einkommen	Hohes Einkommen
Verlorene DALY's (Mio.)	59,5	22,6	0,6
Todesfälle (Tsd)	2.061,7	746,9	22,0
Anteil Verlorener DALY's an der globalen Krankheitslast	72,0%	27,3%	0,7%

Quelle: WHO(2006b), WHO (2006c) und eigene Berechnungen.

Die negativen ökonomischen Konsequenzen der HIV/AIDS-Epidemie zeigen sich besonders im südlichen Afrika, wo 22,5 Mio. der weltweit 33,2 Mio. HIV-Infizierten leben und 76 Prozent der weltweit 2,1 Mio. Todesfälle im Jahr 2007 stattfanden.³⁶ Erstens führte die Epidemie zu Produktivitätsminderungen und beeinflusste damit das Spar- und Investitionsverhalten der Bevölkerung. Im südlichen Afrika erfolgen die meisten HIV-Infektionen vor dem 25. Lebensjahr und führen untherapiert nach

³⁴ Vgl. Wain-Hobson (1998), S. 531 f.

³⁵ Vgl. Tabellen 2 und 3.

³⁶ Vgl UNAIDS (2007a), S.15.

durchschnittlich 10 Jahren zum Ausbruch von AIDS.³⁷ Geringere Verdienste durch Abwesenheit am Arbeitsplatz, höhere Gesundheitsausgaben und vorzeitiger Tod sind die Folgen. So ergab eine Studie über die Produktivität von HIV/AIDS-kranken Teepflückern in Kenia, dass AIDS im letzten Jahr der Erkrankung zu einem Produktivitätsverlust von 17 Prozent führt und einen Einkommensrückgang von 18 Prozent zur Folge hatte.³⁸ Geringeres Einkommen und Produktivitätsverluste führen wiederum zu einer Minderung der Sparquote und des Investitionsvolumens.³⁹ Rückblickend hat die AIDS-Epidemie im südlichen Afrika zwischen 1985 und 2000 bereits zu einem jährlichen Rückgang des Wachstums zwischen 5 und 8 Prozent geführt.⁴⁰ Der künftige Schaden bleibt noch abzuschätzen.

Zweitens hat HIV/AIDS zu tiefgreifenden demographischen Veränderungen geführt, wodurch Humankapitalinvestitionen gemindert wurden. Nach Schätzungen von UNAIDS leben im südlichen Afrika 11,4 Mio. AIDS-Waisen, denen es neben der elterlichen Fürsorge auch an Lehrern mangelt. Beispielsweise ergab eine Studie, dass in Sambia 40 Prozent der Lehrer mit HIV infiziert sind und schneller sterben, als neu ausgebildete Lehrer nachkommen.⁴¹ Dadurch fehlen der Weisengeneration grundlegende Ausbildungsmöglichkeiten, um ein Einkommen in der Zukunft zu sichern.

Die ökonomischen Konsequenzen der von Vektoren übertragenen Krankheiten und insbesondere die wirtschaftlichen Folgen von HIV/AIDS verdeutlichen die wachstumshemmende Wirkung von Infektionskrankheiten. Infektionskrankheiten führen zu Armut. Erschwerend kommt hinzu, dass Armut wiederum die Verbreitung von Infektionskrankheiten fördert.

4. Armut als Determinante für Infektionskrankheiten

*„Studies compiled from the twelfth century onward show that the poor, quite simply, are sicker than the nonpoor and that is true in both rich and poor countries.“*⁴² Diese Aussage des Anthropologen *Paul Farmer* trifft in besonderem Maße auf

³⁷ Vgl. Fauci (2005), S. 1081.

³⁸ Vgl. Fox et al. (2004), S. 322.

³⁹ Vgl. UNAIDS (2000b), S.13.

⁴⁰ Vgl. Jamison / Sachs / Wang (2001), S.9.

⁴¹ Vgl. UNAIDS (2000b), S. 14.

⁴² Vgl. Farmer (1999), S.12.

Infektionskrankheiten in Entwicklungsländern zu. Familien in Entwicklungsländern sind größer und haben durchschnittlich weniger Geld zur Verfügung als Familien in Industriestaaten.⁴³ Weit verbreitete finanzielle Knappheit⁴⁴ führt zu schlechteren Lebensbedingungen und damit zu einer höheren Wahrscheinlichkeit, an einer Infektionskrankheit zu erkranken. Wesentliche armutsbedingte Faktoren, die die Verbreitung von Infektionskrankheiten fördern, sind mangelhafte Ernährung und schlechte Wohnverhältnisse.

Mangelhafte Ernährung führt zu einem schwachen Immunsystem und mindert dadurch die Abwehrreaktion des Körpers gegen infektiöse Krankheitserreger. Dadurch steigt nicht nur die generelle Ansteckungsgefahr, sondern auch die Wahrscheinlichkeit eines schwereren Krankheitsverlaufs mit nachhaltigen gesundheitlichen Folgen.⁴⁵

Dieser Zusammenhang ist in der Abbildung 1 verdeutlicht. Unzureichende Ernährung führt zu Vitaminmangel und Unterernährung. Beide Zustände werden auch von der Mutter auf das werdende Kind übertragen. In der Abbildung 1 ist eine Korrelation zwischen solchen ernährungsbedingten Krankheiten (Untergewicht nach der Geburt und Vitaminmangel) und Infektionskrankheiten zu erkennen. Mit steigendem Einkommen sinkt der Anteil ernährungsbedingter Erkrankungen und damit auch der Anteil von Infektionskrankheiten.

Schlechte Wohnverhältnisse üben ebenfalls einen Einfluss auf das Risiko einer Infektion aus. So mangelt es verarmten Haushalten oftmals an finanziellen Mitteln, um Präventionsmaßnahmen gegen Überträger von Krankheiten zu ergreifen. Der Großteil der jährlichen mehr als 500 Mio. Malariafälle tritt in Staaten mit niedrigem Einkommen auf.⁴⁶ Die wenigen reichen Haushalte können dort die Übertragungswahrscheinlichkeit der Krankheit durch Insektizide oder Moskitonetze senken, was der überwiegend armen

⁴³ Nach Schätzungen der Weltbank haben Familien in Entwicklungsländern durchschnittlich 3-4 Kinder im Gegensatz zu weniger als 2 Kinder in Industriestaaten. Vgl. Weltbank (2008b).

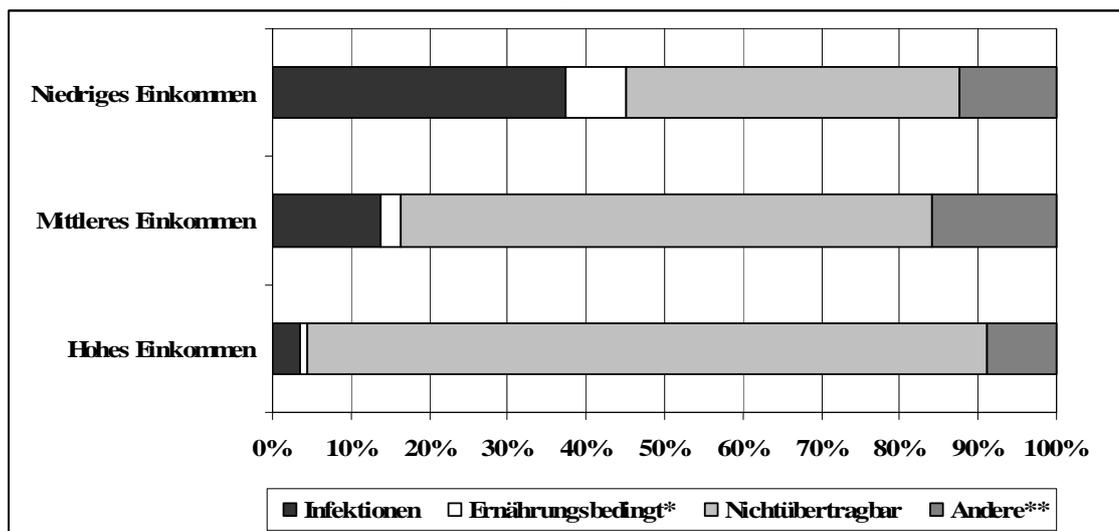
⁴⁴ Hierbei ist anzumerken, dass sich das durchschnittliche Einkommen zwischen Entwicklungsländern mit niedrigem Einkommen (bis zu 905 USD, BNE pro Kopf und Jahr) und mittlerem Einkommen (906-11.115 USD, BNE pro Kopf und Jahr) stark unterscheidet. Vgl. Weltbank (2008a). Auch innerhalb der Staaten mit niedrigem Einkommen gibt es wohlhabende Bevölkerungsschichten, die sich medizinische Versorgung und einen gesunden Lebensstandard leisten können. Vgl. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2006), S. 2. Jedoch zeigt das durchschnittliche Jahreseinkommen von Staaten mit hohem Einkommen mit 36.608 USD (BNE, pro Kopf und Jahr), dass in Entwicklungsländern vergleichsweise finanzielle Knappheit herrscht. Vgl. Weltbank (2008b). Die zuletzt verfügbaren Angaben der Weltbank gelten für das Jahr 2006.

⁴⁵ Vgl. Louria (2007), S.470 ff. und Chandra (1991), S.374.

⁴⁶ Vgl. WHO (2007a).

Bevölkerung verwehrt bleibt.⁴⁷ Zusätzlich leben ärmere Menschen auf engem und oft schlecht belüftetem Raum zusammen. Dadurch wird z.B. die Übertragung von Tuberkulose gefördert, welche jährlich zu 9,2 Mio. Neuinfektionen führt. Über 85 Prozent der Infizierten leben in den Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen Asiens und Afrikas.⁴⁸

Abbildung 1: Prozentuale Verteilung von DALY's nach Krankheitsarten innerhalb der Einkommensklassen (2005)



Quelle: WHO(2006b) und eigene Berechnungen, vgl. Appendix: Tabelle A1.

* Ernährungsbedingte Krankheiten umfassen hier Untergewicht nach der Geburt und Vitaminmangel.

** Andere: Verletzungen, maternale Zustände und Geburtstraumata.

Solche Beispiele zeigen deutlich, dass Armut die Verbreitung von Infektionskrankheiten fördern kann. Dies ist jedoch nicht deterministisch zu sehen, da einige Staaten trotz geringem Einkommen eine hohe Lebenserwartung aufweisen. Das jährliche Bruttonationaleinkommen von Vietnam beträgt 620 USD pro Kopf und die Lebenserwartung der Bevölkerung liegt bei 71 Jahren, 12 Jahre höher als die durchschnittliche Lebenserwartung von Staaten mit einem ähnlichen Einkommensniveau. Ebenso weist Kirgisistan mit einem BNE von 450 USD pro Jahr und Kopf noch eine Lebenserwartung von 68 Jahren auf, während Südafrika mit BNE von 4810 USD pro Kopf nur eine Lebenserwartung von 48 Jahren hat.⁴⁹ Diese

⁴⁷ Vgl. Sachs (2005), S.197.

⁴⁸ Vgl. Gustafson et al. (2004), S.163 ff. und WHO (2008e), S.19.

⁴⁹ Quelle: Weltbank (2008b). Die zuletzt verfügbaren Angaben der Weltbank gelten für den Zeitraum 2005/2006.

Unterschiede zeigen, dass eine niedrige Kapitalausstattung nicht zwangsläufig zu einem schlechten Gesundheitsstatus führen muss. So können beispielsweise kostengünstige Maßnahmen, wie eine saubere Wasserversorgung oder hygienische Schulung der Bevölkerung langfristig dazu beitragen Unterschiede in der nationalen Belastung von Infektionskrankheiten zu bewirken.⁵⁰

Gegenwärtig sind jedoch viele Entwicklungsländer stark von neuen und alten Infektionskrankheiten betroffen. Diese befinden sich im beschriebenen Teufelskreis zwischen Armut und Krankheit, der durch eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung durchbrochen werden könnte.

II. Verbesserte Arzneimittelversorgung

Das Zusammenspiel von Armut und Krankheit in Entwicklungsländern ist jedoch bei der Arzneimittelversorgung ein wesentliches Hindernis.

Erstens ist die gegenwärtige Arzneimittelversorgung auf Grund knapper staatlicher Budgets stark eingeschränkt. Dies zeigt sich an strukturellen Mängeln der medizinischen Infrastruktur von Entwicklungsländern, welche die Verbreitung von Infektionskrankheiten fördern.

Zweitens erfordern Infektionskrankheiten im Gegensatz zu nichtübertragbaren Krankheiten eine konstante pharmazeutische Forschung, da Mutationen innerhalb der kurzen Lebenszyklen von Krankheitserregern zu Resistenzen oder zur Entstehung neuer Infektionskrankheiten führen.⁵¹ Diese Eigenschaften von Krankheitserregern machen eine ständige Neuentwicklung wirksamer Arzneimittel notwendig. Entwicklungsländer sind dazu noch nicht selbstständig in der Lage und somit auf privatwirtschaftliche pharmazeutische Forschung aus den Industriestaaten angewiesen. Forschende Arzneimittelhersteller orientieren sich in ihrem Forschungsfokus aber an der Marktgröße und dem Niveau der Schutzrechte des geistigen Eigentums. Beide Faktoren sind in Entwicklungsländern auf Grund ihrer finanziellen Knappheit nur unzureichend vorhanden. Somit können sich unbehandelte Infektionskrankheiten auch weiter verbreiten.

⁵⁰ Vgl. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2006), S.14.

⁵¹ Vgl. Fauci (2005), S.1080

1. Schwächen der gegenwärtigen Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern

Staaten mit niedrigem und mittlerem Einkommen wenden wenige finanzielle Ressourcen für ein funktionsfähiges Gesundheitssystem auf. Knappheit an medizinischem Personal und schwache Regulierungsbehörden sind die Folge. Diese strukturellen Merkmale von Entwicklungsländern führen dazu, dass vorhandene Medikamente zu wenig, zu viel oder in schlechter Qualität verwendet werden. Infektionskrankheiten breiten sich dadurch verstärkt aus.

1.1. Knappheit an medizinischem Personal in Entwicklungsländern

Studien über die Entwicklung der weltweiten Lebenserwartung kommen zu dem Schluss, dass Steigerungen der Lebenserwartung im 20. Jahrhundert weniger auf Einkommenszuwächse, als vielmehr auf den technologischen Fortschritt im medizinisch-pharmazeutischen Bereich zurückzuführen waren.⁵² Dennoch bleibt finanzielle Knappheit ein Hindernis für die Bekämpfung von Infektionskrankheiten.

Die Ausgaben für medizinische Versorgung liegen in Entwicklungsländern deutlich unter dem Niveau von Staaten mit hohem Einkommen. Auch der Anteil privater Zuzahlungen ist in Entwicklungsländern erheblich höher (vgl. Tabelle 5).

Tabelle 5: Finanzielle Mittel zur Gesundheitsversorgung (2004)

Indikatoren zum Gesundheitswesen	Niedriges Einkommen	Mittleres Einkommen	Hohes Einkommen
Gesundheitsausgaben in USD pro Kopf	24	138	3.687
Anteil öffentlicher Ausgaben	24%	52%	60%
Anteil privater Ausgaben	76%	48%	40%
Private Zuzahlungen als Anteil privater Ausgaben	94%	77%	38%

Quelle: Weltbank (2008b)

⁵² Vgl. Jamison / Sandbu / Wang (2001), S.18 f. und Preston (2007), S.3 ff. Preston führt lediglich 10-25% der Steigerung der Lebenserwartung zwischen 1930 und 1960 auf Einkommenszuwächse zurück.

Diese Zahlen machen es leicht ersichtlich, dass selbst die günstigste generische HIV-Therapie mit einem Preis von 91-173 USD pro Jahr außerhalb der finanziellen Reichweite von vielen Betroffenen in Entwicklungsländern liegt.⁵³

Die geringe Versorgung von Entwicklungsländern mit antiretroviralen Medikamenten lässt zwar den Rückschluss zu, dass Arzneimittelpreise ein wesentliches Hindernis für die Arzneimittelversorgung darstellen. Allerdings deutet die geringe Abdeckung kostengünstiger Therapieformen, wie z.B. des DTP3-Impfschutzes und der oralen Rehydrierungstherapie auch auf ein strukturelles Problem (Vgl. Tabelle 6) vieler Entwicklungsländer hin.⁵⁴ So führt finanzielle Knappheit zu einem generellen Mangel an medizinischem Personal. Die Dichte des medizinischen Personals nimmt erst mit steigendem Einkommen zu (vgl. Tabelle 6). Dieser Mangel wird durch geringe Anwesenheitsraten auf Grund ausbleibender Entlohnung noch verstärkt. In Indien beträgt beispielsweise die Abwesenheitsrate von medizinischem Personal 43 Prozent.⁵⁵ Dies behindert die Diagnose und Heilung von Infektionskrankheiten, da Betroffene selbst günstige Arzneimittel nicht erhalten. Die Folgen sind unbehandelte und falsch behandelte Infektionskrankheiten, die sich weiter ausbreiten können.

Tabelle 6: Indikatoren zur Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern (2005/2006)

Indikatoren zur Gesundheitsversorgung	Niedriges Einkommen	Mittleres Einkommen	Hohes Einkommen
Anzahl der Ärzte (per 1000 Menschen)	0,4	1,51	2,64
Anzahl der Krankenschwestern (per 1000 Menschen)	1,07	3,13	7,39
Anzahl der Apotheker (per 1000 Menschen)	0,07	0,32	0,74
Anteil von Säuglingen (12-23 Monate), die einen DTP3-Impfschutz (Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten) erhalten.	66%	88%	95%
Anteil der Kinder unter 5 mit Diarrhoe, die ORT (orale Rehydrierungstherapie) erhalten	39%	42%	k.A.
Anteil HIV Infizierter, die antiretrovirale Medikamente erhalten	23%	44%	>75%

Quelle: WHO (2006f).

⁵³ Quelle: WHO (2008b).

⁵⁴ Der Preis für eine DTP3 Impfung liegt in Entwicklungsländern unter einem USD. Vgl. WHO (2005c), S.19. Der Preis einer Dosis der oralen Rehydrierungstherapie liegt bei unter 10 Cent. Vgl. Economist (2001a).

⁵⁵ Vgl. Weltbank (2007), S.39.

Standardimpfungen werden im Kindesalter oftmals nicht durchgeführt, obwohl die Kosten für solche Impfungen in Entwicklungsländern weniger als 1 USD betragen. So erhalten 12 bis 34 Prozent der Säuglinge in Staaten mit niedrigem und mittlerem Einkommen keine Standard-DTP3-Impfung (Vgl. Tabelle 6). Nach Schätzungen der WHO leben weltweit 27 Mio. Kinder ohne Impfschutz. Als Resultat sterben in Entwicklungsländern jährlich knapp 2 Mio. Menschen an vermeidbaren Krankheiten.⁵⁶ Ein anderes Beispiel ist die orale Rehydrierungstherapie. Sie ist ein effektives Medikament, das bei Darminfektionen angewandt wird, um eine Dehydrierung des Körpers zu verhindern. Der Preis einer Dosis liegt bei weniger als 10 Cent, dennoch haben weniger als 50 Prozent der Betroffenen Zugang zu dieser Therapie (vgl. Tabelle 6). Im Jahr 2005 starben schätzungsweise mehr als 700.000 Kinder im Alter zwischen 0 und 4 Jahren an Darminfektionen.⁵⁷

Zusätzlich führt der Mangel an medizinischem Personal zu verstärkter Selbstmedikation. In vielen Entwicklungsländern sind Antibiotika und andere antimikrobielle Substanzen häufig frei erhältlich.⁵⁸ Ohne ärztliche Kontrolle setzen viele Patienten solche Medikamente vorzeitig ab. Dies fördert die Bildung und Verbreitung von Resistenzen bei Erregern von Infektionskrankheiten. In Afrika wird z.B. die Häufigkeit der suboptimalen Einnahme von Chloroquin-Sirup auf bis zu 80% Prozent geschätzt.⁵⁹ Heute sind Malariaerreger in 81 von 91 betroffenen Ländern resistent gegen das ehemals wirksame Mittel Chloroquin. Auch bei HIV/AIDS sind Resistenzen ein wachsendes Problem. Nach Schätzungen der WHO zeigen bis zu 25 Prozent der HI-Viren bereits Resistenzen gegenüber einem antiretroviralen Medikament.⁶⁰

1.2. Schwache Regulierungsbehörden

Schwache Regulierungsbehörden verstärken dieses Problem. Nach Schätzungen der WHO haben lediglich 20 Prozent der 191 Mitgliedsstaaten eine funktionsfähige Arzneimittelzulassungsbehörde und 30 Prozent verfügen über gar keine

⁵⁶ Vgl. WHO (2005c), S.19.

⁵⁷ Vgl. Economist (2001a) und WHO (2006c).

⁵⁸ Vgl. WHO (2006e), S.689 f.

⁵⁹ Vgl. Ansah et al. (2001), S. S.496.

⁶⁰ Vgl. WHO (2005a), S.1.

Zulassungsbehörde für Arzneimittel. Bei den restlichen 50 Prozent sind Gesetze zur Arzneimittelzulassung vorhanden. Deren Durchsetzung ist jedoch durch armutsbedingte Korruption innerhalb der Zulassungsbehörden eingeschränkt.⁶¹ Unzureichende Kontrolle des pharmazeutischen Sektors fördert wiederum die Verbreitung von behandelbaren Infektionskrankheiten.

Zum einen hat mangelnde Kontrolle die Verbreitung von gefälschten Arzneimitteln zur Folge. In Entwicklungsländern liegt der durchschnittliche Anteil gefälschter Medikamente bei 10 bis 30 Prozent. Solche Medikamente enthalten entweder keine, zu wenige oder gefährliche Wirkstoffe.⁶² Die Beispiele hierfür sind zahlreich: So starben in verschiedenen Entwicklungsländern mehr als 500 Patienten an einem gefälschten Paracetamol-Sirup, der mit giftigen Lösungsmitteln versetzt war. In China wurden 2001 fast 200.000 Todesfälle auf Grund wirkungsloser gefälschter Medikamente gemeldet.⁶³ Auch in Ghana enthielten fast 70 Prozent der Malariamedikamente falsche Wirkstoffdosen und im südostasiatischen Raum lag der Prozentsatz bei 53.⁶⁴ Diese starke Verbreitung von gefälschten Malariamedikamenten hat zur schnellen Bildung von Resistenzen und damit zu einer Verdoppelung der Todesfälle durch Malaria in den letzten 20 Jahren beigetragen.⁶⁵

Zum anderen können Politiker ohne externe Kontrolle oftmals falsche Theorien über die Ursachen und Heilungsmöglichkeiten von Infektionskrankheiten unkontrolliert verbreiten. So hat sich der Präsident Gambias Yahya Jammeh zum Heiler gegen AIDS ernannt. Dabei bedient er sich einer geheimen Kräuterrezeptur und Rezitationen aus dem Koran, mit welchen er Infizierte in einer öffentlichen Zeremonie behandelt. Voraussetzung für die Wirksamkeit der Therapie sei allerdings das sofortige Absetzen antiviraler Medikamente.⁶⁶ Ähnlich verheerend ist die Theorie des südafrikanischen Präsidenten Thabo Mbekis, welcher AIDS nicht auf Viren, sondern auf Armut und Mangelernährung zurückführt. Dementsprechend empfiehlt die Gesundheitsministerin Südafrikas, als promovierte Medizinerin, ein Gemisch aus Rote Beete, Knoblauch,

⁶¹ Vgl. WHO (2008j).

⁶² Vgl. WHO (2006a).

⁶³ Vgl. Cockburn et al. (2005), S.303.

⁶⁴ Vgl. Yankus (2006), S.3.

⁶⁵ Vgl. Newton et al. (2006), S. 752 ff.

⁶⁶ Vgl. Evers (2007) S. 123.

Zitronen und Kartoffeln gegen die Erkrankung einzusetzen. Auch die Nebenwirkungen seien ihrer Meinung zu Folge geringer als bei einer antiretroviralen Therapie.⁶⁷

Allerdings zeigt das positive Beispiel Nigerias, dass auch Staaten mit niedrigen Einkommen durch die Stärkung von Regulierungsbehörden eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung bewirken können. Nigeria hat ein durchschnittliches Jahres-Bruttonationaleinkommen von 640 USD pro Kopf.⁶⁸ Schwache Behörden und Korruption machten dieses Land zur Drehscheibe für den Handel mit gefälschten Medikamenten, dessen Verkaufsvolumen auf 75 Mrd. USD im Jahr 2010 wachsen sollte.⁶⁹ 2001 wurde der Anteil gefälschter Medikamente in Nigeria auf 70 Prozent geschätzt. Damals wurde Dora Akunyili zur Chefin der nigerianischen Gesundheitsbehörde ernannt und führte staatliche Qualitätskontrollen als Zulassungsvoraussetzung für Arzneimittel ein. Diese Maßnahme und die Kontrolle von Korruption innerhalb der Behörde führten dazu, dass der Anteil gefälschter Arzneimittel in Nigeria auf unter 20 Prozent sank. Ferner wurde die Bevölkerung durch die öffentliche Verbrennung gefälschter Arzneimittel über die Problematik gefälschter Arzneimittel aufgeklärt.⁷⁰

Im Fall von Nigeria konnte die gegenwärtige Arzneimittelversorgung durch das starke persönliche Engagement einzelner Personen trotz bestehender Armut verbessert werden. Dennoch sind armutsbedingte Knappheit an medizinischem Personal und schwache Regulierungsbehörden ein bestehendes Hindernis der Arzneimittelversorgung vieler Entwicklungsländer, wodurch die dortige Verbreitung von Infektionskrankheiten gefördert wird.

2. Hindernisse pharmazeutischer Forschung für Entwicklungsländer

Resistenzen, aber auch die Belastung von Entwicklungsländern durch spezifische Infektionskrankheiten, machen eine konstante Arzneimittelforschung zur Entwicklung neuer Wirkstoffe notwendig. Die Forschung und Entwicklung solcher Medikamente ist jedoch sehr wissens- und kostenintensiv. Aus diesen Gründen ist die pharmazeutische Forschungskapazität in Entwicklungsländern nur geringfügig ausgebaut. Hinzu kommt

⁶⁷ Vgl. Pearce, Justin (2007)

⁶⁸ Quelle: Weltbank (2008b).

⁶⁹ Vgl. Yankus, Wyatt (2006), S.2.

⁷⁰ Vgl. Shafy, Samiha (2008) S.122 f.

ein schwacher Patentschutz. Beides, die geringe Marktgröße und ein niedriges Niveau an Schutzrechten des geistigen Eigentums, bieten privatwirtschaftlichen Unternehmen nur wenig Anreiz zur Forschung an spezifischen Medikamenten für Entwicklungsländer.

2.1. Spezifischer Bedarf an neuen Medikamenten in Entwicklungsländern

Entwicklungsländer sind auf Grund ihrer Armut und Geographie in besonderem Maße durch spezielle Infektionskrankheiten belastet, welche in Industriestaaten nur äußerst selten auftreten. Diese oftmals als vernachlässigte Krankheiten bezeichneten Infektionen sind größtenteils Krankheiten, die durch Vektoren übertragen werden (vgl. Tabelle 3). Hinzu kommen eine Vielzahl von Helmanthiasen (Wurminfektionen), die von Tieren, durch verunreinigte Speisen oder Gewässer übertragen werden, sowie einige biblische Seuchen wie Lepra oder Tuberkulose.⁷¹ Vernachlässigte Krankheiten sind besonders in armen ländlichen Bevölkerungsgruppen in Entwicklungsländern verbreitet. Deshalb bieten sie allenfalls einen geringen Anreiz für privatwirtschaftliche Arzneimittelhersteller, kostenintensive Investitionen für die Forschung und Entwicklung neuer Medikamente zu tätigen. Aus diesem Grund sind nur wenige wirksame Arzneimittel für vernachlässigte Krankheiten vorhanden. So ergab eine Studie, dass von den 1393 neuen chemischen Wirkstoffen, die zwischen 1975 und 1999 auf den Arzneimittelmarkt gelangten, lediglich 16 gegen tropische Krankheiten und Tuberkulose waren. Dagegen wurden im gleichen Zeitraum allein 390 Wirkstoffe für Erkrankungen des zentralen Nervensystems und Herzkreislaufkrankungen zugelassen.⁷²

Vorhandene Arzneimittel gegen vernachlässigte Krankheiten sind oftmals veraltet oder wurden von der Veterinärforschung übernommen.⁷³ Die Folge sind Medikamente, die generell (Wirksamkeit) oder wegen Resistenzen nicht mehr wirksam sind (Vgl. Tabelle 7). Ferner haben einige Arzneimittel toxische Nebenwirkungen (Sicherheit), wie z.B. die vier vorhandenen Mittel gegen die Afrikanische Trypanosomiasis

⁷¹ Vgl. WHO (2008d) und TDR (2008). Zur Definition der Vernachlässigten Krankheiten vgl. Abschnitt III.2.1, Teil F.

⁷² Vgl. Trouiller et.al. (2002) S.2188.

⁷³ Vgl. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2006), S.25.

(Schlafkrankheit).⁷⁴ Nebenwirkungen, aber auch ungeeignete Darreichungsformen und andere Faktoren (Anwendungsdauer, Preis) können zu einem mangelndem Therapieerfolg führen (Therapietreue) und wiederum Resistenzen hervorrufen.

So erfordert beispielsweise die Behandlung unkomplizierter Tuberkulosefälle die Einnahme verschiedener Arzneimittelkombinationen über sechs Monate hinweg. Schwere Fälle müssen neun bis zwölf Monate behandelt werden.⁷⁵ Die lange Therapiedauer war nach *Gad et al.* einer der Gründe, warum in Alexandria mehr als ein Drittel der Patienten ihre Tuberkulosetherapie im Verlauf der Studie nicht einhielten. Ebenso ergaben Untersuchungen in Afrika, dass die Therapietreue bei Medikamenten gegen Malaria durch einfache und leicht verständliche Darreichungsformen verbessert werden kann.⁷⁶

Tabelle 7: Schwächen vorhandener Medikamente gegen ausgewählte vernachlässigte Krankheiten

Krankheit	Anzahl gängiger Präparate	Anwendung begrenzt durch:	Anteil verlorener DALY's von Entwicklungsländern an der globalen Krankheitslast	Verlorene DALY's (Mio.)
Malaria	10	Resistenzen, Sicherheit, Preis	99,99%	33,72
Tuberkulose	5	Anwendungsdauer (6 Monate), Therapietreue, Resistenzen	99,60%	31,2
Afrikanische Trypanosomiasis	4	Wirksamkeit, Darreichungsform (Injektion), Sicherheit, Resistenzen, Preis	100,00%	1,47
Leishmaniose	4	Sicherheit, Darreichungsform (Injektion), Resistenzen, Preis	99,95%	1,83
Chagas	2	Begrenzte Wirksamkeit in späten Stadien der Krankheit	99,96	0,6
Schistosomiasis	2	Wirksamkeit, mögliche Resistenz, Darreichungsform (mehrfache Einnahme pro Tag)	100%	2,05
Onchocerkose	2	Sicherheit, Wirksamkeit (nur gegen junge Würmer), Darreichungsform (orale Form wird benötigt)	100%	0,47

Quelle: Nwaka / Ridley (2003), S.920, WHO(2006b) und eigene Berechnungen.

⁷⁴ Vgl. WHO (2008f).

⁷⁵ Vgl. Scholz / Schwabe (2005),S.190.

⁷⁶ Vgl. Gad et al. (1997), S.244 ff. und WHO (2005d), S.60 ff.

Aus diesen Beispielen geht hervor, dass Entwicklungsländer neue Medikamente gegen vernachlässigte Krankheiten benötigen. Im pharmazeutischen Sektor sind ihre eigenen Kapazitäten jedoch begrenzt.

2.2. Geringe Forschungs- und Entwicklungskapazitäten in Entwicklungsländern

Die Forschung und Entwicklung qualitativ hochwertiger Medikamente ist zeit- und kostenintensiv. Schätzungen zufolge betragen die gegenwärtigen Kosten für die Entwicklung eines Medikaments bis zur Marktreife 900 Mio.⁷⁷ USD. Damit sind die durchschnittlichen Ausgaben in den letzten 30 Jahren fast um das 17-fache gestiegen.⁷⁸ Hiervon entfallen ca. 300 Mio. USD auf das marktreife Medikament. Der restliche Anteil (ca. 600 Mio. USD) spiegelt die Kosten für die Wirkstoffe wieder, die sich während des ca. 10 jährigen Forschungs- und Entwicklungsprozesses als unbrauchbar erweisen.⁷⁹ In diesem Zeitraum werden zunächst Substanzbibliotheken nach potentiellen Wirksubstanzen untersucht (Screening).⁸⁰ Im Anschluss werden bis zu 10.000 Substanzen synthetisiert, welche für das gewünschte Medikament in Frage kommen (2-3 Jahre). Hiervon bleiben etwa 20 Substanzen übrig, die erst in Tierversuchen (2 Jahre) auf ihre grundsätzliche Anwendbarkeit beim Menschen überprüft werden. Darauf folgen drei klinische Testphasen (jeweils 1-3 Jahre), welche die Verträglichkeit am Menschen untersuchen und die endgültige Zusammensetzung des Medikaments festlegen.. In der letzten klinischen Testphase (ca. 1 Jahr), welche langfristige Nebenwirkungen des neuen Medikaments untersucht, wird schließlich die Zulassung des Medikaments bei der nationalen Arzneimittelzulassungsbehörde beantragt.⁸¹

Diese knappe Darstellung zeigt, dass Arzneimittelforschung neben Kapital und Zeit auch eine technologische Infrastruktur benötigt. Entwicklungsländer haben oftmals weder die finanziellen noch die technologischen Voraussetzungen für diesen

⁷⁷ Die Kosten für die Entwicklung neuer Zusammensetzungen oder Indikationen bekannter Medikamente betragen durchschnittlich 120-150 Mio. USD. Vgl. Espicom (2005a) S.1f.

⁷⁸ 1976 betragen die F&E eines Medikaments durchschnittlich 54 Mio. USD. Vgl. DiMasi et al. (1991), S.107 ff.

⁷⁹ Vgl. Breyer / Zweifel / Kifman (2005), S.458 ff. und Espicom (2005a), S.1.

⁸⁰ Hochtechnologische Screeningsysteme sind in der Lage 200.000 Wirkstoffproben pro Tag auf ihre Wirksamkeit gegenüber dem Zielmolekül (drug target) zu überprüfen. Vgl. Roche (2003), S.153.

⁸¹ Vgl. Breyer / Zweifel / Kifman (2005), S.458 ff.

Innovationsbereich. Dies ergab eine Studie, die 1992 im Auftrag der United Nations Industrial Development Organisation (UNIDO) durchgeführt wurde (vgl. Tabelle 8).

Tabelle 8: Pharmazeutische F&E Kapazitäten in Entwicklungsländern (1992)

Entwicklungsstufe	Anzahl der Staaten mit:		Summe
	Niedrigem und mittlerem Einkommen	Hohem Einkommen	
Hoch entwickelte pharmazeutische Industrie mit ausgeprägten Forschungskapazitäten	-	10	10
Innovative Fähigkeiten	5	12	17
Fähigkeit zur Nachahmung therapeutischer Wirkstoffe und fertiger Produkte	8	6	14
Fähigkeit zur Nachahmung fertiger Produkte aus importierten Substanzen	87	2	89
Keine Pharmazeutische Industrie	59	1	60
Summe	159	31	190

Quelle: Balance / Progany / Forstener (1992)

Lediglich fünf Entwicklungsländer (Argentinien, China, Indien, Korea und Mexiko) besaßen zum damaligen Zeitpunkt innovative Fähigkeiten. Die starke Verbreitung von Infektionskrankheiten und die wachsende Belastung durch nichtübertragbare Krankheiten haben zwar in den letzten 15 Jahren zu einer verstärkten Entwicklung des pharmazeutischen Sektors in einigen Schwellenländern beigetragen. Marktanalysen zeigen, dass Indien mittlerweile das Potential birgt, eine hoch entwickelte pharmazeutische Industrie aufzubauen und dass Brasilien, Russland und Thailand inzwischen erste innovative Fähigkeiten im pharmazeutischen Sektor besitzen.⁸²

Solche innovativen Fähigkeiten beschränken sich jedoch weitgehend auf staatlich geförderte Grundlagenforschung (Entdeckung von Wirkstoffen), die nach wie vor modernisierungsbedürftig ist.⁸³ Erst die späteren Testphasen überprüfen die Zusammensetzung des Medikaments und die Verträglichkeit am Menschen (Tierversuche, Klinische Phasen I-IV). Sie werden auch in den Industriestaaten

⁸² Vgl. Espicom (2005b), S.89 f., S. 135, S.202, S.265; Mergent (2004), S.5.

⁸³ Vgl. Kettler / Modi (2001), S.744 f.

traditionell von privatwirtschaftlichen Unternehmen durchgeführt, die im Anschluss das Medikament vermarkten.⁸⁴

Indische Arzneimittelhersteller bestätigen, dass pharmazeutischen Unternehmen in Entwicklungsländern noch die notwendigen wissenschaftlichen Grundlagen fehlen, um diese späteren Phasen der Arzneimittelentwicklung durchführen zu können.⁸⁵ Auch eine Untersuchung von Goodall et. al. zeigte, dass die Stärken chinesischer und indischer Unternehmen in der Identifikation und Synthese möglicher Wirkstoffe liegen. Tierversuche und klinische Testphasen seien aber nur sehr begrenzt möglich. Zum einen hätten einheimische Unternehmen noch nicht die Expertise für diese Testphasen. Zum anderen sei die Qualität von Laboren, Infrastruktur und Behördenwegen noch verbesserungswürdig.⁸⁶

Damit kann zusammengefasst werden, dass die wenigen Entwicklungsländer mit innovativen Fähigkeiten noch nicht in der Lage sind, neue Medikamente vollständig zu entwickeln. Ferner hat der Großteil der Staaten mit niedrigem und mittlerem Einkommen bestenfalls fortschrittliche Fähigkeiten zur Nachahmung vorhandener Medikamente. Folglich sind Entwicklungsländer in der Bekämpfung von vernachlässigten Krankheiten auf privatwirtschaftliche Forschung aus den industrialisierten Staaten angewiesen.

2.3. Mangelnde Anreize zur industriestaatlichen Forschung für Entwicklungsländer

Die Entwicklung von neuen Arzneimitteln ist forschungs- und kapitalintensiv. Die 40 größten Unternehmen, welche pharmazeutische Forschung betreiben, befinden sich ausnahmslos in den Vereinigten Staaten, Westeuropa und Japan. Dabei versorgen 12 bis 15 dieser Unternehmen die Hälfte des globalen Arzneimittelmarktes.⁸⁷ Die Forschungsintensität und -richtung dieser Unternehmen hängt im Wesentlichen von der Höhe erwarteter Rückflüsse ab, insbesondere da Arzneimittelforschung mit hohen Anfangsinvestitionen verbunden ist. Ist die Wahrscheinlichkeit gering, dass diese vorab eingegangenen Investitionskosten ex-post amortisiert werden, besteht kein Anreiz, an neuen Medikamenten zu forschen. Die Wahrscheinlichkeit der Rückflüsse wird in einer

⁸⁴ Vgl. Moran et al. (2005), S.2 ff.

⁸⁵ Vgl. Chaudhuri, (2005), S.159 ff.

⁸⁶ Vgl. Goodall et al. (2006),S.1061 ff.

⁸⁷ Vgl. Moran et al. (2005), S.6

freien Marktwirtschaft durch die finanzielle Größe des Marktes und durch den Schutz vor Nachahmung beeinflusst.⁸⁸

2.3.1. Kleine Arzneimittelmärkte für Infektionskrankheiten in Entwicklungsländern

Die finanzielle Größe des Marktes ist bei Arzneimitteln von besonderer Bedeutung, da die Rückflüsse für ein neu entwickeltes Medikament mit hohen Risiken behaftet und somit nur schwer abzuschätzen sind.

Erstens können unerwartete Nebenwirkungen, wie im Fall von Contergan oder zuletzt Vioxx, nach der Vermarktung zu empfindlichen Verlusten von Arzneimittelherstellern führen. Nachdem eine Studie belegte, dass das Schmerzmittel Vioxx zu einem erhöhten Schlaganfallrisiko führen kann, wurde das Medikament vom Markt genommen. Die Folge war ein Einbruch des Aktienkurses von Merck um 38 Prozent, sowie Schadensersatzklagen im Bereich von mehreren hundert Millionen US-Dollar.⁸⁹

Zweitens decken generell nur die wenigsten Medikamente ihre F&E-Investitionen. Gegenwärtig amortisieren weniger als drei von zehn neuen Medikamenten ihre Forschungs- und Entwicklungskosten durch den Verkauf. Insgesamt sind die Rückflüsse in der Pharmaindustrie auf weniger als 20 Prozent der neuen Medikamente zurückzuführen, welche ca. 70 Prozent des Umsatzes bestreiten.⁹⁰

Diese Unsicherheiten tragen in Verbindung mit den hohen Anfangsinvestitionen dazu bei, dass sich Arzneimittelhersteller in ihrer Forschungsrichtung an den Bedürfnissen der großen Arzneimittelmärkte reicher Industriestaaten orientieren. Dort ist die Amortisation der Investitionskosten in Anbetracht der gegebenen Marktrisiken wahrscheinlicher als in den kleinen Märkten der Entwicklungsländer (vgl. Tabelle 9).

In Industriestaaten stellen nichtübertragbare Krankheiten knapp 87 Prozent der Krankheitslast dar und auf Infektionskrankheiten entfallen lediglich 3,4 Prozent. Der Anteil von vernachlässigten Krankheiten liegt unter einem Prozent. Auch in Entwicklungsländern machen nichtübertragbare Krankheiten schon knapp über 48 Prozent der Krankheitslast aus.⁹¹ Diesen Zahlen und die Einkommensunterschiede der

⁸⁸ Ein weiterer positiver Einflussfaktor ist die Nähe zu akademischen Forschungseinrichtungen. Vgl. Furman et al. (2006).

⁸⁹ Vgl. Farzad, Roben (2005)

⁹⁰ Vgl. Glover (2002), S.4

⁹¹ Vgl. Tabellen 16 und A1.

Staaten machen es leicht verständlich, warum knapp 84 Prozent neu zugelassener Arzneimittel für die Behandlung nichtübertragbarer Krankheiten bestimmt sind.⁹²

Tabelle 9: Globaler Arzneimittelmarkt, F&E- und Verkaufsvolumen nach Regionen (2005)

Region		F&E Volumen als Anteil des Weltmarktes	Verkaufsvolumen als Anteil des Weltmarktes
Hohes Einkommen	Vereinigte Staaten	77,7%	70,4%
	Westeuropa	16,4%	15,1%
	Japan	2,6%	3,6%
	Kanada	1,2%	2,3%
	Australien	0,4%	1,1%
Überwiegend niedriges und mittleres Einkommen	Zentral und Osteuropa	0,5%	1,3%
	Lateinamerika	0,4%	2,4%
	Südostasien & China	0,3%	2,0%
	Mittlerer Osten	0,1%	0,9%
	Afrika	0,1%	0,5%
	Rest der Welt	0,3%	0,4%
F&E / Verkaufsvolumen weltweit in Mio. USD		39.857,9	236.036,5

Quelle: PhRMA (2007), Tabellen 6 und 8.

Mit einem Weltmarktanteil von insgesamt 7,5 Prozent (gemessen am Verkaufsvolumen Tabelle 9) sind die Absatzmärkte in Entwicklungsländern oftmals noch zu klein, um private Forschung für ihre speziellen Bedürfnisse im Bereich der Infektionskrankheiten anzuspornen. Dies gilt besonders für die vernachlässigten Krankheiten.

2.3.2. Unzureichender Schutz geistigen Eigentums in Entwicklungsländern

Ebenso wie die Finanzkraft ist auch der Schutz vor Nachahmung ausschlaggebend für die Forschungstätigkeit privater Unternehmen. Der wirtschaftliche Wert eines Arzneimittels liegt in der Information über die Wirkungsweise bestimmter Substanzen gegenüber Krankheiten. Damit sind Medikamente informationsbasierte Güter und *„information is expensive to produce, cheap to reproduce, and difficult to profit from.“*⁹³

⁹² Vgl. Trouiller et.al. (2002), S.2189.

⁹³ William Nordhaus, in: Nordhaus (1969), S.70.

Den kostspieligen und langwierigen Entwicklungsphasen stehen jedoch günstige und schnelle Nachahmungsmethoden gegenüber. Bei der Nachahmung von Arzneimitteln entfällt ein Großteil der Ausgaben für die Identifizierung von Wirkstoffen und klinische Testphasen. Dadurch können Generikahersteller Preise festsetzen, die deutlich unter dem Niveau des Originalherstellers liegen. Generika kosten durchschnittlich 50 Prozent weniger als Markenprodukte.⁹⁴ In Indien konnte der Preis von einigen Medikamenten sogar noch stärker gesenkt werden. So betrug der Preis für das HIV-Medikament Lamivudin schon 1999 nur noch 40 Prozent des Preises des günstigsten OECD-Referenzlandes. Noch höher fiel die Preisreduktion einer 10mg Dosis des Cholesterinsenkers Simvastatin mit 90,8 Prozent aus.⁹⁵

Auch der zeitliche Aufwand ist bei der Nachahmung durch das Ausbleiben vieler Testphasen deutlich geringer. Moderne Reproduktionsmethoden haben die Entwicklungszeiten von Generika in den letzten Jahren zusätzlich reduziert. Ende der achtziger Jahre dauerte die Entwicklung eines Generikums in Indien ca. 2 Jahre. Knapp 15 Jahre später war dieser Zeitraum auf 15-75 Tage geschrumpft.⁹⁶

Nach Ansicht führender industriestaatlicher Arzneimittelhersteller führen solche günstigen Reproduktionskosten ohne Schutz vor Nachahmung zu einem mangelhaften Anreiz bei Originalherstellern führen, in die Entwicklung benötigter Medikamente zu investieren. Forschende Arzneimittelhersteller hätten in diesem Fall die Investitionskosten zu tragen, während der monetäre Rückfluss Nachahmern zu Gute käme. Ein Rückgang privatwirtschaftlicher Forschungsaktivität ist die Folge. Dies macht Maßnahmen zum Schutz vor Nachahmung als zusätzlichen Forschungsanreiz bei Arzneimitteln nötig.⁹⁷

Der Patentschutz stellt eine solche Maßnahme dar. Durch den temporären Ausschluss von nachahmenden Wettbewerbern gibt er einem innovativen Unternehmen die Möglichkeit, Investitionskosten zu amortisieren und zusätzliche Gewinne zu erwirtschaften, welche wiederum die Finanzierung künftiger Forschung ermöglichen.

⁹⁴ Vgl. Frank / Salkever (1995), S.12.

⁹⁵ Vgl. Chaudhuri (2005), S. 56.

⁹⁶ Vgl. D'Adesky (2002).

⁹⁷ Vgl. VFA (2007), VFA (2008) und PhRMA (2009).

Bis zur Einführung des TRIPS fehlte dieser Anreiz in 20 Entwicklungsländern gänzlich.⁹⁸

Dies hat zwar den Aufbau einer ortsansässigen Generikaindustrie gefördert. In Brasilien wird der nationale Markt zu knapp 90 Prozent durch lokale Hersteller versorgt und in Indien liegt der Anteil einheimischer Hersteller bei 77 Prozent.⁹⁹ Ebenso hat das Fehlen eines wirksamen Nachahmungsschutzes aber auch zum Rückzug internationaler Arzneimittelhersteller mit F&E-Potential aus diesen Ländern geführt. Eine Befragung der führenden Pharmaunternehmen aus Deutschland, Japan und den Vereinigten Staaten bestätigt dies. Dabei gaben knapp 40 Prozent der Befragten Mitte der neunziger Jahre an, dass der Schutz geistigen Eigentums in Brasilien zu schwach sei, um Forschungsaktivitäten im Land oder mit Partnern aus diesem Land durchzuführen. Im Fall von Indien waren es sogar 70 Prozent.¹⁰⁰

Diese Beispiele lassen die Folgerung zu, dass Marktgröße und der Schutz vor Nachahmung gleichrangige Anreize für die pharmazeutische Forschung darstellen. Denn umgekehrt führt der Schutz vor Nachahmung in einem Land mit geringer Kaufkraft nicht zu verstärkter Forschung. Ebenso wenig bietet ein wohlhabendes Land ohne Patentschutz genügend Anreiz für die Arzneimittelforschung.¹⁰¹ Die Notwendigkeit beider Komponenten wirft nun die Frage auf, welche Konsequenzen die Stärkung des internationalen Patentschutzes durch das TRIPS für die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern hat.

III. Internationaler Patentschutz – Lösung oder neues Problemfeld?

Vor dem Inkrafttreten des TRIPS sahen viele Entwicklungsländer keinen effektiven Patentschutz für Arzneimittel vor. Das TRIPS legt jetzt einen Mindeststandard für den pharmazeutischen Patentschutz fest, der mit dem Schutzniveau industrialisierter Staaten

⁹⁸ Im einzelnen waren dies Angola, Argentinien, Bangladesh, Brasilien, Kuba, Ägypten, Ghana, Guatemala, Indien, Kuwait, Madagaskar, Malawi, Marokko, Pakistan, Paraguay, Katar, Tunesien, die Türkei, die Vereinigten Arabischen Emirate und Uruguay. Vgl. Scherer / Watal (2001), S.2 und WIPO (2000), S.36.

⁹⁹ Vgl. Cohen / Lybecker (2005), S.214 und Chaudhuri (2005), S.18. Anm. "Lokale" Hersteller können aus unterschiedlichen Staaten kommen. Einheimische Hersteller haben die gleiche nationale Identität.

¹⁰⁰ Vgl. Mansfield (1995).

¹⁰¹ Vgl. Kettler / Collins (2002), S.40 f.

vergleichbar ist.¹⁰² Über die möglichen Konsequenzen des TRIPS-Patentschutzes für die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern lassen sich zwei Hypothesen bilden:

1. Das TRIPS könnte zu höheren Arzneimittelpreisen in Entwicklungsländern führen und dadurch die Arzneimittelversorgung mit vorhandenen Medikamenten verschlechtern.
2. Das TRIPS könnte die Entwicklung von Medikamenten gegen neue Infektionskrankheiten und resistente Erreger fördern. Dadurch könnte sich die medizinische Versorgung von Entwicklungsländern verbessern.

Diese beiden Hypothesen werden derzeit unterschiedlich beurteilt. Nach *Stiglitz* ist die Implementierung des TRIPS in Entwicklungsländern unzumutbar. Die Kosten des internationalen Patentschutzsystems würden dessen Nutzen in Entwicklungsländern übersteigen. Ein stärkerer Patentschutz führe ohne Zweifel zu höheren Preisen in Entwicklungsländern, da forschende Arzneimittelhersteller ihre Gewinne innerhalb der Patentschutzzeit durch freie Preissetzung maximieren können. Dies schränke den Zugang von Entwicklungsländern zu benötigten preiswerten Generika ein. Forschung für die Bedürfnisse der Entwicklungsländer sei dagegen nicht zu erwarten, da die Märkte für Lifestyle-Medikamente in Industriestaaten für Arzneimittelhersteller lukrativer seien als die kleinen Arzneimittelmärkte für lebensnotwendige Medikamente gegen Infektionskrankheiten in Entwicklungsländern. Somit würde das TRIPS die ohnehin verbesserungswürdige Gesundheitssituation von Entwicklungsländern unnötig verschlechtern.¹⁰³

Rovira betont im Gegenzug, dass privatwirtschaftliche Arzneimittelforschung für Entwicklungsländer ohne Patentschutz nicht möglich sei. Wirksame Immaterialgüterrechte seien die grundsätzliche Voraussetzung dafür, dass pharmazeutische Forschung überhaupt stattfindet. Ein neues Medikament wäre, sobald es vorhanden ist, generell leicht nachzuahmen, da seine chemischen und therapeutischen Eigenschaften auf Grund hoher Zulassungsanforderungen bekannt gegeben werden müssten. Fehle unter diesen Umständen ein effektiver Patentschutz, so

¹⁰² Vgl. Scherer / Watal (2001), S.2.

¹⁰³ Vgl. Stiglitz (2006), S.1279.

bestünde für privatwirtschaftliche Unternehmen wegen hoher F&E Investitionen und günstiger Nachahmungsmethoden kein Anreiz neue Arzneimittel zu entwickeln.

Hohe Arzneimittelpreise seien dagegen keine Folge des Patentschutzes. Regierungen besäßen auch innerhalb eines Patentschutzsystems die Souveränität, korrektive Maßnahmen zu ergreifen, um Arzneimittelpreise mit der nationalen Kaufkraft in Einklang zu bringen.¹⁰⁴

Beide Argumentationslinien greifen mögliche Folgen des TRIPS auf die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern auf. Gleichzeitig lassen sie die Frage nach den Konsequenzen des TRIPS auf die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern offen.

Die folgenden Kapitel werden versuchen einer Antwort auf diese Frage näher zu kommen. Es sind grundsätzlich drei Konsequenzen des TRIPS denkbar.

Erstens könnte das TRIPS höhere Arzneimittelpreise in Entwicklungsländern verursachen ohne dabei zu vermehrter Forschung zu führen. In diesem Fall träte eine Verschlechterung der Arzneimittelversorgung ein, da solche zusätzlichen Ausgaben ebenso gut in die strukturelle Verbesserung der Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern investiert werden könnten.¹⁰⁵

Zweitens könnte das TRIPS die Forschung an neuen Medikamenten für die Infektionskrankheiten der Entwicklungsländer fördern ohne die dortigen Preise für vorhandene Medikamente zu beeinflussen. Dies würde eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung darstellen.

Drittens könnte das TRIPS die Arzneimittelpreise erhöhen und gleichzeitig die Entwicklung neuer Medikamente für die spezifischen Bedürfnisse der Entwicklungsländer fördern. In diesem Fall müssten beide Effekte gegeneinander abgewogen werden, um die Auswirkungen des TRIPS auf die Arzneimittelversorgung der Entwicklungsländer festzustellen.

Welche dieser Konsequenzen der TRIPS-Patentschutz für Entwicklungsländer aus der Sicht der ökonomischen Theorie hat, wird im nächsten Kapitel näher untersucht. In der Theorie wird deutlich, dass Patentschutz immer zu einem Spannungsfeld zwischen Innovation und Zugang erzeugt. Innovationen können langfristig zu

¹⁰⁴ Vgl. Rovira (2002), S.233 f.

¹⁰⁵ Vgl. Weltbank (2002), S.136.

Wohlfahrtssteigerungen führen. Verzögerter Zugang durch höhere Preise verursacht dagegen kurzfristig Wohlfahrtsverluste. Ein wohlfahrtsoptimaler Ausgleich ist aus der Sicht der ökonomischen Theorie nur schwer zu ermitteln. Die Ursache hierfür und die möglichen Konsequenzen des TRIPS auf die Wohlfahrt der Entwicklungsländer werden im folgenden Teil näher dargestellt. Hierbei wird deutlich, dass die Folgen des internationalen Patentschutzes für die Entwicklungsländer auf theoretischer Ebene unklar bleiben.

C. Internationaler Patentschutz – Theoretische Begründung und Konsequenzen

I. Ökonomische Theorie des Patentschutzes

Aus juristischer Sicht ist ein Patent eine Schutzform immaterieller Güter. Es wird auf technische Erzeugnisse und Verfahren angewandt, die neu und gewerblich anwendbar sind sowie aus erfinderischer Tätigkeit resultieren. Der Inhaber eines Patents erhält zeitlich begrenzt das ausschließliche Recht, seine Erfindung herzustellen, zu gebrauchen und zu veräußern.¹⁰⁶ Anders ausgedrückt erhält ein Erfinder das Recht, die Nachahmung seiner Innovation innerhalb eines festgesetzten Zeitraumes zu verhindern. Die Notwendigkeit eines solchen Rechts wurde im Laufe der langen Geschichte des Patentschutzes durch verschiedene Theorien begründet. Sie lassen sich in rechtlich-moralische und utilitaristische Erklärungsansätze unterteilen.¹⁰⁷

1. Erste Ansätze zur Rechtfertigung des Patentschutzes

Rechtlich-moralisch wurde der Patentschutz durch die Naturrechtstheorie und die Belohnungstheorie gerechtfertigt. Erstere basiert auf der Anerkennung von Persönlichkeitsrechten, welche im Rahmen der europäischen Aufklärung erfolgte. Eine Erfindung ist hiernach Ausdruck der Persönlichkeit ihres Schöpfers und somit auch sein Eigentum. Demnach hat der Erfinder ein natürliches Recht auf die wirtschaftliche Verwertung seiner geistigen Errungenschaft.¹⁰⁸

Nach der Belohnungstheorie „sollte die Mühe der Arbeit mit Eigentum belohnt werden.“¹⁰⁹ In diesem Sinne stellt der Patentschutz als zeitlich begrenztes Nutzungsrecht eine gerechte Belohnung für die erfinderische Tätigkeit dar.

Diesen rechtlich-moralischen Ansätzen gegenüber finden die Anspornungs- und die Offenbarungstheorie eine utilitaristische Begründung. Einerseits sind Patente ein notwendiger Ansporn für erfinderische Tätigkeiten, ohne den eine Unterversorgung mit Erfindungen stattfinden würde. Andererseits sind Patente Bestandteil eines Vertrages zwischen Erfinder und Staat. Der Staat gewährt ein zeitlich begrenztes

¹⁰⁶ Vgl. Osterrieth, (2004), S.2 f.

¹⁰⁷ Vgl. Machlup (1961), S.373 ff.

¹⁰⁸ Ebd.

¹⁰⁹ John Locke, in: Siebeck (1990), S. 18.

Verwertungsrecht. Im Gegenzug muss der Erfinder seine Schöpfung veröffentlichen. Diese „Offenbarung“ stellt einerseits sicher, dass Wissen nicht mit einem Erfinder stirbt. Andererseits führt sie auch zu einer schnelleren Verbreitung vorhandenen Wissens, auf dem neue Erfindungen aufbauen können. Denn ohne diesen Gesellschaftsvertrag könnte der Erfinder sein Wissen auch geheim halten, was die Weitergabe vorhandener Kenntnisse unnötig verzögern würde.¹¹⁰ Beide Ansätze bauen somit auf dem Gedanken auf, dass Innovationen einen gesellschaftlichen Nutzen haben und damit gesamtwirtschaftlich wünschenswert sind.

Gleichzeitig gehen sie implizit davon aus, dass nützliche Innovationen ohne entsprechende rechtliche Rahmenbedingungen nur in unzureichendem Maß hervorgebracht würden. Diese utilitaristischen Ansätze bilden die gedankliche Grundlage für die formale ökonomische Theorie zur Begründung des Patentschutzes.

2. Zur Notwendigkeit des Patentschutzes aus der Sicht der ökonomischen Theorie

Die theoretische Begründung des Patentschutzes baut auf der endogenen Wachstumstheorie auf. Innovation führt hiernach zu Wohlfahrtssteigerungen. Dabei sind Innovationen Ergebnis produzierter Informationen. Um die Menge und Verbreitung produzierter Informationen und daraus resultierender Innovationen zu steigern, sind politische Rahmenbedingungen notwendig.¹¹¹ Eine solche Rahmenbedingung ist der Patentschutz.

2.1. Innovation und Wirtschaftswachstum

Mitte des 20. Jahrhunderts wurde in der ökonomischen Theorie der Gedanke formuliert, dass Innovationen eine wesentliche Triebfeder wirtschaftlicher Entwicklung sind. So baute beispielsweise *Joseph Schumpeters (1883-1950)* Arbeit auf der Annahme auf, dass Innovation und Unternehmertum von zentraler Bedeutung für das Wirtschaftswachstum sind. Aus seiner Sicht blieben Erfindungen ökonomisch unwesentlich, solange sie nicht von Unternehmern kommerzialisiert und dadurch für

¹¹⁰ Vgl. Siebeck (1990), S. 18 f.

¹¹¹ Im Gegensatz dazu basiert die exogene Wachstumstheorie auf der Annahme, dass Innovationen weitgehend zufällige exogene Ereignisse sind, die allenfalls geringfügig durch politische Rahmenbedingungen beeinflusst werden können. Vgl. Solow (1956) und (1994).

die Gesellschaft brauchbar gemacht würden. Die Aussicht auf Gewinn sei für unternehmerisches Handeln der notwendige Antrieb. Imitation würde aber die Gewinnerwartungen von innovativen Unternehmern mindern. Deshalb sei es erforderlich, solchen Unternehmern ein gewisses Maß an Monopolmacht zuzugestehen, damit sie dazu bereit sind, Innovationen zu vermarkten.¹¹²

Dieser Gedanke wurde in der neuen endogenen Wachstumstheorie wieder aufgegriffen. Danach wird technologischer Fortschritt durch den Aufbau von Wissen und Humankapital gefördert. Ebenso wird die Innovationstätigkeit durch politische und rechtliche Rahmenbedingungen innerhalb einer Nation beeinflusst.¹¹³ Eine dieser Rahmenbedingungen ist Patentschutz, welcher durch den temporären Ausschluss von Nachahmern gewinnorientierte Firmen dazu anregt, den technologischen Fortschritt durch Innovationstätigkeiten zu fördern.

2.2. Innovation und die Allokation von Informationen

Die Notwendigkeit eines solchen Imitationsschutzes wird durch die Allokationstheorie begründet. Innovationen sind dabei das Ergebnis produzierter Informationen. Unter der Annahme, dass Innovationen Wachstum fördern, stellte *Kenneth Arrow* die Frage, wie die Allokation von Informationen unter Wettbewerbsbedingungen am besten erfolgen könnte, um Wachstum zu generieren. Dabei besteht das grundsätzliche Problem der optimalen Informationsallokation darin, dass Informationen die Eigenschaften eines öffentlichen Gutes besitzen.¹¹⁴

Erstens sind Informationen nicht rivalisierend in der Konsumption. Dies bedeutet, dass Informationen, wie z. B. die chemische Zusammensetzung eines Medikaments, von einer Person verwertet werden können, ohne dadurch die Verwertungsmöglichkeit einer anderen Person zu schmälern. Zweitens kann niemand vom Gebrauch einer Information ausgeschlossen werden, sobald sie einmal vorhanden ist. Und drittens können Informationen positive externe Effekte bewirken. Bei Arzneimitteln liegt der positive externe Effekt auf der Hand: Verbesserte Gesundheit und dadurch eine höhere Produktivität.

¹¹² Vgl. Schumpeter (1947), S.139 ff.

¹¹³ Vgl. Romer (1990), S. S71 ff. und Lucas (1988), S. 3 ff.

¹¹⁴ Vgl. Arrow (1962), S. 104 und 111 ff..

Auf Grund dieser Eigenschaften wäre es aus einer statischen Wohlfahrtsperspektive am effizientesten, wenn Informationen nach ihrer Entdeckung einer Volkswirtschaft, abgesehen von den Transaktionskosten, unentgeltlich zu Gute kämen. Dies würde die optimale Verbreitung der Information gewährleisten.

Dies würde aber der dynamischen Effizienz einer Volkswirtschaft schaden, da der Anreiz zur Erschaffung von Innovationen verloren ginge. Die Produktion von Informationen ist mit Forschungs- und Entwicklungskosten verbunden, die nur dann eingegangen werden, wenn zumindest eine Amortisierung dieser Kosten wahrscheinlich ist. Dies ist wiederum nur dann möglich, wenn ein Erfinder die Informationen, die er generiert hat, wirtschaftlich nutzen kann.¹¹⁵

Da aber der Output der produzierten Informationen vom Standpunkt der Vermarktung aus unsicher ist, bleibt der Erfindungsprozess mit finanziellen Risiken verbunden. Diese würden wiederum verhindern, dass wohlfahrtssteigernde Informationen überhaupt produziert würden. Deshalb sei es nötig, erfinderische Aktivität innerhalb einer marktwirtschaftlich orientierten Gesellschaft durch die Gewährung von immateriellen Eigentumsrechten an Informationen zusätzlich anzuregen.¹¹⁶

Wegen mangelnder praktischer Alternativen ist Patentschutz nach *Arrow* ein notwendiges, aber theoretisch suboptimales, Instrument, um die Produktion von Innovationen innerhalb einer Volkswirtschaft anzuregen.¹¹⁷ Die Gewährung von immateriellen Eigentumsrechten führt zwangsläufig zu einem Abwägen zwischen statischer und dynamischer Effizienz.

3. Patentschutz in der geschlossenen Volkswirtschaft

Die Notwendigkeit des Patentschutzes wird unter Berücksichtigung des Vorigen durch zwei Erklärungen gerechtfertigt. Erstens haben Innovationen einen positiven Einfluss

¹¹⁵ Vgl. Nordhaus (1969), S.70 f.

¹¹⁶ Vgl. Arrow (1962), S.122 ff.

¹¹⁷ Nach Ansicht Arrows liegt der optimale Preis für Informationen als Grundbestandteil von Innovationen nach ihrer Entdeckung bei Null (abgesehen von Transaktionskosten), da dieser Preis die optimale Verbreitung von Informationen gewährleisten würde. Da Patentschutz aber zu einem Preis über Null führt, findet zwangsläufig eine Unterversorgung der Gesellschaft mit Informationen statt. Insofern bleibt Patentschutz trotz seines Innovationsanreizes aus der Sicht Arrows theoretisch suboptimal. Vgl. Arrow (1962), S.122 ff. und Arrow (1959) S. 12 f.

auf das Wachstum. Zweitens sind Innovationen informationsbasierte Güter. Auf Grund dieser Eigenschaft kann die Allokation von Innovationen niemals optimal sein.

Somit liegt die grundsätzliche Zielsetzung des Patentschutzes darin, einen möglichst wohlfahrtsoptimalen Ausgleich zwischen oben beschriebener statischer Effizienz und dynamischer Effizienz zu bewirken. Darin liegt auch die Zielsetzung der Entwicklungsländer in Bezug auf ihre Arzneimittelversorgung. Einerseits benötigen sie einen breiten Zugang zu vorhandenen Medikamenten (statische Effizienz). Andererseits ist auch ein Anreiz für die Entwicklung neuer Medikamente für ihre speziellen Bedürfnisse notwendig (dynamische Effizienz). Im Folgenden wird am Beispiel einer geschlossenen Volkswirtschaft gezeigt, inwieweit der Patentschutz diesen Zielkonflikt lösen kann.

3.1. Funktionsweise des Patentschutzes

Abbildung 2 zeigt ein Entwicklungsland mit einer linearen Nachfrage (Linie D) nach einem innovativen Arzneimittel.¹¹⁸ Ist dieses entwickelt, so ist es statisch effizient, wenn der Preis des Medikaments den Grenzkosten entspricht ($P_c = MC$). Dies ist der Fall, wenn kein Patentschutz vorhanden ist und vollständiger Wettbewerb durch Nachahmer herrscht. Daraus ergibt sich eine Steigerung der Wohlfahrt in der Form des Dreiecks $P_c A C$. Es wird die Menge Q_c des Arzneimittels konsumiert. Somit wäre eine maximale gegenwärtige Arzneimittelversorgung gewährleistet.

Diese Situation wäre aber dynamisch ineffizient. Der Arzneimittelhersteller hätte wegen des Imitationswettbewerbs keine Möglichkeit, die Forschungs- und Entwicklungskosten des Medikaments zu amortisieren und eventuelle Gewinne als Inputfaktor für die Entwicklung weiterer Arzneimittel zu generieren.

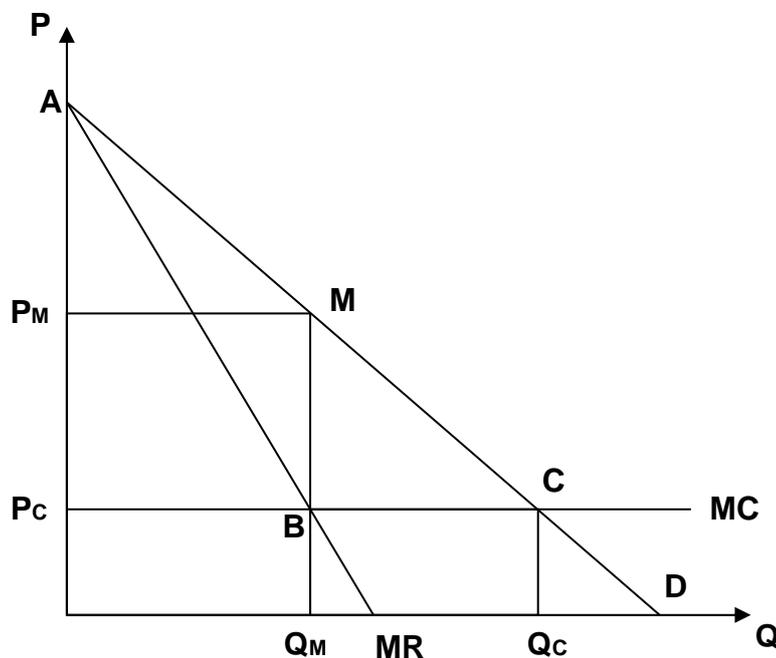
Da der Arzneimittelhersteller bei Abwesenheit des Patentschutzes den Nachahmungswettbewerb antizipiert, würde er das Medikament von vorn herein nicht entwickeln und vermarkten. Folglich findet überhaupt keine Steigerung der Wohlfahrt statt, da ohne innovatives Medikament das Dreieck $P_c A C$ gänzlich verschwindet. Ohne Innovation würde das Entwicklungsland stagnieren oder im Fall mangelnder

¹¹⁸ Die folgende Beschreibung ist angelehnt an Maskus (2000b), S.28 ff.

neuer Medikamente sogar schrumpfen, da Krankheiten unbehandelt blieben (vgl. Teil B I.3.).

Zur Vermeidung dieser Situation kann alternativ Patentschutz für Arzneimittel gewährt werden. Dadurch erhält der innovative Hersteller ein zeitlich begrenztes Monopol auf die wirtschaftliche Verwertung seines Medikaments, indem Nachahmer ausgeschlossen werden.

Abbildung 2: Wohlfahrtseffekte des Patentschutzes



Quelle: Maskus (2000b), S.30.

Das Heilmittel wird nun unter der Annahme der Gewinnmaximierung zum Monopolpreis (P_M) angeboten. Damit erhält der Arzneimittelhersteller den Monopolgewinn $P_c B M P_M$, wodurch er seine Forschungs- und Entwicklungskosten amortisieren und ggf. weitere neue Arzneimittel entwickeln kann.

Im Vergleich zur Situation ohne Patentschutz vermindert sich die Wohlfahrt des Entwicklungslandes um den „deadweight loss“ MBC , da die Nachfrage durch die Preiserhöhung von P_c auf P_M zurückgeht. Es wird jetzt die Menge Q_M konsumiert und weniger Bedürftige erhalten das Medikament.

Grundsätzlich ist die Situation mit Patentschutz derjenigen ohne vorzuziehen, da überhaupt eine Steigerung der Wohlfahrt ($P_c B M A$) stattfindet. Dies wäre in Abwesenheit des Patentschutzes nicht der Fall, da die Wahrscheinlichkeit des Nachahmungswettbewerbs verhindern würde, dass überhaupt Investitionen in die Entwicklung von Arzneimitteln getätigt würden.

Ferner bleibt anzumerken, dass Innovatoren in der Realität selten den Monopolpreis P_M erhalten, da therapeutischer Wettbewerb und staatliche Preisregulierung eine freie Preisgestaltung von Arzneimittelherstellern eingrenzen. So schätzen *Philipson und Jena*, dass pharmazeutische Unternehmen bei HIV/AIDS-Medikamenten trotz hoher Arzneimittelpreise lediglich 5% der Wohlfahrtsgewinne erhielten, die durch ihre Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten bewirkt wurden. Weitere Kostensenkungsmaßnahmen für AIDS/HIV-Medikamente seien insofern fragwürdig, als dadurch zukünftige Forschungstätigkeiten zurückgehen könnten.¹¹⁹

Dennoch bleibt P_M in einem Patentschutzsystem immer größer als P_c , weil die optimale Verteilung vorhandenen Wissens durch günstige Imitation temporär verhindert wird. Folglich führt der Patentschutz zwangsläufig zu einem deadweight loss. Er bleibt somit aus theoretischer Sicht mit einem gewissen Maß an Suboptimalität behaftet.¹²⁰

Hierbei muss jedoch berücksichtigt werden, dass ein theoretisches Optimum, welches die Generierung von Innovationen und anschließende Weitergabe zu Grenzkosten beinhaltet, in der Realität nicht erreicht werden kann.¹²¹ Die Bewertung eines Patentschutzsystems hängt folglich davon ab, ob seine kurzfristigen statischen Verluste oder seine langfristigen dynamischen Gewinne innerhalb einer Volkswirtschaft überwiegen.

3.2. Stärken und Schwächen des Patentschutzes

Die Stärken und Schwächen eines Patentschutzsystems beruhen auf einem intertemporalen Entscheidungsproblem. Kurzfristige statische Wohlfahrtseffekte müssen mit langfristigen dynamischen Wohlfahrtseffekten abgewogen werden. Dies wird besonders an der Versorgung mit Medikamenten gegen Infektionskrankheiten deutlich.

¹¹⁹ Vgl. Philipson / Jena (2005).

¹²⁰ Vgl. Nordhaus (1969), S.86.

¹²¹ Vgl. Arrow (1962), S.122 ff.

Ist ein wirksames Arzneimittel vorhanden, so liegt die wesentliche Schwäche des Patentschutzes liegt in seiner statischen Ineffizienz. Das Medikament ist kurzfristig nur einer eingeschränkten Zahl von Konsumenten zugänglich. Bei Infektionskrankheiten kann der eingeschränkte Zugang zu benötigten Arzneimitteln zu Wohlfahrtsverlusten führen, die den „normalen“ deadweight loss von anderen Innovationen übersteigen. Unbehandelte Infektionskrankheiten breiten sich weiter aus, wodurch die Gesundheit und die Produktivität einer Volkswirtschaft negativ beeinflusst werden. (Vgl. Teil B.I.2.).

Die Stärke des Patentschutzes liegt offensichtlich in seiner langfristigen dynamischen Effizienz. Die oben beschriebenen statischen Effekte des Patentschutzes könnten zwar bei einem entwickelten Medikament durch das Auslassen des Patentschutzes einmalig behoben werden. Neue Infektionskrankheiten und Resistenzen bekannter Erreger machen jedoch eine konstante Arzneimittelforschung notwendig. Das Auslassen des Patentschutzes würde langfristig zu einem mangelndem privatwirtschaftlichen Anreiz führen neue Medikamente zu entwickeln. Folglich würden sich Infektionskrankheiten auch bei fehlendem Patentschutz verbreiten. Die Folgen sind wiederum eine Verschlechterung des Gesundheitsstatus und langfristige Wohlfahrtsverluste.

Das Beispiel der Versorgung mit Arzneimitteln gegen Infektionskrankheiten zeigt, dass die statische Ineffizienz des Patentschutzes zwar kurzfristig durch Auslassen behoben werden kann. Dieser schnelle Zugang zu Innovationen wird jedoch mit einer langfristig schlechteren Arzneimittelversorgung erkaufte. Erst der Schutz vorhandener Innovationen gewährleistet die fortdauernde Entwicklung künftiger Innovationen.¹²²

Somit ist die Beurteilung des Patentschutzes bei der Arzneimittelversorgung immer mit einer Abwägung zwischen gegenwärtiger und zukünftiger Arzneimittelversorgung verbunden. Diese Abwägung findet auch beim internationalen Patentschutz statt. Die Vernetzung durch Handel und Investitionen sowie die unterschiedliche Kapitalausstattung und Innovationskapazitäten von offenen Volkswirtschaften führen jedoch zu neuen Überlegungen bezüglich der Wohlfahrt.

¹²² Vgl. Preuße (1995), S.7 f.

II. Theoretische Konsequenzen des internationalen Patentschutzes

Im bisherigen Beispiel einer geschlossenen Volkswirtschaft wurde davon ausgegangen, dass Innovationen ohne Patentschutz nicht entwickelt würden, da Erfinder ihre Investitionskosten nicht amortisieren könnten. In einer offenen Volkswirtschaft ändert sich diese Situation. Nationen mit unterschiedlicher Kapitalausstattung und Innovationskapazitäten sind durch Handel und Investitionen miteinander verbunden. Die Vor- und Nachteile des internationalen Patentschutzes sind in solch einer Situation für die Akteure verschiedenartig. Innovationen werden zum Großteil in Staaten mit hohem Einkommen und einem effektiven Patentschutzsystem entwickelt.¹²³ Staaten mit niedrigem und mittlerem Einkommen sind stärker auf Nachahmung spezialisiert. Diese unterschiedlichen Innovationskapazitäten führen zu verschiedenem Nutzen eines internationalen Patentschutzsystems in Entwicklungsländern und Industriestaaten.

1. Statische Effekte in Entwicklungsländern

Im Arzneimittelbereich werden insgesamt 98,3 Prozent des weltweiten F&E-Volumens von industrialisierten Staaten bestritten (vgl. Tabelle 8). Staaten mit niedrigem und mittlerem Einkommen verfügen größtenteils über Nachahmungsfähigkeiten. Im Fall von globalen Infektionskrankheiten wie z.B. AIDS werden die F&E-Investitionen für entsprechende Medikamente als globale Fixkosten über den Patentschutz in industrialisierten Ländern amortisiert.¹²⁴ Somit besteht für Entwicklungsländer ein Anreiz zur Imitation, um ihre Wohlfahrt zu maximieren. Der deadweight loss und die F&E-Kosten werden vom Industriestaat getragen und das Entwicklungsland hat die Möglichkeit, durch den Ausschluss des Patentschutzes eine maximale Wohlfahrtssteigerung des Dreiecks $P_c A C$ zu erreichen (Vgl. Abbildung 2). Unter der Annahme, dass der Zugang zu Arzneimitteln nicht durch mangelnde medizinische Infrastruktur behindert wird, kann die maximale Menge Q_c des AIDS-Medikaments konsumiert werden. Verpflichtet sich aber das Entwicklungsland dazu, Patentschutz zu gewähren, findet ein Wohlstandstransfer vom Entwicklungsland zum Industriestaat statt. Der Innovator würde auch im Entwicklungsland versuchen, den maximalen

¹²³ Vgl. Maskus (2000b), S.67 f.

¹²⁴ Vgl. Breyer / Zweifel / Kifman (2005), S. 472.

Gewinn in der Form des Vierecks $P_c B M P_M$ (Abbildung 2) zu realisieren, welcher zu einem Wohlstandstransfer vom Entwicklungsland in das industrialisierte Land führt. Die realen Austauschverhältnisse (Terms of Trade) des Entwicklungslandes verschlechtern sich zu Gunsten des importierenden Industriestaates. Das Entwicklungsland hätte in diesem Fall nur noch einen Wohlfahrtszuwachs des Dreiecks $P_M A M$, da die lokale Imitationsindustrie durch Importe ersetzt wird. Der Wohlfahrtszuwachs ist im Vergleich zur Situation ohne Patentschutz deutlich geringer. Zusätzlich werden weniger Konsumenten mit dem benötigten AIDS-Medikament versorgt, da jetzt nur noch die Menge Q_M konsumiert wird. Dies hat wiederum einen negativen Effekt auf die Gesundheit und damit auf die Wohlfahrt des Entwicklungslandes.¹²⁵

Dieser statische Wohlfahrtsverlust im Vergleich zur Situation ohne Patentschutz erklärt die ablehnende Haltung vieler Entwicklungsländer gegenüber dem TRIPS. Dies wird mit dem Argument unterstützt, dass die Einführung von Patentschutz in Entwicklungsländern keinen zusätzlichen Forschungsanreiz für globale Infektionskrankheiten bewirken würde. *Lanjouw* bemerkt hierzu, dass Staaten mit einem Bruttoinlandsprodukt von jährlich weniger als 2.500 USD pro Kopf weniger als ein halbes Prozent des Verkaufsvolumens antiretroviraler Medikamente repräsentieren würden. Patentschutz in Entwicklungsländern würde deshalb bei globalen Krankheiten keine zusätzliche Innovationstätigkeit hervorrufen.¹²⁶ Dagegen bleibt jedoch einzuwenden, dass Patentschutz das Verkaufsvolumen mittelfristig steigern könnte, da der Ausschluss von Nachahmung zu einer höheren Attraktivität dieser Märkte führt. Forschende Arzneimittelhersteller nehmen Märkte erst wahr, wenn ein effektiver Patentschutz vorhanden ist.¹²⁷ Dennoch wird der Zugang zu vorhandenen Medikamenten durch den Patentschutz temporär eingeschränkt. Die Einschränkung des gegenwärtigen Arzneimittelzugangs, obwohl die Forschung an Medikamenten gegen globale Krankheiten durch ein Auslassen des Patentschutzes in Entwicklungsländern nicht gemindert wird, ist somit das Hauptargument gegen die dortige Einführung des TRIPS.

¹²⁵ Vgl. Daerdorff (1992), S.35 ff. und Maskus (2000b), S.33.

¹²⁶ Vgl. Lanjouw, Jean (2002b), S.16.

¹²⁷ Vgl. Mansfield (1995), S.13 ff.

Ähnlich wie im Fall der geschlossenen Volkswirtschaft baut das Hauptargument für den internationalen Patentschutz auf Arzneimittel auf den potentiellen dynamischen Effekten des Patentschutzes auf.

2. Dynamische Effekte in Entwicklungsländern

Wie im Teil B dargestellt, benötigen Entwicklungsländer neue Arzneimittel gegen vernachlässigte Infektionskrankheiten. Da diese Krankheiten in Industriestaaten kaum vorkommen, existiert dort kein Markt für entsprechende Medikamente. Patentschutz könnte ein erster Anreiz für privatwirtschaftliche Unternehmen sein, Medikamente für die Bedürfnisse der Entwicklungsländer zu entwickeln. *Vernon* betonte schon 1957, „that inventors in the industrialized areas of the world may need some special incentive to concentrate their talents on products of special utility to underdeveloped areas.“¹²⁸

Wenn Patentschutz zu verstärkter Forschung an vernachlässigten Krankheiten führt, müssen diese dynamischen Wohlfahrtsgewinne gegen die Wohlfahrtsverluste im Bereich der globalen Krankheiten abgewogen werden. Hierzu gibt es zwei Sichtweisen.

Einerseits zeigt *Scherer* in einem Modell, in dem Entwicklungsländer entweder nachahmen oder Patentschutz für Arzneimittel bieten, dass die kurzfristigen Wohlfahrtsgewinne der Nachahmung die dynamischen Gewinne durch höhere Arzneimittelinnovation übersteigen. Verstärkte Forschung an vernachlässigten Krankheiten hält er für wenig wahrscheinlich, da die Märkte betroffener Staaten zu klein seien, um von forschenden Arzneimittelherstellern wahrgenommen zu werden. Patentschutz allein böte zu wenig Anreiz für industriestaatliche Unternehmen.¹²⁹

Andererseits stellen *Maskus* und *Penubarti* dar, dass ausländische Direktinvestitionen mit zunehmendem Patentschutz steigen.¹³⁰ Solche Direktinvestitionen führen wiederum zu wachstumsfördernden Technologie- und Wissenstransfer in die Entwicklungsländer.¹³¹ Auf Grund gut ausgebildeter „Niedriglohn-Wissenschaftler“ stellen viele Entwicklungsländer einen attraktiven Standort für die Verlagerung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten dar. Dies wird durch Studien über die

¹²⁸ Vgl. *Vernon, Ruttan* (1957), S.12.

¹²⁹ Vgl. *Scherer* (2002)

¹³⁰ Vgl. *Maskus / Penubarti* (1995), S.227 ff.

¹³¹ Vgl. *Coe / Helpman* (1995), S.859 ff.

Vorteile belegt, bestimmte Phasen der Arzneimittelentwicklung nach Indien oder China auszulagern. Kostensenkungspotentiale in Forschung und Entwicklung könnten aber erst realisiert werden, wenn Patentschutz geboten wird.¹³²

Patentschutz könnte somit zum Aufbau einer eigenständig forschenden Arzneimittelindustrie führen, die sich auch auf landesspezifische Krankheiten spezialisiert. Weiterhin lenken ausländische Direktinvestitionen auch das Interesse von Firmen auf die gesundheitsspezifischen Probleme des Gastlandes. In Afrika haben ausländische Rohstoff- und Automobilkonzerne seit Mitte der neunziger Jahre eigene Versorgungsprogramme für HIV-infizierte Mitarbeiter aufgebaut.¹³³ Eine Zunahme ausländischer Direktinvestitionen in tropische Regionen als Folge des Patentschutzes könnte auch die Kaufkraft im Bereich der vernachlässigten Krankheiten vergrößern.

Die langfristigen dynamischen Gewinne würden dann die kurzfristigen statischen Verluste des Patentschutzes übersteigen. Dies wird von *Saggi et al.* bestätigt. Sie zeigen in einer theoretisch-empirischen Analyse, dass multinationale Unternehmen auf eine Stärkung des internationalen Patentschutzes mit vermehrten Aktivitäten in Entwicklungsländern reagieren. Die Steigerung dieser Aktivitäten führt zu Wohlfahrtssteigerungen, die über dem Wohlfahrtsverlust durch geringere Nachahmung einheimischer Firmen in Entwicklungsländern liegen.¹³⁴

Im Umkehrschluss würde mangelnder Patentschutz diesen handelsinduzierten F&E-Import behindern. Folglich könnten sich innovative Fähigkeiten in Entwicklungsländern nur langsam durch Imitation entwickeln, da forschungsintensive Unternehmen keine Investitionen tätigen würden und F&E-Transfer folglich ausbliebe. In Indien wird beispielsweise die Einführung des Patentschutzes über das TRIPS als wesentlicher Faktor für den schnellen Aufbau innovativer Fähigkeiten der dortigen pharmazeutischen Industrie gesehen.¹³⁵

Insgesamt bleiben die theoretischen Konsequenzen des internationalen Patentschutzes für die Entwicklungsländer offen, wenngleich die Argumente zugunsten des Patentschutzes etwas gewichtiger erscheinen. Eine gewisse Einigkeit besteht in der Annahme, dass innovative Industriestaaten von einer Stärkung des Patentschutzes

¹³² Vgl. Kermani /Bonacossa (2003), Goodall et al. (2006) und India Brand Equity Foundation (2004).

¹³³ Vgl. FAZ (2002), S.14 und FAZ (2004)

¹³⁴ Vgl. Saggi et al. (2007).

¹³⁵ Vgl. Kale / Little (2007), S.589 ff..

profitieren werden.¹³⁶ Ob die dynamischen oder statischen Effekte in den Entwicklungsländern im Arzneimittelbereich überwiegen, hängt von den Annahmen des jeweiligen Modells ab.¹³⁷ Übersteigen die dynamischen Gewinne durch mehr Innovationen (verbesserte Gesundheit durch neue Medikamente speziell für Entwicklungsländer) die statischen Verluste (eingeschränkter Zugang zu vorhandenen Medikamenten), führt Patentschutz zu einer Wohlfahrtssteigerung in Entwicklungsländern. Der umgekehrte Fall spricht gegen die Einführung des Patentschutzes in Entwicklungsländern.

In den theoretischen Überlegungen wurde zu Abstraktionszwecken davon ausgegangen, dass Patentschutz in Entwicklungsländern entweder vorhanden ist oder fehlt. Ferner wurden die Konsequenzen des Patentschutzes in den aufgeführten Modellen von Annahmen über ausgewählte Bedingungen, wie der Marktstruktur, Nachfrageparametern, ausländischen Direktinvestitionen oder Innovationsfähigkeiten beeinflusst. Deshalb sind die theoretischen Modelle nur partiell in der Lage, die Folgen eines gestärkten Patentschutzes in den Entwicklungsländern zu erfassen.¹³⁸

In der Realität hängen diese Konsequenzen erheblich von der praktischen Gestaltung des Patentschutzes ab. Sie beeinflusst die Effektivität des Patentschutzes. Das TRIPS setzt einerseits einen verpflichtenden Mindeststandard für den internationalen Patentschutz. Andererseits bietet es auch Freiräume für die nationale Gestaltung des Patentschutzes. Die tatsächlichen Konsequenzen des TRIPS für die Entwicklungsländer wird davon abhängen, inwieweit das TRIPS nationale Anpassungen in der Gesetzgebung zulässt, um ihre gegenwärtige und künftige Arzneimittelversorgung zu verbessern.

¹³⁶ Vgl. Grossman / Lai (2004), S.31 f. und Helpman (1993), S.1274 f.

¹³⁷ Vgl. Preuß (1995), S.16

¹³⁸ Vgl. Helpman (1993), S.1275.

D. TRIPS als rechtlicher Rahmen des internationalen Patentschutzes für Entwicklungsländer und Industriestaaten

Idealerweise sollte das TRIPS Entwicklungsländern im Hinblick auf ihre Arzneimittelversorgung einen Ausgleich zwischen statischer und dynamischer Effizienz ermöglichen. Schon vor dem Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS) vom 15.4.1994 existierten Übereinkommen zum internationalen Patentschutz. Sie stellten aber noch keinen verbindlichen multilateralen Mindeststandard dar. In Folge dessen wurden pharmazeutische Patente in Entwicklungsländern oftmals nicht anerkannt. Dies führte zwar zur günstigen Nachahmung vorhandener Medikamente, wodurch das Kriterium der statischen Effizienz in Entwicklungsländern weitgehend erfüllt werden konnte. Diese Praxis hatte jedoch zur Folge, dass der Anreiz zur Forschung an neuen Medikamenten für die gesundheitsspezifischen Bedürfnisse der Entwicklungsländer fehlte.¹³⁹ Das Kriterium der dynamischen Effizienz fand im internationalen Patentschutz vor dem TRIPS keine ausreichende Berücksichtigung. Diese Schwäche der Vorläufer des TRIPS, welche sich nicht nur im Bereich pharmazeutischer Patente zeigte, veranlasste insbesondere die Industriestaaten dazu, im Zusammenhang mit der Gründung der WTO Mitte der neunziger Jahre einen neuen Mindeststandard zum Schutze des geistigen Eigentums durchzusetzen.

I. Die Entwicklung des internationalen Patentschutz bis zum TRIPS

1. Internationaler Patentschutz vor dem TRIPS

Das Verlangen nach einem allgemeinen Mindeststandard zum Schutze des geistigen Eigentums erwuchs aus den Unzulänglichkeiten der bis dahin gültigen Übereinkünfte. Vor dem TRIPS wurde der Patentschutz durch die Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutze des gewerblichen Eigentums (PVÜ) vom 20.3.1883 und durch den Patent

¹³⁹ Dies wird an der Entwicklung neuer Medikamente gegen vernachlässigte Krankheiten deutlich, die fast ausschließlich in Entwicklungsländern präsent sind. Zwischen 1975 und 1999 wurden insgesamt 1393 neue pharmazeutische Wirkstoffe vermarktet. Von diesen waren lediglich 16 für die Behandlung von vernachlässigten Krankheiten bestimmt. Vgl. Trouiller et al. (2002), S. 2188 f.

Cooperation Treaty (PCT) vom 19.6.1970 international koordiniert. Beide Verträge werden zusammen mit weiteren Abkommen zu anderen Formen des geistigen Eigentums von der 1970 gegründeten Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO) in Genf verwaltet.

PVÜ und PCT stellten erste internationale Harmonisierungsversuche des Patentschutzes dar. So wurde durch die PVÜ die Gleichstellung von in- und ausländischen Patentanmeldern geregelt. Der PCT internationalisierte das Anmeldeverfahren und die Neuheitsrecherche. Allerdings konnten wesentliche Ungleichheiten nationaler Schutzsysteme durch diese Übereinkommen nicht überwunden werden. Nationale Unterschiede in den Patentschutzzeiten oder in der Patentierbarkeit von Verfahren und Produkten sowie der Ausschluss bestimmter technologischer Bereiche (z.B. pharmazeutische Innovationen) in manchen Ländern wurden durch die Übereinkommen nicht erfasst.¹⁴⁰

Gleichzeitig mangelte es in diesen Konventionen an Vorschriften über die nationale Durchsetzung der geschützten Rechte. Die WIPO selbst verfügt nicht über institutionelle Vorkehrungen, um Uneinigkeiten zwischen Mitgliedern über die Auslegung der Abkommen zu schlichten. So konnten nationale Ungleichheiten im Bereich des Patentschutzes nicht überwunden werden. Es fehlte an einem allgemeingültigen Mindeststandard.¹⁴¹

2. Übergang zum TRIPS als Bestandteil des WTO-Systems – Die Arzneimittelkontroverse

Die Vielfalt des WIPO-Systems mit jeweils unterschiedlichen Beteiligten und geringen rechtlichen Durchsetzungsmöglichkeiten wurde besonders seitens der Industriestaaten bemängelt. Mit der wachsenden wirtschaftlichen Bedeutung wissensintensiver Hochtechnologieprodukte in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts gelangten seit den 70er Jahren aufgrund dieser unterschiedlichen Schutzstandards eine zunehmende Zahl an Nachahmungs- und Piraterieprodukten auf den Weltmarkt.¹⁴² Viele Entwicklungsländer setzten als Teil ihrer Industriepolitik bewusst niedrige

¹⁴⁰ Vgl. Osterrieth (2004), S. 26 ff.

¹⁴¹ Vgl. Michaelis / Bender (2005), S.440.

¹⁴² Ebd. S.441.

Schutzstandards, um einen schnellen und kostengünstigen Zugang zu neuer Technologie zu erhalten.¹⁴³ Der daraus entstandene wirtschaftliche Schaden betraf besonders innovative Unternehmen des wachsenden Technologiesektors industrialisierter Staaten. Aus diesem Grund wollten die OECD-Vertragsparteien des GATT bereits innerhalb der Tokyo-Runde (1973-1979) eine Stärkung des internationalen Schutzes des geistigen Eigentums bewirken. Die Bestrebungen scheiterten letzten Endes an den schon damals schwer vereinbaren Positionen zwischen Entwicklungsländern und Industriestaaten.¹⁴⁴

In den folgenden Jahren waren besonders die USA bemüht, einen erhöhten internationalen Schutz des geistigen Eigentums durchzusetzen. Ab 1984 ermächtigten Änderungen im amerikanischen Trade and Tariff Act die US-Regierung, Gegenmaßnahmen gegen Länder zu ergreifen, die einen zu geringen Schutz geistigen Eigentums vorsahen.¹⁴⁵ Eine prominente Rolle spielte dabei der pharmazeutische Interessenverband Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA).

Die pharmazeutische Industrie sah sich zur damaligen Zeit durch den geringen internationalen Patentschutz benachteiligt. Noch 1988 sahen 49 der 92 Verbandsmitglieder der PVÜ keinen Patentschutz für Arzneimittel vor.¹⁴⁶ In Verbindung mit mangelnden Schutzstandards führten schnellere und verbesserte Reproduktionstechniken zu einem Verlust potentieller Zukunftsmärkte wie Indien oder Brasilien.¹⁴⁷

Vor diesem Hintergrund besetzten Mitglieder der PMA Mitte der 80er Jahre Beraterposten in der Verwaltung der Reagan-Regierung. Dadurch konnte der Verband erreichen, dass die US-Regierung Verhandlungen zur Weiterentwicklung der PVÜ blockierte. Der Schutz des geistigen Eigentums sollte verbindlicher Bestandteil einer neuen Welthandelsordnung werden, die innerhalb der Uruguay-Runde (1986-1994) des GATT entworfen wurde.¹⁴⁸

¹⁴³ Vgl. Preuß (1995), S.10 f.

¹⁴⁴ Vgl. Braga (1995), S.397 und Otten (1995), S.72 f.

¹⁴⁵ Dieses Gesetz wurde 1988 durch die Special 301 Priority Watch List verschärft, auf welcher die US Handelsvertretung Länder mit mangelhaftem Schutz geistigen Eigentums veröffentlicht. Vgl. Lanjouw / Cockburn (2000), S.6.

¹⁴⁶ Vgl. WIPO (1988)

¹⁴⁷ In Indien dominierten 1970 multinationale Pharmakonzerne zwei Drittel des Arzneimittelmarktes. Die dortige Lockerung des Patentschutzes mit dem Patent Act von 1970 hat anschließend dazu geführt, dass Indische Firmen den Markt in den frühen 90ern zu 60% dominierten. Vgl. Chaudri (2005), S.15 ff..

¹⁴⁸ Vgl. Weissman (1996), S.1079 ff.

Während der Uruguay-Runde führte besonders die Frage nach der Patentierbarkeit von Arzneimitteln zu Uneinigkeit zwischen Entwicklungsländern und Industriestaaten. Während Entwicklungsländer, insbesondere Indien und Brasilien, für Sonderregelungen in Bezug auf pharmazeutische Patente plädierten,¹⁴⁹ hielten Japan, die EU und die USA an ihrem Standpunkt fest, dass pharmazeutische Innovationen den gleichen Schutz genießen sollten, wie Innovationen aus anderen technologischen Bereichen.¹⁵⁰ Schließlich setzten sich die Vorstellungen der Industriestaaten im Rahmen einer Verlängerung der Uruguay-Runde durch. Dies wird auf die Einsicht der Entwicklungsländer zurückgeführt, dass ihre eigenen Interessen an einer Liberalisierung des Landwirtschafts- und Textilsektors nur durch die Akzeptanz eines neuen Mindeststandards für den Schutz geistigen Eigentums verhandelbar seien.¹⁵¹

Die Uruguay-Runde wurde mit der Unterzeichnung der Schlussakte von Marrakesch am 15.4.1994 beendet. Damit wurde das TRIPS ab dem 1.1.1995 für alle Mitglieder gültig. Es setzt einen hohen internationalen Mindeststandard für den Schutz und die Durchsetzung¹⁵² des Patentschutzes und anderer Schutzformen des geistigen Eigentums. Die Regelungen erlauben jedoch in Bezug auf pharmazeutische Patente nationale Flexibilität in der Gesetzgebung. Zusätzlich werden die administrativen und strukturellen Schwächen der Entwicklungsländer in Sonderregelungen berücksichtigt. Dadurch soll auch auf nationaler Ebene ein Ausgleich zwischen der Förderung und der Weitergabe pharmazeutischer Innovationen ermöglicht werden.

Dies steht grundsätzlich im Einklang mit der gesundheitspolitischen Zielsetzung der Entwicklungsländer im Hinblick auf die Infektionskrankheiten. Dennoch bleiben gewisse Zweifel bestehen. Die geringe Kaufkraft vieler Entwicklungsländer setzt nur

¹⁴⁹ Brasilien trat dafür ein, dass Staaten ihre Patentschutzdauer frei bestimmen dürfen. Ferner sollten „inventions that are contrary to (...) public health and bearing in mind public interest and technological and economic development considerations“ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden können. Vgl. GATT-Dokument MTN.GNG/NG11/W/57, 11. Dez. 1989, S.3.

Auch Indien vertrat die Ansicht, dass die Patentschutzzeit nicht einheitlich festgesetzt werden sollte. Weiterhin sollte die Patentierbarkeit von Medikamenten nach nationalen Maßstäben vollzogen werden. Staaten sollten frei sein, Arzneimittel gänzlich vom Patentschutz auszuschließen oder lediglich durch Verfahrenspatente zu schützen. Vgl. GATT-Dokument MTN.GNG/NG11/W/37, 10. Jul. 1989, S. 5ff..

¹⁵⁰ Die EU, Japan und die USA traten für eine einheitliche Patentschutzzeit auf allen Gebieten der Technik ein. Sowohl Produkte als auch Verfahren sollten patentierbar sein. Weiterhin sollte der Patentschutz von Arzneimitteln nicht mehr durch nationale Sonderregelungen ausgehöhlt werden. Vgl. GATT-Dokumen MTN.GONG/NE11/W/7, 29. Mai 1987, S. 2f, S. 5 und S. 11 ff..

¹⁵¹ Vgl. Preuße (1995), S.1.

¹⁵² Die Durchsetzung der rechtlichen Regelungen des TRIPS im Rahmen des Streitbeilegungsverfahrens wird in dieser Arbeit nicht behandelt. Ausführlich hierzu: Vgl. Weiß / Herrmann (2003), S.111-154.

geringe Anreize für die Arzneimittelforschung. Eine allgemeine Stärkung des Patentschutzes könnte, trotz vorhandener Flexibilitäten, zu einer dortigen Einschränkung des Arzneimittelzugangs führen. Ein eindeutiger Nutzen des TRIPS ist für viele Entwicklungsländer kurzfristig nur schwer ersichtlich. Inwieweit diese Befürchtung auf den pharmazeutischen Patentschutz im TRIPS zutrifft, bleibt im Folgenden zu klären.

II. Patentrechtliche Regelungen – internationale Pflichten und nationaler Freiraum

1. Zielsetzung und allgemeine Prinzipien des TRIPS

Das TRIPS soll ebenso wie das Übereinkommen zum Warenhandel (GATT) und das Übereinkommen zum Dienstleistungshandel (GATS) die grundsätzliche Zielsetzung der WTO unterstützen. Sie besteht in der Erhöhung des allgemeinen Lebensstandards und in der Förderung des Wirtschaftswachstums. Diese Ziele sollen, unter Berücksichtigung entwicklungs- und umweltpolitischer Aspekte, durch eine Liberalisierung des Welthandels verwirklicht werden.¹⁵³

1.1. Zielsetzung

Das TRIPS unterstützt diese Zielsetzung ausweislich seiner Präambel, indem es einen verbindlichen internationalen Mindeststandard zum Schutze des geistigen Eigentums setzt, um Verzerrungen des Handels zu verringern.¹⁵⁴ Dieser Mindeststandard soll der Förderung und Weitergabe von Innovationen dienen. WTO-Mitglieder dürfen einen umfassenderen Schutz gewähren, als ihn das Übereinkommen festlegt.¹⁵⁵ Andererseits dürfen „(...) Maßnahmen und Verfahren zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums nicht selbst zu Schranken für den rechtmäßigen Handel werden (...).“¹⁵⁶

Ferner betont die Präambel, dass den Bedürfnissen der am wenigsten entwickelten Länder größtmögliche Flexibilität in der Umsetzung des Patentschutzes gewährt

¹⁵³ Vgl. TRIPS (1994), Präambel Abs.1 Abschnitt b).

¹⁵⁴ Vgl. TRIPS (1994), Präambel Absatz 1 und TRIPS Art. 7.

¹⁵⁵ Vgl. TRIPS (1994), Art. 1 Abs. 1.

¹⁵⁶ Vgl. TRIPS (1994), Präambel. Abs.1.

werden müsse, damit sie eine „(...) *tragfähige technologische Grundlage* (...)“ schaffen können.¹⁵⁷

Das TRIPS ist somit nach seiner Zielsetzung bemüht, einen Ausgleich zwischen statischer und dynamischer Effizienz zu schaffen. Innovationen sollen durch einen verbindlichen internationalen Mindeststandard gefördert und weitergegeben werden, wobei die unterschiedliche ökonomische und administrative Leistungsfähigkeit der einzelnen Mitglieder Berücksichtigung findet.

1.2. Allgemeine Prinzipien

Die Verringerung von Handelsverzerrungen wird in allen Übereinkommen der WTO von dem Gebot der Nichtdiskriminierung geleitet. Nationale Handelsgesetze sollen somit gegenüber allen Mitgliedern die gleiche Wirkung entfalten, ohne einzelne Handelspartner schlechter zu stellen. In Bezug auf den Patentschutz wird das Nichtdiskriminierungsgebot durch die Prinzipien der Inländergleichbehandlung und der Meistbegünstigung in den Artikeln 3 und 4 des TRIPS konkretisiert.

Die Inländergleichbehandlung verbietet Diskriminierung zwischen WTO-Mitgliedstaaten und dem Inland. Sie geht auf die PVÜ¹⁵⁸ zurück und setzt ebenso fest, dass Ausländer (sofern sie Mitglieder der WTO sind) in Bezug auf den Patentschutz nicht schlechter gestellt werden dürfen als Inländer. Dadurch sollen Handelsschranken abgebaut werden, die durch unterschiedliche Patentschutzvorschriften gegenüber Einheimischen und Ausländern entstehen.¹⁵⁹

Ergänzend zur Inländergleichbehandlung regelt das Prinzip der Meistbegünstigung das Diskriminierungsverbot zwischen den Handelspartnern innerhalb und außerhalb der WTO. Nach Art. 4 TRIPS müssen Vorteile, Sonderrechte und Befreiungen, die von einem WTO-Mitglied einem anderen Land gewährt werden, sofort und bedingungslos allen anderen Mitgliedern gewährt werden. Zwischen den einzelnen WTO-Mitgliedern darf nicht diskriminiert werden und gleichzeitig dürfen WTO-Mitglieder gegenüber Drittstaaten nicht schlechter gestellt werden. Dagegen müssen Vorteile gegenüber Mitgliedern der WTO für Drittstaaten nicht wirksam werden. Dementsprechend müssen

¹⁵⁷ Vgl. TRIPS (1994), Präambel Abs. 2.

¹⁵⁸ Vgl. Osterrieth (2004), S.30 f.

¹⁵⁹ Vgl. Stoll / Schorkopf (2002), S.51.

in Bezug auf den Patentschutz nationale Standardvorschriften und Nachahmungsverbote für alle Mitglieder gleiche Gültigkeit besitzen.¹⁶⁰

Im Gegensatz zur Inländergleichbehandlung ist die Meistbegünstigung eine rechtliche Neuerung im internationalen Patentschutz. In ihr kommt der weitreichende Harmonisierungsversuch des TRIPS in Bezug auf den Schutz des geistigen Eigentums deutlich zum Ausdruck. Es wird sichergestellt, dass der TRIPS- Patentschutz auch gegenüber Drittstaaten gültig ist. Ebenso werden Vereinbarungen, die in bilateralen oder regionalen Handelsabkommen getroffen werden, gegenüber den anderen WTO-Mitgliedern wirksam.¹⁶¹

Dieser Punkt wird oftmals kritisiert,¹⁶² da bilaterale oder regionale Handelsabkommen häufig einen höheren Schutzstandard vorsehen, als er im TRIPS gefordert wird. Besonders den industrialisierten Staaten wird vorgeworfen, über solche Handelsabkommen das Schutzniveau des geistigen Eigentums in Entwicklungsländern durch die Hintertür anzuheben. Durch solche „TRIPS-Plus“ Abkommen würden entwicklungspolitische Flexibilitäten, die das TRIPS den Entwicklungsländern gewährt, ausgehöhlt.¹⁶³ Es muss aber bei aller Kritik berücksichtigt werden, dass regionale und besonders bilaterale Handelsabkommen oftmals einvernehmlich geschlossen werden und auf dem Prinzip der Gegenseitigkeit beruhen. Es liegt somit auch in der Verantwortung der Regierungen von Entwicklungsländern, handelspolitische Vorteile solcher Abkommen mit Einschränkungen der entwicklungspolitischen Flexibilitäten des TRIPS abzuwägen.

Abschließend bleibt festzuhalten, dass die Zielsetzung des TRIPS grundsätzlich mit den gesundheitspolitischen Zielen der Entwicklungsländer übereinstimmt. Das TRIPS soll der Weitergabe und Förderung von Innovationen dienen. Dies steht im Einklang mit den gesundheitspolitischen Zielen der Entwicklungsländer hinsichtlich einer

¹⁶⁰ Vgl. Senti (1994), S. 42 ff.

¹⁶¹ Ausgenommen sind internationale Übereinkommen zum Schutz des geistigen Eigentums, die vor dem 1.1.1995 in Kraft getreten sind. Vgl. TRIPS (1994), Art. 4 d).

¹⁶² Vgl. Vivas-Eugui (2003) und Mercurio (2006), S. 215 ff.

¹⁶³ Innerhalb der CAFTA gelten z.B. Vorschriften in Bezug auf den Datenschutz und Marktexklusivität, die eine Marktzulassung von Generika verzögern können. Im US-Morocco Free Trade Agreement wurde vereinbart (Art.15,9 (2) Morocco-USFTA), dass Patente für den neuen Gebrauch eines bekannten Produkts auch für die Behandlung von Menschen und Tieren gewährleistet werden müssen. Damit geht das Abkommen über das TRIPS hinaus, welches keine Patente für neue Indikationen vorhandener Wirkstoffe vorsieht. Vgl. Abbott (2004), S. 6ff.

verbesserten gegenwärtigen (Weitergabe von Innovationen) und künftigen (Förderung von Innovationen) Arzneimittelversorgung im Bereich der Infektionskrankheiten.

Dabei stellt sich jedoch die Frage, ob die patentrechtlichen Regelungen des TRIPS so flexibel gestaltet sind, dass sie Entwicklungsländern die tatsächliche Verwirklichung ihrer gesundheitspolitischen Ziele ermöglichen. Nach Aussage der WTO bietet das TRIPS gerade in Bezug auf die Arzneimittelversorgung einen ausreichenden nationalen Freiraum, um die Patentgesetzgebung an nationale Bedürfnisse anpassen zu können.¹⁶⁴ Kritiker bezweifeln dies.¹⁶⁵ Nach ihrer Auffassung sind die internationalen Pflichten des TRIPS für Entwicklungsländer zu umfangreich gestaltet. „*Länder wie Indien, Brasilien oder China könnten nicht durch Kopieren (von Arzneimitteln) eine Entwicklung nachholen, wie dies in den USA und in Japan im letzten Jahrhundert möglich war.*“¹⁶⁶

2. Internationaler Patentschutz innerhalb des TRIPS und seine Grenzen

Die ablehnende Haltung vieler Entwicklungsländer gegenüber dem TRIPS begründet sich auf der Befürchtung, dass die internationalen Verpflichtungen bezüglich des Patentschutzes zu umfangreich gestaltet sind. Die Wettbewerbsfähigkeit der nationalen Generikaindustrie von Entwicklungsländern beruht auf der Nachahmung patentgeschützter Medikamente. Das TRIPS unterbinde diese Praxis und fördere damit den Markteintritt multinationaler Pharmakonzerne, welche ihre F&E-Kosten dann auch über die Preisbildung in Entwicklungsländern amortisieren könnten. Die Folge wären höhere Arzneimittelpreise in allen Entwicklungsländern. Dadurch verschlechtere sich die gegenwärtige Arzneimittelversorgung.¹⁶⁷

Ob diese Befürchtung zutrifft, hängt von den internationalen Verpflichtungen und dem nationalen Freiraum der patentrechtlichen Regeln im TRIPS ab.

¹⁶⁴ “*The TRIPS Agreement provides flexibility for governments to fine tune the protection granted in order to meet social goals. (...)For pharmaceutical patents, the flexibility has been clarified and enhanced by the 2001 Doha Declaration on TRIPS and Public Health. (...)*”, Vgl. WTO (2006), S.2.

¹⁶⁵ Vgl. Oxfam (2006) und Abbott (2001), S.11ff.

¹⁶⁶ John Barton (Leiter der britischen Kommission zu geistigen Eigentumsrechten und Entwicklungsländern (www.cipr.org), vgl. Schaber (2004), S.2.

¹⁶⁷ Vgl. Grace (2004), 50 f.

2.1. Allgemeiner Patentschutz im TRIPS

Die konkreten Bestimmungen zum Patentschutz sind in den Artikeln 27 -34 TRIPS festgelegt. Danach sind Erfindungen auf allen Gebieten der Technik über einen Zeitraum von 20 Jahren zu schützen. Der Patentschutz umfasst sowohl Erzeugnisse als auch Verfahren, „*vorausgesetzt, dass sie neu sind, auf erfinderischer Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind.*“¹⁶⁸

Der Erfinder erhält dabei das Recht, Dritten die „*Herstellung, den Gebrauch, das Anbieten zum Verkauf und den Verkauf oder diesen Zwecken dienende Einfuhr der patentierten Erzeugnisse und Verfahren*“ zu verbieten. Ferner hat der Patentinhaber das Recht, Dritten die Nutzung seines Patents über Lizenzverträge zu gewähren.¹⁶⁹

Im Gegenzug hat der „*Anmelder eines Patents die Erfindung so deutlich und vollständig zu offenbaren, dass ein Fachmann sie ausführen kann.*“¹⁷⁰

Der Patentschutz im TRIPS ist auf den ersten Blick umfangreich gestaltet und stellt damit einen hohen internationalen Mindeststandard dar. Jedoch bietet das TRIPS auch nationale Gestaltungsspielräume, da die Effektivität des Patentschutzes nur teilweise international harmonisiert werden kann.

2.1.1. Grenzen des TRIPS-Patentschutzes

Die Effektivität des Patentschutzes hängt neben der Patentschutzzeit auch von der Patentschwelle und der Patentbreite ab. Die Patentschwelle bezieht sich auf die Definition der Neuartigkeit als Patentvoraussetzung.¹⁷¹ Die Patentbreite legt fest, inwieweit eine bereits patentierte Innovation vor dem Wettbewerb durch ähnliche Innovationen geschützt ist. Sie bestimmt somit die Höhe der Gewinne, die im Laufe der Patentschutzzeit erzielt werden können.¹⁷² Das TRIPS verpflichtet alle Mitglieder lediglich zu einer einheitlichen Patentschutzzeit. Dies stellt eine gewisse Stärkung des

¹⁶⁸ TRIPS (1994), Art. 27 Abs (1) S.1 i.V.m. Art.33.

¹⁶⁹ TRIPS (1994), Art.28.

¹⁷⁰ TRIPS (1994), Art. 29 Abs.1 S.1.

¹⁷¹ Vgl. Menell / Scotchmer (2007), S.1485 ff.

¹⁷² Vgl. Gilbert / Shapiro (1990), S. 106.

internationalen Patentschutzes dar. Zuvor war in den meisten Ländern eine Laufzeit von maximal 15 Jahren üblich.¹⁷³

Die Stärkung des internationalen Patentschutzes besteht jedoch, näher betrachtet, weniger in der Verlängerung der Schutzzeit, als in der Vereinheitlichung der Schutzdauer in allen Bereichen technischer Erzeugnisse und Verfahren. Hierin liegt der eigentliche Streitpunkt über die Auswirkungen des TRIPS. Zuvor sahen einzelne Staaten für verschiedene Bereiche der Technik unterschiedliche Schutzzeiten vor oder schlossen sie gänzlich vom Patentschutz aus, um nationale Industriezweige zu stärken oder zu entwickeln und soziale Ziele, wie z.B. eine preiswerte Gesundheitsversorgung, zu ermöglichen. Neben Software- und Nahrungsmittelpatenten waren besonders Arzneimittelpatente von solchen Regelungen betroffen.¹⁷⁴

Bis zum 1. Januar 1995 waren Arzneimittel in 20 WTO-Entwicklungsländern nicht patentierbar oder nur durch Patente für Herstellungsverfahren geschützt.¹⁷⁵ Auch einige Industriestaaten führten Patentschutz für Medikamente erst ein, nachdem ausreichend Erfahrungen in der Herstellung von Generika gewonnen waren, um den eigenen Markt mit preiswerten Medikamenten zu versorgen und um zur Erforschung innovativer Medikamente überzugehen.¹⁷⁶ Nach Ansicht kritischer Stimmen in humanitären Organisationen verwehrt das TRIPS gerade den ärmeren Ländern diese entwicklungspolitische Strategie. Folge der Harmonisierung der Mindestschutzzeit in allen Bereichen der Technik seien höhere Arzneimittelpreise, wodurch der Zugang der armen Bevölkerung beschränkt werde.¹⁷⁷

Dieser Einwand gegen das TRIPS ist aber nur gerechtfertigt, wenn Patente nach dem TRIPS auf die entsprechenden Arzneimittel gewährt werden müssen. Dies ist nicht zwingend der Fall, da das Übereinkommen keine Vereinheitlichung der Patentschwelle

¹⁷³ Vgl. Lerner (1997), S. 3f.

¹⁷⁴ In Brasilien wurde der Patentschutz für Arzneimittel mit dem Patent Act vom 21.12.1971 bewusst aufgehoben, nachdem der Arzneimittelmarkt von ausländischen Firmen dominiert wurde. Die Zielsetzung bestand darin, die nationale Pharmaindustrie zu stärken und eine günstige Arzneimittelversorgung für die Bevölkerung zu gewährleisten. Vgl. Cohen, Jillian (2004), S.17.f.. Aus ähnlichen Motiven novellierte Indien 1970 sein Patentgesetz. Es konnten nur noch Herstellverfahren von Arzneimitteln für 5 Jahre geschützt werden. Pharmazeutische Erzeugnisse konnten nicht mehr patentiert werden. Dadurch stieg der Marktanteil der einheimischen Pharmaindustrie von 31 Prozent Anfang der siebziger Jahre auf 77 Prozent im Jahr 2004. Vgl. Chaudhuri (2005), S.18, 29, 37; Controller General of Patents, Designs and Trademarks, India (2008): The Patents Act 1970 vom 19.9.1970, Art. 5 (1) a) und Art. 53 (1) a).

¹⁷⁵ Scherer / Watal (2001), S.2 und WIPO (2000), S.36.

¹⁷⁶ Z.B. in Deutschland 1968, in der Schweiz 1977, in Italien 1978, in Spanien, Portugal und Norwegen 1992 und in Island 1997. Ebd. S. 4.

¹⁷⁷ Vgl. MSF (2006b) und Oxfam (2002), S.4 ff.

und der Patentbreite vorsieht. Dadurch besteht die Möglichkeit, den Patentschutz zu lockern, um eine beinahe uneingeschränkte Fremdnutzung ausländischer Patente zu sichern. Besonders bei pharmazeutischen Innovationen kann der Patentschutz durch nationale Definitionen bezüglich der Neuartigkeit oder der Patentbreite eingeschränkt werden. Dies wird am Beispiel Indiens und Japan kurz dargestellt.

2.1.2 Arzneimittelzugang durch gezielte Gestaltung des Patentschutzes am Beispiel Indiens und Japans

Indien hat in seiner neuen TRIPS-konformen Patentgesetzgebung im pharmazeutischen Bereich eine hohe Patentschwelle festgelegt. Der Patents Act von 2005 besagt, dass neue chemische Formen einer bekannten Substanz nicht patentierbar sind, sofern sie keine therapeutische Verbesserung gegenüber der bekannten Substanz aufweisen.¹⁷⁸ Auf dieser Basis können auch genehmigte Patente von jeder Person vor Gericht angezweifelt und entzogen werden.¹⁷⁹ Die indische Regierung versucht damit zwei Ziele zu gewährleisten.

Erstens soll eine preiswerte Versorgung mit wenig innovativen Medikamenten (Me-too-Präparate) durch die einheimische indische Generikaindustrie weiterhin möglich sein. Und zweitens soll die hohe Patentschwelle Anreiz geben, besonders innovative Arzneimittel zu entwickeln.¹⁸⁰ Diese hohe Patentschwelle hat in den ersten beiden Wirkungsjahren des Gesetzes dazu geführt, dass lediglich ein Patent für Arzneimittel genehmigt wurde.¹⁸¹ Es handelt sich um ein Hepatitis-C Präparat (Pegasys) von Hoffmann-La Roche, dessen Patentfähigkeit derzeit einer erneuten Prüfung unterzogen wird, nachdem indische Wettbewerber die Neuartigkeit des Präparats durch eine post-grant opposition angefochten haben.¹⁸²

¹⁷⁸ Im Original: "The mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance (...). For the purposes of this clause, salts esters ethers (...) and other derivatives of known substance shall be considered to be the same substance (...)." The Patents (Amendment) Act 2005, No.15 of 2005, Section 3 (d), "What are not inventions," vgl. Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks, India (2008).

¹⁷⁹ Die indische Gesetzgebung wurde dahingehend verändert, dass Widerspruch gegen ein Patent nach der Bewilligung des Patents eingelegt werden kann (post-grant opposition). Zuvor war dies lediglich vor der Bewilligung möglich (pre-grant opposition). Vgl. Nair (2007).

¹⁸⁰ Mueller (2007), S.541 ff.

¹⁸¹ Ebd.

¹⁸² Vgl. Nair (2007)

Der schweizer Pharmakonzern Novartis hat mit seinem Krebspräparat Glivec (Imatinib Mesylat), welches in 36 Staaten patentgeschützt ist, bereits ähnliche Erfahrungen in Indien hinter sich. Nachdem Novartis im Zuge der Patentanmeldung im Jahr 2003 exklusive Vermarktungsrechte¹⁸³ für Glivec erhielt, legten Patientengruppen im Rahmen der zuvor gültigen pre-grant opposition Einspruch gegen die Erteilung des Patents ein. Im Januar 2006 wurde der Patentantrag für Glivec abgelehnt, da das Produkt nicht innovativ genug sei.¹⁸⁴ Im Mai 2006 erhob Novartis Einspruch gegen die Entscheidung des indischen Patentamtes und erhob gleichzeitig Klage gegen das indische Patentgesetz, mit der Begründung, dass es nicht den Anforderungen des TRIPS entspräche. Der Einspruch gegen die Ablehnung des Patents steht noch offen, aber die Verfassungsklage wurde Anfang 2007 abgelehnt. Die schweizer Regierung signalisierte, dass sie diese Entscheidung nicht innerhalb der WTO anfechten würde.¹⁸⁵

So wie Indien gegenwärtig, suchte auch Japan in der Vergangenheit nach einem Patentsystem, welches die Entwicklung des pharmazeutischen Sektors unterstützt und gleichzeitig eine kostengünstige Arzneimittelversorgung sicherstellt. Dazu legte das japanische Patentgesetz von 1976 eine schmale Patentbreite fest, indem es die Äquivalenztheorie nicht anwendete.¹⁸⁶ Dies hatte zu Folge, dass Medikamente, die sich in ihrer chemischen Struktur nur geringfügig vom Originalpräparat unterschieden, patentierbar waren. Die Effektivität des Patentschutzes war somit stark eingegrenzt, da fast jedes Patent durch ein neues Patent umgangen werden konnte. Dadurch konnte sich die japanische Pharmaindustrie langsam vom Generikaproduzenten zu einem innovativen Sektor entwickeln, ohne auf anfängliche Nachahmung zu verzichten.¹⁸⁷ Die Äquivalenztheorie wurde erst 1998 in Japan eingeführt, zu einem Zeitpunkt, als der japanische Arzneimittelmarkt, gemessen an Forschungsaufwand und Verkauf, weltweit

¹⁸³ Zu den exklusiven Vermarktungsrechten, vgl. Abschnitt D.II.2.2.

¹⁸⁴ Die Salzform von Imatinib Mesylat ist seit 1993 bekannt. Nach Ansicht des indischen Patentamtes konnte Novartis die höhere Wirksamkeit der neuen beta-kristallinen Form von Imatinib Mesylat nicht ausreichend darstellen. Vgl. Alik (2007).

¹⁸⁵ Vgl. Whalen / Wonacott (2007), Basheet (2007), Alik (2007) und Mueller (2007).

¹⁸⁶ Die Äquivalenztheorie ist ein Maßstab für die Patentbreite. Sie legt fest, dass nicht nur der bei der Patentanmeldung bezeichnete Wirkstoff geschützt wird, sondern alle gleichwertigen Substanzen, die sich nur geringfügig vom angemeldeten Wirkstoff unterscheiden. Internationale Standards existieren für die Äquivalenztheorie noch nicht. Vgl. Sasdi (2004), S.56.

¹⁸⁷ Aoki / Kubo / Yamane (2006a) und Motohashi (2003).

nach den USA und Europa den dritten Platz einnahm.¹⁸⁸ Diese japanische Strategie könnte heute innerhalb des TRIPS von Entwicklungsländern angewendet werden, um möglichen Zugangsbeschränkungen des TRIPS entgegenzuwirken.¹⁸⁹

Im Hinblick auf die gesundheitspolitischen Ziele der Entwicklungsländer im Bereich der Infektionskrankheiten ist die Strategie Indiens jedoch empfehlenswerter. Die schmale Patentbreite Japans ermöglichte die Nachahmung vorhandener Medikamente. In Entwicklungsländern angewendet, könnten dadurch mögliche Zugangsbeschränkungen bei Arzneimitteln gegen globale Infektionskrankheiten des TRIPS-Patentschutzes bei Arzneimitteln gegen globale Infektionskrankheiten umgangen werden. Allerdings ginge mit dieser Strategie der ohnehin schon geringe Anreiz, neue Medikamente gegen vernachlässigte Krankheiten zu entwickeln, gänzlich verloren. Eine schmale Patentbreite führt zu Nachahmung in allen therapeutischen Bereichen, da keine Unterscheidung des sozialen Werts einer Innovation stattfindet. Insofern wäre Nachahmung auch in diesem Bereich wahrscheinlich.

Dagegen ermöglichen die hohen Neuartigkeitsanforderungen der indischen Gesetzgebung ebenso die Nachahmung von vorhandenen Arzneimitteln gegen globale Infektionskrankheiten. Gleichzeitig könnte die hohe Patentschwelle auch einen Anreiz setzen, in den wenig erforschten Bereich der vernachlässigten Infektionskrankheiten zu investieren. Da hier nur wenige Medikamente vorhanden sind, besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit, ein Patent zu erlangen, als dies bei globalen Krankheiten der Fall ist. Folglich könnte diese Strategie zu einem Ausgleich zwischen gegenwärtiger und künftiger Arzneimittelversorgung gegen Infektionskrankheiten führen.¹⁹⁰

Abschließend kann festgestellt werden, dass der TRIPS-Patentschutz einen hohen Mindeststandard in Bezug auf die Patentlänge festlegt, welcher negative Folgen auf den Zugang zu modernen Technologien haben kann. Die Beispiele Indiens und Japans zeigen jedoch, dass das TRIPS in Bezug auf die Patentschwelle und -breite legale Gestaltungsfreiräume offen hält, welche nationale Anpassungen im Bereich der Arzneimittelversorgung ermöglichen.

¹⁸⁸ Espicom (2005a), S.30 ff.

¹⁸⁹ Aoki / Kubo / Yamane (2006b), S.417 f.

¹⁹⁰ Vgl. Teil F. II.2.

2.2. Übergangsregelungen für Entwicklungsländer

Weiterhin wurde Entwicklungsländern eine Übergangsfrist zur Umsetzung des TRIPS bis 1.1.2000 zugesprochen. Dabei konnte die Implementierung des Patentschutzes für pharmazeutische Innovationen noch bis zum 1.1.2005 hinausgezögert werden.¹⁹¹ Industriestaaten mussten das TRIPS bis zum 1.1.1996 umsetzen und Neumitglieder sind ab ihrem Beitritt zur WTO dazu verpflichtet. Am wenigsten entwickelte Länder erhielten eine Übergangsfrist bis zum 1.1.2013, wobei Medikamente erst ab dem 1.1.2016 zu schützen sind.¹⁹² Viele dieser Staaten haben das TRIPS jedoch auch im Hinblick auf pharmazeutische Medikamente schon implementiert.¹⁹³

Die Übergangsfrist wird durch das sog. „Mailbox-System“ eingeschränkt. Entwicklungsländer müssen innerhalb dieses Zeitraums ein rechtliches System („Mailboxsystem“) zur Annahme pharmazeutischer (und agrochemischer) Patentanmeldungen einrichten. Am Ende der Übergangsfrist werden die Anmeldungen geprüft. Wenn daraufhin ein Patent erteilt wird, ist es für die Restlaufzeit der 20 Jahre ab dem Anmeldedatum gültig.¹⁹⁴ Durch das Mailboxsystem wird rückwirkend die Gültigkeit des TRIPS ab dem 1.1.1995 bestätigt. Patentfähige Innovationen, die während der Übergangsfrist entwickelt wurden, sollen nach Ablauf der Übergangszeit rechtlich so behandelt werden, als ob sie innerhalb der Übergangsfrist patentiert worden wären.

Eine weitere Einschränkung erfahren die Übergangsfristen von Entwicklungsländern durch Art. 70 Abs. (9) TRIPS.¹⁹⁵ Danach erhält ein Patentanmelder auch innerhalb der Übergangsfrist für fünf Jahre exklusive Vermarktungsrechte für ein angemeldetes Medikament.. Voraussetzung ist, dass das Arzneimittel in einem anderen WTO-Mitgliedsstaat patentiert und zum Markt zugelassen ist. Zusätzlich muss das Medikament eine Marktzulassung in dem entsprechenden Entwicklungsland erhalten

¹⁹¹ Die Verlängerung bis 2005 galt für Staaten, die in bestimmten technischen Bereichen vor dem TRIPS keinen Schutz für Stoffpatente vorsahen. Insgesamt machten 13 Mitglieder von dieser Sonderregelung Gebrauch. Im einzelnen waren dies: Argentinien, Brasilien, Kuba, Ägypten, Indien, Kuwait, Marokko, Pakistan, Tunesien, die Türkei, die Vereinigten Arabischen Emirate und Uruguay. Vgl. TRIPS (1994), Art. 65 Abs. 1-4 und WTO (2006), S.8.

¹⁹² Vgl. WTO-Dokument (2002a) und WTO (2005b).

¹⁹³ 32 WTO Mitglieder sind am wenigsten entwickelte Staaten. Davon hatten 15 afrikanische Staaten als Mitglieder von ARIPO bzw. OAPI das TRIPS schon 1999 implementiert. Vgl. WIPO (2000), S.36 ff.

¹⁹⁴ TRIPS (1994), Art. 70Abs. (8)

¹⁹⁵ Am wenigsten Entwickelte Staaten sind von dieser Regelung nicht betroffen. Vgl. WTO-Dokument (2002b).

haben.¹⁹⁶ Diese Gewährung ausschließlicher Vermarktungsrechte innerhalb der Übergangszeit ist umstritten.

Einerseits dient die Übergangsfrist der Implementierung eines TRIPS-konformen Patentschutzes. In diesem Sinne kann die Gewährung exklusiver Vermarktungsrechte als Übergangsform zum vollständigen Patentschutz gesehen werden, welche die wirtschaftlich nutzbare Patentlaufzeit im pharmazeutischen Sektor berücksichtigt.¹⁹⁷ Ist ein Medikament bereits in einem Mitgliedstaat patentiert und zum Markt zugelassen, ist die Wahrscheinlichkeit sehr hoch, dass der Patentschutz im Mailbox-Land, trotz dortiger Marktzulassung, nach Ablauf der zehnjährigen Übergangsfrist versagt wird, weil der Patentschutz in anderen Mitgliedsstaaten schon abgelaufen oder die administrative Verwaltung der Mailbox langwierig ist. Dieses Szenario soll durch den Art.70 Abs.(9) verhindert werden. Denn die erste Voraussetzung des Artikels (Patentierung und Marktzulassung in einem Mitgliedsstaat) stellt sicher, dass nur diejenigen Arzneimittel ausschließliche Vermarktungsrechte genießen, welche sich in der effektiven Patentlaufzeit befinden. Ferner gewährleistet die zweite Voraussetzung (Marktzulassung im Mailbox-Land), dass das Medikament nationalen Qualitätsstandards entspricht. Somit werden nur Arzneimittel geschützt, die dem nationalen Gesundheitsschutz entsprechen, aber durch die administrative Umstellung der Patentbehörde benachteiligt würden¹⁹⁸.

Andererseits können die exklusiven Vermarktungsrechte auch zu einer Beschränkung des Arzneimittelzugangs von am wenigsten entwickelten Ländern führen, obwohl die Regelung für sie nicht verpflichtend ist. Ein Arzneimittel erhält z.B. in einem Schwellenland mit pharmazeutischen Produktionskapazitäten ein exklusives Vermarktungsrecht. Gleichzeitig ist es in einem am wenigsten entwickelten Land ohne pharmazeutische Produktionskapazitäten nicht patentiert. In diesem Fall kann der Arzneimittelexport vom Schwellenland in das am wenigsten entwickelte Land durch

¹⁹⁶ Diese Regelung führte 1996 / 1997 zu einem Streitbeilegungsverfahren zwischen Indien, den USA und der EU. Beide Parteien klagten, dass in Indien ein Mailboxsystem und ein System für die Gewährung ausschließlicher Vermarktungsrechte fehle. Daraufhin präsentierte Indien 1999 eine TRIPS-konforme Gesetzgebung. Vgl. WTO-Dispute India (1997-1999).

¹⁹⁷ Arzneimittel werden relativ früh während der langwierigen und kostenintensiven Forschungs- und Entwicklungszeit patentiert. Nach der Arzneimittelzulassung steht ein Medikament noch durchschnittlich 10 bis 12 Jahre unter Patentschutz. Dieser wird als effektiver Patentschutz bezeichnet, da erst in diesem Zeitraum die Amortisation der F&E-Kosten über den Markt möglich ist. Vgl. VFA (2005), S.20 und Breyer / Zweifel / Kifmann (2005), S.458 ff.

¹⁹⁸ Mitte 2004 befanden sich 5637 Patentanmeldungen in der indischen Mailbox, deren Bearbeitung auf mehrere Jahre geschätzt wird. Vgl. Chaudhuri (2005), S.69.

das ausschließliche Vermarktungsrecht eingeschränkt werden.¹⁹⁹ Dieser Punkt ist allerdings juristisch nicht eindeutig geklärt.²⁰⁰ Faktisch wurden die exklusiven Vermarktungsrechte nur selten eingefordert.²⁰¹ Ihr Einfluss auf die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern innerhalb der Übergangsfristen ist folglich begrenzt.

2.3. Patentierung von Pflanzen, Tieren und Mikroorganismen – Rückwirkungen auf Entwicklungsländer

Nach Art. 27 Abs. (3) TRIPS können bestimmte Erzeugnisse und Verfahren von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden. Dazu zählen Diagnose- und Heilverfahren sowie biologische Zuchtverfahren für Pflanzen und Tiere. Weiterhin ist der Ausschluss von Pflanzen und Tiere beim TRIPS-Patentschutz möglich. Pflanzensorten müssen jedoch durch Patente oder ein sui generis-System oder einer Kombination beider zu schützen sein. Gentechnische und biotechnologische Erzeugnisse werden insofern in den Patentschutz einbezogen, als Mikroorganismen patentierbar sind. Nach *Bergmans* zählen Viren, Bakterien, Algen, Zellen und Zelllinien zu den patentierbaren Erzeugnissen.²⁰² Ebenso fallen mikrobiologische und nicht-biologische Zuchtverfahren unter die Patentschutzregelungen des TRIPS.

Dieser Artikel ist auf die gegenläufigen Positionen zwischen Entwicklungsländern und Industriestaaten während der GATT-Verhandlungen zum TRIPS zurückzuführen. Auf Grund der wachsenden Bedeutung kostenintensiver bio- und gentechnologischer Verfahren für den Pharma- und Agrarsektor wollten die Industriestaaten diesen technologischen Bereich in der Formulierung „(...) dass Patente für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik erhältlich sind (...)“²⁰³ einschließen.²⁰⁴ Die Entwicklungsländer favorisierten dagegen den Ausschluss natürlicher Ressourcen von

¹⁹⁹ Abbott, (2002), S.11ff.

²⁰⁰ Für eine ausführliche juristische Diskussion vgl. Sasdi (2004), S.241ff. und Abbott (2002), S.12 f.

²⁰¹ Bis August 2004 wurden in Indien nur 13 Anträge für ausschließliche Vermarktungsrechte eingereicht und ein Vermarktungsrecht gewährt. Vgl. Chaudhuri (2005), S.68. In Argentinien wurde bis Ende 1998 nur ein exklusives Vermarktungsrecht eingeräumt. Vgl. Correa (1998).

²⁰² Vgl. Bergmans (1991), S.88.

²⁰³ Vgl. TRIPS (1994), Art. 27, Abs. (1).

²⁰⁴ Vgl. WTO/GATT-Dokument (1990a), Abkommensvorschlag der USA, S.9 f., WTO/GATT-Dokument (1989), Abkommensvorschlag der Schweiz, S.2 und WTO/GATT-Dokument (1987), Abkommensvorschlag Japans, S.3.

der Patentierbarkeit. Entdeckungen, Stoffe und Substanzen, die in der Natur existieren sollten international nicht patentierbar sein.²⁰⁵

Die internationalen Verpflichtungen dieses Artikels sind schwer abzuschätzen, da die Formulierung Interpretationsspielräume ermöglicht. Er unterliegt seit 1999 einer noch nicht abgeschlossenen Revision durch die Mitgliedsstaaten. Streitpunkte sind u.a. die generelle Patentierung von Pflanzenbestandteilen und inwieweit Gensequenzen und genetisch veränderte Lebewesen dem Patentschutz unterstehen.²⁰⁶ Auf einige für den Pharmabereich wesentlichen Streitpunkte wird im Folgenden eingegangen.

2.3.1. Patentierung von Pflanzenbestandteilen

So ist z.B. unklar, ob einzelne Wirkstoffe als mikrobiologischer Bestandteil von Heil- und Nutzpflanzen als geistiges Eigentum geschützt werden können. Entwicklungsländer befürchten, dass die zunehmende Patentierung einheimischer Heilpflanzen durch industriestaatliche Firmen (Biopiraterie) unrechtmäßige Kosten für an sich frei zugängliche Heilmittel hervorruft. Diese berechtigte Befürchtung fand 2005 Ausdruck in der Rücknahme eines europäischen Patents auf einen Wirkstoff des indischen Neem-Baumes.²⁰⁷ Neben der indischen *Research Foundation for Science, Technology, and Ecology* erhoben 17 weitere Organisationen erfolgreich Einspruch gegen die Patentierung eines amerikanischen Fungizids, das auf dem Wirkstoff des Neem-Baumes basierte. Es konnte anhand von Sanskrit-Texten nachgewiesen werden, dass diese Wirkeigenschaft des Neem-Baumes schon seit Jahrhunderten bekannt ist und kulturell genutzt wird. Damit stellt sie keine Erfindung dar.²⁰⁸

Ebenso offen ist die Frage, ob der Art. 27 Abs. 3 TRIPS das Wissen um die Wirkung von Heil- und Nutzpflanzen indigener Bevölkerungsgruppen umfasst.²⁰⁹ Die indigenen

²⁰⁵ Vgl. WTO/GATT-Dokument (1990b), Abkommensvorschlag von Argentinien, Brasilien, Chile, China, Kolumbien, Kuba, Ägypten, Indien, Nigeria, Peru, Tansania und Uruguay vom 14.Mai 1990, Chapter II, Art. 4. Abs. (ii) und (iii).

²⁰⁶ Vgl. WTO (2005a)

²⁰⁷ Der Neem-Baum ist auf Grund seiner fiebersenkenden und Entzündungshemmenden Eigenschaften ein wichtiges frei zugängliches Arzneimittel in Indien. Seit 1985 wurden über 90 Wirkeigenschaften und Extraktionsverfahren durch industriestaatliche Firmen patentiert. Die lokale Herstellung des amerikanischen Fungizids führte schnell zu einer Verknappung von Neem-Extrakten für die indische Bevölkerung. Vgl. BUKO-Kampagne (2008).

²⁰⁸ Vgl. Löhr (2006) und Shiva (2000).

²⁰⁹ Im speziellen ist unklar, in welchem Verhältnis das TRIPS zum Übereinkommen über biologische Vielfalt (CBD) steht. Das CBD wurde mit der Zielsetzung geschlossen, die biologische Vielfalt zu

San-Buschmänner verwendeten auf der Antilopenjagd schon lange den Hoodia-Kaktus um ihren Hunger zu unterdrücken. 1996 wurde der appetithemmende Wirkstoff des Hoodia-Kaktus vom südafrikanischen Forschungsinstitut CSIR patentiert und von der britischen Firma Phytopharm weiterentwickelt. Ferner wurden Lizenzen an Pfizer und Unilever veräußert. Die San wurden ursprünglich nicht über die künftige Vermarktung ihres Stammeswissens informiert. Öffentliche Proteste führten 2002 schließlich zu einem Abkommen mit den San, welches eine einmalige Zahlung sowie eine Gewinnbeteiligung im Falle der Vermarktung ab 2008 vereinbarte.²¹⁰

Die Rechte indigener Bevölkerungsgruppen werden durch das TRIPS nicht eindeutig geregelt. Andere internationale Übereinkommen, wie das Übereinkommen über biologische Vielfalt, sind zwar vorhanden. Dieses wurde aber z.B. noch nicht von den Vereinigten Staaten ratifiziert, welche die Patentierung von Pflanzen erlauben. Dies könnte darauf zurückgeführt werden, dass 25 Prozent der verschriebenen Medikamente in den Vereinigten Staaten auf Pflanzenextrakten basieren.²¹¹ Solange keine eindeutige internationale Regelung in diesem Bereich existiert, bleiben weitere Streitfälle wahrscheinlich. Aus diesem Grund forderte eine Gruppierung von 20 indigenen Bevölkerungsgruppen in einer gemeinschaftlichen Erklärung während der WTO-Ministerkonferenz in Seattle 1999 ein generelles Verbot für die Patentierung ihrer kultivierten Heil- und Nutzpflanzen.²¹²

Ein Verbot der Patentierung solcher Pflanzen würde jedoch nicht zwingend den Abbau und die Verknappung solcher Ressourcen verhindern. Sobald solche Heil- und Nutzpflanzen in Industriestaaten Vorteile gegenüber dort vorhandenen Pflanzen aufweisen, ist auch ohne Patentschutz eine Verknappung durch die verstärkte Nachfrage denkbar. Dagegen könnte eine verbindliche internationale Regelung innerhalb des TRIPS für die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern von

fördern und den Gewinn aus der Nutzung genetischer Ressourcen in einer gerechten Weise zwischen der Industrie und indigenen Bevölkerungsgruppen aufzuteilen. Vgl. WTO-Dokument (2006) und Convention on Biological Diversity (1992), Art.1.

²¹⁰ Vgl. EVB (2006) und Addison (2006). Ein weiterer Streitfall betraf die Patentierung der psychoaktiven Ayahuasca-Rebe durch den US-Amerikaner Loren Miller. Verschiedene Gemeinschaften indigener Bevölkerungsgruppen des Amazonas-Gebiets erhoben Einspruch gegen die Patentierung, da die Rebe von ihnen seit Urzeiten für religiöse und medizinische Zeremonien genutzt wurde. Trotz einer ersten Aussetzung des Patents durch das US-Patentamt konnte Loren Miller seine Rechte in einem Revisionsverfahren durchsetzen. Vgl. Center for International Environmental Law (2003).

²¹¹ Vgl. Goebel (1999), S.55.

²¹² Vgl. Indigenous Peoples' Seattle Declaration (1999)

Vorteil sein. Zum einen käme den einzelnen Staaten ein finanzieller Ausgleich für das erworbene traditionelle Wissen zu Gute. Zum anderen könnten klare Eigentumsregelungen und die Lizenzierung des Wissens den übermäßigen Abbau natürlicher Ressourcen einschränken. Preissteigerungen und die Verknappung natürlicher Heilmittel für die einheimische Bevölkerung könnten durch hohe Lizenzgebühren für ausländische Investoren begrenzt werden.

2.3.2. Patentierung von Gensequenzen und gentechnisch veränderter Lebewesen

Gensequenzen und Mikroorganismen wie z.B. Bakterien, Hefen, Algen, Pilze und Protozoen sind nach dem TRIPS patentierbar. Ähnlich wie bei Pflanzenbestandteilen ist es aber auch bei Tieren strittig, inwieweit transgene Versuchstiere alleine oder auch deren biologisch vielfältige Nachkommen als Träger des veränderten Gens dem Patentschutz unterliegen.²¹³ Grundsätzlicher ist die Frage, ob Gene, Gensequenzen und andere mikrobiologische Prozesse und Erzeugnisse überhaupt patentierbar sein sollten.²¹⁴ Dazu gibt es aus der ökonomischen Perspektive zwei Sichtweisen.

Einerseits setzen Patente auch in diesem Bereich einen Anreiz, privatwirtschaftliche Investitionen in die Erforschung von Krankheitsmechanismen und deren verbesserte Behandlung zu investieren. Beispielsweise hat die TaconicArtemis GmbH die sog. ArteMice™ SPEED Technologie entwickelt. Einzelne Gene der Maus können damit schnell durch entsprechende menschliche Gene ausgetauscht werden. Hierdurch sollen Medikamente besser und schneller auf ihre Verträglichkeit am Menschen in frühen Entwicklungsphasen getestet werden können.²¹⁵ Ebenso wurde 2007 an der Universität Heidelberg ein Kleintiermodell mit transgenen Ratten entwickelt, welches seit April 2002 in den USA patentiert ist.²¹⁶ Dabei wurden den Ratten menschliche Gene eingeschleust, wodurch die Ratten erst anfällig für den HI-Virus wurden. Diese genetische Modifizierung führt ebenfalls zu einer Verkürzung der Entwicklungsdauer von AIDS-Medikamenten. Zuvor konnten Tests nur an Affen vorgenommen werden,

²¹³ Ausführlich in: Sasdi (2004), S.78 ff.

²¹⁴ Mikroorganismen oder Gene und deren Vervielfältigung können auch als biologische Prozesse und Erzeugnisse angesehen werden. Vertreter dieser Perspektive lehnen den Patentschutz für die Bio- und Gentechnologie grundsätzlich ab. Vgl. Ho (2001).

²¹⁵ Vgl. Artemis Pharmaceuticals (2004), S.3 und Artemis Pharmaceuticals (2007).

²¹⁶ Vgl. USPTO (2008), US Patent No. 6,372,956 B1. Mittelfristig ist eine Firma zur Vermarktung des Modells geplant. Vgl. Deutsche Messe AG Hannover (2007).

deren Lebensdauer deutlich länger als die von Ratten ist.²¹⁷ Solche Beispiele zeigen, dass die Patentierung von bio- und gentechnologischen Erzeugnissen und Verfahren zu einer Beschleunigung der Arzneimittelentwicklung führen können. Dabei ist die schnellere Entwicklung von neuen Arzneimitteln z.B. im Fall von AIDS auch von Vorteil für die Entwicklungsländer.

Andererseits sind transgene Versuchstiere, aber auch Gensequenzen oder Proteine, ein wesentlicher Bestandteil der Grundlagenforschung. Privatwirtschaftliches Eigentum an solchen Prozessen und Erzeugnissen kann die rasche Verbreitung und Nutzung von wissenschaftlichen Grundlagen behindern und die Forschung verlangsamen. 1980 entwickelte *Phil Leder* an der Harvard die sog. Onkomaus. Sie war genetisch so verändert, dass sie besonders anfällig für Krebs war. 1988 erhielt diese Maus in den USA ein umfassendes Patent, das auch die wissenschaftliche Nutzung durch Dritte umfasste. Das Patent war für alle „nichtmenschlichen Säugetiere“ gültig, die nach der Methode von *Leder* genetisch verändert wurden.²¹⁸ Die Patentierung des Versuchstiers und die aggressive Durchsetzung der Eigentumsrechte durch den Lizenznehmer Dupont waren sehr kontrovers, da Patentschutz in diesem Fall eine Behinderung der Wissenschaft darstellte.²¹⁹

Auch die frühzeitige Patentierung wenig erforschter Gene und Proteine kann ein Hindernis für die Wissenschaft darstellen. Ende der neunziger Jahre meldete Human Genome Science (HGS) mehrere Patente für den Chemokin Rezeptor CCR5 in den USA an, ohne dessen genauen Eigenschaften zu kennen.²²⁰ Wenig später entdeckten Forscher der National Institutes of Health (NIH), dass dieser Rezeptor mit dem HI-Virus interagiert, was ihn zu einem wichtigen Ansatzpunkt (drug target) für AIDS-Medikamente machte. Die NIH-Wissenschaftler wollten daraufhin ihre Entdeckung patentieren lassen. Diese war jedoch aufgrund der vorherigen Patentierung des Rezeptors durch HGS nicht möglich. In solchen Fällen besteht die Gefahr, dass die frühzeitige Patentierung von wenig erforschten Gen- und Zellbestandteilen wichtige Folgeforschung über die spezielle Rolle dieser Bestandteile abhält.²²¹ Da ein Patent

²¹⁷ Vgl. Universität Heidelberg (2007).

²¹⁸ Vgl. USPTO (2008), U.S. Patent No. 4,736,866.

²¹⁹ Vgl. Murray / Stern (2005), S.3.

²²⁰ Vgl. USPTO (2008), US Patents No. 6800729, 6759519 und 7160546.

²²¹ Vgl. Walsh / Ashish / Cohen (2003), S.296 f.

bereits vergeben ist, besteht für einen Folgeforscher wenig Anreiz, die neuen Eigenschaften des Gens zu veröffentlichen.

Der internationale Schutz solcher Patente im Bereich der Grundlagenforschung könnte für Entwicklungsländer, die eine innovative Pharmaindustrie aufbauen, ein Hindernis darstellen. Der Gebrauch von Inputfaktoren wie Versuchstiere oder Zielmoleküle muss über hohe Lizenzgebühren finanziert werden. In Industriestaaten fordern private Anbieter von Genomdatenbanken z.T. über 100 Mio. USD für ihre Nutzung. Solche Gebühren werden schon von Universitätslaboren und kleinen Firmen in industrialisierten Staaten als Hindernis für die Forschung gesehen.²²² Umso mehr kann dies für pharmazeutische Firmen in Entwicklungsländern angenommen werden.

Es bleibt somit unklar, ob ein internationaler Patentschutz im Bereich der Gen- und Biotechnologie allgemein und insbesondere mit Blick auf die pharmazeutischen Interessen der Entwicklungsländer zu befürworten ist. Ähnlich wie bei Arzneimitteln generell, wird auch in diesem Fall entscheidend sein, ob die dynamische Effizienz durch mehr Innovationen die statischen Verluste durch geringeren Zugang zu Schlüsseltechnologien übersteigen wird.

Abschließend bleibt festzustellen, dass die Konsequenzen des Art. 27 Abs. 3 b) TRIPS für die Arzneimittelversorgung der Entwicklungsländer schwer abzuschätzen sind, zumal der Artikel noch einer Revision unterliegt. Stärkere internationale Verpflichtungen im Bereich des Schutzes traditionellen („natürlichen“) Wissens könnten den Entwicklungsländern eine bessere Möglichkeit geben, die Nutzung ihrer natürlichen Ressourcen zu ihrem Vorteil zu verwalten. Die Notwendigkeit eines internationalen Patentschutzes für Gene und Mikroorganismen im Rahmen des TRIPS ist dagegen zum heutigen Zeitpunkt fragwürdig, da die langfristigen Konsequenzen dieser Praxis auch in den Industriestaaten noch ungeklärt sind.²²³ Auf die einfache Nachahmung von Medikamenten hat dieser Regelungsbereich keinen Einfluss, da geschützte Gene und Mikroorganismen in den Bereich der Grundlagenforschung einzuordnen sind. Innovative Arzneimittel, die als Ergebnis dieses jungen Forschungsbereichs entstanden sind, fallen unter den oben beschriebenen (2.1.)

²²² Ebd. S.300 ff.

²²³ Ausführlich zu diesem Thema: Vgl. Walsh / Ashish / Cohen (2003), S.285-336 und Murray / Stern (2005).

generellen Patentschutz. Nachahmung könnte somit auch bei diesen Medikamenten grundsätzlich über nationale Bestimmungen bezüglich der Patentbreite oder Patentschwelle legalisiert werden.

2.4. Nutzung ohne Zustimmung des Rechtsinhabers im pharmazeutischen Bereich

Neben den konkreten Bestimmungen zum Patentschutz enthält das TRIPS weitere Sonderregelungen, die für den Arzneimittelbereich relevant sind. Sie sollen Staaten den Zugang zu modernen und notwendigen Technologien ermöglichen, wenn dieser unangemessen durch Patentrechte behindert wird. So ermöglicht Art. 30 TRIPS Mitgliedern, im Patentschutz begrenzte Ausnahmen vorzunehmen, sofern sie nicht im Widerspruch zur normalen Verwertung des Patents stehen. Dabei dürfen die berechtigten Interessen des Patentinhabers nicht unangemessen beeinträchtigt werden. Im Hinblick auf den pharmazeutischen Sektor umfassen solche Ausnahmen die begrenzte Herstellung und Nutzung patentgeschützter Arzneimittel zu Forschungszwecken („Versuchsprivileg / experimental use exception“)²²⁴ und den eingeschränkten Verkauf von Generika vor Ablauf der Patentlaufzeit („bolar provision“)²²⁵, sofern dies eine Voraussetzung für die Marktzulassung des Generikums ist.²²⁶

Als zwei besonders wichtige Nutzungen ohne Zustimmung des Rechtsinhabers gestattet das TRIPS auch Parallelhandel und Zwangslizenzen. Sie sind im pharmazeutischen Bereich umstritten.

²²⁴ Das Versuchsprivileg soll sicherstellen, dass Patentschutz nicht zum Hindernis für Folgeinnovationen wird, welche das patentgeschützte Gut als Inputfaktor benötigen. Zur Gesetzgebung in der EU und den Vereinigten Staaten vgl. EU-Richtlinie EC/27/2004 vom 31.3.2004, §11 Ziff.2 PatG und Section 35 U.S.C. 271 (e) (1) (Hatch-Waxman Exemption)

²²⁵ Anm. Die Bezeichnung geht auf eine Entscheidung zum Rechtsstreit zwischen Roche Products und Bolar Pharmaceutical zurück. In Kanada ist die „Bolar-Provision“ durch Section 55.2 (1) des Patent Act geregelt.

²²⁶ Zunächst bezweifelte die EU, ob die Bolar-Provision unter dem TRIPS anwendbar ist. Im Rahmen eines Streitbeilegungsverfahrens wurde aber die Bolar-Provision im März 2000 für TRIPS-konform erklärt. Vgl. WTO-Dispute Canada (1997-2000), S. 174.

2.4.1. Parallelhandel

Parallelhandel ist Handel mit patentgeschützten Gütern, die in einem Land vom Patentinhaber verkauft wurden und im Anschluss daran ohne Zustimmung des Patentinhabers in ein zweites Land importiert werden.²²⁷ Parallelimporte unterstützen die Zielsetzung des TRIPS, dass der Patentschutz nicht selbst zum Handelshemmnis wird. Würden Parallelimporte verboten, dürften einmal veräußerte Güter, die immaterialrechtlich geschützt sind, nicht weiterveräußert werden. Dies stünde im Gegensatz zur allgemeinen TRIPS-Zielsetzung der Handelsliberalisierung.²²⁸

Parallelhandel bietet im pharmazeutischen Bereich grundsätzlich einen nationalen Freiraum, internationale Preisunterschiede von Medikamenten für einen günstigeren Arzneimittelzugang zu nutzen. Ein Anreiz zum Parallelhandel entsteht, wenn sich Preise für identische Güter international unterscheiden. Ist Parallelhandel erlaubt, können Medikamente aus einem Land mit niedrigen Preisen in Staaten mit höheren Arzneimittelpreisen exportiert werden. Theoretisch werden die Preise solange im exportierenden Land steigen und im Importland sinken, bis über Arbitrage ein einheitlicher Preis (eventuelle Preisunterschiede können durch Transportkosten bestehen bleiben) erreicht ist.²²⁹ Ob Parallelhandel für die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern von Vorteil ist, hängt jedoch davon ab, ob die Preise patentierter Medikamente in Entwicklungsländern höher oder niedriger sind als in industrialisierten Staaten.

Wenn ein Arzneimittelhersteller den Preis für seine patentgeschützten Medikamente frei bestimmen kann, wird er in den verschiedenen Märkten Preisdiskriminierung betreiben. Der Hersteller passt seine Arzneimittelpreise in unterschiedlichen nationalen Märkten proportional an das Einkommen bzw. an die Nachfrageelastizität der Bevölkerung an, um seinen Gewinn zu maximieren und die F&E-Kosten zu amortisieren.²³⁰ In diesem Fall wird er in der Patentschutzzeit hohe Preise in

²²⁷ Rechtlich gesehen erlaubt das TRIPS Parallelhandel, indem es durch Art. 6 bestimmt, dass die Frage der Erschöpfung nicht Gegenstand eines Streitbeilegungsverfahrens sein darf. Ein Patentrecht an einem Gegenstand gilt als erschöpft, sobald es einmal verkauft wurde. Ein Dritter kann das Produkt dann weiterverkaufen. Vgl. Michaelis / Bender (2005), S.445 f.

²²⁸ Abbott (2001), S.17 ff.

²²⁹ Kanavos et al. (2004), S.24f.

²³⁰ Preisdiskriminierung ist ökonomisch dann von Vorteil, wenn die Durchschnittskosten (F&E-, Herstell- und Vertriebskosten) eines Produkts höher sind als die kurzfristigen Grenzkosten (Herstell- und Vertriebskosten), Würde das Produkt nur zu den kurzfristigen Grenzkosten abgesetzt, bliebe langfristig

einkommensstarken Nationen festsetzen, um seine F&E-Kosten zu finanzieren. In einkommensschwachen Ländern wird der Preis dagegen nur geringfügig über den Grenzkosten liegen. In der Realität ist eine solche Preisdiskriminierung (Ramsey-Preise) bei Impfstoffen und AIDS-Medikamenten zu beobachten.²³¹ Wird in diesem Fall Parallelhandel zugelassen, werden verhältnismäßig preiswertere Medikamente aus Entwicklungsländern in Industriestaaten importiert. Dies führt dazu, dass die Arzneimittelpreise in Industriestaaten sinken und möglicherweise in armen Ländern steigen, bis Arbitragegewinne ausgereizt sind. Dies kann einerseits im Fall steigender Preise in Entwicklungsländern zu einem schlechteren Arzneimittelzugang einkommensschwacher Staaten führen. Andererseits führt Parallelhandel auch zum Rückgang der Arzneimittelforschung, da Originalhersteller ihre F&E-Ausgaben nicht mehr in einkommensstarken Staaten amortisieren können. Parallelhandel untergräbt somit langfristig die dynamische Effizienz des Patentschutzes. Diese vereinfacht dargestellten Auswirkungen des Parallelhandels werden durch die Ergebnisse gegenwärtiger Studien tendenziell bestätigt.

Empirische Untersuchungen über Parallelhandel mit Medikamenten innerhalb der EU zeigen direkte Einsparungen der Gesundheitsausgaben in einkommensstarken Staaten (Dänemark, Deutschland, Niederlande, Schweden und Vereinigtes Königreich) von insgesamt bis zu 631 Mio. EUR.²³² Nach einer Untersuchung von *Kanavos et al.* sind solche Einsparungen im Verhältnis zu den gesamten Gesundheitsausgaben jedoch zu vernachlässigen, zumal die statischen Gewinne in reichen Ländern durch eventuelle statische Verluste in den ärmeren exportierenden Staaten kompensiert würden. Parallelhändler seien die wesentlichen Profiteure dieses Mechanismus, da sie den Marktanteil der Originalhersteller seit 2000 signifikant reduzieren. Langfristig würde somit der Anreiz, in die Entwicklung innovativer Arzneimittel zu investieren, durch Parallelhandel reduziert.²³³

Somit ist Parallelhandel weder aus theoretischer noch aus empirischer Sicht ein geeigneter Mechanismus, um den Arzneimittelzugang für Entwicklungsländer zu

die Forschung und Entwicklung aus oder müsste über Steuern/Subventionen finanziert werden. Vgl. Ramsey (1927), S.47 ff. und Baumol/Bradford (1970), S.265 ff.

²³¹ Scherer / Watal (2001), S.37 ff.

²³² Vgl. Enemark / Pedersen / Sørensen (2006) und West und Mahon (2003).

²³³ Vgl. Kanavos et al. (2004), S.135 ff.

verbessern, sofern die Preise patentgeschützter Arzneimittel proportional an das Einkommensniveau einzelner Staaten angepasst sind.

Dennoch haben 53 Prozent der Entwicklungsländer Klauseln in ihre Gesetzgebung integriert, die den Import patentierter Medikamente aus anderen Ländern ermöglichen.²³⁴ *Ärzte ohne Grenzen* befürworten solche Maßnahmen. Sie empfehlen Entwicklungsländern, Parallelimporte für die Arzneimittelversorgung zu verwenden, um patentierte Arzneimittel zum weltweit günstigsten Preis zu erwerben.²³⁵ Dies kann darauf zurückgeführt werden, dass Arzneimittelpreise in Entwicklungsländern oftmals nicht proportional an das durchschnittliche Bruttoinlandsprodukt angepasst sind. *Maskus* zeigt in einer Studie für die WIPO, dass Arzneimittelpreise in Mexiko und Brasilien nach den Vereinigten Staaten weltweit am höchsten sind. Ebenso sind Medikamente in Südafrika teurer als in Kanada, Italien oder Spanien.²³⁶ Dieses Phänomen ist auf zwei Ursachen zurückzuführen.

Erstens ist in Entwicklungsländern nur selten eine Mittelschicht vorhanden. Eine kleine Oberschicht verfügt über ein Einkommen und Krankenversicherungen auf industriestaatlichem Niveau. Dagegen ist der Rest der Bevölkerung arm und unversichert. Bei einer solchen Einkommensverteilung kann ein Arzneimittelhersteller seinen Gewinn maximieren, wenn er Preise auf dem Niveau der Industriestaaten verlangt, welche nur von der einkommensstarken Bevölkerung bezahlt werden können.²³⁷

Zweitens sind Arzneimittelmärkte besonders in Industriestaaten stark reguliert. Viele Industriestaaten verwenden Referenzpreise oder direkte Preisregulierung, um die nationalen Gesundheitsausgaben zu begrenzen.²³⁸ In solchen Fällen können preiswerte Arzneimittelpreise in Entwicklungsländern als Vergleichsmaßstab herangezogen werden, um günstige Preise auszuhandeln. Folglich besteht wiederum ein Anreiz für pharmazeutische Firmen, die Arzneimittelpreise in Entwicklungsländern an die Preise in Industriestaaten anzupassen, um hohe Preisnachlässe in Industriestaaten zu vermeiden.

²³⁴ Vgl. Oxfam (2006), S.22.

²³⁵ Vgl. MSF (2001), S.2.

²³⁶ Vgl. Maskus (2001), S.29.f.

²³⁷ Für eine theoretische Analyse vgl. Scherer / Watal (2001), S. 44 f.

²³⁸ Z.B. Bei direkter Preisregulierung (Frankreich, Italien, Spanien) oder bei Referenzpreisen (Deutschland, die Niederlande, Dänemark, Neuseeland und Teile Kanadas). Vgl. Breyer / Zweifel / Kifmann (2005), S.474 f.

Aus dieser Perspektive bietet das TRIPS betroffenen Entwicklungsländern einen weiteren nationalen Freiraum, potentielle Preissteigerungseffekte des internationalen Patentschutzes zu mindern. Durch Parallelhandel oder durch die bloße Androhung, Parallelimporte durchzuführen, können überproportional hohe Preise patentgeschützter Medikament gesenkt werden.²³⁹

Ungeachtet solcher Vorteile von Parallelimporten für einzelne Entwicklungsländer bleibt grundsätzlich festzuhalten, dass Parallelhandel bei patentierten Medikamenten nur dort zu befürworten ist, wo Arzneimittelpreise nicht proportional zum Bruttonationaleinkommen gesetzt werden. Grundsätzlich sollten einkommensstärkere Staaten auf Parallelimporte aus einkommensschwächeren Nationen verzichten. Aus den oben genannten Gründen ist sonst ein Rückgang an pharmazeutischer Forschung zu erwarten. Ferner besteht die Möglichkeit, dass Arzneimittelpreise in einkommensschwächeren Ländern langfristig steigen. Dadurch würde sich die Arzneimittelversorgung der ärmsten Staaten verschlechtern. Globaler Parallelhandel birgt somit das Potential die dynamische Effizienz des Patentschutzes in Industriestaaten langfristig zu mindern, ohne die statische Effizienz in Entwicklungsländern zu verbessern.

Auf die nationale Produktion von Nachahmungsprodukten übt der Parallelhandel keinen Einfluss aus, da sich die Regelung nur auf patentgeschützte Arzneimittel bezieht.²⁴⁰ Wird z.B. ein Medikament auf Grund hoher Neuartigkeitsanforderungen in Indien nicht patentiert und günstig hergestellt, kann es nicht ohne weiteres in ein anderes Land importiert werden, in dem das Arzneimittel patentiert ist. Voraussetzung für diese Art des Handels ist die Ausstellung von Zwangslizenzen, auf die nunmehr einzugehen ist.

2.4.2. Zwangslizenzen

Art. 31 TRIPS ermöglicht die Nutzung von Zwangslizenzen. Dadurch können Regierungen oder von ihnen ermächtigte Dritte ein patentiertes Produkt oder Verfahren ohne Zustimmung des Rechtsinhabers benützen. Der Gebrauch durch die Regierung bzw. die Erteilung von Zwangslizenzen an Dritte ist an eine Vielfalt von detaillierten

²³⁹ Vgl. Maskus (2001) S.34 ff.

²⁴⁰ Vgl. Michaelis, Martin / Bender, Tobias (2005), S.445 f.

Bedingungen geknüpft.²⁴¹ So muss vorher erfolglos versucht worden sein, eine rechtmäßige Lizenz vom Patentinhaber zu erwerben. Erfolgt der Gebrauch des patentierten Produkts durch eine staatliche Behörde, kann auf diese Bedingung im Falle eines nationalen Notstandes verzichtet werden. Ferner muss der Patentinhaber eine angemessene Vergütung erhalten und die Nutzung von Zwangslizenzen soll vorwiegend für die Versorgung des Binnenmarktes gestattet sein.

Diese Bestimmungen wurden auf Bestreben der Entwicklungsländer gelockert. Hintergrund war die schwere Belastung vieler Entwicklungsländer durch Infektionskrankheiten wie AIDS, Tuberkulose und Malaria. Nachdem Entwicklungsländer bereits mit Bedenken der allgemeinen Stärkung des Patentschutzes zugestimmt hatten, sahen sie in den detaillierten Bestimmungen des Art. 31 eine zusätzliche Einschränkung, um preiswert lebensnotwendige Arzneimittel zu beziehen. In Folge des AIDS-Falls in Südafrika und eines WTO-Panelverfahrens der USA gegen Bestimmungen zur Erteilung von Zwangslizenzen in Brasilien²⁴² wurde am 14.11. 2001 die *“Declaration on the TRIPS-Agreement and Public Health”* verabschiedet. Sie betont die Notwendigkeit eines preiswerten Arzneimittelzugangs für Entwicklungsländer und legt fest, dass die starke Verbreitung von Epidemien in den Entwicklungsländern einen nationalen Notstand im Sinne des Art. 31 lit. b) darstellt. Deshalb sollen Mitgliedsstaaten die Gründe für die Erteilung von Zwangslizenzen frei bestimmen dürfen.²⁴³

Nach diesem politischen Erfolg der Entwicklungsländer führten konstante Bestrebungen von Nichtregierungsorganisationen und Entwicklungsländern zu einer weiteren Änderung des TRIPS. Viele Entwicklungsländer sahen ihren Arzneimittelzugang durch die Vorschrift, dass Zwangslizenzen vorwiegend für die Versorgung des Binnenmarktes anzuwenden seien, behindert. Gerade kleine Entwicklungsländer und am wenigsten entwickelte Länder besitzen weder die technischen noch die finanziellen Voraussetzungen für eine eigene pharmazeutische Produktion. Sie sind deshalb in besonderem Maße auf Importe aus Schwellenländern

²⁴¹ Vgl. Im einzelnen Art. 31 TRIPS (1994), lit. a)-l). Hier beschrieben sind lit. b), f), h).

²⁴² Das brasilianische Patentgesetz No. 9.279 Art. 68 vom 14.5.1996 ermöglicht die Erteilung von Zwangslizenzen, wenn sich der Patentinhaber innerhalb von drei Jahren weigert, sein Produkt in Brasilien herzustellen. Die USA sahen darin einen Widerspruch zum Diskriminierungsverbot des Art. 27.Abs. (1) und leiteten ein Panelverfahren gegen Brasilien ein. Dieses wurde aber nach einer stillschweigenden Einigung im Juli 2001 zurückgenommen. Vgl. WTO-Dispute Brazil (2000-2001).

²⁴³ Vgl. WTO-Dokument (2001).

wie Indien, Brasilien oder China angewiesen, um ihren Bedarf an notwendigen AIDS-Präparaten decken zu können.²⁴⁴ Auf Grund dieser Schwierigkeiten wurde die Bestimmung zur Binnenmarktversorgung am 30. Aug 2003 durch einen Waiver aufgehoben.²⁴⁵ Gut zwei Jahre später wurde auf der Ministerkonferenz in Hong Kong eine Änderung des TRIPS-Übereinkommens beschlossen, welche den Export von Arzneimitteln unter Zwangslizenzen in Länder ohne pharmazeutische Produktion erlaubt.²⁴⁶ Die Änderung tritt in Kraft, sofern zwei Drittel der WTO Mitglieder bis zum 31.12.2009 zugestimmt haben. Bis dahin bleibt der Waiver gültig. Bis heute haben 17 Mitglieder (EU als ein Mitglied) der Änderung zugestimmt.²⁴⁷

Auch wenn ein Kompromiss im Bereich der Zwangslizenzen gefunden wurde, zeigt der Eingang beschriebene Kaletra-Fall in Thailand, dass die Anwendung von TRIPS-Zwangslizenzen für die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern bis heute umstritten bleibt. Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) erkennt grundsätzlich die Zwangslizenz-Regelungen des TRIPS an. Gleichzeitig befürchtet der VFA aber auch, dass die unverhältnismäßige Nutzung von Zwangslizenzen zu einer Absenkung des TRIPS-Patentschutzes führen könnte. Eine vermehrte Anwendung von Zwangslizenzen würde angesichts der strukturellen Schwächen der Gesundheitssysteme vieler Entwicklungsländer nicht zu einer Verbesserung der Arzneimittelversorgung führen. Im Bereich von AIDS/HIV würde eine häufige Nutzung von Zwangslizenzen mittelfristig zu einem Rückgang der Arzneimittelforschung führen, da der Forschungsanreiz des Patentschutzes verloren ginge. Im Hinblick auf die hohe Mutationsrate des HI-Virus und der daraus resultierenden Arzneimittelresistenzen, sei die langfristige Arzneimittelversorgung durch übermäßige Anwendung von Zwangslizenzen gefährdet.²⁴⁸

NRO's empfehlen dagegen eine häufige Anwendung von Zwangslizenzen. Zugangsbeschränkungen, die auf Grund der Preissteigerungseffekte des gestärkten Patentschutzes bei der Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern entstehen, könnten dadurch vermieden werden. Allerdings seien die geänderten Regelungen des TRIPS hinsichtlich der Zwangslizenzen insbesondere für Staaten ohne eigene

²⁴⁴ Vgl. MSF (2002b)

²⁴⁵ Vgl. WTO-Dokument (2003).

²⁴⁶ Vgl. WTO-Dokument (2005).

²⁴⁷ Vgl. WTO (2008), Stand: 23.5.2008.

²⁴⁸ Vgl. VFA (2006), S.4 ff. Zur Mutationsrate des HI-Virus vgl. Johnson et al. (2007).

Produktionskapazitäten nicht praktikabel. Dadurch, dass Zwangslizenzen für jedes Land und Medikament einzeln ausgestellt werden müssen, würde der wirtschaftliche Anreiz für Generikahersteller verloren gehen Medikamente unter diesem System anzubieten.²⁴⁹ Die WTO hat erst einen Export von Medikamenten unter dem reformierten Zwangslizenzsystem am 19. Juli 2007 bekannt gegeben. Dabei liefert Kanada HIV-Medikamente nach Ruanda.²⁵⁰ Inzwischen unterstützen *Oxfam* und *Ärzte ohne Grenzen* die indische *Cancer Patients AIDS Association*, welche die Ausstellung von 20 patentierten Krebspräparaten²⁵¹ en bloc beantragen möchte. Dadurch soll ein Präzedenzfall geschaffen werden, um die einzelne Ausstellung von Zwangslizenzen juristisch herauszufordern.²⁵²

Inwieweit TRIPS-Zwangslizenzen die gesundheitspolitische Zielsetzung der Entwicklungsländer im Hinblick auf die Arzneimittelversorgung für Infektionskrankheiten generell unterstützen, bedarf angesichts der geschilderten komplexen Entwicklung sorgfältiger Abwägung.

Im Fall von globalen Infektionskrankheiten wie AIDS können mögliche Preissteigerungseffekte des TRIPS-Patentschutzes durch Zwangslizenzen gelindert werden. Vor dem Hintergrund knapper öffentlicher Budgets, einer wachsenden Zahl an AIDS-Patienten und resistenter HI-Virusstämme sind Preisreduktionen durch Zwangslizenzen für Entwicklungsländer ein wichtiger Bestandteil, um großflächig angelegte Versorgungsprogramme finanzieren zu können.²⁵³ Brasilien bietet AIDS-Patienten seit 1996 eine kostenlose Versorgung mit AIDS-Medikamenten. Diese universelle Versorgung ist angesichts des vorhandenen Budgets nur durch die häufige Anwendung von Zwangslizenzen finanzierbar.²⁵⁴ Das brasilianische Gesundheitsministerium schätzte Mitte 2007, dass allein 40 Prozent seines Budgets von 445 Mio. USD für das AIDS-Programm für drei patentierte AIDS-Medikamente (Tenofovir, Efavirenz und Kaletra) aufgewendet wurden. Daraufhin wurde auf Efavirenz eine Zwangslizenz ausgestellt. Die Preisreduktion des Herstellers (Merck)

²⁴⁹ Vgl. MSF (2005).

²⁵⁰ Vgl. WTO-Dokument (2007).

²⁵¹ Anm. AIDS-Patienten entwickeln in späten Stadien der Krankheit häufig bösartige Krebsformen (Karposi-Sarkom oder Non-Hodgkin-Lymphom), vgl. Scholz / Schwabe (2005), S.174.

²⁵² Vgl. Singh (2008).

²⁵³ Die Preise für generische Versionen von AIDS-Medikamenten sind in Entwicklungsländern zwischen 36 und 94 Prozent günstiger als die Preise der Markenhersteller. Vgl. MSF (2002a).

²⁵⁴ Vgl. Cohen / Lybecker (2005), S.211 ff. und Nunn et al. (2007), S.1804 ff.

von 1,57 USD auf 1,10 USD erschien der brasilianischen Regierung angesichts des Preises indischer Generikahersteller (0,45 USD) zu gering. Durch die Zwangslizenz wird eine Einsparung von 30 Mio. USD erwartet.²⁵⁵ Das brasilianische AIDS-Programm zeigt, dass Zwangslizenzen für einzelne Medikamente gegen globale Infektionskrankheiten erfolgreich eingesetzt werden können, um eine breite Versorgung mit Medikamenten zu gewährleisten.

Langfristig muss dieser statische Vorteil der Zwangslizenz jedoch gegenüber potentiellen dynamischen Verlusten im Bereich der Arzneimittelforschung abgewogen werden, zumal Resistenzen bei Infektionskrankheiten eine kontinuierliche Arzneimittelforschung nötig machen.²⁵⁶

Entwicklungsländer sind auf industriestaatliche Forschung bei vernachlässigten Krankheiten angewiesen. Seit 2000 sind wachsende privatwirtschaftliche Forschungsaktivitäten erkennbar. Dieses ist auch auf die allgemeine Stärkung des internationalen Patentschutzes durch das TRIPS zurückzuführen.²⁵⁷ Werden Zwangslizenzen von Entwicklungsländern aber als regelmäßiges Instrument genutzt, um die patentrechtlichen Verpflichtungen des TRIPS zu umgehen,²⁵⁸ könnten der Anreiz für weitere Forschungsaktivitäten im Bereich der vernachlässigten Krankheiten wieder verloren gehen. Dies hätte wiederum negative Folgen für die künftige Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern.

Zusammenfassend bietet das TRIPS mit Zwangslizenzen einen weiteren nationalen Freiraum, um potentielle Zugangsbeschränkungen des Patentschutzes zu lockern. Die Konsequenzen der Zwangslizenzen für die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern werden langfristig von der Häufigkeit ihrer Anwendung abhängen. Die gezielte Nutzung von Zwangslizenzen für die Behandlung globaler Krankheiten kann sich positiv auf die Arzneimittelversorgung eines einzelnen Staates

²⁵⁵ Vgl. Batty (2007) und The Economist (2008).

²⁵⁶ Im Fall von Brasiliens AIDS-Politik werden erste Bedenken geäußert, dass die Qualität der generischen Präparate Resistenzen des HI-Virus fördere. Vgl. Tren / Bate (2006), S.4 f. und Nadler (2005).

²⁵⁷ Z.B. Coartem-Joint-Ventures in China und Afrika für Malaria mit Novartis, Institut für vernachlässigte Krankheiten in Bangalore, Indien von AstraZeneca. Zur genauen Beschreibung der über 100 privatwirtschaftlichen Engagements für die spezifischen Krankheiten der Entwicklungsländer, welche nach dem Inkrafttreten des TRIPS gegründet wurden, bietet: IFPMA (2007).

²⁵⁸ Indien und Thailand planen Zwangslizenzen neben HIV-Medikamenten auch für Krebspräparate und Blutverdünner, Vgl. Wall Street Journal (2008) und Singh (2008).

auswirken. In vielen therapeutischen Bereichen angewandt, kann sie auch den Aufbau einer nationalen Generikaindustrie fördern.²⁵⁹ Die allzu häufige Erteilung von Zwangslizenzen kann sich aber im Fall von Entwicklungsländern negativ auf benötigte ausländische Direktinvestitionen und privatwirtschaftliche Forschung an neuen Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten auswirken. Eindeutige Schlussfolgerungen lassen sich zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht ziehen.

3. Fazit: Pflichten und Freiraum im Gesundheitsbereich für Entwicklungsländer gemäß dem TRIPS

Abschließend ist festzuhalten, dass die wesentliche internationale Verpflichtung des TRIPS in einer einheitlichen Patentschutzdauer von 20 Jahren liegt. Dies stellt eine grundsätzliche Stärkung des Patentschutzes dar. Es bleibt aber schwierig zu beurteilen, ob diese Verpflichtung zu einer Schädigung der Generikaindustrie und in Folge dessen zu höheren Arzneimittelpreisen führt. Entwicklungsländer können auch im Rahmen der TRIPS-Verpflichtungen eine Lockerung des Patentschutzes über Anpassungen der Patentschwelle oder der Patentbreite erreichen.

Ferner ermöglichen Zwangslizenzen einen preiswerten Zugang zu vorhandenen Arzneimitteln. Ob diese Regelungen zu umfangreich sind, um sinnvoll genutzt zu werden, muss von Fall zu Fall geprüft werden. Mittlerweile haben viele Industriestaaten sowie große Generikaproduzenten wie Indien und China Gesetze erlassen, die den Export von Medikamenten durch TRIPS-konforme Zwangslizenzen ermöglichen.²⁶⁰

Nach Angabe des *Consumer Project on Technology* haben seit dem Jahr 2000 bereits 9 Staaten mit mittlerem und niedrigem Einkommen Zwangslizenzen für benötigte Arzneimittel ausgestellt.²⁶¹

Somit bietet das TRIPS theoretisch einen ausreichenden nationalen Spielraum, um Preissteigerungseffekte des Patentschutzes auf nationaler Ebene zu mindern. Entwicklungsländer dürfen dabei potentielle dynamische Verluste im Bereich der vernachlässigten Krankheiten in Folge eines privatwirtschaftlichen Verzichts auf

²⁵⁹ Kanada förderte den Aufbau seiner pharmazeutischen Industrie von 1969-1989 durch den großzügigen Einsatz von Zwangslizenzen. Sie waren für nationale Hersteller aber auch für Arzneimittelimporte erhältlich. Vgl. Cohen (2004), S.3 ff.

²⁶⁰ Vgl. Consumer Project on Technology (2008b).

²⁶¹ Mittleres Einkommen: Malaysia, Indonesien, Brasilien und Thailand, niedriges Einkommen: Ghana, Eritrea, Sambia, Simbabwe, Mosambik. Vgl. Consumer Project on Technology (2008a).

Forschung für ihre gesundheitsspezifischen Bedürfnisse nicht außer Acht lassen. Die Anpassung des nationalen Patentschutzes an das TRIPS erfordert eine sorgfältige Abwägung der gegenwärtigen und zukünftigen Arzneimittelversorgung.

Praktische Probleme bei der Nutzung des nationalen Handlungsrahmens können sich auch aus dem Interpretationsspielraum ergeben, den das TRIPS in einigen Artikeln ermöglicht.²⁶² Gegenwärtige Kontroversen über die Art der Implementierung des TRIPS in Indien, Brasilien oder Thailand belegen, dass die Ansichten über die Konsequenzen des internationalen Patentschutzes für die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern nach wie vor geteilt sind.²⁶³ Der Mangel an eindeutigen Regelungen innerhalb des TRIPS hat die Stärkung des Patentschutzes für Arzneimittel mittlerweile zum Inhalt einer Vielzahl an bilateralen und regionalen Handelsübereinkommen gemacht. Dadurch können theoretische TRIPS-Flexibilitäten von Entwicklungsländern wiederum praktisch eingeschränkt werden.²⁶⁴

Zusammenfassend muss gesagt werden, dass weder die ökonomische Theorie, noch die Analyse der nationalen Gestaltungsspielräume innerhalb des TRIPS eine Antwort auf die Frage geben konnten, welche Konsequenzen der TRIPS-Patentschutz für die Arzneimittelversorgung von Infektionskrankheiten in Entwicklungsländern hat.

Solche theoretischen Schwierigkeiten machen eine empirische Untersuchung der Konsequenzen des TRIPS für die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern notwendig. Da gegenwärtiger Arzneimittelzugang und eine konstante Forschung an neuen Medikamenten im Bereich der Infektionskrankheiten gleichrangige gesundheitspolitische Ziele der Entwicklungsländer darstellen, sind zwei Fragen zu beantworten:²⁶⁵

- Verschlechtert das TRIPS die Versorgung von Entwicklungsländern mit vorhandenen Medikamenten?
- Fördert das TRIPS pharmazeutische Innovationen für die spezifischen Bedürfnisse von Entwicklungsländern?

²⁶² Z.B. Art. 27 Abs. 3 b), vgl. Abschnitt II.2.3. in diesem Teil. Auch bei den Zwangslizenzen ist die Auslegung einzelner Formulierungen strittig. Vgl. Abbott, Frederick (2002)

²⁶³ Vgl. The Economist (2007a) und (2007b)

²⁶⁴ Vgl. Abbott, Frederick (2004), S. 6ff.

²⁶⁵ Vgl. Kapitel B.III.

Eine Verschlechterung der Arzneimittelversorgung in Folge des TRIPS ist dann zu erwarten, wenn weniger Patienten als zuvor benötigte Medikamente²⁶⁶ erhalten. Bleibt die Versorgung dagegen gleich, kann ein direkter Einfluss des TRIPS auf die gegenwärtige Arzneimittelversorgung nicht belegt werden. Dagegen könnte eingewandt werden, dass ohne das TRIPS eine Steigerung der Anzahl versorgter Patienten möglich gewesen wäre. Ebenso hat aber auch das Argument Gültigkeit, dass eine gleich bleibende Arzneimittelversorgung in Entwicklungsländern auf strukturelle Schwächen der medizinischen Versorgung zurückzuführen ist. Vor dem TRIPS boten viele Entwicklungsländer keinen effektiven Patentschutz. Der Eigenversorgung und dem Handel mit andernorts geschützten Arzneimitteln waren nur wenige Grenzen gesetzt. Dennoch verbreiteten sich neue und alte Infektionskrankheiten. Insofern könnte eine unveränderte Anzahl medikamentös behandelter Patienten auch als Beleg für die „Unschädlichkeit“ des TRIPS interpretiert werden. Diese möglichen Konsequenzen des TRIPS werden im folgenden Teil am Beispiel der Arzneimittelversorgung bei HIV/AIDS untersucht.

²⁶⁶ Die Als Indikator für die medikamentöse Grundversorgung dient die WHO Model List of Essential Medicines. Sie umfasst unverzichtbare Arzneimittel, die nach den Kriterien der Häufigkeit einer Krankheit und der Wirksamkeit, Sicherheit und Kosteneffizienz eines Medikaments im zwei Jahresrhythmus ausgewählt werden. Vgl. WHO (2008).

E. TRIPS und Arzneimittelversorgung mit vorhandenen Medikamenten Empirische Konsequenzen am Beispiel HIV/AIDS

I. Einleitung

Verschlechtert der TRIPS-Patentschutz die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern mit vorhandenen Medikamenten? Diese Frage kann nicht pauschal für alle Entwicklungsländer beantwortet werden. Statische Wohlfahrtsverluste sind vor allem in denjenigen Staaten zu erwarten, welche vor dem TRIPS keinen wirksamen Patentschutz für Medikamente vorsahen.²⁶⁷

Als das TRIPS am 1.1.1995 in Kraft trat, hatten lediglich 20 Entwicklungsländer Arzneimittel gänzlich vom Patentschutz ausgeschlossen oder erlaubten nur den Schutz von Herstellverfahren.²⁶⁸ In diesen Staaten führte die Einführung des Patentschutzes zu einer zeitlichen Verzögerung des Imitationswettbewerbs mit Generikaproduzenten (sofern vorhanden) im Vergleich zur Situation ohne Patentschutz. Schätzungen von *Frank* und *Salkever* zu Folge liegen die Preise von Generika in den USA drei Jahre nach Auslauf der Patentschutzzeit bei weniger als 50 Prozent des entsprechenden Markenprodukts.²⁶⁹ Länder ohne pharmazeutischen Patentschutz erreichten solche Preisreduktionen zu Zeitpunkten, als Arzneimittel anderenorts noch unter Patentschutz standen. So betrug beispielsweise der Preis für das HIV-Medikament Lamivudin 1999 in Indien 115 USD im Vergleich zu 290 USD im preisgünstigsten OECD-Referenzstaat.²⁷⁰

Verschiedene Studien haben versucht, den maximalen statischen Wohlfahrtsverlust einzelner Staaten zu ermitteln, die vor dem TRIPS keinen effektiven Patentschutz für pharmazeutische Produkte boten. Die Ergebnisse unterscheiden sich erheblich. Für

²⁶⁷ Dagegen könnte eingewandt werden, dass eine Verlängerung der Patentschutzzeit für pharmazeutische Erzeugnisse auch zu statischen Wohlfahrtsverlusten in Entwicklungsländern führt. Dieser Einwand wird hier nicht berücksichtigt, da auch ein kurzer pharmazeutischer Erzeugnisschutz dem Patentinhaber einen großen Marktanteil sichert (First-Mover Advantage). Studien zeigen, dass Generikahersteller, trotz preiswerterer Produkte, durch den verzögerten Markteintritt nie einen größeren Marktanteil als 50 Prozent erreichen. Vgl. Boldrin / Levine (2005), S. 1254 und die dortigen Verweise.

²⁶⁸ Vgl. Scherer / Watal (2001), S.2 und WIPO (2000), S. 36.

²⁶⁹ Vgl. Frank / Salkever (1995), S.12

²⁷⁰ Vgl. Chaudhuri (2005), S.56. In Indien wurde der pharmazeutische Patentschutz erst nach Ablauf der Übergangsfrist 2005 wirksam. Der aktive Bestandteil von Lamivudin (Epivir®) steht in den USA bis 2009 unter Patentschutz. Vgl. FDA (2008), Query on Application No. 020564 (Epivir®, 150 mg) und USPTO (2008), US Patent No. 5,047,407).

Indien schätzte *Nogues* einen maximalen jährlichen Wohlfahrtsverlust von 3055 Mio. USD durch die Einführung des Patentschutzes. *Subramanian* ermittelte 1279 Mio. USD. Noch geringer fiel das Ergebnis von *Watal* aus, deren Berechnungen sich auf 140 Mio. USD beliefen. Dagegen kommen *Chaudhuri et al.* zu dem Ergebnis, dass Patentschutz allein im Bereich der Fluorchinolone (eine bestimmte Gruppe von Breitbandantibiotika) zu einem maximalen jährlichen Wohlfahrtsverlust von 713 Mio. USD führen könnte.²⁷¹ Diese Differenzen sind auf die Annahmen bezüglich der Nachfrageelastizität und der Wettbewerbssituation vor und nach der Einführung des TRIPS zurückzuführen.²⁷²

Trotz unterschiedlicher Ergebnisse können die geschätzten Wohlfahrtsverluste dieser Studien als indirekter Beleg für eine Verschlechterung der Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern mit vorhandenen Medikamenten verwendet werden. Statische Wohlfahrtsverluste werden durch einen Rückgang des Imitationswettbewerbs verursacht. Die Folge sind höhere Preise. Dadurch werden arme Bevölkerungsschichten, die zuvor auf Generika zurückgreifen konnten, vom Konsum dringend benötigter Arzneimittel ausgeschlossen. Der Patentschutz verschlechtert in dieser Sicht die Arzneimittelversorgung.²⁷³

Dieser Rückschluss wäre aber aus zwei Gründen verfrüht. Erstens können Preissteigerungen beispielsweise durch nationale Preisregulierung, Zwangslizenzen oder andere Faktoren begrenzt werden, wodurch die statischen Wohlfahrtsverluste niedriger ausfallen.²⁷⁴ Dies bestätigt eine Studie von *Rozek* und *Berkowitz*. Sie untersuchten die Preise von vorhandenen Medikamenten in sechs therapeutischen Bereichen vor und nach der Stärkung des pharmazeutischen Patentschutzes in neun Entwicklungsländern. Sie konnten keinen messbaren Einfluss des Patentschutzes auf die realen und nominalen Arzneimittelpreise feststellen. Ihrer Ansicht nach verhindern therapeutischer Wettbewerb, nationale Preisregulierung und die Einkäuferstruktur im pharmazeutischen Sektor mögliche Preissteigerungseffekte des Patentschutzes.²⁷⁵

²⁷¹ Vgl. *Nogues* (1993), S.24 ff.; *Subramanian* (1994), S.252 ff.; *Watal* (2000), S.733 ff. und *Chaudhuri / Goldberg / Jia* (2003).

²⁷² Der TRIPS-konforme Patentschutz trat in Indien in Folge der Übergangsregelungen erst 2005 in Kraft.

²⁷³ Vgl. *Chaudhuri* (2005), S.224 ff. und *Oxfam* (2001).

²⁷⁴ Vgl. *Chaudhuri / Goldberg / Jia* (2003), S.28 und *Watal* (2000), S. 747.

²⁷⁵ Vgl. *Rozek / Berkowitz* (1998), S.179-243.

Zweitens wird therapeutischer Wettbewerb mit älteren generischen Substituten in diesen Untersuchungen wenig berücksichtigt. Die Wohlfahrtsschätzungen *Watal* basieren beispielsweise auf der Annahme, dass sich der oligopolistische Pharmamarkt Indiens nach der Einführung des Patentschutzes in einen monopolistischen Markt wandelt, welcher von einem multinationalen Unternehmen bedient wird.²⁷⁶ Dagegen untersuchen *Chaudhuri et al.* Wohlfahrtsverluste unter verschiedenen Szenarien. Die Fluorchinolone werden in vier Produktgruppen unterteilt. Wohlfahrtsverluste werden zum einen unter der Annahme berechnet, dass alle Produktgruppen nach der Einführung des TRIPS geschützt werden. Zum anderen werden aber auch Szenarien berücksichtigt, in denen nur ein bis drei Produktgruppen geschützt werden. Ihre Ergebnisse zeigen, dass der maximal geschätzte Wohlfahrtsverlust im Wesentlichen auf die Patentierung des Wirkstoffes Ciprofloxacin zurückzuführen ist. Alle Szenarien, in denen Ciprofloxacin geschützt wurde, führten zu Preissteigerungen zwischen 120 und 754 Prozent und zu Verlusten indischer Generikahersteller zwischen 1040 Mio. bis 2379 Mio. indischer Rupien. Wurde Ciprofloxacin dagegen nicht patentiert, bewegten sich die Preissteigerungen zwischen 2 bis 15 Prozent. Lokale Generikahersteller realisierten in diesem Fall sogar Gewinne zwischen 7 Mio. und 339 Mio. indischer Rupien, da Konsumenten zu lokal produzierten Ersatzstoffen wechselten.²⁷⁷

Diese Ergebnisse lassen den Rückschluss zu, dass die Implementierung des TRIPS die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern mit vorhandenen Medikamenten allenfalls in einzelnen therapeutischen Bereichen verschlechtert. Das TRIPS sieht vor, dass Patente rückwirkend erst ab dem 1.1.1995 gewährt werden müssen. Somit sind nur diejenigen Medikamente patentierbar, welche frühestens am 1.1.1994 in irgendeinem Staat angemeldet wurden.²⁷⁸ Dadurch wird der Großteil vorhandener Medikamente nicht von der Einführung des Patentschutzes erfasst. Dies wird durch eine Studie *Attarans* bestätigt. Er ermittelte den Patentstatus von Arzneimitteln der WHO Model List of Essential Medicines in 65 Entwicklungsländern.²⁷⁹ Von den 319 angegebenen

²⁷⁶ Vgl. *Watal* (2000), S.748. Anm. Subramanian nimmt an, dass sich die Wettbewerbsstruktur vom vollständigen Wettbewerb in ein Monopol verändert, vgl. Subramanian (1994), S. 264 f.

²⁷⁷ Vgl. Chaudhuri / Goldberg / Jia (2003), S.32 sowie Tabelle 13 und 14.

²⁷⁸ Nach der PVÜ hat jede Person, die ein Patent in einem Verbandsstaat angemeldet hat ein Recht auf Priorität. Vgl. PVÜ von 1967, Art.4, Abs. A (1). Die Regelungen der PVÜ sind Bestandteil des TRIPS. Vgl. TRIPS (1994), Art.2 Abs. (1).

²⁷⁹ Vgl. WHO Model Lists of Essential Medicines (2008).

Medikamenten waren lediglich 17 patentierbar, welche größtenteils für die Behandlung von HIV/AIDS vorgesehen sind. *Attaran* zeigt ferner, dass in den einzelnen Ländern durchschnittlich nur 4 der möglichen 17 Medikamente patentiert waren.²⁸⁰

Dies legt nahe, dass das TRIPS die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern mit vorhandenen Medikamenten allenfalls geringfügig verschlechtert. Statische Wohlfahrtsverluste sind zwar in anderen therapeutischen Bereichen (z.B. Life Style Medikamente) nicht ausgeschlossen. Allerdings haben diese keinen Einfluss auf die medikamentöse Grundversorgung. Knapp 95 Prozent der lebensnotwendigen Medikamente haben *Attarans* Studie zu Folge generische Substitute, so dass hier Preissteigerungen unwahrscheinlich sind. Eine Verschlechterung der Arzneimittelversorgung durch das TRIPS kann gegenwärtig lediglich bei HIV/AIDS-Medikamenten erwartet werden. Hier könnte der Patentschutz zu Preissteigerungen führen und somit die Arzneimittelversorgung verschlechtern. Die folgende Untersuchung wird daher die Konsequenzen des TRIPS für die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern in diesem Segment untersuchen.

II. Methodik und Länderwahl

1. Methodischer Ansatz

Um festzustellen, ob das TRIPS negative Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern mit HIV/AIDS-Medikamenten hat, wird ein regionaler Vergleich der Arzneimittelversorgung in diesem Segment vorgenommen. Innerhalb der Regionen werden Länder ohne pharmazeutischen Patentschutz vor TRIPS mit Ländern verglichen, die pharmazeutischen Patentschutz vor dem TRIPS boten. Insgesamt wurden 31 Entwicklungsländern aus den Regionen „Sub-Sahara-Afrika“, „Südamerika“ und „Südostasien“ berücksichtigt. Die einzelnen regionalen Vergleiche geben zu Beginn einen kurzen Überblick über den pharmazeutischen Patentschutz der einzelnen Staaten vor dem TRIPS und über den Implementierungszeitpunkt des TRIPS in den Vergleichsstaaten (vgl. Tabellen 13 bis

²⁸⁰ Vgl. *Attaran* (2004a), S.155ff.

15). Anschließend wird die Veränderung von zwei Variablen in Bezug auf die Arzneimittelversorgung innerhalb der Regionen verglichen.

Zuerst wird der durchschnittliche Anteil der AIDS-Todesfälle im Verhältnis zur durchschnittlichen HIV-Verbreitung in Entwicklungsländern mit und ohne effektiven pharmazeutischen Patentschutz vor TRIPS in den Jahren von 1997 bis 2005 innerhalb der drei Regionen verglichen.²⁸¹ Als zweite Variable wird die durchschnittliche Wachstumsrate der AIDS-Todesfälle in den Vergleichsregionen in demselben Zeitraum isoliert betrachtet. Diese Vergleiche ermöglichen tendenzielle Rückschlüsse auf die Konsequenzen des TRIPS auf den gegenwärtigen Arzneimittelzugang von Entwicklungsländern.

Erstens führt HIV/AIDS ohne medikamentöse Behandlung zum Tod. Zweitens ist HIV/AIDS eine relativ neue Krankheit, weshalb die meisten benötigten Arzneimittel vom TRIPS-Patentschutz betroffen sind. Die ersten HIV/AIDS-Medikamente wurden zwar bereits Anfang der neunziger Jahre patentiert, so dass diese nicht vom TRIPS betroffen sind.²⁸² Allerdings machen Resistenzen des HI-Virus und starke Nebenwirkungen älterer antiretroviraler Medikamente einen Therapiewechsel zu neueren Präparaten notwendig. *Ärzte ohne Grenzen* beobachteten in einem Projekt in Südafrika, dass 20 Prozent der Patienten nach fünf Jahren zu neueren Arzneimitteln wechseln müssen. Eine Studie von *Sungkanuparph* in Thailand fand Resistenzen bereits nach 20 Monaten Behandlung bei 89 Prozent der beobachteten Patienten.²⁸³ Diese AIDS-Präparate zweiter Generation sind zum Großteil vom TRIPS-Patentschutz betroffen. Die WHO empfiehlt insgesamt 12 Medikamente für eine Folgetherapie. Nur für 3 dieser Medikamente existieren generische Substitute, welche die regulatorischen Anforderungen der WHO erfüllen und insgesamt vier generische Formen der 12 Medikamente haben eine Zulassung der FDA erhalten.²⁸⁴

Vergleicht man unter diesen Gegebenheiten den Anteil der AIDS-Todesfälle an der HIV-Verbreitung in Staaten mit und ohne Patentschutz, können erste Rückschlüsse auf

²⁸¹ Die Jahre nach 2005 konnten nicht berücksichtigt werden, da UNAIDS und die WHO ihre Schätzmethoden änderten. Vgl. WHO (2007c), S.11. Die Jahre vor 1997 wurden nicht berücksichtigt, da zum jetzigen Zeitpunkt keine ausreichenden Daten für die Vergleichsstaaten vorhanden sind.

²⁸² Das erste AIDS-Medikament war Retrovir. Seine aktiven Bestandteile standen in den USA seit 1985 und 1987 unter Patentschutz. Weitere Medikamente (z.B. Epivir 1989, Viramune, 1991 oder Crixivan, 1993) folgten im Zeitraum vor 1994. Vgl. FDA (2008) und USPTO (2008).

²⁸³ Vgl. MSF (2008); Sungkanuparph et al. (2007), S. 447 ff.

²⁸⁴ Vgl. WHO (2007b).

den Einfluss des Patentschutzes auf die Versorgung mit vorhandenen HIV-Medikamenten in Entwicklungsländern gezogen werden. Kritiker des TRIPS gehen davon aus, dass der Patentschutz zu Preissteigerungen und damit zu einer Verschlechterung der Arzneimittelversorgung in Entwicklungsländern führt. Diese These könnte unter zwei Bedingungen plausibel erscheinen.

Zum einen müsste sich der Anteil der Todesfälle im Verhältnis zur HIV-Verbreitung nach der Einführung des Patentschutzes in den Staaten ohne vorherigen pharmazeutischen Patentschutz erhöhen, wenn das TRIPS Arzneimittelpreise in dem Maße steigert, dass sich weniger Bedürftige Medikamente leisten können. Zum anderen müsste zu erwarten sein, dass Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz vor der Einführung des TRIPS einen niedrigeren Anteil an AIDS-Todesfällen aufweisen, als Staaten, die bereits Patentschutz für Arzneimittel vorsahen.

Sind diese beiden Bedingungen nicht nachweisbar, kann tendenziell davon ausgegangen werden, dass das TRIPS ausreichende Flexibilitäten bietet, um mögliche Preissteigerungseffekte des Patentschutzes in Entwicklungsländern zu begrenzen. Somit würde die gegenwärtige Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern nicht verschlechtert.

Gegen diese Beweisführung sind zwei Einwände möglich. Erstens führt HIV/AIDS unbehandelt erst nach neun bis elf Jahren zum Tod.²⁸⁵ In einem Beobachtungszeitraum von acht Jahren kann folglich trotz einer Verschlechterung der Arzneimittelversorgung durch höhere Preise kein signifikanter Anstieg der AIDS-Todesfälle erwartet werden.

Um diesem möglichen Einwand vorzubeugen, wird zur Kontrolle als zweiter Vergleich die durchschnittliche Wachstumsrate der AIDS-Todesfälle in den Vergleichsstaaten untersucht. Unter der Annahme, dass das TRIPS die Arzneimittelversorgung verschlechtert, müsste die Wachstumsrate der AIDS-Todesfälle entweder steigen oder in Anbetracht der langen Inkubationszeit von AIDS zumindest konstant bleiben.

Zweitens ist die Verbreitung von HIV in den Jahren von 1997 bis 2005 von 30 Mio. auf 38 Mio. Menschen weltweit gestiegen.²⁸⁶ Da die Verbreitung der Krankheit jährlich steigt, AIDS-Todesfälle aber erst mehrere Jahren nach der Infektion zu erwarten sind, könnte der Anteil der AIDS-Todesfälle trotz einer Verschlechterung der

²⁸⁵ Vgl. UNAIDS (2007b), S.2.

²⁸⁶ Vgl. UNAIDS (2006), S.502-540 und UNAIDS (1998), S.61-72

Arzneimittelversorgung durch den Patentschutz im Beobachtungszeitraum sinken. Aus diesem Grund wurden die Vergleichsstaaten zu den Entwicklungsländern ohne pharmazeutischen Patentschutz neben der regionalen Vergleichbarkeit anhand der durchschnittlichen Wachstumsrate der HIV-Verbreitung der Ländergruppen ausgewählt (Vgl. Tabellen 10-12). Dadurch wird die HIV/AIDS-Belastung der Staaten mit und ohne pharmazeutischen Patentschutz vergleichbar. Die durchschnittliche Wachstumsrate unterscheidet sich innerhalb der Vergleichsregionen bei den Staatengruppen mit und ohne pharmazeutischem Patentschutz um weniger als ein Prozent. Somit ist eine nahezu gleiche Ausgangsposition vorhanden. Weiterhin wurden nur Vergleichsstaaten berücksichtigt, die spätestens zu Beginn des Beobachtungszeitraumes (1997) Mitglied der WTO waren.

2. Länderwahl

Von den 20 Entwicklungsländern, welche vor dem TRIPS keinen effektiven pharmazeutischen Patentschutz hatten, wurden in der Untersuchung insgesamt zehn Staaten aus drei Regionen berücksichtigt.²⁸⁷ Die Tabellen 10 bis 12 fassen einige stilisierte Fakten über die untersuchten Länder zusammen. Hierbei ist festzuhalten, dass die Länder mit pharmazeutischem Patentschutz vor TRIPS in Afrika und Asien ein höheres durchschnittliches Bruttoinlandsprodukt (BIP) und eine bessere Gesundheitsversorgung als die Vergleichsstaaten ohne pharmazeutischen Patentschutz aufweisen. In Südamerika verhält sich der Fall umgekehrt. Diese Unterschiede erlauben Folgerungen auf einen möglicherweise höheren Einfluss der Gesundheitsversorgung als den des Patentschutzes, sofern negative Konsequenzen des TRIPS nicht deutlich erkennbar sind. Hierfür könnte auch die etwas geringere Wachstumsrate der HIV-Verbreitung in den reicheren Staaten sprechen, die häufig unabhängig vom Patentschutzniveau zu erkennen ist.

²⁸⁷ Der Mittlere Osten/Nordafrika wurde mangels Datenschwäche nicht berücksichtigt. Ferner wurden Madagaskar, Kuba und Paraguay unter den Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz wegen vergleichsweise zu geringer HIV-Verbreitung von der Untersuchung ausgeschlossen. Vgl. UNAIDS (1998-2006).

Tabelle 10: Stilisierte Fakten über die Vergleichsstaaten in Sub-Sahara-Afrika

Land /Region	HIV Verbreitung** (durchschnittliche Wachstumsrate 1997-2005)	Anteil HIV-Infizierter, die ARV's erhalten (2006)	Durchschnittliche Lebenserwartung 2005	BIP pro Kopf in USD zu gegenwärtigen Preisen (2005)	Gesundheitsausgaben pro Kopf (USD) 2005	Medizinisches Personal, Dichte per 10.000 Einwohnern
Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz vor TRIPS						
Angola	16,90%	10,00%	42	1987,53	36	15
Ghana	6,13%	16,00%	59	513,21	30	11
Malawi	3,58%	43,00%	47	221,97	19	7
<i>Durchschnitt</i>	<i>8,87%</i>	<i>23,00%</i>	<i>49,33</i>	<i>907,57</i>	<i>28,33</i>	<i>11</i>
Staaten mit pharmazeutischen Patentschutz vor TRIPS						
Botsuana	5,22%	95,00%	49	6702,84	362	31
Kongo	2,57%	17,00%	54	1820,2	31	12
Lesotho	19,28%	31,00%	43	614	69	7
Mali	4,85%	37,00%	53	433,49	28	7
Mosambik	5,74%	14,00%	43	335,8	14	4
Südafrika	8,57%	32,00%	48	5165,87	437	49
Swasiland	13,06%	42,00%	41	2318,76	146	65
Tschad	9,97%	14,00%	51	651,17	22	4
Zentralafrikanische Republik	4,39%	6,00%	44	330,31	13	5
<i>Durchschnitt</i>	<i>8,18%</i>	<i>32,00%</i>	<i>47,33</i>	<i>2041,38</i>	<i>124,67</i>	<i>20,44</i>

Quelle: Vgl. Literaturverzeichnis Abschnitt II.1. und **Appendix: Tabellen A2 und A8.

* Summe der Ärztedichte und Krankenschwesternsdichte, aktuellste Angabe der WHO im Zeitraum 1997-2005

Tabelle 11: Stilisierte Fakten über die Vergleichsstaaten in Südamerika

Land /Region	HIV Verbreitung** (durchschnittliche Wachstumsrate 1997-2005)	Anteil HIV-Infizierter, die ARV's erhalten (2006)	Durchschnittliche Lebenserwartung 2005	BIP pro Kopf in USD zu gegenwärtigen Preisen (2005)	Gesundheitsausgaben pro Kopf (USD) 2005	Medizinisches Personal Dichte per 10.000 Einwohnern
Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz vor TRIPS						
Argentinien	1,06%	79,00%	75	4704,3	484	38
Brasilien	3,63%	85,00%	72	4787,35	371	50
Guatemala	14,04%	52,00%	70	2151,78	132	50
Uruguay	8,04%	51,00%	76	5226,68	404	46
Durchschnitt	6,69%	66,75%	73,25	4217,53	347,75	46
Staaten mit pharmazeutischen Patentschutz vor TRIPS						
Bolivien	13,57%	24,00%	65	1004,11	71	33
Ecuador	3,12%	34,00%	75	2813,98	147	32
Chile	7,48%	83,00%	78	7350,79	397	17
Mexiko	0,16%	76,00%	74	7446,86	474	29
Nicaragua	7,55%	35,00%	72	840,7	75	15
Peru	4,46%	50,00%	71	2920,21	125	19
Panama	12,11%	70,00%	75	4793,59	351	43
Durchschnitt	6,92%	53,14%	72,86	3881,46	234,29	26,86

Quelle: Vgl. Literaturverzeichnis Abschnitt II.1. und **Appendix: Tabellen A3 und A9.

* Summe der Ärztedichte und Krankenschwesternsdichte, aktuellste Angabe der WHO im Zeitraum 1997-2005

Tabelle 12: Stilisierte Fakten über die Vergleichsstaaten in Südostasien

Land /Region	HIV Verbreitung** (durchschnittliche Wachstumsrate 1997-2005)	Anteil HIV-Infizierter, die ARV's erhalten (2006)	Durchschnittliche Lebenserwartung 2005	BIP pro Kopf in USD zu gegenwärtigen Preisen (2005)	Gesundheitsausgaben pro Kopf (USD) 2005	Medizinisches Personal Dichte per 10.000 Einwohnern
Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz vor TRIPS						
Bangladesch	-6,06%	3,00%	63	398,79	12	6
Indien	4,46%	11,00%**	64	717,33	36	19
Pakistan	4,53%	1,00%	65	718,54	15	13
<i>Durchschnitt</i>	<i>0,98%</i>	<i>4,67%</i>	<i>64</i>	<i>611,55</i>	<i>21</i>	<i>12,67</i>
Staaten mit pharmazeutischen Patentschutz vor TRIPS						
Indonesien	11,33%	20,00%	68	1304,06	26	9
Malaysia	1,00%	22,00%	74	5288,05	222	25
Philippinen	-5,28%	10,00%	71	1157,84	37	73
Sri Lanka	-2,09%	8,00%	75	1199,78	51	23
Thailand	-3,61%	88,00%	71	2709,55	98	32
<i>Durchschnitt</i>	<i>0,27%</i>	<i>29,60%</i>	<i>71,80</i>	<i>2331,86</i>	<i>86,80</i>	<i>32,40</i>

Quelle: Vgl. Literaturverzeichnis Abschnitt II.1. und **Appendix: Tabellen A4 und A10

* Summe der Ärztedichte und Krankenschwesternsdichte, aktuellste Angabe der WHO im Zeitraum 1997-2005

** Von UNAIDS/WHO (2006) wurde für Indien kein Durchschnittswert festgelegt. Der hier verwendete Wert ist der Mittelwert aus der von UNAIDS/WHO (2006) angegebenen Höchst- und Niedrigstschätzung (6%-15%).

III. Vergleichende Entwicklung der AIDS-Todesfälle in drei Regionen

1. Sub-Sahara-Afrika

1.1. Pharmazeutischer Patentschutz in Sub-Sahara-Afrika

Der Patentschutz in Afrika südlich der Sahara war auch vor dem Inkrafttreten des TRIPS zum großen Teil regional durch die African Regional Industrial Property Organization (ARIPO) und die Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI) geregelt. OAPI-Mitglieder boten seit dem Inkrafttreten des Bangui-Übereinkommens am 8.2.1982 Patentschutz über 10 Jahre mit zwei möglichen Verlängerungen für jeweils fünf Jahre. Arzneimittel wurden hierbei im Patentschutz eingeschlossen. Gesonderte Unterscheidungen zwischen dem Schutz von Herstellverfahren und Erzeugnissen waren nicht vorgesehen, so dass OAPI-Mitglieder

schon 13 Jahre vor dem TRIPS einen pharmazeutischen Patentschutz vorsahen, der mit industriestaatlichen Standards vergleichbar war.²⁸⁸

Dagegen vereinheitlichte das Harare-Protokoll von 1982 innerhalb der ARIPO lediglich das Anmeldeverfahren für Patente in den Mitgliedsstaaten. Die Gewährung und die Schutzdauer eines Patents hingen vor dem TRIPS von der nationalen Gesetzgebung der Mitgliedsstaaten ab.²⁸⁹ Ein „quasi-Ausschluss“ von Arzneimitteln wie in Ghana oder Malawi war dadurch vor dem TRIPS möglich. Die Implementierung des pharmazeutischen Patentschutzes erfolgte auch in Ghana und Malawi innerhalb der ursprünglich vorgesehenen Übergangsfrist mit dem revidierten Harare-Protokoll am 1.1.2000.

Von den zwölf Staaten, die kein Mitglied einer der beiden Organisationen war, schloss lediglich Angola Arzneimittel vom Patentschutz aus. Als Least Developed Country muss der TRIPS-Patentschutz dort bis 2016 implementiert werden. Südafrika und Swasiland hatten dagegen schon vor dem TRIPS eine industriestaatliche Patentschutzzeit vorgesehen und das TRIPS noch vor Abschluss der Übergangszeit implementiert.²⁹⁰

Insgesamt bieten die afrikanischen Staaten mit Patentschutz einen guten Vergleich zu den Staaten ohne Patentschutz, da in den Ersteren pharmazeutischer Patentschutz schon langfristig vorhanden war. Starke Veränderungen sind in diesen Staaten durch das TRIPS im Beobachtungszeitraum nicht zu erwarten

²⁸⁸ Industriestaaten sahen vor dem TRIPS eine Patentschutzzeit zwischen 15 und 20 Jahren vor. Vgl. Lerner (1997).

²⁸⁹ Vgl. WIPO (2000), S.39.

²⁹⁰ Swasiland ist als ARIPO Mitglied erst seit 2000 zum TRIPS-Patentschutz verpflichtet. Allerdings wurden in Swasiland zuvor schon Patente aus dem Vereinigten Königreich und Südafrika automatisch anerkannt. Vgl. Adams & Adams (2008).

Tabelle 13: Implementierung des TRIPS-Patentschutz in Sub-Sahara-Afrika

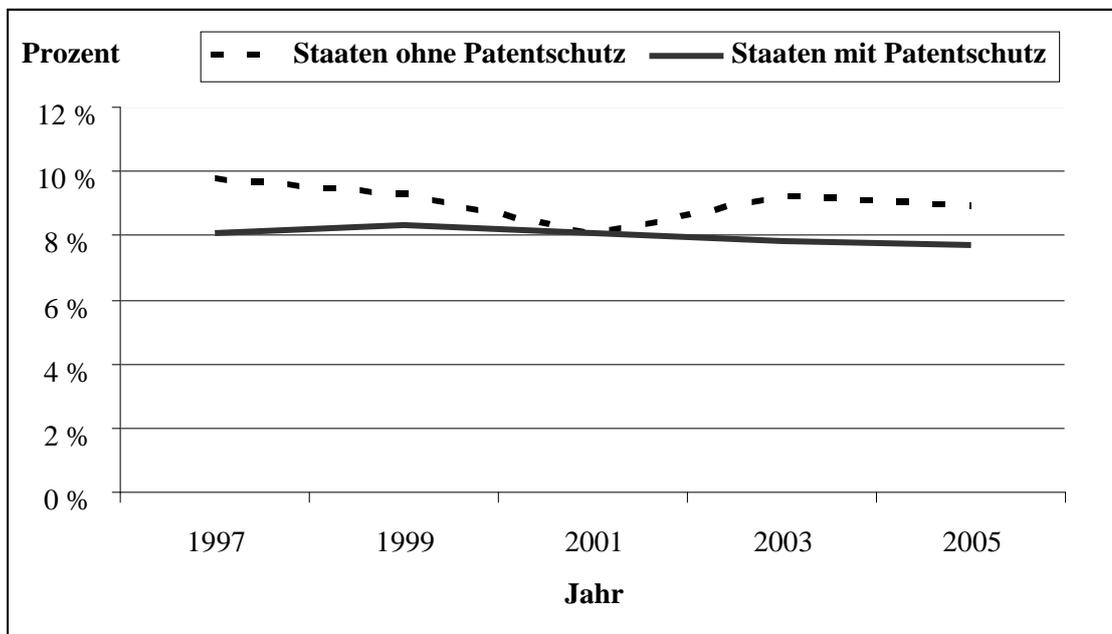
Land/Region	Pharmazeutischer Patentschutz vor TRIPS	Beitritt zur WTO	TRIPS-Patentschutz für Medikamente tritt in Kraft	TRIPS implementiert durch
Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz vor TRIPS				
Angola	Herstellverfahren: 15 Jahre, Industrial Property Law No. 3/92	1996	bis 2016	-
Ghana	Erzeugnisse und Herstellverfahren: 10 Jahre, Medikamente konnten von Regierung zeitweise von der Patentierung ausgeschlossen werden	1995	2000	ARIPO, revidiertes Harare Protokoll (10.12.1982) vom 26.11.1999, in Kraft seit dem 1.1.2000
Malawi	Erzeugnisse und Herstellverfahren: 16 Jahre, pharmazeutische Erzeugnisse und deren Herstellverfahren, die aus Mixturen bekannter Substanzen bestehen, sind nicht patentierbar	1995	2000	ARIPO, vgl. Ghana
Staaten mit pharmazeutischen Patentschutz vor TRIPS				
Botsuana	Keine Angaben	1995	27.08.1996	Patentgesetz Nr. 14 vom 21.8.1996 und ARIPO
Kongo	10 Jahre, 2 Verlängerungen über 5 Jahre möglich	1997	28.02.2002	OAPI, revidiertes Bangui Agreement (2.3.1977) vom 24.2.1999, in Kraft seit dem 28.2.2002
Lesotho	15 Jahre	1995	01.01.2000	ARIPO, revidiertes Harare Protokoll (10.12.1982) vom 26.11.1999, in Kraft seit dem 1.1.2000
Mali	10 Jahre, 2 Verlängerungen über 5 Jahre möglich	1995	28.02.2002	OAPI, vgl. Kongo
Mosambik	Keine Angaben	1995	01.01.2000	ARIPO, vgl. Lesotho
Südafrika	16 Jahre	1995	01.01.1997	Patents Act Nr. 49 vom 1.1.1996
Swasiland	16 Jahre	1995	01.01.1997	Patents Act Nr. 6 vom 1.1.1997 und ARIPO
Tschad	10 Jahre, 2 Verlängerungen über 5 Jahre möglich	1996	28.02.2002	OAPI, vgl. Kongo
Zentralafrikanische Republik	10 Jahre, 2 Verlängerungen über 5 Jahre möglich	1995	28.02.2002	OAPI, vgl. Kongo

Quelle: Vgl. Literaturverzeichnis, Abschnitt II.2 und II.3.

1.2. Vergleichende Entwicklung der AIDS-Todesfälle in Sub-Sahara-Afrika

Die Entwicklung der durchschnittlichen AIDS-Todesfälle als Anteil an der HIV-Verbreitung (Abbildung 3) im südlichen Afrika gibt keinen Hinweis auf einen negativen Einfluss des TRIPS auf die Arzneimittelversorgung mit antiretroviralen Medikamenten. Im Beobachtungszeitraum lag der Anteil der Todesfälle in den Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz über dem der Staaten mit pharmazeutischem Patentschutz. Dies kann auf die Diskrepanz des BIP und der medizinischen Versorgung zurückgeführt werden (Vgl. Tabelle 10). Der leichte Rückgang in den Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz im Jahr 2001 ist weniger auf einen Rückgang der AIDS-Todesfälle durch ein Auslassen des Patentschutzes in den vorangegangenen Jahren zurückzuführen, als auf den rapiden Anstieg der HIV-Verbreitung in Angola in diesem Zeitraum (Vgl. Appendix: Tabelle A2). Auch in den Staaten mit vorherigem Patentschutz ist kein Einfluss durch die Verlängerung der Patentschutzzeit erkennbar.

Abbildung 3: Vergleichende Entwicklung der durchschnittlichen AIDS-Todesfälle als Anteil der durchschnittlichen HIV-Verbreitung in Sub-Sahara-Afrika (1997-2005)

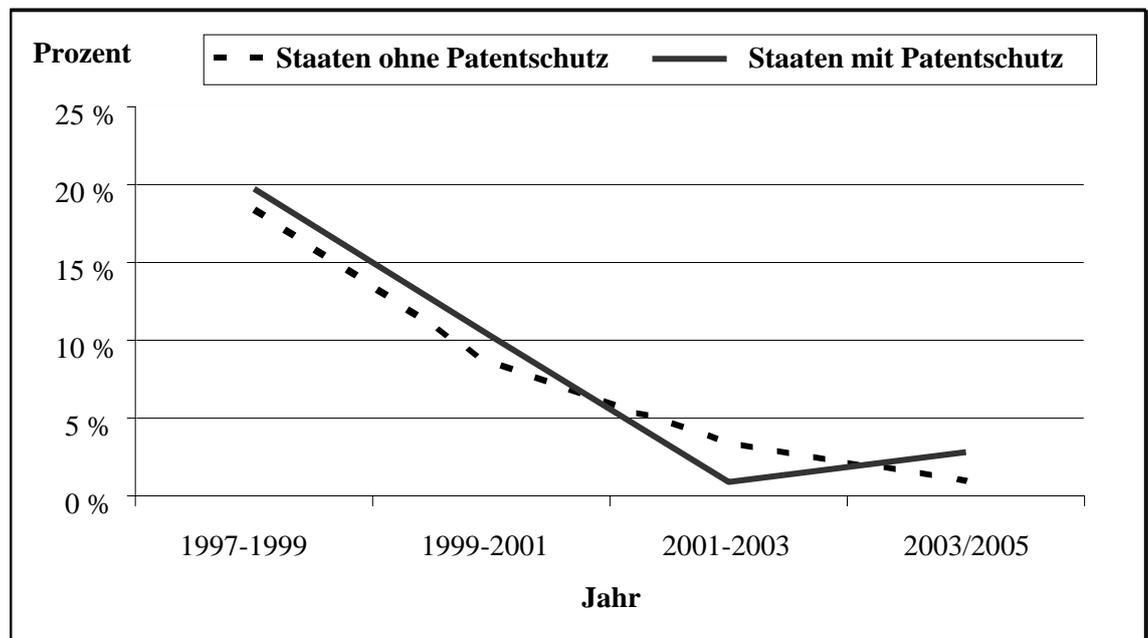


Quelle: UNAIDS und eigene Berechnungen. Vgl. Appendix: Tabellen A2 und A5.

Die Wachstumsrate der AIDS-Todesfälle (Abbildung 4) bestätigt dieses Ergebnis. In beiden Ländergruppen ist ein vergleichbarer Rückgang der Wachstumsrate der AIDS-Todesfälle zu beobachten. Die Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz konnten die Wachstumsrate konstant von 18,38 Prozent auf 0,85 Prozent verringern. In den Vergleichsstaaten war ein Rückgang von 19,7 Prozent auf 0,87 Prozent 2003 zu beobachten. Anschließend erfolgte ein leichter Anstieg auf 2,77 Prozent.²⁹¹

Die ähnliche Entwicklung beider Variablen in den Vergleichsstaaten lässt die Folgerung zu, dass das TRIPS im südlichen Afrika keinen negativen Einfluss auf die Arzneimittelversorgung mit vorhandenen Medikamenten hatte. Sub-Sahara-Afrika ist weltweit am stärksten von HIV/AIDS betroffen. Nach Schätzungen von UNAIDS leben 68 Prozent der HIV-Infizierten in dieser Region. Ebenso wurden 76 Prozent der weltweiten AIDS-Todesfälle dort beobachtet.²⁹² Trotz der Veränderung des internationalen Patentschutzsystems seit 1995 ist die Wachstumsrate der AIDS-Todesfälle gesunken, was eine Verschlechterung der Arzneimittelversorgung durch das TRIPS unwahrscheinlich macht.

Abbildung 4: Vergleichende Entwicklung der durchschnittlichen Wachstumsrate der AIDS Todesfälle in Sub-Sahara-Afrika (1997-2005)



Quelle: UNAIDS und eigene Berechnungen. Vgl. Appendix: Tabellen A2 und A11.

²⁹¹ Vgl. Appendix: Tabelle A11.

²⁹² UNAIDS (2007a), S.15.

Diese These wird durch eine Studie von *Attaran* und *Gillespie-White* unterstützt. Sie untersuchten den Patentstatus von antiretroviralen Medikamenten in Afrika. Durchschnittlich wurden lediglich 3 von 15 möglichen Medikamenten zum Patentschutz angemeldet. Eine bessere Versorgung mit HIV/AIDS Medikamenten in Staaten mit wenigen oder keinen angemeldeten Patenten konnte dabei nicht festgestellt werden. *Attaran* und *Gillespie-White* folgern, dass die schlechte Arzneimittelversorgung im südlichen Afrika auf strukturelle Schwächen im Gesundheitssystem und weit verbreitete Armut zurückzuführen sind.²⁹³

Dies wird durch eine Betrachtung der Versorgung HIV-Infizierter mit antiretroviralen Medikamenten bestätigt. Tabelle 10 zeigt, dass lediglich in Botsuana mehr als 50 Prozent der HIV-Infizierten mit antiretroviralen Medikamenten versorgt werden. Dies ist angesichts des hohen BIP's und der medizinischen Versorgung Botsuanas nicht überraschend. Allerdings zeigt ein Vergleich unter den Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz, dass höheres Einkommen und eine bessere medizinische Infrastruktur nicht zwingend zu einer besseren Arzneimittelversorgung führen. Angola ist im Vergleich zu Malawi reicher (A: 1987,53 USD, M: 221,97 USD) und hat eine höhere Dichte an medizinischem Personal (A: 15, M: 7). Dennoch erhalten in Malawi 43 Prozent der Bedürftigen eine antiretrovirale Therapie im Gegensatz zu 10 Prozent in Angola. Ähnliche Beobachtungen können in den Staaten mit pharmazeutischem Patentschutz gemacht werden. So werden in Mali, das ein durchschnittliches BIP von 433,49 USD pro Kopf hat 37 Prozent der Infizierten versorgt. Im deutlich reicheren Südafrika (BIP 5165,87 USD) dagegen erhalten dagegen nur 32 Prozent eine Therapie (Vgl. Tabelle 10). Diese Unterschiede können durch Qualitätsunterschiede nationaler AIDS-Programme und im Fall Angolas durch den bis 2002 andauernden Bürgerkrieg erklärt werden.²⁹⁴

Alle diese Ergebnisse zusammengefasst lassen den Schluss zu, dass die Versorgung mit antiretroviralen Medikamenten im südlichen Afrika nicht durch Preissteigerungseffekte des Patentschutzes beeinflusst wird. Die unzureichende Arzneimittelversorgung dieser Region ist eher auf generelle Einkommensunterschiede und strukturelle Schwächen in der medizinischen Infrastruktur zurückzuführen.

²⁹³ Vgl. *Attaran / Gillespie-White* (2001), S.1886ff.

²⁹⁴ Vgl. Für Angola: USAID (2004), für Mali: USAID (2005), für Malawi: WHO (2005e), S.1 f. und für Südafrika: WHO (2005b), S.12.

2. Südamerika

2.1. Pharmazeutischer Patentschutz in Südamerika

Der Patentschutz in den südamerikanischen Vergleichsstaaten war vor dem Inkrafttreten der TRIPS durch nationale Gesetze bestimmt. Regionale Vereinigungen, wie der MERCOSUR oder die Andengemeinschaft sahen keinen einheitlichen Patentschutz für die Mitgliedsstaaten vor. Nach dem Inkrafttreten des TRIPS implementierte die Andengemeinschaft eine gemeinsame Gesetzgebung, welche die Anforderungen des TRIPS berücksichtigt. Sie trat zum 1.12.2000 in Kraft.

Die übrigen Vergleichsstaaten passten ihre Gesetzgebung auf nationaler Ebene an das TRIPS an.²⁹⁵

Auffällig ist die Tatsache, dass alle Vergleichsstaaten (mit Ausnahme Chiles) die Übergangsfrist des TRIPS nicht voll ausschöpften. Die Mehrzahl der Staaten hatte das TRIPS im Jahr 2000 implementiert. Brasilien machte praktisch keinen Gebrauch von der möglichen Übergangsfrist bis 2005.

Insgesamt drei der Staaten ohne effektiven pharmazeutischen Patentschutz schlossen Arzneimittel gänzlich von der Patentierung aus. Diese Tatsache erlaubt einen guten Vergleich über mögliche Preissteigerungseffekte des Patentschutzes im Bereich der HIV/AIDS-Medikamente.

²⁹⁵ Guatemala ist heute Mitglied der CAFTA, welche einen gemeinsamen Mindestschutzstandard für ihre Mitglieder vorsieht. Diese wird wegen ihrer hohen Anforderungen im pharmazeutischen Bereich, die über das Niveau des TRIPS hinausgehen, oftmals kritisiert. Die CAFTA wurde aber erst im Dezember 2003 gegründet. Die erste Gesetzesanpassung wurde auch in Guatemala auf nationaler Ebene vorgenommen. Vgl. Oxfam (2004).

Tabelle 14: Implementierung des TRIPS-Patentschutz in Südamerika

Land/Region	Pharmazeutischer Patentschutz vor TRIPS	Beitritt zur WTO	TRIPS-Patentschutz für Medikamente tritt in Kraft	TRIPS implementiert durch
Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz vor TRIPS				
Argentinien	Kein Patentschutz für Arzneimittel	1995	2001	Patentgesetz Nr. 24.481, revidierte Fassung vom 23.5.1995
Brasilien	Kein Patentschutz für Arzneimittel	1995	1996	Patentgesetz Nr. 9.279 vom 14.5.1996
Guatemala	10 Jahre für Herstellverfahren	1995	2000	Patentgesetz Nr. 57-2000 vom 18.9.2000
Uruguay	Kein Patentschutz für Arzneimittel	1995	2001	Patentgesetz Nr. 17.167 vom 2.9.1999
Staaten mit pharmazeutischen Patentschutz vor TRIPS				
Bolivien	Keine Angaben	1995	2000	Andean Community, (Entscheidung No. 486, Andean Community Common Provisions on Industrial Property, in Kraft seit dem 1.12.2000)
Chile	15 Jahre	1995	2005	Revidiertes Gesetz zum gewerblichen Rechtsschutz No.19.039 vom 1.1.2005
Ecuador	Keine Angaben	1996	1994	Andean Community, vgl. Bolivien
Mexiko	15 Jahre	1995	1999	Konsolidiertes Gesetz zum gewerblichen Rechtsschutz vom 17.5.1999
Panama	Keine Angaben	1997	1996	Patentgesetz Nr. 35 vom 10.5.1996
Peru	15 Jahre	1995	2000	Andean Community, vgl. Ecuador
Nicaragua	Keine Angaben	1995	2000	Patentgesetz Nr. 354 vom 19.9.2000

Quelle: Vgl. Literaturverzeichnis, Abschnitt II.2 und II.4.

2.2. Vergleichende Entwicklung der AIDS-Todesfälle in Südamerika

Auch in Südamerika lässt sich anhand der Entwicklung der durchschnittlichen AIDS-Todesfälle als Anteil an der HIV-Verbreitung (Abbildung 5) kein negativer Einfluss des TRIPS auf die Arzneimittelversorgung mit antiretroviralen Medikamenten feststellen. Zu Beginn des Beobachtungszeitraumes war der Anteil der AIDS-Todesfälle auf einem vergleichbaren Niveau. Überraschenderweise sank der Anteil in den Staaten ohne vorherigen pharmazeutischen Patentschutz bis 1999 signifikant und blieb anschließend konstant. Dagegen stieg der Anteil der Todesfälle in den Staaten mit pharmazeutischem Patentschutz bis 1999 kurzfristig an. Besondere Veränderungen in den Rohdaten sind als Ursache nicht erkennbar (Vgl. Appendix: Tabelle A3).

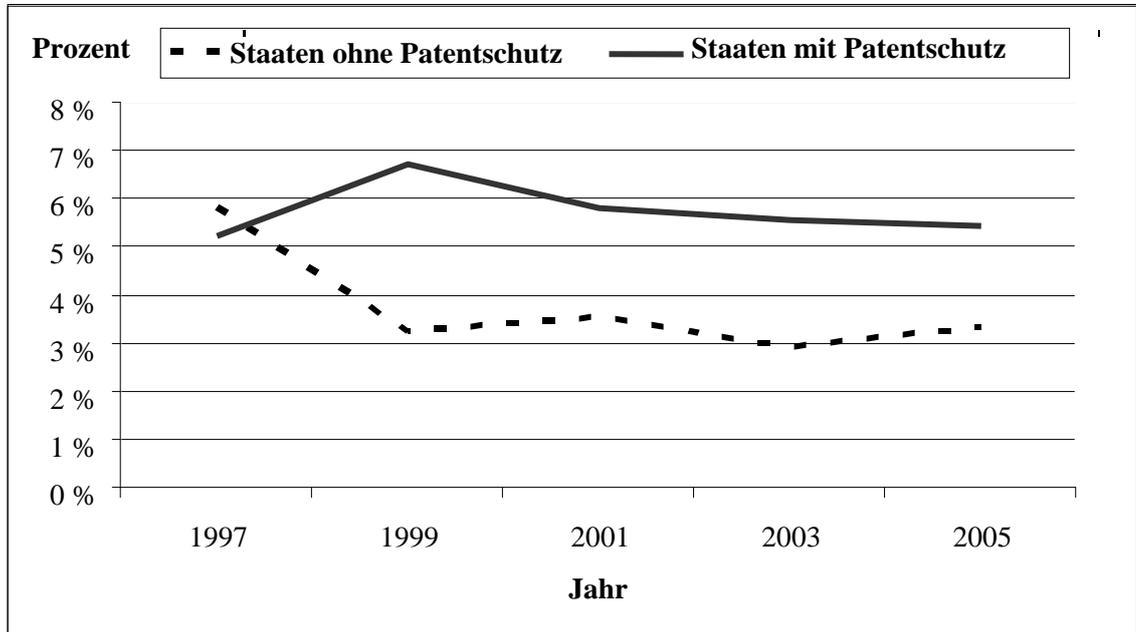
Die Verringerung der Todesfälle in den Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz könnte auf das AIDS-Programm Brasiliens zurückgeführt werden, welches Bedürftigen seit 1996 eine kostenlose Versorgung mit AIDS-Medikamenten ermöglicht. Mögliche Preissteigerungseffekte des Patentschutzes wurden hier durch die Anwendung von Zwangslizenzen verhindert.²⁹⁶ Ebenso hat Argentinien im Beobachtungszeitraum ein nationales AIDS-Programm implementiert, das eine freie Arzneimittelversorgung zusichert.²⁹⁷ Beide Staaten wiesen 2006 den höchsten Anteil mit Medikamenten versorgter HIV-Infizierter auf (vgl. Tabelle 11). Dies kann als Indiz gedeutet werden, dass das TRIPS auch im pharmazeutischen Bereich so implementiert werden kann, dass Fortschritte in der Arzneimittelversorgung möglich sind. Eine Verschlechterung des Arzneimittelzugangs ist nicht erkennbar.

Dies wird auch durch die Betrachtung der Wachstumsrate der AIDS-Todesfälle bestätigt (Abbildung 6). Die auffällige Diskrepanz im Zeitraum von 1997 bis 1999 ist auf fehlende Daten der Todesfälle in den am stärksten von HIV betroffenen Vergleichsstaaten (Mexiko und Brasilien, vgl. Appendix: Tabelle A3) zurückzuführen. Bei den Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz ist das sinkende Wachstum der AIDS-Todesfälle durch die AIDS-Politik Argentinien und Brasiliens erklärbar. In den darauffolgenden Jahren nähern sich beide Kurven mit vergleichbaren Schwankungen an, ohne dass ein gesonderter Einfluss des Patentschutzes nach der Implementierung des TRIPS ersichtlich wird.

²⁹⁶ Cohen / Lybecker (2005), S.211ff.

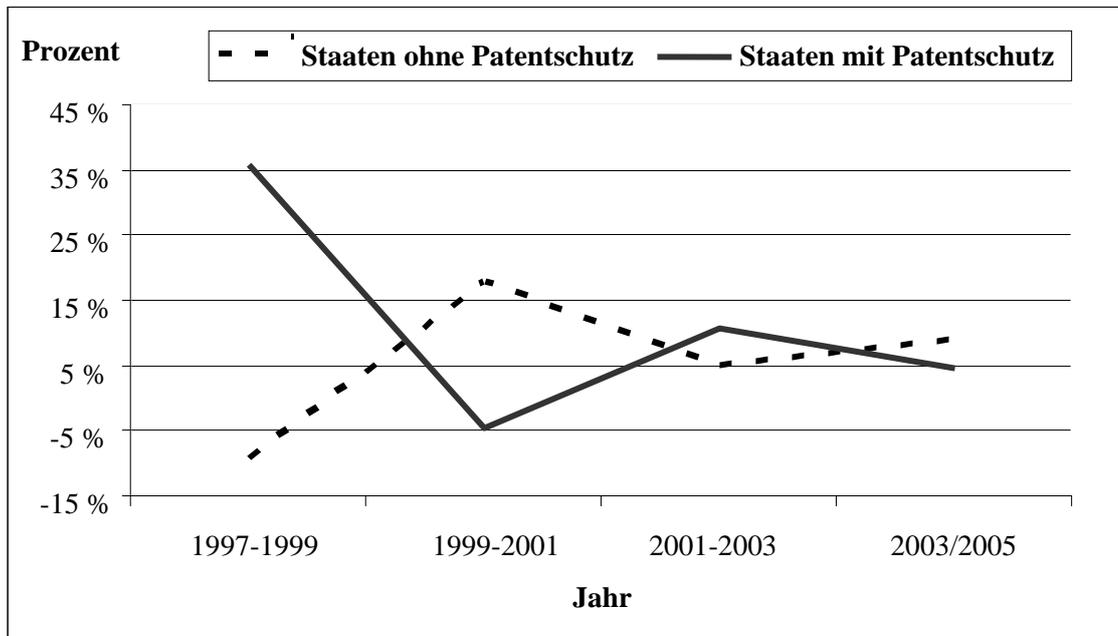
²⁹⁷ Vgl. UNAIDS (2003), S.4 f.

Abbildung 5: Vergleichende Entwicklung der durchschnittlichen AIDS-Todesfälle als Anteil der durchschnittlichen HIV-Verbreitung in Südamerika (1997-2005)



Quelle: UNAIDS und eigene Berechnungen. Vgl. Appendix: Tabellen A3 und A6.

Abbildung 6: Vergleichende Entwicklung der durchschnittlichen Wachstumsrate der AIDS Todesfälle in Südamerika (1997-2005)



Quelle: UNAIDS und eigene Berechnungen. Vgl. Appendix: Tabellen A3 und A12.

In den südamerikanischen Vergleichsstaaten tritt eine Korrelation zwischen Einkommensniveau, medizinischer Infrastruktur und der Arzneimittelversorgung mit antiretroviralen Medikamenten deutlicher hervor, als bei den Vergleichsstaaten des südlichen Afrikas. Sowohl in der Staaten-Gruppe ohne pharmazeutischen Patentschutz, als auch bei den Staaten mit pharmazeutischem Patentschutz ist der Anteil mit Arzneimitteln versorgter HIV-Infizierter in den reicheren Ländern mit einer höheren Dichte an medizinischem Personal am höchsten (vgl. Tabelle 11).

3. Südostasien

3.1. Pharmazeutischer Patentschutz in Südostasien

In den südostasiatischen Vergleichsstaaten folgte der pharmazeutische Patentschutz nationalen Bestimmungen. Auch bei der Implementierung des TRIPS war kein Einfluss regionaler Handelsabkommen erkennbar. Diese Region bietet einen interessanten Vergleich bezüglich der Auswirkungen des Patentschutzes auf die Arzneimittelversorgung mit HIV/AIDS-Medikamenten, da alle Staaten ohne effektiven pharmazeutischen Patentschutz Gebrauch von der Übergangsfrist machten. Zusätzlich ist Indien mit seiner starken Generikaindustrie in der Lage, benötigte Medikamente selbstständig nachzuahmen. Auch Pakistan und Bangladesch verfügen über eine eigene Generikaindustrie, welche aber auf den Import vorgefertigter Einzelsubstanzen angewiesen ist.²⁹⁸

Im gesamten Beobachtungszeitraum blieb die Arzneimittelversorgung dieser Länder folglich von Preissteigerungseffekten des Patentschutzes unberührt. Dagegen hatten alle Vergleichsstaaten (mit Ausnahme Thailands) schon vor dem TRIPS eine industriestaatliche Patentschutzzeit implementiert. Ferner lag das durchschnittliche Einkommensniveau der Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz deutlich unter dem der Staaten mit pharmazeutischem Patentschutz, wobei die Gesundheitsausgaben pro Kopf noch vergleichbar sind (Vgl. Tabelle 12).

²⁹⁸ Vgl. Gopakumar (2005), S.235

Tabelle 15: Implementierung des TRIPS-Patentschutz in Südostasien

Land/Region	Pharmazeutischer Patentschutz vor TRIPS	Beitritt zur WTO	TRIPS-Patentschutz für Medikamente tritt in Kraft	TRIPS implementiert durch
Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz vor TRIPS				
Bangladesch	Herstellverfahren: 16 Jahre, Patents and Designs Act von 1911	1995	bis 2016	-
Indien	Herstellverfahren: 7 Jahre	1995	2005	Patents (Amendment) Acts vom 26.3.1999, 15.6.2002 und vom 4.4.2005
Pakistan	Herstellverfahren: 16 Jahre	1995	2005	Patents Ordinance No. LXI von 2000 und Patents (Amendment) Ordinance von 2002
Staaten mit pharmazeutischen Patentschutz vor TRIPS				
Indonesien	14 Jahre	1995	2001	Patentgesetz Nr. 14 vom 1.8.2001
Malaysia	15 Jahre	1995	1995	Patentgesetz Nr. 291 vom 1.1995
Sri Lanka	15 Jahre	1995	2003	Revidiertes Patentgesetz Nr. 52 vom 1.1.2001
Philippinen	17 Jahre	1995	1998	Republic Act Nr. 8293 vom 6.6.1997
Thailand	Keine Angaben	1995	1999	Patentgesetz Nr. 2542 vom 1.1.1999

Quelle: Vgl. Literaturverzeichnis, Abschnitt II.2 und II.5.

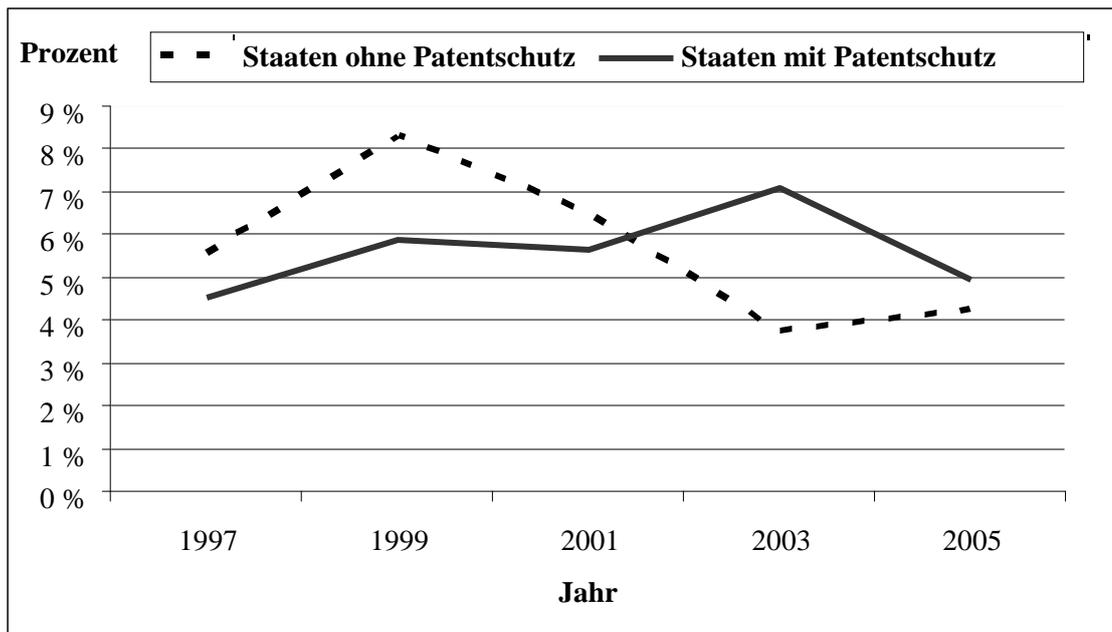
Wenn die Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz unter diesen Bedingungen eine bessere Entwicklung der beobachteten Variablen gegenüber den Vergleichsstaaten aufweisen, könnte dies für den Ausschluss pharmazeutischer Produkte von der Patentierbarkeit in armen Ländern sprechen. Dies könnte ein Hinweis darauf sein, dass Staaten mit einem geringen BIP ohne pharmazeutischen Patentschutz eine bessere Arzneimittelversorgung gewähren können, als Vergleichsstaaten mit pharmazeutischem Patentschutz.

3.2. Vergleichende Entwicklung der AIDS-Todesfälle in Südostasien

Der Vergleich der durchschnittlichen AIDS-Todesfälle mit der durchschnittlichen HIV-Verbreitung bestätigt diese Erwartung jedoch auch für Südostasien nicht (Abbildung 7). Zu Beginn des Beobachtungszeitraumes starben anteilig mehr Menschen in den Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz als in den Staaten mit Patentschutz. Nach 2001 war dagegen eine Steigerung des Anteils der Todesfälle in den Staaten mit Patentschutz zu erkennen. 2005 konvergierten die anteiligen Todesfälle. Hätte der Patentschutz einen Einfluss auf die Versorgung mit vorhandenen Medikamenten, wäre ein gegenläufiger Verlauf der Kurven zu erwarten gewesen. Die Vergleichsstaaten ohne Patentschutz hätten vor dem TRIPS einen niedrigeren Anteil der Todesfälle aufweisen sollen. Auch der Rückgang der Todesfälle seit 2003 in den Staaten mit Patentschutz steht der Erwartung entgegen, dass eine Stärkung des Patentschutzes auch in diesen Staaten zu einer Verschlechterung der Arzneimittelversorgung führen würde.

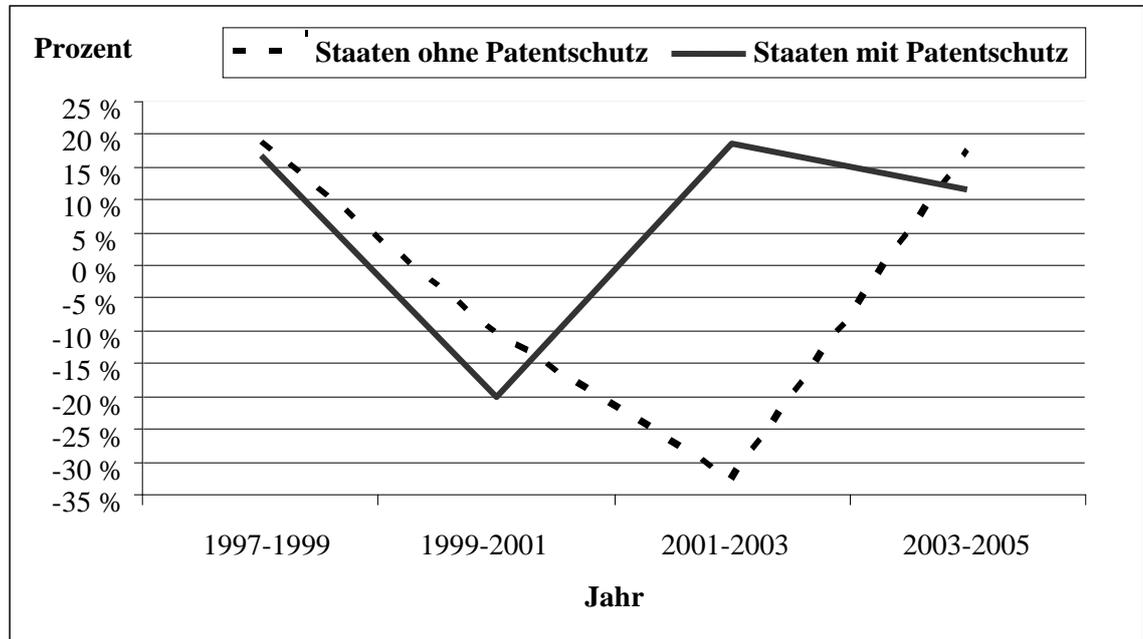
Ein ähnliches Bild liefert die Entwicklung der Wachstumsrate der AIDS-Todesfälle in den Vergleichsstaaten (Abbildung 8).

Abbildung 7: Vergleichende Entwicklung der durchschnittlichen AIDS-Todesfälle als Anteil der durchschnittlichen HIV-Verbreitung in Südostasien (1997-2005)



Quelle: UNAIDS und eigene Berechnungen. Vgl. Appendix: Tabellen A4 und A7.

Abbildung 8: Vergleichende Entwicklung der durchschnittlichen Wachstumsrate der AIDS Todesfälle in Südostasien (1997-2005)



Quelle: UNAIDS und eigene Berechnungen. Vgl. Appendix: Tabellen A4 und A13

Auffällig sind bei beiden Vergleichen die starken Schwankungen der Kurven. Diese lassen sich durch die geringe Versorgung der gesamten Region mit antiretroviralen Medikamenten erklären. Mit Ausnahme Thailands erhalten weniger als 23 Prozent der HIV-Infizierten in den Vergleichsländern eine antiretrovirale Therapie. In den Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz liegt der Anteil therapierter HIV-Infizierter nur bei maximal 10 Prozent (Vgl. Tabelle 12), obwohl alle diese Staaten über eine eigene Generikaindustrie verfügen. Dies bestätigt die Beobachtungen aus den anderen beiden Regionen, dass im Segment der HIV/AIDS-Medikamente kein negativer Einfluss des TRIPS auf die Arzneimittelversorgung durch Preissteigerungseffekte erkennbar ist. Auch in Südostasien lassen sich Schwächen in der Arzneimittelversorgung vielmehr durch generelle Einkommensunterschiede und eine geringfügige medizinische Versorgung erklären (Vgl. Tabelle 12).

IV. Schlussfolgerungen aus den drei regionalen Vergleichen

Abschließend ist als zentrales Ergebnis festzuhalten, dass alle hier durchgeführten regionalen Vergleiche, ungeachtet mancherlei Unterschiede im Einzelnen, keinen Rückschluss auf einen negativen Einfluss des TRIPS auf die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern mit antiretroviralen Medikamenten ergaben. Zugangsbarrieren sind innerhalb des Beobachtungszeitraumes weniger in Preissteigerungseffekten des Patentschutzes, als vielmehr in der Armut und in strukturellen Schwächen bei der medizinischen Versorgung zu vermuten.

Langfristige Folgen des Patentschutzes lassen sich aus den Ergebnissen jedoch nicht ableiten. Erstens werden bei der Initialtherapie von HIV-Infizierten zum Großteil HIV-Medikamente erster Generation verwendet, welche im Beobachtungszeitraum nur in wenigen Entwicklungsländern patentiert waren.²⁹⁹ Zusätzlich ist HIV/AIDS eine relativ neue Krankheit, welche sich erst im Laufe der neunziger Jahre in den Entwicklungsländern stark verbreitete.³⁰⁰ Nationale und internationale AIDS-Programme wurden erst gegen Ende der neunziger Jahre vermehrt implementiert, so dass im Beobachtungszeitraum noch eine Steigerung der Versorgung mit antiretroviralen Medikamenten erster Generation im Vordergrund stand.³⁰¹ Diese sind größtenteils nicht vom TRIPS-Patentschutz betroffen.

Zweitens lag der Anteil der HIV-Infizierten, die antiretrovirale Medikamente erhalten, in den meisten Vergleichstaaten (mit Ausnahme Südamerikas) noch unter 50 Prozent.³⁰² Insofern kann die sinkende Wachstumsrate der AIDS-Todesfälle im Beobachtungszeitraum auch auf eine langsame Verbesserung der Arzneimittelversorgung mit unpatentierten AIDS-Medikamenten zurückgeführt werden.

Gegenwärtige Auseinandersetzungen zwischen der thailändischen und brasilianischen Regierung mit der Pharmaindustrie über die Ausstellung von Zwangslizenzen auf

²⁹⁹ Vgl. WHO (2007b), S.6 und WHO/UNAIDS (2000), S.13 ff.

³⁰⁰ Vgl. UNAIDS (2007a), S.4.

³⁰¹ Beispiele sind die erwähnten brasilianischen und das argentinischen AIDS-Programme, sowie die UN Millennium Development Goals (online: <http://www.un.org/millenniumgoals/>) oder die 3 by 5 Initiative der WHO (online: <http://www.who.int/3by5/en/>).

³⁰² Vgl. Tabellen 10-12.

AIDS-Medikamente zweiter Generation könnten dagegen als Indiz für einen negativen Einfluss des Patentschutzes auf die Arzneimittelpreise und damit auf die langfristige Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern gewertet werden. Beide Nationen versorgen über 80 Prozent (Vgl. Tabellen 11 und 12) der HIV-Infizierten mit Medikamenten. Viele Bedürftige benötigen mittlerweile wegen Resistenzen oder Unverträglichkeit neue patentierte Arzneimittel zweiter Generation, welche zu Steigerungen der Gesundheitsausgaben in Entwicklungsländern führen. Diese können zwar durch eine schnelle Ausstellung von Zwangslizenzen begrenzt werden. Im Gegenzug neigen aber Pharmafirmen nach gescheiterten Preisverhandlungen dazu, die Vermarktung neuer Medikamente in diesen Märkten zu verzögern.³⁰³

Solche Auseinandersetzungen sind allerdings nicht für alle Entwicklungsländer exemplarisch. Beispielsweise unterstützt Roche seit 2006 durch Technologietransfer Generikahersteller in Entwicklungsländern bei der Produktion von generischen HIV-Medikamenten. Ferner werden in am wenigsten entwickelten Staaten keine pharmazeutischen Patente angemeldet.³⁰⁴ Ebenfalls gewährte Merck, Sharp & Dohme 2005 eine freiwillige gebührenfreie Lizenz an den südafrikanischen Hersteller Aspen Pharmacare zur Herstellung eines antiretroviralen Medikaments.³⁰⁵ Insgesamt wurden im Beobachtungszeitraum acht Public Private Partnerships mit multinationalen Pharmakonzernen gegründet, die Entwicklungsländern antiretrovirale Arzneimittel zu „no-profit-Preisen“ zur Verfügung stellen (vgl. Tabelle 16).

Bei dieser unklaren Faktenlage wäre es aus der gegenwärtigen Perspektive verfrüht, Spekulationen über den langfristigen Einfluss des Patentschutzes auf die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern anzustellen.

³⁰³ Vgl. The Economist (2008) und (2007b) sowie MSF (2007).

³⁰⁴ Vgl. Roche (2008)

³⁰⁵ Vgl. Kaiser Family Foundation (2005). Andere Beispiele sind Gilead Science und Merck, die freiwillige Lizenzen mit Indischen Herstellern 2006 aushandelten. Vgl. Alcorn (2006).

Tabelle 16: Gründungen von PPP's mit multinationalen Pharmakonzernen, die ARV's nicht gewinnbringend zur Verfügung stellen

Name	Beteiligte Firmen	Gründungsdatum	Länderfokus
Accelerating Access Initiative (AAI)	Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Gilead, GlaxoSmithKline, Merck & Co., Inc, Roche	2000	Entwicklungsländer
Abbott Program for Expanding Access to Testing and Treatment	Abbott	2001	Afrika und am wenigsten entwickelte Länder
Boehringer Ingelheim Access	Boehringer Ingelheim	2000	Afrika und am wenigsten entwickelte Länder
Bristol-Myers Squibb Global Access Program	Bristol-Myers Squibb	2001	Afrika und am wenigsten entwickelte Länder
Gilead Access Program	Gilead	2003	Am wenigsten entwickelte Länder
GlaxoSmithKline Access to ARVs	GlaxoSmithKline	1997	Entwicklungsländer
Merck & Co., Inc. Access to ARVs	Merck & Co., Inc.	2001	Entwicklungsländer
Roche Access to ARVs	Roche	2001	Entwicklungsländer

Quelle: IFPMA (2007), S.8-11.

Als wesentliches Ergebnis der bisherigen empirischen Untersuchung bleibt jedenfalls festzuhalten, dass in den drei ausgewählten Regionen kurzfristig keine negativen Auswirkungen des TRIPS im Bereich der vorhandenen antiretroviralen Medikamente nachzuweisen waren. Angesichts der Unterschiedlichkeiten der drei Regionen erscheint es naheliegend, dieses gemeinsame Ergebnis für weiter verallgemeinerungsfähig anzusehen.

F. Der privatwirtschaftliche Innovationsanreiz des TRIPS am Beispiel der vernachlässigten Krankheiten

I. Einleitung

Um die Jahrhundertwende eröffneten zwei Studien, dass eine Reihe vorwiegend tropischer Infektionskrankheiten in der Vergangenheit von der pharmazeutischen Forschung nur unzureichend berücksichtigt wurden. Zwischen 1975 und 1999 wurden lediglich 16 Medikamente gegen diese sogenannten vernachlässigten Krankheiten entwickelt.³⁰⁶ Vernachlässigte Krankheiten, wie die afrikanische Trypanosomiasis, Malaria oder Lymphatische Filariose betreffen fast ausschließlich arme Bevölkerungsschichten in Entwicklungsländern. Solche Krankheiten verursachen hohe soziale Kosten und führen unbehandelt zu lebenslanger Behinderung oder Leistungsminderung. Vorhandene Arzneimittel sind jedoch wegen starker Nebenwirkungen oder Resistenzen oftmals unbrauchbar. Entwicklungsländer sind mangels innovativer Kapazitäten noch nicht selbstständig in der Lage, Medikamente für diese spezifische Krankheitslast zu entwickeln. Auf Grund dieser Zusammenhänge eignen sich vernachlässigte Krankheiten besonders gut, um den privatwirtschaftlichen Innovationsanreiz des TRIPS hinsichtlich der gesundheitsspezifischen Bedürfnisse von Entwicklungsländern zu untersuchen.³⁰⁷

Dabei muss die unterschiedliche Kaufkraft von Entwicklungsländern berücksichtigt werden. Patentschutz ist zwar eine wesentliche Voraussetzung, dass privatwirtschaftliche pharmazeutische Forschung stattfindet. Ist jedoch keine Kaufkraft vorhanden, verliert auch der Patentschutz seinen Innovationsanreiz für private Unternehmen.³⁰⁸ Vernachlässigte Krankheiten sind einerseits in am wenigsten entwickelten Staaten präsent. Hier kann Patentschutz keinen Anreiz für Innovationen darstellen, da Arzneimittelmärkte auf Grund der Armut und generellen strukturellen Schwäche dieser Länder nicht vorhanden sind. Die dortige Kaufkraft ist so gering, dass pharmazeutische Unternehmen auf die Anmeldung von Patenten vorhandener

³⁰⁶ Vgl. Pecoul et al. (1999) und Trouiller et.al. (2002).

³⁰⁷ Vgl. Burri (2004).

³⁰⁸ Vgl. Teil B II.2.

Medikamente verzichten.³⁰⁹ Diese Länder benötigen in jeder Hinsicht finanzielle und strukturelle Unterstützung von außen. Da die dortige Kaufkraft aber zu gering für private Unternehmen ist, werden diese Staaten hinsichtlich des Innovationsanreizes des TRIPS hier nicht weiter berücksichtigt.

Andererseits sind auch fortgeschrittene Entwicklungsländer wie China, Brasilien oder Indien von vernachlässigten Krankheiten betroffen. In diesen Staaten sind wachsende Arzneimittelmärkte vorhanden. Schätzungen von IMS Health zu Folge erreicht der Markt der sieben „Pharmerging Markets“ im Jahr 2008 ein Volumen von 85 bis 90 Mrd. USD.³¹⁰ Kaufkraft dieser Größenordnung reicht theoretisch aus, um Forschung und Entwicklung von neuen Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten zu finanzieren.³¹¹ Dabei muss berücksichtigt werden, dass auch in industrialisierten Staaten weniger als 3 von 10 Arzneimitteln ihre Forschungs- und Entwicklungskosten decken.³¹² Patentschutz könnte somit in Entwicklungsländern, in denen Kaufkraft generell vorhanden ist, einen Innovationsanreiz für die pharmazeutische Industrie erzeugen. Die folgende Untersuchung ist auf solche Staaten begrenzt.

Ob ein solcher Anreiz tatsächlich besteht, hängt im Wesentlichen von der Gestaltung geistiger Schutzrechte ab. Darauf wird im folgenden Abschnitt näher eingegangen. Dabei ist es entscheidend, ob Entwicklungsländern im Rahmen des TRIPS eine ausreichende nationalstaatliche Autonomie erhalten bleibt, um den Patentschutz hinsichtlich seines Innovationsanreizes an ihre gesundheitspezifischen Bedürfnisse anzupassen.

Im Anschluss wird empirisch überprüft, ob das TRIPS die Forschung an vernachlässigten Krankheiten fördert.

II. TRIPS als Innovationsanreiz für privatwirtschaftliche Arzneimittelforschung an vernachlässigten Krankheiten – Theoretische Argumente

Multinationale Pharmaunternehmen haben sich im Rahmen der Uruguay-Runde des GATT (1986-1994) langfristig bemüht, den pharmazeutischen Patentschutz in das

³⁰⁹ Vgl. Attaran, (2004a), S.155ff. und Attaran / Gillespie-White (2001), S.1886ff.

³¹⁰ Vgl. IMS Health (2007), Die 7 Staaten sind: Brasilien, China, Indien, Mexiko, Russland, Südkorea und die Türkei.

³¹¹ Einzelne Schätzungen belaufen sich auf 150-200 Mio. USD im Vergleich zu 800-900 USD für globale Krankheiten. Hauptursache für den Preisunterschied sind die Kosten der klinischen Tests, welche in Entwicklungsländern deutlich niedriger ausfallen. Vgl. Moran et al. (2005), S.54.

³¹² Vgl. Glover (2002), S.4

TRIPS zu integrieren.³¹³ Die Motivation dafür lag nicht zuletzt in der Erschließung neuer Märkte für globale Krankheiten (z.B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs, HIV/AIDS) in Entwicklungsländern.

In den klassischen Industriestaaten haben sich die Wachstumsmöglichkeiten während der letzten 20 Jahre verringert. Die durchschnittlichen Rückflüsse für neue Medikamente sind dort zwischen 1984 und 1998 um 12 Prozent gesunken.³¹⁴ Dies war zum einen auf eine Zunahme des Preiswettbewerbs seit Mitte der achtziger Jahre zurückzuführen, welcher durch stärkere Preisregulierung und schnellere Zulassungsverfahren für Generika induziert wurde.³¹⁵ Zum anderen haben sich auf Grund von verschärften Zulassungsanforderungen die Forschungs- und Entwicklungskosten im gleichen Zeitraum verfünffacht, während sich die Anzahl neu zugelassener Wirkstoffe halbierte.³¹⁶

Steigende Kosten und verstärkter Wettbewerb in den industrialisierten Ländern machen die Märkte von fortgeschrittenen Entwicklungsländern wie z.B. Brasilien, China, Indien oder die Türkei in zweierlei Hinsicht attraktiv. Erstens verfügen diese Staaten über eine eigene pharmazeutische Industrie. Dies ermöglicht die Auslagerung einzelner F&E-Phasen, um Forschungs- und Entwicklungskosten zu senken.³¹⁷ Zweitens hat die Nachfrage nach Medikamenten gegen globale Krankheiten in diesen Märkten in Folge des andauernden Wirtschaftswachstums und verbesserter Gesundheitsversorgung zugenommen.³¹⁸

³¹³ Vgl. Abschnitt I.2, Teil D.

³¹⁴ Vgl. Glover (2002), S.4.

³¹⁵ In Deutschland trat ab dem 1.9.1989 das Gesundheitsreformgesetz in Kraft, welches festlegte, dass Krankenkassen Arzneimittel bis zu einem ausgehandeltem Festbetrag erstatten müssen. Kosten, die über diesen Betrag hinausgehen, müssen vom Patienten selbst getragen werden. Noch im selben Jahr senkte Bayer den Preis seines Antihypertensivums Adalat, welches einen Marktanteil von 25 Prozent hatte, von 110,55 DM auf 75,75 DM, um näher am Festbetrag von 66,95 DM zu liegen. Hoffmann-LaRoche ließ dagegen den Preis für Lexotanil unverändert bei 26,55 DM gegenüber einem Festbetrag von 19 DM. Der Verordnungsanteil des Medikaments verringerte sich daraufhin von 78% auf 40%. Vgl. Breyer / Zweifel / Kifman (2005), S.479 ff.. In den Vereinigten Staaten trat 1984 der Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act („Hatch-Waxman Act“) in Kraft, welcher Bioäquivalenzstudien an Stelle von klinischen Tests als Zulassungsvoraussetzung für Generika erlaubte („Abbreviated New Drug Application). Daraufhin ist der Marktanteil von Generika von 19% im Jahr 1984 auf 47% im Jahr 2000 gestiegen. Vgl. Glover (2002), S.4.

³¹⁶ Vgl. EFPIA (2007), S. 20 und DiMasi / Hansen / Grabowski (2003), S.162ff.

³¹⁷ Vgl. Godall, Simon et al. (2006), S.1061ff. und India Brand Equity Foundation (2004).

³¹⁸ Vgl. IMS Health (2007).

Sobald das TRIPS in Kraft trat, konzentrierte sich folglich das wesentliche Interesse der pharmazeutischen Industrie auf die Erschließung solcher Wachstumsmärkte für globale Krankheiten. Die Kaufkraft im Bereich der vernachlässigten Krankheiten bleibt dagegen auch in fortgeschrittenen Entwicklungsländern gering, da hauptsächlich arme Bevölkerungsschichten von ihnen betroffen sind.³¹⁹ Ob Das TRIPS dennoch zur Entwicklung neuer Medikamente gegen vernachlässigte Krankheiten führt, kann theoretisch aus zwei Blickwinkeln beurteilt werden.

Als verbindlicher internationaler Patentschutz könnte das TRIPS seitens der pharmazeutischen Industrie zur moralischen Versuchung (moral hazard) führen, keine Forschung und Entwicklung für die wenig lukrativen vernachlässigten Krankheiten zu betreiben. Wenn der internationale Patentschutz dagegen flexibel ist, könnten einzelne Entwicklungsländer nationale Anpassungen am Patentschutz vornehmen, um die Attraktivität der vernachlässigten Krankheiten im Verhältnis zu den lukrativen globalen Krankheiten zu steigern. In diesem Fall könnte das TRIPS zur Entwicklung neuer Medikamente gegen vernachlässigte Krankheiten führen.

1. Der TRIPS-Patentschutz als verbindlicher Standard

Betrachtet man das TRIPS hinsichtlich der Stärke des Patentschutzes als verbindlichen Standard, entsteht ein einheitlicher globaler Arzneimittelmarkt. Entwicklungsländer können durch nationale Anpassungen des Patentschutzes keinen Einfluss auf die Innovationsrichtung der pharmazeutischen Industrie nehmen. Forschende Arzneimittelhersteller müssen die gesundheitspolitischen Interessen von Entwicklungsländern nicht berücksichtigen, um neue Märkte zu erschließen.

Folglich werden sie ihre Innovationstätigkeit auf nichtübertragbare Krankheiten konzentrieren. Bei diesen Krankheiten sind die Nachfrage und Wachstumsmöglichkeiten gemessen an der globalen Krankheitslast und der Kaufkraft betroffener Konsumenten deutlich höher als bei den vernachlässigten Krankheiten.³²⁰

Nach Angaben der *Pharmaceutical Reserach and Manufacturers of America* (PhRMA) wurden über 90 Prozent der Einnahmen multinationaler Pharmaunternehmen im Jahr

³¹⁹ Vgl. Lanjouw, Jean (2002a), S.2 f.

³²⁰ Vgl. Lanjouw (2002b), S.11 ff.; Kremer (2002), S.82 ff. und Scherer (2002), S.8 ff.

2005 durch Verkäufe in Staaten mit hohem Einkommen generiert.³²¹ Dort konzentriert sich die Arzneimittelnachfrage im Wesentlichen auf nichtübertragbare Krankheiten, welche auch in Entwicklungsländern schon knapp 50 Prozent der Krankheitslast (DALY's) darstellen (vgl. Tabelle 17).

Tabelle 17: Vergleichende Krankheitslast von nichtübertragbaren Krankheiten und vernachlässigten Krankheiten (2005)

Krankheitsart	Hohes Einkommen		Mittleres & niedriges Einkommen	
	DALYs (Mio.)	Anteil an der gesamten Krankheitslast	DALYs (Mio.)	Anteil an der gesamten Krankheitslast
Nichtübertragbare Krankheiten	101,76	86,63%	618,07	48,47%
Vernachlässigte Krankheiten*	0,34	0,29%	77,11	5,70%

Quelle: WHO(2006b) und eigene Berechnungen.

* Afrikanische Trypanosomiose, Chagas, Dengue, Leishmaniose, Lymphatische Filariose, Malaria, Onchozerkose, Schistosomiasis, Tuberkulose.

Dagegen ist die Krankheitslast an vernachlässigte Krankheiten mit knapp 6 Prozent selbst in Entwicklungsländern gering. Ferner macht die Armut der Betroffenen Rückflüsse zur Amortisierung der Forschungs- und Entwicklungskosten unwahrscheinlich.³²² Somit ist ein wesentlicher Forschungszuwachs im Bereich der vernachlässigten Krankheiten nicht zu erwarten.

Zur Überwindung dieses Dilemmas werden in der Literatur³²³ verschiedene Anreizmechanismen vorgeschlagen, um das Interesse des privaten Sektors auf Forschung an vernachlässigten Krankheiten zu lenken. Einige Beispiele sind Preisgelder für fertig entwickelte Arzneimittel gegen vernachlässigte Krankheiten, die Patentverlängerungen in anderen therapeutischen Bereichen für die Entwicklung von Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten oder der Erwerb geistiger Schutzrechte durch internationale Organisationen oder einzelne Regierungen. Solche

³²¹ Vgl. PhRMA (2007), S.48.

³²² Vgl. Webber / Kremer (2001), S.736.

³²³ Vgl. Kremer (1998), S.1137 ff., Ganslandt / Maskus / Wong / (2001), S.779 ff.; Lanjouw (2002a) und Gabrowsky, Henry (2003).

Zusatzanreize laufen weitgehend auf öffentliche Subventionierung der defizitären Kaufkraft im Bereich der vernachlässigten Krankheiten hinaus.³²⁴

Die grundsätzliche Idee solcher Anreizmechanismen besteht darin, die Rückflüsse im Bereich der vernachlässigten Krankheiten mit den Rückflüssen im Bereich der globalen Krankheiten für private Unternehmen vergleichbar zu machen. Dadurch sollen Arzneimittelhersteller ihre Forschungsentscheidung möglichst ungeachtet der Kaufkraft erkrankter Konsumenten treffen.

2. Der TRIPS-Patentschutz als flexibler Standard

Einen relativen Ausgleich zwischen den möglichen Rückflüssen im Bereich der globalen Krankheiten und im Bereich der vernachlässigten Krankheiten können fortgeschrittene Entwicklungsländer auch im Rahmen des TRIPS vornehmen. Die Verbindlichkeit des TRIPS beschränkt sich auf eine einheitliche Patentschutzzeit. Die Effektivität des Patentschutzes kann jedoch nach nationalen Maßstäben flexibel angepasst werden.³²⁵ Insbesondere schnell wachsende Schwellenländer haben durch kreative Gesetzentwürfe und eine breitflächige Nutzung von Zwangslizenzen bewiesen, dass sie den Patentschutz im Rahmen des TRIPS an ihre nationalen gesundheitspolitischen Interessen anpassen. Solche Maßnahmen sind nicht nur ein Mittel, günstigen Zugang zu vorhandenen Arzneimitteln zu erhalten. Sie mindern gleichzeitig die Effektivität des Patentschutzes für einzelne globale Krankheiten. Ebenso erschweren sie den einfachen Markteintritt von ausländischen Unternehmen im Bereich der globalen Krankheiten, da die einheimische Nachahmungsindustrie weiterhin Teile des Marktes für globale Krankheiten bedienen kann.

So können in Brasilien Zwangslizenzen auf patentierte Arzneimittel ausgestellt werden, sofern ein Unternehmen das patentierte Produkt nicht innerhalb von 3 Jahren im Land herstellt.³²⁶ Indien hat hohe Neuartigkeitsanforderungen in seine Gesetzgebung integriert, so dass die Patentfähigkeit einzelner Wirkstoffe im Ermessen der nationalen Patentbehörde liegt. Zusätzlich können bereits gewährte Patente im Rahmen einer post-

³²⁴ Viele dieser Vorschläge haben ihrerseits theoretische Nachteile (z.B. rent-seeking) und sind in der Praxis nur wenig erprobt. Deshalb werden sie hier im einzelnen nicht weiter berücksichtigt. Sie werden ausführlich behandelt in: Maurer (2005) und Towse / Kettler (2005).

³²⁵ Zur theoretischen Analyse von Wohlfahrtssteigerung in Entwicklungsländern durch eine strategische TRIPS-konforme Patentpolitik vgl. Naghavi, Alirezy (2007).

³²⁶ Vgl. Cohen / Lybecker (2005), S.213ff.

grant-opposition angefochten werden. In beiden Fällen wird die Patentierung einzelner Medikamente gegen globale Krankheiten erschwert.³²⁷ Dabei muss berücksichtigt werden, dass lediglich 20 Prozent der Arzneimittel innerhalb des globalen Arzneimittelmarktes 70 Prozent der Rückflüsse generieren.³²⁸ Folglich entsteht durch die Aberkennung einzelner Patente ebenfalls ein Ausgleich zwischen den möglichen Rückflüssen im Bereich der globalen Krankheiten und der vernachlässigten Krankheiten. Entwicklungsländer haben somit auch innerhalb des TRIPS die Möglichkeit, den Innovationsanreiz des Patentschutzes an ihre spezielle Krankheitslast anzupassen.

Dagegen könnte eingewendet werden, dass solche Anpassungen gleichzeitig den Anreiz zur Forschung an vernachlässigten Krankheiten mindern. Wenn der Patentschutz generell schwach ist, besteht die Gefahr, dass neu entwickelte Arzneimittel gegen vernachlässigte Krankheiten von der einheimischen Generikaindustrie nachgeahmt werden. Dieser Einwand wurde jedoch durch eine Befragung indischer Generikahersteller widerlegt. Sie gaben an, dass sie sich auf globale Krankheiten wie Krebs oder Diabetes konzentrieren, da hier die Gewinnaussichten am höchsten sind. Vernachlässigte Krankheiten würden nur in Zusammenarbeit mit multinationalen Unternehmen berücksichtigt.³²⁹ Mit anderen Worten ist bei Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten nicht von einer Konkurrenz mit der einheimischen Nachahmungsindustrie auszugehen.

Abschließend bleibt anzumerken, dass solche Anpassungen nicht zwangsläufig zur Entwicklung von Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten in allen Entwicklungsländern führen. Insbesondere in armen Staaten sind ohne Zweifel externe finanzielle Anreize notwendig, da die Arzneimittelmärkte insgesamt zu klein sind. Dies ist jedoch in diesem Zusammenhang nicht relevant. In Bezug auf das TRIPS ist hier allein entscheidend, ob der Patentschutz verbindlich oder flexibel ist.

³²⁷ Erste Beispiele stellen die Patentstreitigkeiten in Indien um die beiden Blockbuster-Medikamente Glivec (Krebs) und Pegasys (Hepatitis C) und die Zwangslizenzen auf HIV/AIDS Medikamente in Brasilien dar. Vgl. Teil D II.2. Mögliche Zwangslizenzen auf Blutverdünner und Krebspräparate in Thailand sind ein weiteres Beispiel. Vgl. The Wall Street Journal (2008)

³²⁸ Vgl. Glover (2002), S.4

³²⁹ Vgl. Lanjouw / Cockburn (2000), S.17 ff.

Im Fall eines verbindlichen Standards könnte die pharmazeutische Industrie ihre Interessen (z.B. Markterschließung, Kostensenkung) ohne Berücksichtigung der gesundheitspolitischen Interessen der Entwicklungsländer verfolgen. Privatwirtschaftliche Forschung an vernachlässigten Krankheiten fände unter solchen Bedingungen nur statt, wenn zusätzliche Anreize geschaffen würden.

Im Fall eines flexiblen Standards stimmen einzelne Staaten dagegen die Effektivität des Patentschutz auf ihre nationale Krankheitslast ab. Bei attraktiven Märkten könnte dies zur Entwicklung von Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten führen.

Die Entscheidung zu forschen, liegt in beiden Fällen bei der pharmazeutischen Industrie. Sie wird in Bezug auf die Forschung an vernachlässigten Krankheiten Kosten (F&E-Aufwand) mit dem möglichen Nutzen (Markterschließung oder Höhe der Subvention) abwägen.

Welche dieser Sichtweisen im Hinblick auf das TRIPS zutreffender erscheint und ob überhaupt eine Steigerung im Bereich der vernachlässigten Krankheiten stattgefunden hat, wird im folgenden empirisch untersucht.

III. Forschung und Entwicklung an Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten - Post-TRIPS-Aktivitäten multinationaler Pharmaunternehmen

1. Einleitung und Vorgehensweise

Ende 2004 zeigte eine gemeinschaftliche Studie (LSE Studie) der *London School of Economics* und des *Wellcome Trusts* wachsende Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten im Bereich der vernachlässigten Krankheiten auf.³³⁰ Insgesamt wurden 63 Forschungsprojekte an vernachlässigten Krankheiten identifiziert. Dieses Ergebnis war insofern überraschend, als diese Aktivitäten ohne besondere öffentliche Interventionen begonnen hatten. Abgesehen vom Patentschutz waren Public Private Partnerships (PPP), die aus philanthropischen Motiven finanziert werden, der einzige Zusatzanreiz.³³¹ PPP's waren insgesamt an 47 Projekten beteiligt.

³³⁰ Vgl. Moran et al. (2005).

³³¹ Als PPP's werden hier nichtkommerzielle Organisationen bezeichnet, die in Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie oder anderen Forschungseinrichtungen F&E Projekte an Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten durchführen. Vgl. Moran et al. (2005), S.26.

Multinationale Pharmaunternehmen (MNU) arbeiteten in 16 Projekten mit PPP's zusammen, 16 weitere wurden von den MNU's eigenständig durchgeführt.

Diese Ergebnisse bilden einen geeigneten Ausgangspunkt, um die oben beschriebenen Sichtweisen zu überprüfen. MNU's haben bis Ende 2004 gleich viele Projekte alleine und in Zusammenarbeit mit PPP's durchgeführt. Da sich PPP's an der Finanzierung von Forschung und Entwicklung beteiligen und eigene Forschungsprioritäten festsetzen, können diese als externer Anreiz interpretiert werden.³³²

In der Ausgangssituation haben beide Sichtweisen einen vergleichbaren empirischen Beleg. Einerseits haben sich MNU's an PPP's gegen vernachlässigte Krankheiten beteiligt. Dies könnte als Indiz für die These sprechen, dass das TRIPS als Innovationsanreiz bei vernachlässigten Krankheiten nicht ausreicht. Andererseits haben MNU's auch eigenständig geforscht. Dies spricht für die These, dass das TRIPS auch zu privatwirtschaftlichen Innovationen für die spezifischen Bedürfnisse der Entwicklungsländer führt.

Diesen nicht eindeutigen Ergebnissen der LSE-Studie wird als Erstes der gegenwärtige Stand (30. Juni 2008) der Forschung im Bereich der vernachlässigten Krankheiten gegenübergestellt. Zum einen wird untersucht, ob eine generelle Steigerung der Forschungsaktivitäten von MNU's im Vergleich zur LSE-Studie stattgefunden hat. Die Studie selbst belegt zwar wachsende Aktivitäten im Vergleich zu früheren Studien Ende der neunziger Jahre (16 Medikamente zwischen 1975 und 1999).³³³ Allerdings ist auf Grund der breiten öffentlichen Diskussion auch ein kurzfristiges Engagement der pharmazeutischen Industrie in den ersten Jahren nach 2000 denkbar, das in den Folgejahren wieder abebbt. Wächst dagegen die Anzahl der Forschungsprojekte weiterhin, kann von einem längerfristigen Engagement der Industrie und einem eventuellen Innovationsanreiz des TRIPS auszugehen.

Zum anderen wird neben der absoluten Zahl auch die Zusammensetzung der Projekte untersucht. Dabei wird die Anzahl der eigenständig durchgeführten Projekte von MNU's mit der Anzahl der Projekte verglichen, in denen MNU's und PPP's zusammenarbeiten. Diese Gesamtbetrachtung lässt einen ersten Rückschluss zu, ob MNU's lediglich auf Zusatzanreize reagieren oder ob bereits das gegenwärtige

³³² Zum Aufbau von PPP's Vgl. Maurer (2005) und Towes / Kettler (2005).

³³³ Vgl. Pecoul et al. (1999) und Trouiller et.al. (2002).

Patenschutzsystem in Entwicklungsländern die Forschungsaktivitäten im Bereich der vernachlässigten Krankheiten anregen könnte. Überwiegt die Anzahl eigenständiger Projekte von MNU's, könnte dies für einen generellen Innovationsanreiz des TRIPS sprechen.

Dagegen könnte noch eingewandt werden, dass der Forschungsanreiz nicht vom TRIPS, sondern von den PPP's ausgeht. Selbst wenn ihre eigenständigen Forschungsaktivitäten insgesamt zahlenmäßig überwiegen, könnten MNU's ebenso gut nur an einzelnen vernachlässigten Krankheiten forschen, die auch von PPP's abgedeckt werden. Im Extremfall wäre denkbar, dass sich die eigenständigen F&E Projekte von MNU's lediglich auf eine Krankheit konzentrieren, die auch von PPP's stark berücksichtigt wird, während alle übrigen Krankheiten von MNU's unberücksichtigt bleiben. In diesem Fall könnte nicht von einem Innovationsanreiz des TRIPS ausgegangen werden.

Deshalb wird als Zweites der Forschungsfokus der eigenständigen Projekte der MNU's im Hinblick auf die einzelnen vernachlässigten Krankheiten genauer untersucht. Es werden zwei Betrachtungen vorgenommen.

Zum einen wird die geographische Verbreitung der vernachlässigten Krankheiten dargestellt. Einzelne Krankheiten konzentrieren sich lediglich auf die armen Regionen Sub-Sahara-Afrikas³³⁴, wogegen andere auch in fortgeschrittenen Entwicklungsländern auftreten. Ist ein Zusammenhang zwischen der Anzahl eigenständiger F&E-Projekte und der Anzahl fortgeschrittener Entwicklungsländer, in denen die einzelnen Krankheiten vorkommen, zu erkennen, würde dies für einen Innovationsanreiz des TRIPS sprechen. Der Forschungsfokus von MNU's würde sich in diesem Fall auf vernachlässigte Krankheiten konzentrieren, bei denen der flexible TRIPS-Patenschutz in Verbindung mit vorhandener Kaufkraft zu Forschung und Entwicklung führt. Ist dagegen kein Zusammenhang zwischen den oben genannten Zahlen erkennbar, wäre von einem verbindlichen Patenschutzstandard auszugehen, der MNU's die Freiheit lässt, unprofitable Forschung für die spezifischen Bedürfnisse der Entwicklungsländer zu unterlassen. Der Forschungsanreiz müsste in diesem Falle von den PPP's erzeugt werden.

³³⁴ Anm. 31 der 47 Staaten in Sub-Sahara-Afrika sind am wenigsten entwickelte Länder. Vgl. UN (2008).

Zur Kontrolle wird die Anzahl eigenständiger F&E-Projekte der MNU's mit der gesamten Anzahl der F&E-Projekte von PPP's verglichen. Orientiert sich die Anzahl der MNU-Projekte zahlenmäßig an der gesamten Anzahl der PPP-Projekte, fände die These Bestätigung, dass das TRIPS keinen privatwirtschaftlichen Innovationsanreiz hinsichtlich der Bedürfnisse der Entwicklungsländer setzt. MNU's folgten in diesem Fall den Forschungsprioritäten von Zusatzanreizen in der Form von PPP's.

2. Auswahl der Indikatoren

2.1. Zur Definition und Auswahl vernachlässigter Krankheiten

Für den Begriff „vernachlässigte Krankheiten“ existiert bisher keine einheitliche Definition.³³⁵ Im Allgemeinen werden unter diesem Terminus eine Vielzahl unterschiedlicher Krankheiten zusammengefasst, die zwei Gemeinsamkeiten haben. Erstens handelt es sich bei vernachlässigten Krankheiten um Infektionskrankheiten, die fast ausschließlich in Entwicklungsländern präsent sind und hauptsächlich arme Bevölkerungsschichten betreffen.

Zweitens gelten Krankheiten als vernachlässigt, wenn sie in der Vergangenheit von der pharmazeutischen Forschung unzureichend berücksichtigt wurden.³³⁶ Dies ist an einem Mangel *„effektiver, preiswerter oder einfach zu gebrauchender Arzneimittel erkenntlich.“*³³⁷

Allgemeingültige Standards, anhand welcher Kriterien dieser Mangel zu bemessen ist (z.B. Anzahl und Effektivität vorhandener Arzneimittel, Verbreitung und Ansteckungsgefahr der Krankheit, alternativ zur Arzneimitteltherapie anwendbare Präventions- und Interventionsmaßnahmen), existieren jedoch noch nicht. So werden, in Abhängigkeit von der Quelle, verschiedene Infektionskrankheiten unter dieser allgemeinen Definition aufgelistet. Einige Beispiele sind die Afrikanische Trypanosomiasis, Buruli Ulkus, Chagas, Dengue, Faziolose, Flussblindheit, Guineawurm, Hantavirus, Lepra, Malaria, Schlafkrankheit und Tuberkulose.³³⁸

³³⁵ Vgl. WHO (2006d), S.1.

³³⁶ Vgl. Burri (2004).

³³⁷ Im Original: *“Infectious diseases can be considered “neglected” when there is a lack of effective, affordable, or easy to use drug treatments.”* Vgl. Yamey (2002), S. 176.

³³⁸ Vgl. WHO/NTD (2008), Pan American Health Organization (2008) und TDR (2008).

Bei diesen Auflistungen bleibt jedoch unklar, wie hoch der tatsächliche Bedarf an neuen Medikamenten für die einzelnen Krankheiten ist. Oftmals ist es strittig, ob eine Krankheit von der pharmazeutischen Forschung oder vom öffentlichen Gesundheitswesen vernachlässigt wurde. Dies ist am Beispiel der Faszioleose ersichtlich, welche bei der WHO unter die Kategorie „vernachlässigte Tropenkrankheiten“ fällt. Sie ist eine Wurmerkrankung, von der weltweit ca. 2 Mio. Menschen betroffen sind. Die Eier des Parasiten gelangen über Ausscheidungen von infizierten Nutztieren in Gewässer. Dort entwickeln sie sich zu Larven, die sich in einer Wasserschnecke als Zwischenwirt weiter vermehren. Anschließend schwimmen die Larven zu Wasserpflanzen und bilden an diesen kleine Zysten. Der Mensch wird über den Verzehr der befallenen Wasserpflanzen infiziert. Die Faszioleose wurde 1995 mit Bithionol behandelt, das lediglich eine Heilungsrate von 50 Prozent aufwies. Kann die Krankheit unter diesen Gegebenheiten als vernachlässigt gelten?

Für eine Vernachlässigung durch die pharmazeutische Forschung spricht ein Mangel an effektiven Medikamenten. Jedoch ist eine solche Einordnung mit der Möglichkeit einfacher Präventions- und Interventionsmaßnahmen abzuwägen, wie z.B. der Verzicht auf den Verzehr von Wasserpflanzen oder die Trennung von Nutztieren und Nutzpflanzen. Heute wird die Faszioleose mit dem alten Medikament Triclabendazol (1977 das erste Mal in die Essential List of Medicines aufgenommen) behandelt, das eine Heilungsrate von 93,4 Prozent aufweist. Es wurde 1988 erstmalig auf die Anwendung gegen Faszioleose getestet.³³⁹

Dieses Beispiel verdeutlicht, wie sehr ein Mangel klarer Kriterien die Auswahl der vernachlässigten Krankheiten erschwert. Inwieweit Krankheiten in Bezug auf die pharmazeutische Forschung als vernachlässigt gelten können, bleibt nach wie vor strittig.³⁴⁰

Für die anschließende Untersuchung werden neun Krankheiten als vernachlässigt bezeichnet. Sie wurden anhand der Ergebnisse einer gemeinsamen Arbeitsgruppe der WHO und Vertretern der pharmazeutischen Industrie ausgewählt. Diese Quelle wurde verwendet, da hier eine Gewichtung einzelner Krankheiten anhand von 17 Kriterien wie Verbreitung, Effektivität vorhandener Medikamente und mögliche

³³⁹ Vgl. WHO (2008a), S.2, WHO (1995), S.84-88 und El-Morshedy et al. (1999), S.888 ff..

³⁴⁰ Vgl. IFPMA (2003), S.2.

Präventionsmaßnahmen ersichtlich war. Die Arbeitsgruppe ermittelte insgesamt acht Krankheiten, die zusätzliche pharmazeutische Forschung benötigen (Afrikanische Trypanosomiasis, Leishmaniose, Lymphatische Filariose, Malaria, Onchozerkose, Schistosomiasis, Südamerikanische Trypanosomiase und Tuberkulose).³⁴¹

Ferner wird Dengue als neunte Krankheit in dieser Arbeit in die vernachlässigten Krankheiten eingeschlossen. Dafür sprechen drei Argumente: Erstens sind für Dengue weder Arzneimittel noch wirksame Präventionsmaßnahmen vorhanden.³⁴² Zweitens ist die Krankheit hinsichtlich ihrer Krankheitslast (DALY's) und gesellschaftlicher Kosten mit den acht anderen Krankheiten vergleichbar. Drittens wird Dengue von der WHO und anderen internationalen Instanzen als vernachlässigte Krankheit kategorisiert.³⁴³

Tabelle 18 fasst einige stilisierte Fakten der ausgewählten Infektionen zusammen.

³⁴¹ Vgl. WHO-IFPMA Round Table (2001).

³⁴² Ebd, S.19.

³⁴³ Vgl. TDR (2008) und WHO/NTD (2008).

Tabelle 18: Vernachlässigte Krankheiten – Stilisierte Fakten

Krankheit	DALY's in Entwicklungsländern (Anzahl in Mio. /Anteil an der globalen Krankheitslast, 2005)	Kosten der Krankheit für die Gesellschaft	TDR* Krankheitskategorie	Anwendung vorhandener Medikamente begrenzt durch:
Afrikanische Trypanosomiasis (Schlafkrankheit)	1,47 / 100%	Niedrig sofern keine Epidemie herrscht	1	Frühe Stadien: Nebenwirkungen, Resistenzen; Späte Stadien: Darreichungsform (Injektion), teilweise Nebenwirkungen und Preis
Dengue	0,5 / 99,96%	Hoch	1	Keine Medikamente/Impfstoffe vorhanden
Lymphatische Filariose (Elephantiasis)	5,08 / 96%	Mittel	3	Wirksamkeit (nur gegen junge Würmer)
Malaria	33,72 / 99,9%	Niedrig bis hoch (abh. Von Verbreitung und Parasit)	2	Resistenzen, teilweise Nebenwirkungen und Preis
Onchozerkose (Flussblindheit)	0,47 / 100%	Hoch	3	Wirksamkeit (nur gegen junge Würmer)
Schistosomiasis (Bilharziose)	2,05 / 100%	Mittel	2	Teilweise Resistenzen
Südamerikanische Trypanosomiasis (Chagas)	0,6 / 99,96%	Hoch	3	Wirksamkeit (nur in frühen Stadien der Krankheit)
Tuberkulose	31,20 / 99,6%	Hoch	2	Resistenzen, Therapietreue (wegen Dauer und Komplexität)
Viszerale Leishmaniose**	1,83 / 99,95%	Hoch	1	Nebenwirkungen, Darreichungsform (Injektion), Therapietreue, z.T. Resistenz

Quelle: WHO(2006b) und eigene Berechnungen; WHO-IFPMA Round Table (2001).

* Kategorie 1: Aufkommende oder unkontrollierte Krankheit; Kategorie 2: Kontrollstrategie vorhanden, Krankheitslast bleibt jedoch bestehen; Kategorie 3: Effektive Kontrollstrategien vorhanden, sinkende Krankheitslast, Eliminierung geplant; Vgl. TDR (2008),

** Die angegebenen DALY's beziehen sich auf alle Formen der Leishmaniose, da vergleichbare Einzelangaben allein für die viszerale Leishmaniose nicht verfügbar waren.

Die Liste lässt viele Gemeinsamkeiten der neun Krankheiten erkennen. Entwicklungsländer sind zu über 95 Prozent von ihnen betroffen. Die gesellschaftlichen Kosten sind in der Regel hoch. Ferner herrscht ein Mangel an wirksamen Arzneimitteln. Unterschiede ergeben sich durch die Krankheitskategorisierung des

TDR. Bei der Kategorisierung des TDR werden die Krankheiten hinsichtlich ihrer Kontrollierbarkeit (Arzneimittel und Prävention) und Verbreitung gewichtet.³⁴⁴ Diese Gewichtung gibt einen zusätzlichen Hinweis zum tatsächlichen Arzneimittelbedarf der einzelnen Krankheiten:

- In *Kategorie 1* befinden sich aufkommende oder unkontrollierte Krankheiten. Das Wissen über die Krankheit und mögliche Kontrollstrategien ist unzureichend. Für Dengue existiert beispielsweise noch kein Arzneimittel oder Impfstoff. Im Fall der Viszeralen Leishmaniose oder der Afrikanischen Trypanosomiasis sind die vorhandenen Arzneimittel auf Grund starker Nebenwirkungen und der Darreichungsform als Injektion nahezu ungeeignet.
- Unter *Kategorie 2* fallen Krankheiten, für die Kontrollstrategien vorhanden sind. Deren Wirksamkeit ist jedoch begrenzt. Resistenzen bei Malaria oder Tuberkulose sind ein Beispiel. Im Fall der Schistosomiasis sind dagegen wirksame und einfach anzuwendende Arzneimittel vorhanden. Bei der Kontrolle dieser Krankheit stehen die Verbesserung der Wasserversorgung und der Bekämpfung des Vektors (Wasserschnecke) im Vordergrund.³⁴⁵
- Die Krankheiten unter *Kategorie 3* sind unter Kontrolle. Die Krankheitslast sinkt und die Ausrottung der Krankheit ist geplant. Der Fokus liegt hier auf einer Verbesserung und Verbreitung vorhandener Strategien. Die Onchozerkose und die Lymphatische Filariose sind beispielsweise durch eine einmalige präventive Einnahme vorhandener Medikamente in endemischen Gebieten effektiv kontrollierbar.³⁴⁶ Im Fall von Chagas ist die Wirksamkeit vorhandener zwar Medikamente begrenzt (frühe Stadien der Krankheit), jedoch ist der Vektor (Raubwanzen) durch Insektizide und Verbesserung der Behausung gut zu kontrollieren.

Diese Gewichtungen zeigen, dass neue Arzneimittel bei der Bekämpfung der einzelnen Krankheiten unterschiedliche Priorität besitzen. Somit geht auch von den einzelnen vernachlässigten Krankheiten ein eigener Anreiz auf die Arzneimittelforschung aus. Forschende Arzneimittelhersteller haben grundsätzlich eine geringe Motivation

³⁴⁴ Vgl. TDR (2008).

³⁴⁵ Vgl. TDR (2008c).

³⁴⁶ Vgl. TDR (2008a) und TDR (2008b).

Medikamente für Krankheiten zu entwickeln, die mit vorhandenen Medikamenten und einer verbesserten Vektorkontrolle einzudämmen sind.³⁴⁷ Dies wird bei der empirischen Untersuchung berücksichtigt.

2.2. F&E-Projekte an vernachlässigten Krankheiten

Als Indikator für F&E-Projekte wird die Anzahl von neuen Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten verwendet, die sich in Forschungspipelines von MNU's und PPP's befinden. Ein neues Arzneimittel entspricht einem F&E-Projekt. Der Begriff „neue Arzneimittel“ umfasst in dieser Untersuchung neue Wirkstoffe, aber auch neue Indikationen oder Kombinationen vorhandener Medikamente gegen vernachlässigte Krankheiten.³⁴⁸ Die identifizierten Arzneimittel sind im Einzelnen im Appendix (Tabellen A14 bis A16) aufgelistet.

Zur Identifizierung der einzelnen Medikamente wurden verschiedene Quellen herangezogen. Die umfangreichste Quelle bildete die Datenbank über klinische Testreihen der National Institutes of Health in den Vereinigten Staaten. Die Datenbank beinhaltete bei Abschluss der Untersuchung 58.167 klinische Tests in 157 Staaten. Weitere wichtige Quellen waren im Internet verfügbare Eigenauskünfte von PPP's und der pharmazeutischen Industrie.³⁴⁹

In der Untersuchung wurden nur solche Arzneimittel berücksichtigt, die sich ab dem 1.1.2005 in irgendeiner Testphase (Präklinische Phase, Phasen I-IV) befanden. Auf Grund der langen Forschungs- und Entwicklungszeit von Medikamenten (10-12 Jahre) kann frühestes 10 Jahre nach Inkrafttreten des TRIPS von einem Innovationsanreiz des Standards ausgegangen werden. Der Beobachtungszeitraum endet mit dem 30.6.2008. Ferner blieben Arzneimittel unberücksichtigt, bei denen die klinischen Tests abgebrochen wurden und keine weitere Entwicklung des Wirkstoffes durch eine MNU oder PPP feststellbar war.

³⁴⁷ Vgl. IFPMA (2003), S.1.

³⁴⁸ Die Berücksichtigung von neuen Indikationen oder Kombinationen erscheint angesichts des dringenden Bedarfs neuer Behandlungsmöglichkeiten sinnvoll. Ferner sind neue Indikationen oder Kombinationen von Vorteil, da sie schneller zur Verfügung stehen als neue Wirkstoffe und allenfalls kurzfristig durch Patente geschützt werden können. Neue Indikationen werden z.B. in Indien nicht geschützt und in den USA ist die Schutzzeit auf 3 Jahre begrenzt. Vgl. Moran et al. (2005), S.46,

³⁴⁹ Zu den einzelnen Quellen vgl. Appendix, Abschnitt III.1.

In Bezug auf die pharmazeutische Industrie beschränkt sich die Untersuchung auf MNU's. Im Gegensatz zu kleineren Unternehmen besitzen MNU's finanzielle, organisatorische und innovative Kapazitäten, um ein Medikament durch alle Testphasen zu entwickeln und global zu vermarkten.³⁵⁰ Als MNU's wurden in dieser Untersuchung die weltweit 40 größten forschenden Arzneimittelhersteller, gemessen an Umsatz und Forschungsaktivität, berücksichtigt. Davon waren 9 Unternehmen im Bereich der vernachlässigten Krankheiten aktiv.³⁵¹

2.3. Fortgeschrittene Entwicklungsländer

Als fortgeschrittene Entwicklungsländer (Pharmerging Markets) werden im folgenden China, Brasilien, Indien, Mexiko und die Türkei berücksichtigt. Diese Länder eignen sich auf Grund zweier Eigenschaften gut für die Untersuchung.

Zum einen verfügen sie über Arzneimittelmärkte mit vorhandener und wachsender Kaufkraft, so dass Patentschutz hier zu einem Innovationsanreiz führen sollte. Nach Schätzungen von IMS Health werden die Pharmerging Markets im laufenden Jahr (2008) mit Wachstumsraten von 12-13 Prozent ein Marktvolumen (Verkauf) von 85 bis 90 Mrd. USD erreichen. Im Vergleich zu Wachstumsraten von 4-5 Prozent in den klassischen Märkten der Industriestaaten besitzen diese Märkte somit eine gewisse Attraktivität für MNU's. Allerdings ist ihr gesamter Anteil von ca. 12 Prozent am globalen Arzneimittelmarkt (735-745 Mrd. USD) noch nicht so groß, dass MNU's im Fall eines verbindlichen Patentschutzes auf gesundheitsspezifischen Bedürfnisse der Pharmerging Markets eingehen müssten.³⁵²

Zum anderen haben alle fünf Staaten ihren Patentschutz im Rahmen des TRIPS flexibel an ihre nationalen Bedürfnisse angepasst, was sich in einem verhältnismäßig schwachen Patentschutz im Bereich der globalen Krankheiten widerspiegelt. Dadurch werden die Rückflüsse für Arzneimittel gegen vernachlässigte Krankheiten mit denen gegen globale Krankheiten vergleichbarer. Die Gesetzgebungen von Brasilien und der Türkei sehen eine breitflächige Nutzung von Zwangslizenzen vor. Indien hat hohe Neuartigkeitsanforderungen und in China ist die Patentbreite gering. Mexiko schmälert

³⁵⁰ Vgl. Towes / Kettler (2005), S.38 f.; Henderson / Cockburn (1996), S.32 ff.

³⁵¹ Vgl. Espicom (2005) und Appendix: Tabellen A14 - A16.

³⁵² Vgl. IMS Health (2007). Anm. Südkorea (hohes Einkommen) und Russland (kein WTO Mitglied) wurden nicht berücksichtigt.

die Gewinnaussichten im Bereich der globalen Krankheiten durch starke Preisregulierung. Ferner ist die Durchsetzung des Patentschutzes in Mexiko und China auf Grund administrativer Schwächen gering.³⁵³ Insofern sind diese Märkte geeignet, um den privatwirtschaftlichen Innovationsanreiz des TRIPS zu untersuchen.

3. Empirische Ergebnisse

3.1. Forschung und Entwicklung an neuen Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten – Vergleichende Entwicklung Stand 2008 gegenüber 2004

Um Veränderungen im Bereich der Arzneimittelforschung an vernachlässigten Krankheiten festzustellen, wurde die LSE-Studie als Vergleich gewählt. Andere Studien dieses Umfangs konnten nicht identifiziert werden. Damit die Ergebnisse einem zeitlichen Vergleich standhalten, wurde die Methodik dieser Untersuchung der Studie angepasst, soweit dies möglich ist.³⁵⁴ So wurden beispielsweise nur diejenigen PPP's berücksichtigt, die auch in der Vergleichsstudie untersucht wurden. Sonst könnte das Bild durch den Einschluss anderer PPP's wie z.B. der Malaria Vaccine Initiative oder AERAS (Tuberkulose Impfstoff) verzerrt werden. Ferner wurden diejenigen Projekte ausgeschlossen, die auch von der LSE-Studie ausgeschlossen wurden, sofern die Ursache des Ausschlusses noch gegeben ist.³⁵⁵ Bei einem genauen Vergleich der berücksichtigten Projekte von PPP's können sich Unterschiede in der Wirkstoffbezeichnung ergeben. Einige Projekte, die in der LSE Studie noch aktiv waren, wurden bis 2008 abgebrochen und durch andere Projekte ersetzt.

³⁵³ Vgl. Rozek / Berkowitz (1998), S.182 ff. Espicom (2005b), S.89 ff. Anm. Alle Staaten stehen wegen ihrer Patentgesetzgebungen unter verstärkter Beobachtung der US-amerikanischen Regierung. China, Indien und die Türkei sind auf der US-amerikanischen Priority Watch List, Mexiko und Brasilien befinden sich auf der Watch List, Vgl. USTR (2007), S.18ff..

³⁵⁴ Die Identifizierung einzelner Arzneimittel, an denen „aktiv“ geforscht wird, ist auf Grund unterschiedlicher Quellen und der Definition des Begriffs „Arzneimittel“ immer mit einem gewissen Maß an Subjektivität verbunden. Einzelne Unterschiede können deshalb nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

³⁵⁵ Insgesamt standen hier noch 3 aktive Projekte zur Verfügung. Tafenoquine von GlaxoSmithKline und eine Kombinationstherapie gegen viszerale Leishmaniose wurden wie auch in der LSE-Studie ausgeschlossen. Dagegen wurde die Kombinationstherapie Nifurtimox-Eflornithine gegen die Afrikanische Trypanosomiasis in den eigenen Ergebnissen berücksichtigt, da gegenwärtig eine orale Darreichungsform getestet wird, was zum Zeitpunkt der LSE-Studie nicht der Fall war. Vgl. Moran (2005), S.82 und Appendix: Tabelle A16, Projekt Nr.17.

Tabelle 19 zeigt die Ergebnisse. Im Zeitraum zwischen Dezember 2004 und Juni 2008 ist ein deutliches Wachstum der Arzneimittelforschung für vernachlässigte Krankheiten zu erkennen. Insgesamt sind 37 neue Arzneimittel hinzugekommen, die sich in F&E gegen vernachlässigte Krankheiten befinden. Dabei sind die Forschungsaktivitäten bei allen Projektkonstellationen gestiegen.

Das größte Wachstum ist jedoch bei den MNU's zu erkennen. Die eigenständigen Forschungsprojekte haben sich im Vergleich zu 2004 mehr als verdoppelt. Auch bei den PPP's verzeichnen MNU's als Partner einen deutlicheren Zuwachs (10 Projekte) als PPP's in Zusammenarbeit mit anderen Partnern (4 Projekte).

Tabelle 19: Zunahme der F&E-Projekte an neuen Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten (2004-2008)

Beobachtungszeitpunkt	F&E-Projekte an neuen Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten			
	MNU alleine	MNU mit PPP	PPP mit anderen Partnern*	Summe
LSE Studie (Dez. 2004)	16	16	31	63
Eigene Ergebnisse (Jun. 2008)	39	26	35	100

Quelle: Moran, Mary; et al. (2005), S. 79-81 und Appendix: Tabellen A14 - A16.

* andere Partner sind öffentliche Partner wie z.B. Universitäten oder kleine Unternehmen und Labors.

Der deutliche Anstieg eigenständig durchgeführter Projekte (23) von MNU's spricht für ein langfristiges Engagement multinationaler Pharmaunternehmen in der Forschung an Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten. Dies wird durch die Beobachtung unterstützt, dass MNU's im Gegensatz zu 2004 mehr Projekte selbstständig durchführen, als in Zusammenarbeit mit PPP's. Im Jahr 2004 war das Verhältnis noch ausgeglichen. Gegenwärtig übersteigen eigenständige Forschungsprojekte die Anzahl der Projekte in Zusammenarbeit mit PPP's deutlich. Für ein langfristiges Engagement spricht ebenfalls die Tatsache, dass sich 19 der 39 Projekte von MNU's in späteren klinischen Testphasen (II-IV) befinden, welche die Wirkungsweise des Medikaments an verschiedenen Patientengruppen testen.³⁵⁶

Dies lässt den Rückschluss zu, dass Patentschutz gemäß den TRIPS- Verpflichtungen zu privatwirtschaftlicher Forschung an Arzneimitteln für die spezifischen Bedürfnisse der Entwicklungsländer führen könnte. Ebenso bestätigt aber auch der Anstieg in der

³⁵⁶ Breyer / Zweifel / Kifman (2005), S.458 ff.

Zusammenarbeit mit PPP's, dass zusätzliche Anreize von MNU's angenommen werden. Insofern könnte der eigentliche Forschungsanreiz auch von PPP's ausgehen. Deshalb wird im Folgenden der Forschungsfokus der MNU's hinsichtlich der einzelnen vernachlässigten Krankheiten näher untersucht.

3.2. Forschungsfokus von MNU's im Bereich der vernachlässigten Krankheiten

Wenn TRIPS-konformer Patentschutz einen privatwirtschaftlichen Innovationsanreiz in Entwicklungsländern darstellt, sollte ein Forschungsfokus der MNU's auf diejenigen vernachlässigten Krankheiten erkennbar sein, die in den ausgewählten Pharmering Markets vorkommen. Dieses Ergebnis würde zusätzlich unterstützt, wenn die Anzahl der eigenständigen F&E Projekte bei den einzelnen vernachlässigten Krankheiten die Anzahl der Projekte in Zusammenarbeit mit PPP's übersteigen sollten

Orientieren sich dagegen die eigenständigen F&E-Projekte zahlenmäßig stärker an dem Forschungsfokus von PPP's, so wäre ein Innovationsanreiz des TRIPS unwahrscheinlich.

Tabelle 20 gibt einen Überblick über die vernachlässigten Krankheiten hinsichtlich ihrer geographischen Verbreitung und der Zusammensetzung der F&E Projekte. Ferner gibt die TDR-Krankheitskategorie einen Hinweis auf den relativen Arzneimittelbedarf innerhalb der unterschiedlichen Krankheiten.³⁵⁷

Grundsätzlich ist ein Forschungsfokus der MNU's auf die Krankheiten der Pharmering Markets zu erkennen. Eigenständig durchgeführte F&E Projekte beziehen sich ausschließlich auf vernachlässigte Krankheiten, die in den Pharmering Markets präsent sind (Dengue, Malaria, Tuberkulose und Viszerale Leishmaniose). Dies wird besonders bei Dengue deutlich, das ausschließlich in eigenständigen Projekten der MNU's berücksichtigt wird (vgl. Tabelle 20). Weiterhin übersteigt die Anzahl der selbstständig durchgeführten Projekte bei allen Krankheiten der Pharmering Markets die Anzahl der Projekte, die MNU's in Zusammenarbeit mit PPP's unternehmen. Wenn der Forschungsanreiz hauptsächlich von PPP's ausginge, wäre bei einzelnen Krankheiten eine höhere Anzahl an zusammen durchgeführten Projekten als eigenständig durchgeführte Projekte von MNU's zu erwarten.

³⁵⁷ Vgl. Abschnitt III.2.1. in diesem Teil.

Tabelle 20: Überblick zu den F&E Projekten an vernachlässigten Krankheiten

Krankheit	Geographische Verbreitung*	Pharmerging Markets	Anzahl der F&E Projekte			
			MNU alleine	MNU mit PPP	PPP mit anderen	TDR Krankheits-Kategorie
Afrikanische Trypanosomiasis	Sub-Sahara-Afrika	Keine	0	1	4	1
Dengue	Tropen und Subtropen	Brasilien, China, Indien, Mexiko	5	0	0	1
Lymphatische Filariose	Tropen und Subtropen: Afrika (30%), Indien (40 %)	Brasilien, China, Indien	0	0	0	3
Malaria	Tropen und Subtropen	Brasilien, China, Indien, Mexiko, Türkei	18	14	13	2
Onchozerkose	Sub-Sahara-Afrika (99%)	Keine	0	1	0	3
Schistosomiasis	Tropen und Subtropen: Sub-Sahara-Afrika (> 80%)	China, Brasilien	0	0	0	2
Chagas	Südamerika	Brasilien, Mexiko	0	0	3	3
Tuberkulose	Weltweit	Brasilien, China, Indien, Mexiko, Türkei	15	9	7	2
Viszerale Leishmaniose	Über 90% in: Brasilien, Sudan, indischer Subkontinent (67%)	Indien (50%), Brasilien	1	1	8	2
Summe	-	-	39	26	35	-

Quelle: TDR (2008), Chappuis et al. (2007), S.874; Appendix: Tabellen 14-16.

* Die Prozente geben den Anteil an der weltweiten Krankheitslast wieder.

Einzigste Ausnahme bildet die Viszerale Leishmaniose, bei der das Verhältnis ausgeglichen ist. Die Viszerale Leishmaniose ist in Indien mit 50 Prozent der weltweiten Krankheitslast stark endemisch. Dort wurde 2002 Miltefosine als erste orale Behandlungsmöglichkeit gegen die Krankheit registriert. Das Medikament hat eine Heilungsrate von 98 Prozent und wird innerhalb eines nationalen Programms angewendet. Die Ausrottung der Krankheit ist bis 2010 in Indien geplant.³⁵⁸ Diese

³⁵⁸ Vgl. WHO (2008i). Anm. Miltefosine wurde von der Zentaris AG, Frankfurt a.M. entwickelt, Vgl. USPTO(2008), US Patent No. 6,544,551.

Entwicklung könnte die geringe Anzahl eigenständiger F&E-Projekte an der Viszeralen Leishmaniose erklären.

Gänzlich unberücksichtigt sowohl seitens exklusiver MNU-Forschung als auch gemeinsam mit PPP's bleiben jedoch Chagas, die Lymphatische Filariose und Schistosomiasis, obwohl die Krankheiten in zwei bis drei Pharmering Markets vorkommen. Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass Chagas und die Lymphatische Filariose nach der Kategorisierung des TDR mit vorhandenen Medikamenten kontrollierbar sind und sich im Rückgang befinden.³⁵⁹ Die Schistosomiasis befindet sich zwar noch nicht im Rückgang, doch sind nach Angaben des TDR auch gegen die Schistosomiasis wirksame Medikamente vorhanden. Bei der Bekämpfung dieser Krankheit steht die Kontrolle des Vektors (Wasserschnecke) im Vordergrund.³⁶⁰ Insofern herrscht bei diesen Krankheiten ein geringerer Bedarf an neuen Arzneimitteln, als bei den übrigen vernachlässigten Krankheiten. Dies wird auch dadurch bestätigt, dass die Schistosomiasis und die Lymphatische Filariose auch in den PPP-Projekten mit anderen Partnern nicht berücksichtigt werden. Bei Chagas ist die Anzahl von drei Projekten im Vergleich zu den übrigen Krankheiten ebenfalls gering (Vgl. Tabelle 20).

Dagegen werden Arzneimittel gegen Krankheiten, die fast ausschließlich in den armen Regionen Afrikas vorkommen (Afrikanische Trypanosomiasis und Onchozerkose) vorkommen, von MNU's nur in Zusammenarbeit mit PPP's entwickelt. In eigenständigen F&E-Projekten der MNU's bleiben diese Krankheiten unberücksichtigt. Dies mag sich aus finanziellen Erwägungen erklären.

Diese ersten Beobachtungen aus Tabelle 20 unterstützen einerseits die These, dass der TRIPS-Patentschutz auf MNU's einen eigenen Innovationsanreiz in Bezug auf die gesundheitsspezifischen Bedürfnisse der Entwicklungsländer ausübt.

Andererseits existieren aber für fast alle Krankheiten (außer Dengue), die von den eigenständigen Projekten der MNU's abgedeckt werden, auch PPP's. Insofern ist ein Innovationsanreiz, der vom Forschungsfokus der PPP's ausgeht, nicht gänzlich auszuschließen.

³⁵⁹ Vgl. Abschnitt III.2.1. in diesem Teil.

³⁶⁰ Vgl. TDR (2008c).

Deshalb wird die Anzahl der eigenständigen F&E-Projekte der MNU's zunächst mit der Anzahl der betroffenen Pharmerging Markets in Bezug auf die einzelnen Krankheiten verglichen. Im Anschluss wird ein Vergleich zwischen der Anzahl der PPP-Projekte und der MNU-Projekte bei den vernachlässigten Krankheiten vorgenommen. Diese Untersuchungen erlauben eine bessere Beurteilung, ob der für die MNU's Innovationsanreiz stärker vom TRIPS in ausgewählten Entwicklungsländern oder von den Forschungsprioritäten der PPP's ausgeht. In beiden Vergleichen wird die Krankheitsbelastung (DALY's) der Entwicklungsländer bei den einzelnen vernachlässigten Krankheiten verwendet. Dies lässt den Rückschluss zu, ob sich MNU's in ihrem Forschungsfokus lediglich an der weltweiten Verbreitung der Krankheiten orientieren oder ob der Forschungsanreiz von den einzelnen Märkten ausgeht.

3.2.1. Eigenständige MNU-Projekte im Verhältnis zur Anzahl betroffener Pharmerging Markets

Tabelle 21 fasst die F&E-Projekte der MNU's im Verhältnis zur Verbreitung der vernachlässigten Krankheiten zusammen. Die Ergebnisse lassen einen deutlichen Zusammenhang zwischen der Anzahl der betroffenen Pharmerging Markets und der Anzahl der eigenständigen MNU-Projekte erkennen. Die meisten Arzneimittel werden gegen Malaria und Tuberkulose entwickelt, welche in allen fünf Staaten präsent sind. Im Anschluss folgen fünf F&E-Projekte zur Entwicklung von Impfstoffen gegen Dengue in vier Staaten.³⁶¹ Im Fall der Viszeralen Leishmaniose, das lediglich in zwei Pharmerging Markets vorkommt, wird lediglich an einem Arzneimittel eigenständig geforscht.

Die drei unberücksichtigten Krankheiten (Lymphatische Filariose, Schistosomiasis, Chagas) sind ebenfalls nur in wenigen Pharmerging Markets präsent. Mögliche Gründe für den Mangel an F&E-Projekten für diese Krankheiten wurden oben bereits erläutert.³⁶² Die Afrikanische Trypanosomiasis und Onchozerkose sind nicht in den

³⁶¹ Die Arzneimittelforschung konzentriert sich bei Dengue auf Impfstoffe, da Arzneimittel auf Grund der Komplexität des Erregers nur mit geringer Wahrscheinlichkeit Wirkung zeigen würden. Vgl. WHO-IFPMA Round Table (2001), S.25.

³⁶² Vgl. IFPMA (2003), S.2.

Pharmerging Markets verbreitet und bleiben in eigenständigen MNU-Projekten unberücksichtigt.

Tabelle 21: Anzahl eigenständiger MNU-Projekte im Verhältnis zur Anzahl betroffener Pharmerging Markets

Krankheit	Anzahl		
	Betroffene Pharmerging Markets	F&E Projekte MNU alleine	DALYS in Entwicklungsländern (Mio.)
Malaria	5	18	33,72
Tuberkulose	5	15	31,2
Dengue	4	5	0,5
Lymphatische Filariose	3	0	5,08
Viszerale Leishmaniose*	2	1	1,83
Schistosomiasis	2	0	2,05
Chagas	2	0	0,6
Afrikanische Trypanosomiasis	0	0	1,47
Onchozerkose	0	0	0,47

Quelle: WHO(2006b) und Appendix: Tabelle 14.

* Die angegebenen DALY's beziehen sich auf alle Formen der Leishmaniose, da vergleichbare Einzelangaben allein für die viszerale Leishmaniose nicht verfügbar waren.

Ein Zusammenhang zwischen der Krankheitslast und der Anzahl der F&E-Projekte ist lediglich bei Malaria und Tuberkulose zu erkennen, welche weltweit mit Abstand am stärksten verbreitet sind. Bei den übrigen Krankheiten ist dieser Zusammenhang nicht ersichtlich. Würden sich MNU's an der Krankheitslast in Entwicklungsländern orientieren, so müssten F&E Projekte an der Lymphatischen Filariose gefolgt von der Schistosomiasis und der Afrikanischen Trypanosomiasis stattfinden. Dengue müsste dagegen mit einer Krankheitslast von 0,5 Mio. DALY's weniger berücksichtigt werden.³⁶³

Zusammenfassend kann, anhand dieses ersten Vergleichs, davon ausgegangen werden, dass das TRIPS bei eigenständigen MNU-Projekten einen Innovationsanreiz für gesundheitsspezifische Bedürfnisse der Entwicklungsländer erzeugt. Diesem Ergebnis

³⁶³ Die Viszerale Leishmaniose wird in diesem Zusammenhang nicht berücksichtigt, da DALY's nur aggregiert für die vier Formen der Leishmaniose vorhanden waren. Einzelangaben zu Folge ist die Krankheitslast der Viszeralen Leishmaniose (500.000 Infektionen und 50.000 Todesfälle pro Jahr) mit der von Dengue (500.000 Infektionen und 22.000 Todesfälle pro Jahr) vergleichbar. Somit sollte auch die Viszerale Leishmaniose in F&E Projekten weniger als die obengenannten Krankheiten berücksichtigt werden, sofern sich MNU's an der Krankheitslast orientieren. Vgl. Chappuis et al. (2007) S.874 und WHO (2008g).

wird nun das Verhältnis zwischen den PPP-Projekten und den eigenständigen MNU-Projekten gegenübergestellt.

3.2.2. *Eigenständige MNU-Projekte im Verhältnis zur Anzahl von PPP-Projekten*

Die Ergebnisse in Tabelle 22 zeigen ein geteiltes Bild. Die Anzahl der Projekte von PPP's lassen im Großen und Ganzen einen Zusammenhang mit der Krankheitslast in Entwicklungsländern erkennen, wobei auch hier die Lymphatische Filariose und die Schistosomiasis unberücksichtigt bleiben.

Ein Zusammenhang zwischen den eigenständigen F&E-Projekten der MNU's und der PPP's könnte bei Malaria, Tuberkulose und der Viszeralen Leishmaniose bestehen. In den ersten beiden Fällen kann aber auch ein grundsätzlicher Anreiz von der großen Krankheitslast gleichermaßen auf MNU's und PPP's ausgehen. Ein eindeutiger Zusammenhang kann nicht festgestellt werden. Die übrigen Krankheiten lassen gewisse Zweifel aufkommen.

Tabelle 22: Anzahl eigenständiger MNU-Projekte im Verhältnis zur Anzahl von PPP-Projekten

Krankheit	Anzahl		
	F&E Projekte von PPP's insgesamt	F&E Projekte MNU alleine	DALYS in Entwicklungsländern (Mio.)
Malaria	27	18	33,72
Tuberkulose	16	15	31,2
Viszerale Leishmaniose*	9	1	1,83
Afrikanische Trypanosomiasis	5	0	1,47
Chagas	3	0	0,6
Onchozerkose	1	0	0,47
Dengue	0	5	0,5
Lymphatische Filariose	0	0	5,08
Schistosomiasis	0	0	2,05

Quelle: WHO(2006b) und Appendix: Tabellen 14 – 16.

* Die angegebenen DALY's beziehen sich auf alle Formen der Leishmaniose, da vergleichbare Einzelangaben allein für die viszerale Leishmaniose nicht verfügbar waren.

PPP's berücksichtigen weiterhin die Afrikanische Trypanosomiasis, Chagas und Onchozerkose. MNU's sind bei zwei dieser Krankheiten an PPP's beteiligt (Vgl. Tabelle 20), führen aber keine eigenständigen Projekte an Arzneimitteln gegen diese Krankheiten durch. Wenn PPP's aber den hauptsächlichen Forschungsanreiz für den

Forschungsfokus der MNU's darstellen würden, wären eigenständige MNU-Projekte bei diesen Krankheiten zu erwarten. Dagegen dürften MNU's im Fall von Dengue nicht selbstständig an Arzneimitteln forschen, da kein PPP-Projekt für die Krankheit vorhanden ist.

Im Ergebnis ist ein eindeutiger Zusammenhang zwischen dem Forschungsfokus eigenständiger MNU- Projekte und PPP-Projekte, trotz mancher Gemeinsamkeiten, nicht zu erkennen. Allerdings zeigt die starke Beteiligung der MNU's an PPP's (vgl. Tabellen 20 und 22), dass PPP's grundsätzlich einen positiven Stimulus auf die Forschung an vernachlässigten Krankheiten ausüben.

Die Auskünfte der pharmazeutischen Industrie im Rahmen der LSE-Studie bestätigen dies. PPP's werden zwar als eine Option von vielen (Subventionen, Stiftungsgelder) wahrgenommen, um F&E-Kosten im Bereich der vernachlässigten Krankheiten zu senken. Ein wesentlicher Vorteil der PPP's bestehe aber in der wissenschaftlichen (z.B. Arzneimittelprofile für Entwicklungsländer) und organisatorischen (z.B. Arzneimittelzulassung in Entwicklungsländern oder Informationen über die Nachfrage öffentlicher Abnehmer) Expertise der PPP's im Bereich der vernachlässigten Krankheiten.³⁶⁴

Ebenso bestätigen die Aussagen der Industrie aber auch, dass PPP's nicht den eigentlichen Anreiz zur Forschung an vernachlässigten Krankheiten für MNU's setzen. So erklärten MNU's, die nicht an Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten forschen, dass es keinen Anreiz gebe, sie zur Forschung an Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten zu bewegen.³⁶⁵ Die wesentliche Motivation von MNU's, Arzneimittel gegen vernachlässigte Krankheiten zu entwickeln, bestand vielmehr in der Erschließung neuer Märkte oder aus körperschaftlicher Verantwortung und ethischen Motiven sowie in der Vermeidung von Reputationsverlusten (Vorwurf, die Bedürfnisse der Entwicklungsländer zu ignorieren).³⁶⁶ Diese Aussagen sprechen wenig für einen Innovationsanreiz seitens der PPP's, sondern stärker für einen Innovationsanreiz des TRIPS. Neue Arzneimittelmärkte werden von forschenden Arzneimittelherstellern erst

³⁶⁴ Vgl Moran et al. (2005), S.9 ff.

³⁶⁵ "It's not possible for governments to provide incentives that would encourage neglected disease R&D by multinationals ... the company has to have decided to go in for other reasons.;" in: Moran et al. (2005), S.11.

³⁶⁶ Ebd. S.7.

wahrgenommen, wenn Patentschutz vorhanden ist.³⁶⁷ Auch die Vermeidung von Reputationsverlusten könnte indirekt auf das TRIPS und seine Flexibilität zurückgeführt werden. Die harte Haltung von MNU's gegenüber der Anwendung von TRIPS-Flexibilitäten in Entwicklungsländern, hatte in der Öffentlichkeit zunächst zu Vergleichen mit der Tabak- und Waffenindustrie geführt.³⁶⁸ Es ist offensichtlich, dass diese Reputation für eine Industrie, die sich dem Erhalt und der Verbesserung der Gesundheit verpflichtet fühlt, kontraproduktiv ist.

Diese Aussagen unterstützen letztlich, wie auch der Vergleich zwischen den eigenständigen Projekten der MNU's und der Anzahl betroffener Pharmerging Markets, vornehmlich die These, dass die Flexibilität des TRIPS die eigentliche Ursache für den Innovationsanreiz hinsichtlich der spezifischen Bedürfnisse der Entwicklungsländer ist.

IV. Schlussfolgerungen aus den empirischen Ergebnissen

Insgesamt zeigen die empirischen Ergebnisse eine positive Entwicklung der Arzneimittelforschung für vernachlässigte Krankheiten. Im Zeitraum zwischen 1975 und 1999 wurden lediglich 16 Medikamente vermarktet. Die LSE-Studie zeigte 2005 knapp zehn Jahre nach dem Inkrafttreten des TRIPS einen positiven Aufschwung mit 63 Forschungsprojekten und die hier gewonnenen Ergebnisse ließen bis Mitte 2008 eine weitere Steigerung auf 100 Projekte erkennen. Davon wurden insgesamt 65 Projekte mit Beteiligung von MNU's durchgeführt, von denen 39 F&E-Projekte aus eigener Motivation entstanden sind. Diese Anzahl eigenständiger MNU-Projekte übersteigt die Zahl der gemeinsamen Projekte mit PPP's (26) deutlich. Dieses hohe privatwirtschaftliche Engagement unterstützt die These, dass die Flexibilität des TRIPS einen Innovationsanreiz im Hinblick auf die gesundheitsspezifischen Bedürfnisse der Entwicklungsländer ausübt.

Ebenso zeigt aber auch der generelle Anstieg in der Zusammenarbeit zwischen MNU's und PPP's (von 16 Projekten auf 26 Projekte), dass die pharmazeutische Industrie positiv auf Zusatzanreize in der Form von PPP's reagiert. Dies könnte für die These sprechen, dass das TRIPS so verbindlich ist, dass Zusatzanreize notwendig sind, um das Interesse von forschenden Arzneimittelherstellern auf die Bedürfnisse der

³⁶⁷ Vgl. Mansfield (1995), S.13 ff. und Glover (2002).

³⁶⁸ Vgl. The Economist (2001b).

Entwicklungsländer zu lenken. Anderenfalls würden sie ihren Gewinn lediglich im Bereich der globalen Krankheiten maximieren.

1. Die Flexibilität des TRIPS führt zu Innovationen

Die Betrachtung der F&E-Projekte bei den einzelnen Krankheiten legt jedoch stärker die These des „flexiblen TRIPS“ nahe. Erstens war die Anzahl der eigenständigen MNU-Projekte bei fast allen Krankheiten höher als die Zahl der gemeinsamen Projekte mit PPP's. Zweitens war eine deutlichere Korrelation zwischen der Anzahl eigenständiger MNU-Projekte und der Anzahl betroffener Pharmering Markets zu erkennen, als zwischen den selbstständigen MNU-Projekten und dem Forschungsfokus von PPP's. Wenn der Forschung lediglich durch den Zusatzanreiz der PPP's angeregt worden wäre, hätte man eine geringere Anzahl eigenständiger MNU-Projekte als Kooperationsprojekte zwischen PPP's und MNU's erwarten müssen. Ferner müsste sich eine deutliche Korrelation zwischen dem Forschungsfokus von PPP-Projekten und MNU-Projekten zeigen. Kooperationen zwischen MNU's und PPP's beschränken sich jedoch auf einzelne Entwicklungsphasen von Arzneimitteln. Reagierten MNU's nur auf den Zusatzanreiz der PPP's, dürfte ihre eigenständige Forschung nur an Krankheiten stattfinden, an denen PPP's auch mit anderen Partnern forschen. Hiergegen spricht die eigenständige Forschung der MNU's an Dengue und die Nichtberücksichtigung der Afrikanischen Trypanosomiasis, der Onchozerkose und von Chagas in selbstständigen Projekten.

Zusammengefasst sprechen die Ergebnisse somit für einen eigenständigen Innovationsanreiz des TRIPS. Zusatzanreize werden zwar angenommen, sie stellen aber nicht den primären Innovationsanreiz im Bereich der vernachlässigten Krankheiten dar.

2. Grenzen und Aussagekraft der These

Die Aussagekraft dieser empirischen Analyse mag durch tatsächliche Gegebenheiten begrenzt sein. Zum einen wurden lediglich vier Krankheiten von MNU's in eigenständigen Projekten berücksichtigt. Damit ist eine Korrelation zwischen dem Patentschutz betroffener Staaten und seiner Wirkung auf die privatwirtschaftliche Forschung noch nicht eindeutig zu belegen.

Zum anderen sind diese vier Krankheiten (mit Ausnahme der viszeralen Leishmaniose) weltweit in den Tropen und Subtropen verbreitet. Um eine eindeutige Korrelation zwischen dem Innovationsanreiz des „flexiblen Patentschutz“ in Pharmerging Markets und dem Forschungsfokus von MNU's herzustellen, wären Daten aus vergleichbaren Quellen zur länderspezifischen Krankheitslast notwendig. Solche Daten konnten nicht aufgefunden gemacht werden. Insofern könnte auch ein Zusammenhang zwischen der weltweiten Verbreitung einzelner Krankheiten in den tropischen Regionen und der Anzahl von F&E-Projekten bestehen.

Dieser Zusammenhang würde aber nicht gegen das grundsätzliche Ergebnis der Untersuchung sprechen. Sie hatte zum Ziel, den Innovationsanreiz des TRIPS im Hinblick auf die gesundheitsspezifischen Bedürfnisse der Entwicklungsländer zu untersuchen. Entwicklungsländer tragen über 95 Prozent der weltweiten Krankheitslast von vernachlässigten Krankheiten. Auch wenn sich MNU's in eigenständigen Projekten auf Krankheiten konzentrieren, die in vielen Entwicklungsländern präsent sind (besonders Malaria und Tuberkulose), spricht dies nicht gegen einen Innovationsanreiz des TRIPS.

Vor dem Inkrafttreten des TRIPS wurden diese Krankheiten von der pharmazeutischen Industrie vernachlässigt. Dies war auch auf den mangelhaften Patentschutz in Entwicklungsländern zurückzuführen.³⁶⁹ Die LSE-Studie sowie die hier vorgelegten Ergebnisse belegen ein gutes Jahrzehnt nach dem Inkrafttreten des TRIPS einen generellen Anstieg der privatwirtschaftlichen Forschung an Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten. Beide Untersuchungen zeigen zugleich, dass PPP's ihrerseits die Forschung im Bereich der vernachlässigten Krankheiten fördern. Sie üben allerdings keinen entscheidenden Einfluss auf Forschungsentscheidung von Arzneimittelherstellern aus. Pharmazeutische Unternehmen entschließen sich aus ihren eigenen ökonomischen und ideellen Motiven an vernachlässigten Krankheiten zu forschen und legen ihren Forschungsfokus eigenständig fest.

Auf Grund dieser Erkenntnisse ist dem TRIPS ein Innovationsanreiz im Bereich der vernachlässigten Krankheiten schwer abzusprechen. Damit wird die These tendenziell bestätigt, dass die Flexibilität des TRIPS - nicht nur in Bezug auf den Zugang zu vorhandenen Medikamenten, sondern auch im Hinblick auf die Entwicklung neuer

³⁶⁹ Vgl. Kremer (2002), S.74 f.

Arzneimittel – einen tragbaren Ausgleich zwischen den Interessen der Entwicklungsländer und der pharmazeutischen Industrie herstellt.

G. Abschließende Zusammenfassung der Arbeit

Mit der Gründung der WTO trat am 1. Januar 1995 das TRIPS-Übereinkommen in Kraft. Das TRIPS führte zu einer Steigerung des Schutzniveaus internationaler Rechte des geistigen Eigentums. Die Arbeit hat sich mit der Frage auseinandergesetzt, welche Konsequenzen die Stärkung der patentrechtlichen Regelungen des TRIPS für die Arzneimittelversorgung der Entwicklungsländer im Bereich der Infektionskrankheiten hat.

I. TRIPS-Patentschutz und Gesundheitsrisiken der Entwicklungsländer

Ungefähr gleichzeitig mit dem Inkrafttreten des TRIPS wurde die Gesundheitskrise vieler Entwicklungsländer offenbar, welche auf die starke Verbreitung alter und neuer Infektionskrankheiten in diesen Staaten zurückzuführen ist. HIV/AIDS erreichte Mitte der neunziger Jahre mit über 25 Mio. Betroffenen, von denen mehr als 90 Prozent in den Entwicklungsländern lebten, einen ersten tragischen Höhepunkt. Hinzu kamen über 1 Mrd. Menschen, die von weiteren vernachlässigten Infektionskrankheiten betroffen waren, gegen die nur wenige wirksame Medikamente vorhanden sind. Diese Krankheitslast betrifft fast ausschließlich die Entwicklungsländer.³⁷⁰ Diese starke Belastung ist auf einen Teufelskreis des Zusammenspiels zwischen Infektionskrankheiten und Armut zurückzuführen, in dem sich viele Entwicklungsländer befinden. Die Folgen sind Stagnation oder Wohlfahrtsverluste. Zur Durchbrechung dieses Teufelskreises ist die Bekämpfung von Infektionskrankheiten durch eine verbesserte Arzneimittelversorgung in diesen Ländern notwendig. Die Veränderungsfähigkeit von Krankheitserregern macht dabei Arzneimittelzugang und konstante pharmazeutische Forschung zu gleichrangigen gesundheitspolitischen Zielen der Entwicklungsländer. Auf Grund knapper staatlicher Budgets benötigen diese Staaten einerseits einen preiswerten Zugang zu vorhandenen Medikamenten. Gleichzeitig sind sie auf eine konstante pharmazeutische Forschung von Arzneimittelherstellern aus den industrialisierten Staaten angewiesen. In diesem Zusammenhang sind die Konsequenzen einer Stärkung des internationalen

³⁷⁰ Vgl. UNAIDS (1998), S.6 und Hunt et al. (2007), S.3.

Patentschutzes ambivalent. Er kann einerseits die Arzneimittelversorgung verbessern, indem er den notwendigen Anreiz für kostenintensive Forschung und Entwicklung an Medikamenten für die gesundheitsspezifischen Bedürfnisse der Entwicklungsländer setzt. Andererseits kann er durch temporäre Einschränkung von Nachahmung Preissteigerungen verursachen und dadurch die gegenwärtige Versorgung mit Arzneimitteln verschlechtern.

II. Patentschutz für Arzneimittel aus der Sicht der ökonomischen Theorie

Aus der Sicht der ökonomischen Theorie ist diese Ambivalenz auf das Grundproblem der optimalen Allokation von Informationen zurückzuführen. Arzneimittel sind informationsbasierte Güter und „*information is expensive to produce, cheap to reproduce, and difficult to profit from.*“³⁷¹ Sobald Informationen vorhanden sind, erfordert das Kriterium der ex-post Optimalität die unentgeltliche Verbreitung von Informationen, um positive Wohlfahrtseffekte hervorzurufen (bei Medikamenten verbesserte Gesundheit und damit höhere Produktivität). Ex-ante ist dieser Zustand jedoch nicht erreichbar, da die Produktion von Informationen erst stattfindet, wenn eine Amortisation der kostenintensiven Forschung und Entwicklung möglich ist. Patentschutz schafft diese Möglichkeit, indem Nachahmung temporär ausgeschlossen wird. Patentschutz kann aus der Sicht der ökonomischen Theorie niemals eine optimale Allokation von Informationen erzeugen. In Bezug auf die Wohlfahrt führt der temporäre Ausschluss von Nachahmung zu Preissteigerungen, die über dem Niveau der Grenzkosten liegen. Die Folge ist eine temporäre Unterversorgung der Gesellschaft. Dadurch führt er zu kurzfristigen Wohlfahrtsverlusten und ist statisch ineffizient. Da Informationen aber ohne Patentschutz nicht erzeugt werden und Informationen Grundlage wohlfahrtsteigernder Innovationen sind, ist Patentschutz die notwendige Rahmenbedingung, um die Produktion von Innovationen anzuregen. Langfristig führt Patentschutz damit zu Wohlfahrtsgewinnen und ist dynamisch effizient. Da die dynamische Effizienz ein gewisses Maß an statischer Ineffizienz erfordert, stellt Patentschutz theoretisch die zweitbeste Lösung zur optimalen Allokation von Informationen dar. Patentschutz führt somit immer zu einem Spannungsfeld zwischen

³⁷¹ Nordhaus, William (1969): *Invention Growth and Welfare*, MIT 1969, S.70.

statischer und dynamischer Effizienz, mit welchem Entwicklungsländer seit der Einführung des TRIPS konfrontiert sind.

Entwicklungsländer boten vor der Einführung des TRIPS oftmals keinen effektiven Patentschutz für Arzneimittel. Die Konsequenzen des TRIPS für die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern bleiben aus der theoretischen Perspektive offen. Einerseits sind statische Wohlfahrtsverluste durch einen eingeschränkten Arzneimittelzugang möglich. Andererseits können dynamische Wohlfahrtssteigerungen durch die Entwicklung neuer Medikamente für die gesundheitspezifischen Bedürfnisse der Entwicklungsländer auch nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Welcher dieser Effekte überwiegt, hing im Wesentlichen von den Annahmen über ausgewählte Bedingungen, wie der Marktstruktur, Nachfrageparametern, ausländischen Direktinvestitionen oder Innovationsfähigkeiten des jeweiligen Modells ab. Die Effektivität des Patentschutzes konnte in diesen Modellen jedoch nicht berücksichtigt werden. Deshalb bleiben die Konsequenzen des TRIPS für die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern aus theoretischer Sicht unklar.

III. Handlungsspielräume für Entwicklungsländer unter dem TRIPS

In der Realität hängen diese Konsequenzen jedoch von der praktischen Gestaltung des Patentschutzes ab. Sie beeinflusst die Effektivität des Patentschutzes und damit die statischen und dynamischen Wohlfahrtseffekte. In Bezug auf die Konsequenzen des internationalen Patentschutzes für die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern hat sich dadurch die Frage ergeben, ob das TRIPS Entwicklungsländern Anpassungen der Effektivität des Patentschutzes ermöglicht, um einen nationalen Ausgleich zwischen statischer und dynamischer Effizienz vorzunehmen.

Die Analyse des TRIPS als gemeinsamer rechtlicher Rahmen für Entwicklungsländer und Industriestaaten hat gezeigt, dass die internationalen Pflichten und nationalen Freiräume bei der Gestaltung des Patentschutzes ausgeglichen sind. Das TRIPS verpflichtet die WTO-Mitglieder zu einer einheitlichen Patentschutzzeit. Nationale Neuartigkeitsanforderungen oder Bestimmungen zur Patentbreite werden vom TRIPS jedoch nicht erfasst. Die Beispiele Indiens und Japans haben verdeutlicht, dass über diese beiden „Hebel“ Anpassungen des pharmazeutischen Patentschutzes an nationale

Bedürfnisse innerhalb der TRIPS-Verpflichtungen möglich sind. Zusätzlich beinhaltet das TRIPS andere Flexibilitäten wie Zwangslizenzen oder Parallelhandel, welche Preissteigerungseffekte des Patentschutzes mindern können. Somit bietet das TRIPS Entwicklungsländern theoretisch ausreichende nationale Handlungsspielräume, um einen eigenen Ausgleich zwischen statischer und dynamischer Effizienz des Patentschutzes zu finden.

Praktische Probleme bei der Nutzung solcher Freiräume ergeben sich hier jedoch aus dem Interessenkonflikt zwischen Industriestaaten, der pharmazeutischen Industrie und Entwicklungsländern. Dieser kam in Kontroversen über die Implementierung des pharmazeutischen Patentschutzes in Indien, Brasilien oder Thailand zum Ausdruck. Die Anwendung von TRIPS-konformen Gesetzgebungen zur Erleichterung des Arzneimittelzugangs hat die Stärkung des Patentschutzes für Arzneimittel mittlerweile zum Inhalt einer Vielzahl an bilateralen und regionalen Handelsübereinkommen gemacht. Dadurch können nationale Freiräume von Entwicklungsländern wiederum praktisch eingeschränkt werden. Insofern ließ auch die Analyse des rechtlichen Rahmens des TRIPS die Frage nach den Konsequenzen des TRIPS für die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern offen. Dies gab Anlass zu zwei empirischen Untersuchungen.

I.V. Empirische Konsequenzen des TRIPS für die Versorgung von Entwicklungsländern mit vorhandenen Medikamenten

Die erste beschäftigte sich mit der Frage, ob das TRIPS die Versorgung von Entwicklungsländern mit vorhandenen Medikamenten verschlechtert. Vorhandene Studien zeigten auch hier ein gegenläufiges Bild. Einige Untersuchungen kamen zu dem Ergebnis, dass das TRIPS im Arzneimittelbereich zu Preissteigerungen und damit zu Wohlfahrtsverlusten für Entwicklungsländer führt. Andere wiederum zeigten, dass Preissteigerungseffekte des Patentschutzes in Entwicklungsländern nicht belegbar sind. Zum einen werden Patente für Arzneimittel in vielen Entwicklungsländern nicht eingefordert. Zum anderen konnten Preissteigerungen durch nationale Regulierung von Arzneimittelpreisen oder die Nutzung von Zwangslizenzen verhindert werden.

Bei Infektionskrankheiten konzentriert sich ein möglicher Preissteigerungseffekt des TRIPS auf Arzneimittel gegen HIV/AIDS.³⁷² In dieser Arbeit wurde der Versuch unternommen, die Konsequenzen des TRIPS auf die gegenwärtige Arzneimittelversorgung bei antiretroviralen Medikamenten anhand der Entwicklung der Todesfälle durch AIDS zu untersuchen. Da AIDS unbehandelt zum Tod führt und die meisten benötigten Arzneimittel unter Patentschutz stehen, könnte sich aus der Analyse der AIDS-Todesfälle ein Rückschluss auf einen negativen Einfluss des TRIPS ergeben. Die Entwicklung der Todesfälle durch AIDS wurde in den Regionen Sub-Sahara-Afrika, Südamerika und Südostasien im Zeitraum zwischen 1997 und 2005 untersucht. Insgesamt wurden 31 Staaten für die Untersuchung herangezogen. Innerhalb der Regionen wurden die Länder in Gruppen mit einem effektiven pharmazeutischen Patentschutz und ohne pharmazeutischen Patentschutz vor TRIPS unterteilt. Dabei wurde die Entwicklung der Todesfälle durch AIDS anhand von zwei Variablen untersucht. Zum einen wurde ein Vergleich des durchschnittlichen Anteils der AIDS-Todesfälle im Verhältnis zur durchschnittlichen AIDS-Verbreitung in den aggregierten Vergleichsstaaten innerhalb der drei Regionen vorgenommen. Zum anderen wurde die durchschnittliche Wachstumsrate der AIDS-Todesfälle betrachtet. Die vergleichende Entwicklung der beiden Variablen wurde dabei unter Berücksichtigung des Implementierungszeitpunkts des TRIPS-Patentschutzes sowie unter Berücksichtigung von Einkommensunterschieden und nationalen Charakteristika der medizinischen Versorgung interpretiert.

Alle drei regionalen Vergleiche haben im Beobachtungszeitraum 1997-2005 keinen Rückschluss auf einen negativen Einfluß des TRIPS auf die Versorgung von Entwicklungsländern mit antiretroviralen Medikamenten ergeben. Die Zugangsbarrieren sind vielmehr in der Armut sowie in infrastrukturellen Schwächen bei der medizinischen Versorgung zu vermuten.

Langfristige Folgen des TRIPS für die Arzneimittelversorgung lassen sich aus diesen Ergebnissen jedoch nicht ableiten, da sie durch verschiedene Faktoren begrenzt sind. Dazu gehören u.a. die Entwicklung und Patentierung neuer AIDS-Medikamente gegen resistente Viren und Konflikte über die Ausstellung von Zwangslizenzen auf diese Arzneimittel zweiter Generation. Ferner muss die Zunahme nationaler internationaler

³⁷² Vgl. Attaran (2004a)

und privatwirtschaftlicher AIDS-Programme im Beobachtungszeitraum berücksichtigt werden. Angesichts dieser z.T. gegenläufigen Entwicklungen wäre es heute noch verfrüht, über den langfristigen Einfluss des Patentschutzes auf die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern zu spekulieren. Unberührt hiervon bleibt jedoch das wesentliche Ergebnis dieser Untersuchungen, dass kurzfristige negative Auswirkungen des TRIPS auf die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern im Bereich der antiretroviralen Medikamente nicht nachzuweisen waren

V. Der Innovationsanreiz des TRIPS zur privatwirtschaftlichen Forschung an vernachlässigten Krankheiten

Die zweite empirische Untersuchung beschäftigte sich mit der Fragestellung, ob das TRIPS einen Innovationsanreiz für Forschung im Bereich der vernachlässigten Krankheiten erzeugt. Vernachlässigte Krankheiten betreffen fast ausschließlich arme Bevölkerungsschichten in den Entwicklungsländern. Kaufkraft ist in diesem therapeutischen Bereich kaum vorhanden. Vernachlässigte Krankheiten stellen daher einen geeigneten Untersuchungsgegenstand für die Frage dar, ob eine Stärkung des internationalen Patentschutzes auch unter solchen Bedingungen zu Innovationen für die gesundheitspezifischen Bedürfnisse der Entwicklungsländer führen kann. Unter der Annahme, dass in Entwicklungsländern jedenfalls Kaufkraft im Bereich globaler (nichtübertragbarer) Krankheiten vorhanden ist und dass pharmazeutische Unternehmen ein Interesse an der Erschließung dieses Marktes haben, wurden zwei Sichtweisen bezüglich eines gleichzeitigen Innovationsanreizes des TRIPS im Bereich der vernachlässigten Krankheiten dargestellt.

Die erste geht von einem verbindlichen internationalen Patentschutz aus. In diesem Fall haben pharmazeutische Unternehmen freien Zugang zu den Märkten der Entwicklungsländer für globale Krankheiten. Sie können ihre Gewinne ohne Berücksichtigung der gesundheitspezifischen Bedürfnisse von Entwicklungsländern maximieren. Forschung an vernachlässigten Krankheiten findet nicht statt, da dieser Bereich auf Grund der geringen Kaufkraft nicht profitabel ist. Das TRIPS schafft aus dieser Perspektive keinen Innovationsanreiz. Forschung für die pharmazeutischen Bedürfnisse der Entwicklungsländer kann hier nur durch Subventionen gefördert

werden. Diese machen die möglichen Rückflüsse im Bereich der vernachlässigten Krankheiten mit denen der globalen Krankheiten vergleichbar.

Die zweite Sichtweise geht von einem flexiblen internationalen Patentschutz aus. Nationale Gesetzesanpassungen, wie z.B. hohe Neuartigkeitsanforderungen, führen zu einer Vergleichbarkeit der potentiellen Rückflüsse in den unterschiedlichen therapeutischen Bereichen. Entwicklungsländer können den Patentschutz an ihre nationalen Bedürfnisse anpassen, indem sie den Schutzstandard im Bereich der globalen Krankheiten herabsetzen, ihn aber bei vernachlässigten Krankheiten aufrechterhalten. Aus dieser Perspektive könnte Forschung an vernachlässigten Krankheiten stattfinden, sofern pharmazeutische Unternehmen ein Interesse an der langfristigen Erschließung bestimmter Arzneimittelmärkte in Entwicklungsländern haben.

Diese möglichen Konsequenzen des TRIPS in Bezug auf die Entwicklung von Arzneimitteln für die gesundheitsspezifischen Bedürfnisse von Entwicklungsländern wurden empirisch untersucht. Dabei beschränkte sich die Untersuchung auf die Forschungsaktivitäten von multinationalen Pharmaunternehmen an Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten.

Ausgangspunkt waren die Ergebnisse einer ersten Studie der London School of Economics (LSE), welche bereits wachsende Forschungsaktivitäten im Bereich der vernachlässigten Krankheiten bis Ende 2004 festgestellt hatte.³⁷³ Sie konnte insgesamt 63 F&E-Projekte an vernachlässigten Krankheiten identifizieren. 16 wurden von multinationalen Pharmaunternehmen (MNU) eigenständig durchgeführt. An 47 Projekten waren aus philanthropischen Mitteln finanzierte Public Private Partnerships (PPP) beteiligt. Unter diesen arbeiteten PPP's mit MNU's an wiederum 16 Projekten zusammen. Hierbei stellte sich die Frage, ob sich aus diesen Zahlen das TRIPS als Innovationsanreiz für die Forschung an vernachlässigten Krankheiten ablesen lässt oder ob die Beteiligung der philanthropischen PPP's umgekehrt dafür spricht, dass das TRIPS für sich genommen derartige Anreize nicht ausübt.

Um diese Frage zu klären, wurde die LSE-Studie mit eigenen Untersuchungen und unter Einbeziehung verschiedener Kriterien bis 2008 fortgeführt. Dabei konnte als

³⁷³ Moran, Mary (2005a)

erstes Ergebnis eine Steigerung der F&E Aktivitäten auf insgesamt 100 Projekte festgestellt werden. Dabei waren eigenständige MNU-Projekte von 16 auf 39 gestiegen. Die Beteiligung von MNU's an PPP's wuchs von 16 auf 26. Die übrigen 35 Projekte wurden von PPP's in Zusammenarbeit mit anderen Partnern durchgeführt.

Um festzustellen, ob der Forschungszuwachs auf den „externen Anreiz“ der PPP's oder auf die Stärkung des internationalen Patentschutzes zurückzuführen ist, wurde der Forschungsfokus der MNU-Projekte näher untersucht.

Hierfür wurden neun repräsentative vernachlässigte Krankheiten ausgewählt und hinsichtlich ihrer Kontrollierbarkeit (Arzneimittel und Prävention) und Verbreitung in analysiert. Für die Untersuchung wurden Brasilien, China, Indien, Mexiko und die Türkei als fortgeschrittene Entwicklungsländer mit einem wachsenden Arzneimittelmarkt ausgewählt. Diese Staaten haben den Patentschutz TRIPS-konform an ihre nationalen gesundheitspolitischen Bedürfnisse angepasst.

Es wurden zwei Vergleiche vorgenommen. Zum einen wurde die Anzahl der eigenständigen F&E Projekte von MNU's mit der Anzahl der ausgewählten Staaten verglichen, die von den einzelnen vernachlässigten Krankheiten betroffen sind. Dabei war ein klarer Forschungsfokus der MNU's auf diejenigen Krankheiten zu erkennen, welche in den ausgewählten Staaten verbreitet sind. Dagegen wurden vernachlässigte Krankheiten, die in den armen Staaten des südlichen Afrikas endemisch sind, nur in Zusammenarbeit mit PPP's berücksichtigt oder letzteren gänzlich überlassen. Insgesamt wurden vier vernachlässigte Krankheiten (Malaria, Dengue, Tuberkulose und Viszerale Leishmaniose) in eigenständigen Projekten berücksichtigt. Da diese Krankheiten in fast allen Entwicklungsländern verbreitet sind und bis auf Dengue auch in Projekten von PPP's berücksichtigt werden, wurde als zweites die Anzahl und der Forschungsfokus der eigenständigen MNU-Projekte mit der Anzahl und dem Forschungsfokus der PPP-Projekte verglichen.

Dieser Vergleich zeigte, dass abgesehen von der Forschung gegen die beiderseits im Vordergrund stehende Malaria und Tuberkulose das Forschungsinteresse der MNU's und PPP's auseinanderläuft. Bei den weniger allgemein verbreiteten vernachlässigten Krankheiten steht die philanthropische Forschung der PPP's lediglich als Zusatzanreiz für MNU's im Vordergrund. Diese Ergebnisse unterstützen stärker die These des „flexiblen TRIPS“, d.h. dass die Handlungsspielräume des TRIPS letztlich auch zu

Anreize bei MNU's führen, sich eigenständig in der Forschung an Arzneimitteln gegen vernachlässigte Krankheiten zu engagieren, um sich künftige Märkte zu erschließen. Auch wenn die Reichweite der empirischen Analyse in dieser Studie begrenzt war, spricht viel für die Möglichkeit einer Verallgemeinerung ihres grundsätzlichen Ergebnisses, dass der internationale TRIPS-Patentschutz mit Blick auf die pharmazeutischen Bedürfnisse der Entwicklungsländer positive Effekte zu erzeugen vermag.

VI. Fazit

Unter Berücksichtigung des kurzfristigen Beobachtungszeitraumes lässt sich zusammenfassend aus der theoretischen Analyse und den empirischen Ergebnissen die These aufstellen, dass das TRIPS kein Hindernis für die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern im Bereich der Infektionskrankheiten darstellt. Aufgrund seiner flexiblen Anwendbarkeit können Entwicklungsländer nationale Anpassungen vornehmen, die sowohl eine preiswerte Arzneimittelversorgung mit vorhandenen Medikamenten, als auch die Schaffung von Innovationsanreizen für die Entwicklung künftig benötigter Arzneimittel ermöglichen.

H. Appendix

I. Quellen und Daten für Teil B

Tabelle A1: Verwendete Daten für Abbildung 1

Krankheitsart	DALY's (in Mio.) nach Einkommensgruppe		
	Hohes Einkommen	Mittleres Einkommen	Niedriges Einkommen
1. Übertragbare Krankheiten	5,32	76,58	406,38
1.1. Infektionen	3,99	64	344,48
1.2. Andere*	1,33	12,58	61,9
2. Nichtübertragbare Krankheiten	101,76	315,87	302,2
3. Verletzungen	10,39	74,13	99,96
<i>Summe</i>	<i>117,47</i>	<i>466,58</i>	<i>808,54</i>
Prozentualer Anteil der Krankheitsart an der Summe DALYS			
1. Übertragbare Krankheiten	4,53%	16,42%	50,27%
1.1. Infektionen	3,40%	13,72%	42,61%
1.2. Andere*	1,13%	2,70%	7,66%
2. Nichtübertragbare Krankheiten	86,63%	67,70%	37,38%
3. Verletzungen	8,84%	15,89%	12,36%
<i>Summe</i>	<i>100,00%</i>	<i>100,00%</i>	<i>100,00%</i>
Prozentualer Anteil der weltweiten Krankheitslast			

Quelle: WHO(2006b)

*Andere: Maternale und perinatale Zustände sowie ernährungsbedingte Mangelerscheinungen.

II. Daten und Berechnungen für die Schaubilder in Teil E

Die durchschnittliche Wachstumsrate der HIV-Verbreitung (Tabellen 8 bis 10) sowie die Kurven der Abbildungen 3 bis 8 des Teils E wurden aus den Rohdaten der Tabellen A1 bis A3 gewonnen. Zur Berechnung des Anteils der AIDS-Todesfälle an der HIV-Verbreitung (Abbildungen 3, 5, 7) wurden, die in den Tabellen A4 bis A6 dargestellten prozentualen Durchschnittswerte verwendet. Die Wachstumsraten der durchschnittlichen HIV-Verbreitung und der durchschnittlichen AIDS-Todesfälle (Abbildungen 4, 6, 8) wurden anhand der *CAGR* (Compound Annual Growth Rate) im Zweijahresrhythmus ermittelt:

$$CAGR(t_0, t_n) = \left(\frac{V(t_n)}{V(t_0)} \right)^{\frac{1}{t_n - t_0}} - 1 \quad \text{mit}$$

- $V(t_0)$ als Anfangswert zum Zeitpunkt t_0
- $V(t_n)$ als Schlusswert zum Zeitpunkt t_n
- $t_n - t_0$ als Anzahl der betrachteten Jahre.

Die Ergebnisse für die durchschnittliche Wachstumsrate der HIV-Verbreitung in den betrachteten Regionen sind in den Tabellen A7 bis A9 dargestellt. Die Tabellen A10 bis A12 zeigen die Ergebnisse für die Berechnungen der durchschnittlichen Wachstumsrate der AIDS-Todesfälle in den untersuchten Regionen.

1. Verwendete Daten von UNAIDS

Tabelle A2: HIV-Verbreitung und AIDS Todesfälle in Sub-Sahara-Afrika - Daten von UNAIDS

Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz					
HIV Verbreitung					
Land/Jahr	1997	1999	2001	2003	2005
Angola	110.000	160.000	350.000	300.000	320.000
Ghana	210.000	340.000	360.000	310.000	320.000
Malawi	710.000	800.000	850.000	900.000	940.000
<i>Durchschnitt</i>	<i>343.333</i>	<i>433.333</i>	<i>520.000</i>	<i>503.333</i>	<i>526.667</i>
Todesfälle durch AIDS					
Land/Jahr	1997	1999	2001	2003	2005
Angola	7.200	15.000	24.000	29.000	30.000
Ghana	24.000	33.000	28.000	26.000	29.000
Malawi	80.000	70.000	80.000	86.000	78.000
<i>Durchschnitt</i>	<i>37.067</i>	<i>39.333</i>	<i>44.000</i>	<i>47.000</i>	<i>45.667</i>
Staaten mit pharmazeutischen Patentschutz					
HIV Verbreitung					
Land/Jahr	1997	1999	2001	2003	2005
Botsuana	190.000	290.000	330.000	260.000	270.000
Kongo	100.000	86.000	110.000	110.000	120.000
Lesotho	85.000	240.000	360.000	270.000	270.000
Mali	89.000	100.000	110.000	120.000	130.000
Mosambik	1.200.000	1.200.000	1.100.000	1.700.000	1.800.000
Südafrika	2.900.000	4.200.000	5.000.000	5.300.000	5.500.000
Swasiland	84.000	130.000	170.000	210.000	220.000
Tschad	87.000	92.000	150.000	160.000	180.000
Zentralafrikanische Republik	180.000	240.000	250.000	240.000	250.000
<i>Durchschnitt</i>	<i>546.111</i>	<i>730.889</i>	<i>842.222</i>	<i>930.000</i>	<i>971.111</i>
Todesfälle durch AIDS					
Land/Jahr	1997	1999	2001	2003	2005
Botsuana	15.000	24.000	26.000	18.000	18.000
Kongo	11.000	8.600	11.000	11.000	11.000
Lesotho	5.200	16.000	25.000	22.000	23.000
Mali	8.300	9.900	11.000	13.000	11.000
Mosambik	83.000	98.000	60.000	120.000	140.000
Südafrika	140.000	250.000	360.000	290.000	320.000
Swasiland	5.000	7.100	12.000	12.000	16.000
Tschad	10.000	10.000	14.000	11.000	11.000
Zentralafrikanische Republik	17.000	23.000	22.000	23.000	24.000
<i>Durchschnitt</i>	<i>32.722</i>	<i>49.622</i>	<i>60.111</i>	<i>57.778</i>	<i>63.778</i>

Quelle: UNAIDS (1998); UNAIDS (2000a); UNAIDS (2002); UNAIDS (2006).

Tabelle A3: HIV-Verbreitung und AIDS Todesfälle in Südamerika - Daten von UNAIDS

Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz					
HIV Verbreitung					
Land/Jahr	1997	1999	2001	2003	2005
Argentinien	120.000	130.000	130.000	120.000	130.000
Brasilien	470.000	540.000	610.000	560.000	620.000
Guatemala	27.000	73.000	67.000	55.000	61.000
Uruguay	5.200	6.000	6.300	8.100	9.600
Durchschnitt	155.550	187.250	203.325	185.775	205.150
Todesfälle durch AIDS					
Land/Jahr	1997	1999	2001	2003	2005
Argentinien	4.300	1.800	1.800	3.100	4.300
Brasilien	keine Angabe	18.000	8.400	13.000	14.000
Guatemala	1.700	3.600	5.200	2.100	2.700
Uruguay	390	150	500	500	500
Durchschnitt	2.130	5.888	3.975	4.675	5.375
Staaten mit pharmazeutischen Patentschutz					
HIV Verbreitung					
Land/Jahr	1997	1999	2001	2003	2005
Ecuador	18.000	19.000	20.000	22.000	23.000
Mexiko	180.000	150.000	150.000	170.000	180.000
Panama	9.000	24.000	25.000	16.000	17.000
Bolivien	2.600	4.200	4.600	6.400	7.000
Peru	72.000	48.000	53.000	84.000	93.000
Chile	16.000	15.000	20.000	25.000	28.000
Nicaragua	4.100	4.900	5.800	5.900	7.300
Durchschnitt	43.100	37.871	39.771	47.043	50.757
Todesfälle durch AIDS					
Land/Jahr	1997	1999	2001	2003	2005
Ecuador	1.200	1.400	1.700	1.100	1.600
Mexiko	n.a.	4.700	4.200	5.500	6.200
Panama	650	1.200	1.900	1.000	1.000
Bolivien	180	380	290	500	500
Peru	2.200	4.100	3.900	5.100	5.600
Chile	740	1.000	220	500	500
Nicaragua	120	360	400	500	500
Durchschnitt	848	1.877	1.801	2.029	2.271

Quelle: UNAIDS (1998); UNAIDS (2000a); UNAIDS (2002); UNAIDS (2006).

Tabelle A4: HIV-Verbreitung und AIDS Todesfälle in Südostasien - Daten von UNAIDS

Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz					
HIV Verbreitung					
Land/Jahr	1997	1999	2001	2003	2005
Bangladesch	21.000	13.000	13.000	7.500	11.000
Pakistan	64.000	74.000	78.000	56.000	85.000
Indien	4.100.000	3.700.000	3.970.000	5.300.000	5.700.000
Durchschnitt	1.395.000	1.262.333	1.353.667	1.787.833	1.932.000
Todesfälle durch AIDS					
Land/Jahr	1997	1999	2001	2003	2005
Bangladesch	1.300	1.000	650	100	100
Pakistan	4.500	6.500	4.500	1.500	3.000
Indien	140.000	310.000	345.000	380.000*	475.000*
Durchschnitt	48.600	105.833	116.717	127.200	159.367
Staaten mit pharmazeutischen Patentschutz					
HIV Verbreitung					
Land/Jahr	1997	1999	2001	2003	2005
Philippinen	24.000	28.000	9.400	9.500	12.000
Thailand	780.000	755.000	670.000	590.000	580.000
Sri Lanka	6.900	7.500	4.800	3.100	5.000
Malaysia	68.000	49.000	42.000	57.000	69.000
Indonesien	50.000	52.000	52.000	58.000	110.000
Durchschnitt	185.780	178.300	155.640	143.520	155.200
Todesfälle durch AIDS					
Land/Jahr	1997	1999	2001	2003	2005
Philippinen	630	1.200	720	500	1.000
Thailand	60.000	66.000	55.000	40.000	21.000
Sri Lanka	400	490	250	500	100
Malaysia	2.300	1.900	2.500	1.900	4.000
Indonesien	1.600	3.100	600	2.300	5.500
Durchschnitt	12.986	14.538	11.814	9.040	6.320

Quelle: UNAIDS (1998); UNAIDS (2000a); UNAIDS (2002); UNAIDS (2006).

* Für die Jahre 2003 und 2005 wurde von UNAIDS kein Durchschnittswert für die Todesfälle angegeben. Die hier verwendeten Werte sind der Mittelwert aus der von UNAIDS (2006) angegebenen Höchst- und Niedrigstschätzung (2003: 220.000-540.000; 2005: 270.000-680.000).

2. Berechnete Daten für die Schaubilder

Tabelle A5: Prozentualer Anteil der AIDS-Todesfälle als Anteil der HIV-Verbreitung in Sub-Sahara-Afrika (1997-2005)

Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz					
Land/Jahr	1997	1999	2001	2003	2005
Angola	6,55%	9,38%	6,86%	9,67%	9,38%
Ghana	11,43%	9,71%	7,78%	8,39%	9,06%
Malawi	11,27%	8,75%	9,41%	9,56%	8,30%
<i>Durchschnitt</i>	<i>9,75%</i>	<i>9,28%</i>	<i>8,02%</i>	<i>9,20%</i>	<i>8,91%</i>
Staaten mit pharmazeutischen Patentschutz					
Land/Jahr	1997	1999	2001	2003	2005
Botsuana	7,89%	8,28%	7,88%	6,92%	6,67%
Kongo	11,00%	10,00%	10,00%	10,00%	9,17%
Lesotho	6,12%	6,67%	6,94%	8,15%	8,52%
Mali	9,33%	9,90%	10,00%	10,83%	8,46%
Mosambik	6,92%	8,17%	5,45%	7,06%	7,78%
Südafrika	4,83%	5,95%	7,20%	5,47%	5,82%
Swasiland	5,95%	5,46%	7,06%	5,71%	7,27%
Tschad	11,49%	10,87%	9,33%	6,88%	6,11%
Zentralafrikanische Republik	9,44%	9,58%	8,80%	9,58%	9,60%
<i>Durchschnitt</i>	<i>8,11%</i>	<i>8,32%</i>	<i>8,07%</i>	<i>7,85%</i>	<i>7,71%</i>

Quelle: UNAIDS (1998); UNAIDS (2000a); UNAIDS (2002); UNAIDS (2006) und eigene Berechnungen.

Tabelle A6: Prozentualer Anteil der AIDS-Todesfälle im Verhältnis zur HIV-Verbreitung in Südamerika (1997-2005)

Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz					
Land/Jahr	1997	1999	2001	2003	2005
Argentinien	3,58%	1,38%	1,38%	2,58%	3,31%
Brasilien	n.a.	3,33%	1,38%	2,32%	2,26%
Guatemala	6,30%	4,93%	7,76%	3,82%	4,43%
Uruguay	7,50%	2,50%	7,94%	6,17%	5,21%
<i>Durchschnitt</i>	<i>5,79%</i>	<i>3,22%</i>	<i>3,51%</i>	<i>2,91%</i>	<i>3,33%</i>
Staaten mit pharmazeutischen Patentschutz					
Land/Jahr	1997	1999	2001	2003	2005
Ecuador	6,67%	7,37%	8,50%	5,00%	6,96%
Mexiko	keine Angabe	3,13%	2,80%	3,24%	3,44%
Panama	7,22%	5,00%	7,60%	6,25%	5,88%
Bolivien	6,92%	9,05%	6,30%	7,81%	7,14%
Peru	3,06%	8,54%	7,36%	6,07%	6,02%
Chile	4,63%	6,67%	1,10%	2,00%	1,79%
Nicaragua	2,93%	7,35%	6,90%	8,47%	6,85%
<i>Durchschnitt</i>	<i>5,24%</i>	<i>6,73%</i>	<i>5,79%</i>	<i>5,55%</i>	<i>5,44%</i>

Quelle: UNAIDS (1998); UNAIDS (2000a); UNAIDS (2002); UNAIDS (2006) und eigene Berechnungen.

Tabelle A7: Prozentualer Anteil der AIDS-Todesfälle im Verhältnis zur HIV-Verbreitung in Südostasien (1997-2005)

Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz					
Land/Jahr	1997	1999	2001	2003	2005
Bangladesch	6,19%	7,69%	5,00%	1,33%	0,91%
Pakistan	7,03%	8,78%	5,77%	2,68%	3,53%
Indien	3,41%	8,38%	8,69%	7,17%	8,33%
Durchschnitt	5,55%	8,28%	6,49%	3,73%	4,26%
Staaten mit pharmazeutischen Patentschutz					
Land/Jahr	1997	1999	2001	2003	2005
Philippinen	2,63%	4,29%	7,66%	5,26%	8,33%
Thailand	7,69%	8,74%	8,21%	6,78%	3,62%
Sri Lanka	5,80%	6,53%	5,21%	16,13%	2,00%
Malaysia	3,38%	3,88%	5,95%	3,33%	5,80%
Indonesien	3,20%	5,96%	1,15%	3,97%	5,00%
Durchschnitt	4,54%	5,88%	5,64%	7,09%	4,95%

Quelle: UNAIDS (1998); UNAIDS (2000a); UNAIDS (2002); UNAIDS (2006) und eigene Berechnungen.

Tabelle A8: Durchschnittliche Wachstumsrate der HIV-Verbreitung in Sub-Sahara-Afrika (1997-2005)

Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz				
Land/Jahr	1997-1999	1999-2001	2001-2003	2003-2005
Angola	20,60%	47,90%	-7,42%	3,28%
Ghana	27,24%	2,90%	-7,20%	1,60%
Malawi	6,15%	3,08%	2,90%	2,20%
Durchschnitt	18,00%	17,96%	-3,91%	2,36%
Staaten mit pharmazeutischen Patentschutz				
Land/Jahr	1997-1999	1999-2001	2001-2003	2003-2005
Botsuana	23,54%	6,67%	-11,24%	1,90%
Kongo	-7,26%	13,10%	0,00%	4,45%
Lesotho	68,03%	22,47%	-13,40%	0,00%
Mali	6,00%	4,88%	4,45%	4,08%
Mosambik	0,00%	-4,26%	24,32%	2,90%
Südafrika	20,34%	9,11%	2,96%	1,87%
Swasiland	24,40%	14,35%	11,14%	2,35%
Tschad	2,83%	27,69%	3,28%	6,07%
Zentralafrikanische Republik	15,47%	2,06%	-2,02%	2,06%
Durchschnitt	17,04%	10,68%	2,17%	2,85%

Quelle: UNAIDS (1998); UNAIDS (2000a); UNAIDS (2002); UNAIDS (2006) und eigene Berechnungen.

Tabelle A9: Durchschnittliche Wachstumsrate der HIV-Verbreitung in Südamerika (1997-2005)

Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz				
Land/Jahr	1997-1999	1999-2001	2001-2003	2003-2005
Argentinien	4,08%	0,00%	-3,92%	4,08%
Brasilien	7,19%	6,28%	-4,19%	5,22%
Guatemala	64,43%	-4,20%	-9,40%	5,31%
Uruguay	7,42%	2,47%	13,39%	8,87%
Durchschnitt	20,78%	0,70%	-5,84%	4,87%
Staaten mit pharmazeutischen Patentschutz				
Land/Jahr	1997-1999	1999-2001	2001-2003	2003-2005
Ecuador	2,74%	2,60%	4,88%	2,25%
Mexiko	-8,71%	0,00%	6,46%	2,90%
Panama	63,30%	2,06%	-20,00%	3,08%
Bolivien	27,10%	4,65%	17,95%	4,58%
Peru	-18,35%	5,08%	25,89%	5,22%
Chile	-3,18%	15,47%	11,80%	5,83%
Nicaragua	9,32%	8,80%	0,86%	11,23%
Durchschnitt	10,32%	5,52%	6,84%	5,01%

Quelle: UNAIDS (1998); UNAIDS (2000a); UNAIDS (2002); UNAIDS (2006) und eigene Berechnungen.

Tabelle A10: Durchschnittliche Wachstumsrate der HIV-Verbreitung in Südostasien (1997-2005)

Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz				
Land/Jahr	1997-1999	1999-2001	2001-2003	2003-2005
Bangladesch	-21,32%	0,00%	-24,04%	21,11%
Pakistan	7,53%	2,67%	-15,27%	23,20%
Indien	-5,00%	3,58%	15,54%	3,70%
Durchschnitt	-6,26%	2,08%	-7,92%	16,00%
Staaten mit pharmazeutischen Patentschutz				
Land/Jahr	1997-1999	1999-2001	2001-2003	2003-2005
Philippinen	8,01%	-42,06%	0,53%	12,39%
Thailand	-1,62%	-5,80%	-6,16%	-0,85%
Sri Lanka	4,26%	-20,00%	-19,64%	27,00%
Malaysia	-15,11%	-7,42%	16,50%	10,02%
Indonesien	1,98%	0,00%	5,61%	37,72%
Durchschnitt	-0,50%	-15,05%	-0,63%	17,26%

Quelle: UNAIDS (1998); UNAIDS (2000a); UNAIDS (2002); UNAIDS (2006) und eigene Berechnungen.

Tabelle A11: Durchschnittliche Wachstumsrate der AIDS Todesfälle in Sub-Sahara-Afrika (1997-2005)

Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz				
Land/Jahr	1997-1999	1999-2001	2001-2003	2003-2005
Angola	44,34%	26,49%	9,92%	1,71%
Ghana	17,26%	-7,89%	-3,64%	5,61%
Malawi	-6,46%	6,90%	3,68%	-4,76%
Durchschnitt	18,38%	8,50%	3,32%	0,85%
Staaten mit pharmazeutischen Patentschutz				
Land/Jahr	1997-1999	1999-2001	2001-2003	2003-2005
Botsuana	26,49%	4,08%	-16,79%	0,00%
Kongo	-11,58%	13,10%	0,00%	0,00%
Lesotho	75,41%	25,00%	-6,19%	2,25%
Mali	9,21%	5,41%	8,71%	-8,01%
Mosambik	8,66%	-21,75%	41,42%	8,01%
Südafrika	33,63%	20,00%	-10,25%	5,05%
Swasiland	19,16%	30,01%	0,00%	15,47%
Tschad	0,00%	18,32%	-11,36%	0,00%
Zentralafrikanische Republik	16,32%	-2,20%	2,25%	2,15%
Durchschnitt	19,70%	10,22%	0,87%	2,77%

Quelle: UNAIDS (1998); UNAIDS (2000a); UNAIDS (2002); UNAIDS (2006) und eigene Berechnungen.

Tabelle A12: Durchschnittliche Wachstumsrate der AIDS Todesfälle in Südamerika (1997-2005)

Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz				
Land/Jahr	1997-1999	1999-2001	2001-2003	2003-2005
Argentinien	-35,30%	0,00%	31,23%	17,78%
Brasilien	n.a.	-31,69%	24,40%	3,77%
Guatemala	45,52%	20,19%	-36,45%	13,39%
Uruguay	-37,98%	82,57%	0,00%	0,00%
Durchschnitt	-9,25%	17,77%	4,80%	8,73%
Staaten mit pharmazeutischen Patentschutz				
Land/Jahr	1997-1999	1999-2001	2001-2003	2003-2005
Ecuador	8,01%	10,19%	-19,56%	20,60%
Mexiko	n.a.	-5,47%	14,43%	6,17%
Panama	35,87%	25,83%	-27,45%	0,00%
Bolivien	45,30%	-12,64%	31,31%	0,00%
Peru	36,52%	-2,47%	14,35%	4,79%
Chile	16,25%	-53,10%	50,76%	0,00%
Nicaragua	73,21%	5,41%	11,80%	0,00%
Durchschnitt	35,86%	-4,61%	10,81%	4,51%

Quelle: UNAIDS (1998); UNAIDS (2000a); UNAIDS (2002); UNAIDS (2006) und eigene Berechnungen.

Tabelle A13: Durchschnittliche Wachstumsrate der AIDS Todesfälle in Südostasien (1997-2005)

Staaten ohne pharmazeutischen Patentschutz				
Land/Jahr	1997-1999	1999-2001	2001-2003	2003-2005
Bangladesch	-12,29%	-19,38%	-60,78%	0,00%
Pakistan	20,19%	-16,79%	-42,26%	41,42%
Indien	48,80%	5,49%	4,95%	11,80%
Durchschnitt	18,90%	-10,23%	-32,70%	17,74%
Staaten mit pharmazeutischen Patentschutz				
Land/Jahr	1997-1999	1999-2001	2001-2003	2003-2005
Philippinen	38,01%	-22,54%	-16,67%	41,42%
Thailand	4,88%	-8,71%	-14,72%	-27,54%
Sri Lanka	10,68%	-28,57%	41,42%	-55,28%
Malaysia	-9,11%	14,71%	-12,82%	45,10%
Indonesien	39,19%	-56,01%	95,79%	54,64%
Durchschnitt	16,73%	-20,22%	18,60%	11,67%

Quelle: UNAIDS (1998); UNAIDS (2000a); UNAIDS (2002); UNAIDS (2006) und eigene Berechnungen.

III. Identifizierte Forschungs- und Entwicklungsprojekte für Teil F.

1. Verwendete Quellen zur Identifizierung der F&E Projekte (Tabellen A14 – 16)

U.S. National Institutes of Health (2008): Datenbank über 58.167 klinische Tests in 157 Staaten, online: <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/search>, (zuletzt abgefragt am 30.6.2008).

Espicom (2005): Pharma R&D Fact Book 2005, Espicom Business Intelligence, Chichester, United Kingdom.

DNDi – Drugs for Neglected Diseases (2008): DNDi's Portfolio Map, January 2007, online: www.dndi.org, (zuletzt abgefragt am 30.6.2008).

MMV - Medicines for Malaria Venture (2008): MMV Projects, online: http://www.mmv.org/rubrique.php3?id_rubrique=21, (zuletzt abgefragt am 30.6.2008).

TB Alliance (2008): TB Alliance Portfolio June 2008, online: <http://www.tballiance.org/new/portfolio/html-portfolio.php>, (zuletzt abgefragt am 30.6.2008).

iOWH - Institute for OneWorld Health (2008): OneWorld Health Pipeline, online: <http://www.oneworldhealth.org/diseases/pipeline.php>, (zuletzt abgefragt am 30.6.2008).

IFPMA - International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (2007a): Status Report – Pharmaceutical Industry R&D for Diseases of the Developing World, online: http://www.ifpma.org/pdf/2007_11_02_Status_RnDforDDW.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 30.6.2008).

IFPMA - International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (2007b): Partnerships to built healthier societies in the developing world, online: <http://212.3.246.100/Objects/2/Files/IFPMAbrochure2007.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 30.6.2008).

2. Identifizierte F&E – Projekte

Tabelle A14: Eigenständige F&E-Projekte von MNU's an Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten (30. Juni 2008)

Krankheit	Wirkstoff	MNU	Entwicklungsphase
Dengue			
1	Tetravalent Live Attenuated Dengue Vaccine	GlaxoSmithKline, WRAIR	Phase II
2	NS3 Helicase	Novartis	Präklinische Phase
3	NS5 Polymerase	Novartis	Präklinische Phase
4	NS3 Protease	Novartis	Präklinische Phase
5	ChimeriVax®-Dengue	Sanofi-Aventis, Acambis	Phase II
Malaria			
6	257049	GlaxoSmithKline	Phase II
7	Lapdap + Artesunate	GlaxoSmithKline	Phase II
8	Mosquirix® (RTS,S/AS02A)	GlaxoSmithKline	Phase II
9	Novel Macrolide	GlaxoSmithKline, WRAIR	Präklinische Phase
10	Plasmodium Falciparum Malaria Protein 010	GlaxoSmithKline, WRAIR	Phase I
11	RTS,S/AS02D	GlaxoSmithKline	Phase II
12	RTS,S/AS02E	GlaxoSmithKline	Phase II
13	N-tert Butyl Isoquine (GSK 369796)	GlaxoSmithKline, Liverpool Uni	Präklinische Phase
14	Coartem® (Artemether-Lumefantrine)	Novartis	Phase III/IV
15	Zithromax® (Azithromycin+Chloroquine)	Pfizer	Phase III
16	Target Selection and Screening	Sanofi-Aventis	Präklinische Phase
17	Ferroquine (SSR 97193)	Sanofi-Aventis	Phase II
18	Intrarectal Quinine	Sanofi-Aventis	Phase III
19	Thiazolium	Sanofi-Aventis	Präklinische Phase
20	Thiazolium back-up	Sanofi-Aventis	Präklinische Phase
21	Trioxaquine (SAR116242/PA1103)	Sanofi-Aventis	Präklinische Phase
22	Trioxaquine back-up	Sanofi-Aventis	Präklinische Phase
23	P. Falciparum Vaccine	Sanofi-Aventis, Institut Pasteur	Präklinische Phase

Fortsetzung von Tabelle A14 (1/1)

Krankheit	Wirkstoff	MNU	Entwicklungsphase
Tuberkulose			
24	DNA Synthesis/ Repair Inhibitors	AstraZeneca	Präklinische Phase
25	Antimycobacterial Screening Program	Sanofi-Aventis	Präklinische Phase
26	Target Selection and Screening	Sanofi-Aventis	Präklinische Phase
27	Verbesserung vorhandener Therapien	Sanofi-Aventis	Phase III/IV
28	GSK692342	GlaxoSmithKline	Phase I/II
29	Mtb72F/AS02	GlaxoSmithKline	Phase II
30	Diarylquinolines / DARQ (TMC207)	Johson & Johnson, Tibotech	Phase II
31	Impfstoff (Naked DNA Technology)	Merck & Co	Präklinische Phase
32	PDF Inhibitoren	Novartis	Phase I
33	Nitroimidazole (OPC-67683)	Otsuka	Phase II
34	Nitroimidazole back-up	Otsuka	Präklinische Phase
35	Azithromycin	Pfizer	Antrag auf Zulassung
36	PNU 100480	Pfizer	Präklinische Phase
37	Levofloxacin	Sanofi-Aventis	Phase IV
38	Impfstoff	Sanofi-Aventis, ID Biomedical Corporation	Präklinische Phase
Viszerale Leishmaniose			
39	Sitamaquine (WR6026)	GlaxoSmithKline	Phase II

Tabelle A15: F&E-Projekte von PPP's ohne MNU's an Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten (30. Juni 2008)

Krankheit	Wirkstoff	PPP	Partner	Entwicklungsphase
Malaria				
1	Artesunate-Mefloquine FDC	DNDi	Keine Angabe	Registrierung
2	Artesunate (intravenös)	MMV	Tübingen Uni	Phase II
3	Dihydroorotate dehydrogenase (DHODH)	MMV	Monash, Australien; Washington Uni	Präklinische Phase
4	Mississippi natural Products	MMV	Mississippi Uni	Präklinische Phase
5	Next generation OZ (synthetic peroxide)	MMV	Monash Uni, Nebraska Medical Center, Swiss Tropical Institute	Präklinische Phase
6	Novel liver stage antimalarials	MMV	WRAIR	Präklinische Phase
7	(PSAC) antagonists	MMV	Broad Institute of MIT and Harvard, NIH/NIAID	Präklinische Phase
8	Queensland natural Products	MMV	Queensland Uni	Präklinische Phase

Fortsetzung von Tabelle A15 (1/2)

Krankheit	Wirkstoff	PPP	Partner	Entwicklungsphase
9	DHF reductase	MMV	BIOTEC (Thailand), LSHTM, Monash Uni	Präklinische Phase
10	TDR hit to lead Studien	MMV	Pharmacoepia, Washington Uni, WHO/TDR	Präklinische Phase
11	Eurartesim® (dihydroartemisinin-piperaquine)	MMV	Sigma-Tau, Chongping Holley, Holleykin Pharma, Oxford Uni	Phase III
12	Artenusate, intravenös für Kinder	MMV	Sigma-Tau, WRAIR	Phase III
13	Pyramax® (pyronaridine-artesunate)	MMV	Shin Poong Pharmaceuticals, Uni Iowa	Phase III
Trypanosomiasis (* afrikanische = Schlafkrankheit; ** südamerikanische = Chagas)				
14	Nitroimidazole 2**	DNDi	Keine Angabe	Präklinische Phase
15	Ascofuranone*	DNDi	Keine Angabe	Präklinische Phase
16	CP Inhibitors	DNDi	WHO	Präklinische Phase
17	Kitasato Screening	DNDi	Keine Angabe	Präklinische Phase
18	Microtubule Inhibitors*	DNDi	Keine Angabe	Präklinische Phase
19	Novel Nitroheterocycles*	DNDi	Keine Angabe	Präklinische Phase
20	Ravuconazole**	DNDi	Keine Angabe	Präklinische Phase
Tuberkulose				
21	Energy Metabolism Inhibitors	TB Alliance	Illinois Uni, Pennsilvannia Uni	Präklinische Phase
22	Nitroimidazole	TB Alliance	Auckland Uni	Präklinische Phase
23	Phenotypic Screening	TB Alliance	Illinois Uni	Präklinische Phase
24	Protease Inhibitors	TB Alliance	Infectious Disease Research Institute (IDRI)	Präklinische Phase
25	Quinolones	TB Alliance	KRICT, Yonsei Uni	Präklinische Phase
26	Gatifloxacin	WHO/TDR	Europäische Kommission, Institute de Recherche pour le Developpement, Lupin	Phase III
27	Riminophenazine	TB Alliance	Institute of Materia Medica	Präklinische Phase

Fortsetzung von Tabelle A15 (2/2)

Krankheit	Wirkstoff	PPP	Partner	Entwicklungsphase
Viszerale Leishmaniose (*** und Trypanosomiasis)				
28	NPC1161B, an8-aminoquinolone	DNDi	Keine Angabe	Präklinische Phase
29	Paromomycin, Africa	DNDi	WHO/TDR und verschiedene internationale Universitäten	Phase III
30	Sodium Stibogluconate, Paromomycin	DNDi	Keine Angabe	Phase III
31	Dihydrofolate reductase inhibitors***	DNDi	Institute of Parasitology and Biomedicine Lopez-Neyra, Basilea, Swiss Tropical Institute (STI),	Präklinische Phase
32	Trypanothione reductase inhibitors***	DNDi	Harvard Uni (ICCB), Dundee Uni	Präklinische Phase
33	AmBisome® (Amphotericin B)	DNDi	Addis Ababa Uni, London School of Hygiene and Tropical Medicine	Klinische
34	Amphotericin B polymer	DNDi	Shantha Biotech, Indien und verschiedene Britische Institute	Phase III
35	Paromomycin sulfate	iOWH	WHO/TDR, Indischer Hersteller, IDA	Phase IV

Tabelle A16: F&E-Projekte von PPP's mit MNU's an Medikamenten gegen vernachlässigte Krankheiten (30. Juni 2008)

Krankheit	Wirkstoff	PPP	MNU	Entwicklungsphase
Malaria				
1	Coarsucam®/Arsucam® (Artesunate+Amodiaquine FDC)	DNDi	Sanofi-Aventis	Registrierung
2	Synthetic Artemisin	iOWH	Sanofi-Aventis, Amyris, Berkley Uni	Präklinische Phase
3	Antimalarial Screening Program	MMV	GlaxoSmithKline	Präklinische Phase
4	4(1H)-P yridones back-ups	MMV	GlaxoSmithKline	Präklinische Phase
5	4(1H)-Pyridones Lead (GSK 932121)	MMV	GlaxoSmithKline	Präklinische Phase
6	Next Generation Pyridones	MMV	GlaxoSmithKline	Präklinische Phase
7	Whole Parasite Screening Platform	MMV	GlaxoSmithKline	Präklinische Phase

Fortsetzung von Tabelle A16 (1/1)

Krankheit	Wirkstoff	PPP	MNU	Entwicklungsphase
8	FAB 1	MMV	GlaxoSmithKline, verschiedene Universitäten	Präklinische Phase
9	Isoquine	MMV	GlaxoSmithKline, Liverpool Uni	Präklinische Phase
10	Falcipain Inhibitors	MMV	GlaxoSmithKline, UCSF	Präklinische Phase
11	Novel Macrolides	MMV	GlaxoSmithKline, WRAIR	Präklinische Phase
12	Tafenoquine (gegen P.Vivax)	MMV	GlaxoSmithKline, WRAIR	Phase II
13	CDA (Decart®)	MMV	GlaxoSmithKline, WHO/TDR, Liverpool Uni	Registrierung
14	Coartem® für Kinder	MMV	Novartis	Registrierung
Onchozerkose (Flussblindheit)				
15	Moxidectin	WHO/TDR	Wyeth	Phase II
Afrikanische Trypanosomiasis				
16	Oral Nifurtimox + Eflornithine	DNDi/TDR	Sanofi-Aventis & Bayer	Phase III
Tuberkulose				
17	Antimicrobial Screening Programm	TB Alliance	GlaxoSmithKline	Präklinische Phase
18	InhA Inhibitors	TB Alliance	GlaxoSmithKline, Texas Uni	Präklinische Phase
19	Malate Synthase Inhibitors	TB Alliance	GlaxoSmithKline, Texas Uni	Präklinische Phase
20	Moxifloxacin	TB Alliance	Bayer HealthCare	Phase II
21	Mycobacterial Gyrase Inhibitors / MGI	TB Alliance	GlaxoSmithKline	Präklinische Phase
22	PA-824	TB Alliance	Novartis, Chiron	Phase I
23	PA-824 backup	TB Alliance	Novartis, Chiron	Präklinische Phase
24	Pleuromutilins	TB Alliance	GlaxoSmithKline	Präklinische Phase
25	Screening, Target Identifikation	TB Alliance	AstraZeneca	Präklinische Phase
Viszerale Leishmaniose und Trypanosomiasis				
26	Nitroimidazoles-1	DNDi	Sanofi-Aventis, Roche, Novartis, Diverse Universitäten	Präklinische Phase

I. Literaturverzeichnis

I. Allgemeines Literaturverzeichnis

- Abbott, Frederick M. (2001):* The TRIPS Agreement, Access to Medicines & the WTO Doha Ministerial Conference, Occasional Paper 7, Quaker United Nations Office, Genf, September, online: <http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Occasional/Access-to-Medicine7.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 13.7.2008).
- Abbott, Frederick M. (2002):* Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO after the DOHA Declaration on Public Health. Occasional Paper 9, Quaker United Nations Office, Genf, Februar, online: <http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Occasional/CompulsoryLicensing.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 13.7.2008).
- Abbott, Frederick M. (2004):* The Doha Declaration on the TRIPS-Agreement and Public Health and the Contradictory Trend in Bilateral and Regional Free Trade Agreements. Occasional Paper 14, Quaker United Nations Office, Genf, April, online: <http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Occasional/TRIPS-PublicHealth-FTAs.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 13.07.2008).
- Abbott Laboratories (2007a):* Abbott Agrees with World Health Organization Director General to Expand Access to Kaletra / Aluvia, Press Release, Abbott Laboratories, 10.4.2007, online: http://www.abbott.com/global/url/pressRelease/en_US/60.5:5/Press_Release_0442.htm, (Verfügbarkeitsdatum: (25.7.2008).
- Abbott Laboratories (2007b):* Update to Abbotts Statement on the Filing in Thailand of the Lower-strength Kaletra/Aluvia® Tablet Suitable for Pediatric Use, Press Release, Abbott Laboratories, 14.11.2007, online: http://www.abbott.com/global/url/pressRelease/en_US/60.5:5/Press_Release_0552.htm, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- Adams & Adams (2008):* African IP Law Guide, online: <http://www.adamsadams.com/index.php/african-ip-law/swaziland/>, (Verfügbarkeitsdatum: 11.6.2008).
- Addison, Gaeme (2006):* War Rages on Rights to Hoodia, in: Business Day, Johannesburg, 12.7.2006, online: <http://www.businessday.co.za/Articles/TarkArticle.aspx?ID=2138244>, (Verfügbarkeitsdatum: 30.4.2008).
- Alcorn, Keith (2006):* Gilead will License Tenofovir to Indian Companies; Merck to Take Atripla to Africa, Aidsmap News, 26.July; online: <http://www.aidsmap.com/en/news/A0A4B076-31C9-49DF-B04A-911C85C1B483.asp>, (Verfügbarkeitsdatum: 12.6.2008).
- Alik, Feroz (2007):* Novartis: Do Indian Patent Laws Stifle Research?, in: The Hindu. 9.8.2007, online: www.thehindu.com/thehindu/seta/2007/08/09/stories/2007080950161500.htm, (Verfügbarkeitsdatum: 16.1.2008).
- Ansah, Ek, et al. (2001):* Improving Adherence to Malaria Treatment for Children: The Use of Pre-packed Chloroquine Tablets vs. Chloroquine Syrup, in: Tropical Medicine and International Health, Vol. 6, No.7, Juli, S. S. 496-504.
- Aoki, Reiko / Kubo, Kensuke / Yamane, Hiroko (2006a):* Indian Patent Policy and Public Health: Implications from the Japanese Experience, ARIDE Discussion Paper No. 57, online: https://ir.ide.go.jp/dspace/bitstream/2344/140/1/ARRIDE_Discussion_No.057_kubo.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 18.1.2008).

- Aoki, Reiko / Kubo, Kensuke / Yamane, Hiroko (2006b):* Patent Policy and Public Health in Developing Countries: Lessons from Japan, in: Bulletin of the WHO, Mai, Vol. 84, No. 5, S. 417-419.
- Arrow Kenneth (1959):* Economic Welfare an the Allocation of Resources for Information, Working Paper P-1956-RC, RAND Corporation, 15.12.1959.
- Arrow, Kenneth (1962):* The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors, in: Collected Papers of Kenneth Arrow, Vol. 5, Production and Capital, 1985, Cambridge, Mass.
- Artemis Pharmaceuticals (2004):* Use of Genetically Modified Mice in Drug Research - Recent Improvements by the Artemice™ Platform, in: Business Briefing Pharmatech 2004.
- Artemis Pharmaceuticals (2007):* Kooperationsvertrag zwischen Artemis Pharmaceuticals und dem nationalen Genomforschungsnetz, Pressemitteilung vom 29. Mai, online: <http://www.artemispharma.de/news/ngfn2905gr.php>, (Verfügbar: 30.4.2008).
- Attaran, Amir (2004a):* How Do Patents and Economic Policies Affect Access to Essential Medicines in Developing Countries? in: Health Affairs, Vol. 23, No.3, S.155-166.
- Attaran, Amir (2004b):* Patents Do not Strangle Innovation, but Their Quality Must Be Improved, in: Bulletin of the World Health Organization, Vol. 82, No.10, S.788-789.
- Attaran, Amir / Gillespie-White, Lee (2001):* Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa?, in: JAMA, Vol. 286, No.15, Oktober, S.1886-1892.
- Bale, Harvey E / Azais, Boris (2004):* Pharmaceutical Innovation Is Evolutionary and Incentive-Driven, in: Bulletin of the World Health Organization, Vol.82, No.10, S.788 – 789.
- Ballance, Robert / Progany, Janos / Forstener, Helmet (1992):* The World's Pharmaceutical Industries: An International Perspective on Innovation, Competition & Policy, Cheltenham, Vereinigtes Königreich.
- Barton, John M. (2004):* Pharmaceutical R&D Needs New Financial Paradigms, in: Bulletin of the World Health Organization, Vol.82, No.10, S.787-788.
- Basheet, Shammad (2007):* The Novartis saga – Prescription for patent strategy in India, in: The Hindu Businessline, 5.9.2007, online: <http://www.thehindu.com/businessline.com/2007/09/05/stories/2007090550070900.htm>, (Verfügbarkeitsdatum: 22.1.2008).
- Batty, David (2007):* The Battle for Cheap AIDS Drugs, in: The Guardian, 9.Mai, online: <http://www.guardian.co.uk/world/2007/may/09/aids.comment>, (Verfügbarkeitsdatum: 5.5.2008).
- Baumol, William / Bradford, David (1970):* Optimal Departures from Marginal Cost Pricing, in: American Economic Review, Vol. 60, S.265-238.
- Bell, Clive / Lewis, Maureen (2005):* The Economic Implications of Epidemics Old and New, Center for Global Development, Working Paper No. 54, Februar, online: <http://ssrn.com/abstract=997387>, (Verfügbarkeitsdatum: 22.3.2008).
- Bergmans, Bernhard (1991):* La Protection des innovations biologiques. Une étude de droit comparé, Brüssel, S.88.

- Bloom, David / Canning, David/ Jamison, D. (2004):* Health Wealth and Welfare, in: Finance & Development, März 2004, S. 10-15, online: <http://www.imf.org/external/pubs/ft/fandd/2004/03/pdf/bloom.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 27.7.2008).
- Boldrin, Michele / Levine, David (2005):* The Economics of Ideas and Intellectual Property, in: PNAS, Vol. 102, No.4, S.1252-1256, online: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=545840>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.5.2008).
- Borrell, Joan-Ramon / Watal, Jayashree (2002):* Impact of Patents on Access to HIV/AIDS Drugs in Developing Countries, CID Working Paper No.92, Harvard University, online: <http://www.cid.harvard.edu/cidwp/>, (Verfügbarkeitsdatum: 12.07.2008).
- Boutayeb, Abdessalam / Boutayeb, Saber (2005):* The Burden of Noncommunicable Diseases in Developing Countries, in: International Journal for Equity in Health, Vol. 4, No.2, online: <http://www.equityhealthj.com/content/4/1/2>, (Verfügbarkeitsdatum: 20.3.2008)
- Braga, Carlos A. Primo (1995):* Trade-Related Intellectual Property Issues: The Uruguay Round Agreement and its Economic Implications, in: Will, Martin / Winters Alan (Hrsg.): The Uruguay Round and the Developing Economies, Worldbank Diskussion Papers, No. WDP 307, Oktober 1995, Washington D.C., S. 381-412.
- Breyer, Friedrich / Zweifel, Peter / Kifmann, Mathias (2005):* Gesundheitsökonomik, 5. überarbeitete. Aufl. , Berlin u.a., 2005.
- Bryan Christopher (2006):* TRIPS-Plus Provisions in FTAs: Recent Trends, in: Lorand Bartels / Federico Ortino, (Hrsg.), Regional Trade Agreements And The WTO Legal System, , Oxford University Press, S. 215-237.
- BUKO-Kampagne (2008):* Der Neem-Baum, in: BUKO-Kampagne gegen Biopiraterie, online: <http://www.biopiraterie.de/index.php?id=272> , (Verfügbarkeitsdatum: 30.4.2008).
- Burri, Christian (2004):* High Time to Take Action – Research on Neglected Diseases, in: Bulletin von Medicus Schweiz, Nr. 92, April, online: <http://www.medicusmundi.ch/mms/services/bulletin/bulletin200401/kap01/08bri.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 5.7.2008).
- CDC - Centers for Disease Control and Prevention (2004):* The Panama Canal, online: http://www.cdc.gov/malaria/history/panama_canal.htm, (Verfügbarkeitsdatum: 22.3.2008).
- Center for International Environmental Law (2003):* The Ayahuasca Patent Case, online: <http://www.ciel.org/Biodiversity/ayahuascapatentcase.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 30.4.2008).
- Chandra, Ranjit (1991):* Immunocompetence Is a Sensitive and Functional Barometer of Nutritional Status, Acta Paediatrica, Vol. 80, S.129-132.
- Chappuis, François et al. (2007):* Visceral Leishmaniosis: What are the Needs for Diagnosis, Treatment and Control?, in: Nature Reviews, Microbiology, Vol. 5, November, S.873-882.
- Charnovitz, Steve (2002):* The Legal Status of the DOHA Declarations, Quick Impressions of the Doha Results, in: Journal of International Economic Law (2002), Vol. 5, No. 1, S.207 –212.
- Chaudhuri, Sudip (2005):* The WTO and India's Pharmaceuticals Industry, Oxford.

- Chaudhuri, Shubham / Goldberg, Pinelopi K / Jia, Panle (2003):* Estimating the Effects of Global Patent Protection for Pharmaceuticals: A Case Study of Fluoroquinolones in India, NBER-Working Paper No. 10159, Cambridge, Mass.
- Chien, Colleen (2003):* Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?, in: Berkley Technology Law Journal, Vol. 18, No.1, S.1-57.
- Cockburn R et al. (2005):* The Global Threat of Counterfeit Drugs: Why Industry and Governments Must Communicate the Dangers, in: PLoS Medicine, Vol. 2(4): e100, doi:10.1371/journal.pmed.0020100, S.302-308.
- Coe, David / Helpman, Elahan (1995):* International R&D Spillovers, in: European Economic Review, Vol. 39, S.859-887.
- Cohen, Jillian (2004):* Canada and Brazil Dealing with Tension between Ensuring Access to Medicines and Complying with Pharmaceutical Patent Standards: Is the Story the same?, Comparative Programme on Health and Society, Munk Centre for International Studies, University of Toronto, Working Paper Series 2003/2004, Juni, online: http://www.utoronto.ca/cphs/WorkingPapers_2003_4.shtml, (Verfügbarkeitsdatum: 5.5.2008).
- Cohen, Jilian, Claire / Lybecker, Kristina (2005) :* AIDS Policy and Pharmaceutical Patents: Brazil's Strategy to Safeguard Public Health, in: The World Economy, Februar, Vol. 28, No.2, S.211-230.
- Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2006):* Public Health Innovation and Intellectual Property Rights, WHO, Genf.
- Commission on Macroeconomics and Health (2001):* Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development, WHO, Genf.
- Consumer Project on Technology (2008a):* Examples of Health-related Compulsory Licensing, online: <http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 5.5.2008).
- Consumer Project on Technology (2008b):* Legislation to Allow for the Export of Pharmaceuticals Produced Under Compulsory Licensing, online: <http://www.cptech.org/ip/health/cl/cl-export-legislation.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 5.5.2008).
- Controller General of Patents, Designs and Trademarks, India (2008):* The Patents Act 1970 vom 19.9.1970, online: <http://ipindia.nic.in/ipr/patent/patAct1970-399.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 28.4.2008).
- Convention on Biological Diversity (1992),* Rio de Janeiro, 5th June, online: <http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-un-en.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 24.1.2008).
- Correa, Carlos (1998):* Recent Developments in the Field of Pharmaceutical Patents: Implementation of the TRIPS Agreement, Universidad de Buenos Aires, online: <http://www.haiweb.org/campaign/novseminar/correa2.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 20.1.2008).
- Correa, Carlos, M. (2001):* TRIPS Disputes: Implications for the Pharmaceutical Sector, Quaker United Nations Occasional Paper No. 5, online: <http://www.geneva.quono.info/pdf/op6correra.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 15.11.2004)
- Correa, Carlos (2004):* Ownership of Knowledge – the Role of Patents in Pharmaceutical R&D, in: Bulletin of the World Health Organization, Vol.82, No.10, S.784-787.

- D'Adesky, Anne-Christine (2002):* India's Generics Play a High-stakes Game, American Foundation for AIDS Research, online: www.amfar.org/GlobalLink, (Verfügbarkeitsdatum: 15.3.2007).
- Daerdorff, Alan (1992):* Welfare Effects of Global Patent Protection, in: *Economica*, Vol. 59, Numbers 233-235, Februar, S.35-51.
- Deutsche Messe AG Hannover (2007):* Innovationspreis der BioRegionen Deutschland verliehen, online: http://www.ots.at/presseaussendung.php?schluessel=OTS_20071010_OT0040, (Verfügbarkeitsdatum: 30.4.2008).
- DiMasi J. et al. (1991):* Cost of Innovation in the Pharmaceutical Industry, in: *Journal of Health Economics* Vol.10, S.107-142.
- DiMasi, Joseph A. / Ronald W. Hansen / Henry G. Grabowski (2003):* The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs, in: *Journal of Health Economics*, Vol. 22, No. 2, S.151-185.
- Dixon, Pdraig / Greenhalgh, Christine (2002):* The Economics of Intellectual Property: A Review to Identify Themes for Future Research, Working Paper, No.05/02, Oxford Intellectual Property Research Centre, online: <http://www.oiprc.ox.ac.uk>, (Verfügbarkeitsdatum: 10.1.2005).
- Easterlin, Richard (1999):* How Beneficent is the Market? A look at the Modern History of Mortality, in: *European Review of Economic History*, Vol. 3, S.257-294.
- Eaton, Jonathan / Kortum Samuel (1996):* Trade in Ideas, Patenting and Productivity in the OECD, in: *Journal of International Economics*, Vol. 40, S.251-278.
- EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2007):* The Pharmaceutical Industry in Figures, online: <http://212.3.246.100/Objects/2/Files/infigures2007.pdf>, (Verfügbar: 3.7.2008).
- El-Morshedy et al. (1999):* Triclabendazole in the Treatment of Human Fascioliasis: a community based Study, in: *Eastern Mediterranean Health Journal*, Vol. 5, Issue 5, S.888-894.
- Enemark, Ulrika / Pedersen, Kjeld / Sørensen (2006):* The Economic Impact of Parallel Import of Pharmaceuticals, Centre for Applied Health Services Research and Technology Assessment, University of Southern Denmark, Juni, online: http://www.eaepc.org/admin/files/executive_summary.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 2.5.2008).
- Espicom (2005a):* Pharma R&D Fact Book 2005, Chichester, United Kingdom.
- Espicom (2005b):* The Markets for Pharmaceuticals in Brazil, Russia, India, China - Pharmaceutical Markets of the Future?, Chichester, United Kingdom.
- EVb – Erklärung von Bern (2006):* The Hoodia Case – A Side Event at the COP in Curitiba, 29.3.2006, online: <http://www.evb.ch/en/p25011028.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 30.4.2008).
- Evers, Marco (2007):* Seuche der Ignoranz, in: *Spiegel Special Geschichte Nr.2/2007, Afrika – Das umkämpfte Paradies*, S.123-125.
- Farmer, Paul (1999):* Infections and Inequalities: The Modern Plagues, Berkley.
- Farzad, Roben (2005):* Merck Tumbles in Trading, and further Trouble Awaits, in: *New York Times*, 20.8.2005, online: <http://www.nytimes.com/2005/08/20/business/20merck.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 30.3.2008).
- Fauci, Antony (2005):* Emerging and Re-emerging Infectious Diseases: The Perpetual Challenge, in: *Academy of Medicine*, Vol. 80, No.12, S.1079-1085.

- FAZ – Frankfurter Allgemeine Zeitung (2002):* Auch De Beers startet AIDS-Programm, FAZ, Nr. 186, 13.8.2002, S.14;
- FAZ – Frankfurter Allgemeine Zeitung (2004):* Samstags werden die Toten begraben, in: FAZ, Nr. 279, 29.11.2004, S.11.
- FDA – Food and Drug Administration (2008):* Electronic Orange Book – Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations, Patent and Exclusivity Info, online: <http://www.fda.gov/cder/ob/>, (Verfügbarkeitsdatum: 30.7.2008).
- Fink, Carsten / Braga, Primo (1999):* How Stronger Protection of Intellectual Property Rights Affects International Trade Flows, Worldbank Policy Research Working Paper, No.2051, Washington D.C.
- Fox, Matthew et al. (2004):* The Impact of HIV/AIDS on Labour Productivity in Kenya, in: Tropical Medicine and International Health, Vol. 9, No.3, S.318-324.
- Frank, Richard / Salkever, David (1995):* Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals, NBER Working Paper No. 5306, Cambridge, Mass.
- Furman, Jeffrey et al. (2006):* Public & Private Spillovers, Location and the Productivity of Pharmaceutical Research, NBER Working Paper No.12506, Cambridge, Mass.
- Gabrowsky, Henry (2003):* Increasing R&D Incentives for Neglected Diseases- Lessons from the Orphan Drug Act, Durham, Duke University, online: http://www.econ.duke.edu/Papers/Other/Grabowski/Orphan_Drug.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 20.7.2008).
- Gad, Ashry et al. (1997):* Compliance with Antituberculosis Drugs among Tuberculosis Patients in Alexandria, Egypt, in: Eastern Mediterranean Health Journal, Vol.3, Issue 2, S. 244-250.
- Gallini, Nancy / Scotchmer, Suzanne (2001):* Intellectual Property: When Is it the Best Incentive System?, University of California, Berkley, Working Paper No. E01 303.
- Ganslandt, Mattias / Maskus, Keith / Wong, Eina (2001):* Developing and Distributing Essential Medicines to Poor Countries: The DEFEND Proposal, in: The World Economy, Vo. 24 No.6, S.779-795.
- Garcia-Castrillón, Carmen (2002):* An Approach to the WTO Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Quick Impressions of the Doha Results, in: Journal of International Economic Law, Vol. 5, No.1, S.212 – 219.
- Garrison, Christopher (2004):* Problems With Patent Examination in the Developing World, in: Bulletin of the World Health Organization, Vol.82, No.10, S.789-790.
- Gilbert, Richard / Shapiro, Carl (1990):* Optimal Patent Length and Breadth, in: RAND Journal of Economics, Spring, Vol.21, No.1, S. 106-112.
- Glover, Gregory (2002):* Competition in the Pharmaceutical Marketplace, PhRMA Statement before the Federal Trade Commission, vom 19. März, online: <http://www.ftc.gov/opp/intellect/020319gregoryjglover.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 30.7.2008).
- Goebel, Burkhardt (1999):* Pflanzenpatente und Sortenschutzrechte am Weltmarkt, Schriften zum Technikrecht, Band 2, Berlin.
- Goodall, Simon et al. (2006):* The Promise of the East: India and China as R&D Options, in: Nature Biotechnology, Vol.24, No.9, S.1061-1064.

- Gopakumar, K.M. (2005):* TRIPS Implementation and Public Health Safeguards, in: South Asian Yearbook of Trade and Development, online: <http://www.centad.org/download/chapter/chap7.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008)
- Grace, Cheri (2004):* The Effect of Changing Intellectual Property on Pharmaceutical Industry - Prospects in India and China, Issue Paper – Access to Medicines, Department For International Development (DFID), Health Systems Resource Centre, Vereinigtes Königreich, online: <http://www.dfid.gov.uk/pubs/files/indiachinadomproduce.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 6.5.2008).
- Grossman, Gene / Lai, Edwin (2004):* International Protection of Intellectual Property, Working Paper No.790, CESifo Working Paper Series, online: <http://ssrn.com/abstract=348105>, (Verfügbarkeitsdatum: 9.4.2008).
- Gustafson, Per et al. (2004):* Tuberculosis in Bissau: Incidence and Risk Factors in an Urban Community in Sub-Saharan Africa, in: International Journal of Epidemiology, Vol.33, No.1, S.163-172.
- Hamoudi, Amar / Sachs, Jeffrey (1999):* Economic Consequences of Health Status: A Review of Evidence, CID Working Paper No.30, Harvard University, online: <http://www.cid.harvard.edu/cidwp/>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.6.2008)
- Helpman, Elhanan (1993):* Innovation, Imitation, and Intellectual Property Rights, in: Econometrica, Vo. 61 No.6, S.1247-1280.
- Henderson, Rebecca / Cockburn, Ian (1996):* Scale, Scope and Spillovers: The Determinants of Research Productivity in Drug Discovery. RAND Journal of Economics Vol. 27, No.1, Spring, S.32-59.
- Ho, Mae-Wan (2001):* Why Biotech Patents are Patently Absurd – Scientific Briefing on TRIPS and Related Issues, ISIS-TWN Report, Feb. 2001, online: <http://www.i-sis.org.uk/trips2.php>, (Verfügbarkeitsdatum: 24.1.2008).
- Hudson, John (1992):* Pricing Dynamics in the Pharmaceutical Industry, in: Applied Economics, Vol. 24, S. 103-112.
- Hunt, Paul et al. (2007):* Neglected Diseases: A Human Rights Analysis, WHO / TDR Special Topics No.6, TDR/SDR/SEB/ST/07.2, Frankreich o.O.
- IFPMA (2003):* Neglected Diseases and the Pharmaceutical Industry, online: http://www.ifpma.org/Documents/NR235/Brochure_Neglected%20Diseases.pdf (Verfügbarkeitsdatum: 29.3.2008).
- IFPMA (2007):* Partnerships to Build Healthier Societies in the Developing World, online: http://www.ifpma.org/pdf/IFPMA_Partnerships_Book_2007_EN.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 5.5.2008).
- IMS Health (2007):* IMS Health Predicts 5 to 6 Percent Growth for Global Pharmaceutical Market in 2008, According to Annual Forecast, IMS Press Releases, 1. November, online: <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=2ddb1d3be7a2910VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnextfmt=default>, (Verfügbarkeitsdatum: 3.7.2008).
- India Brand Equity Foundation (2004):* Pharma MNCs Turn to India for Cost Management, Juni, Gurgaon, Indien.
- Indigenous Peoples' Seattle Declaration (1999):* Seattle Declaration developed by the Indigenous Peoples Caucus during the Third Ministerial Meeting of the World Trade Organization, 30. November, online: <http://www.maorinews.com/writings/papers/other/seattle.htm>, (Verfügbarkeitsdatum: 30.4.2008).

- Infektionsnetz Österreich (2008): Plasmodium SPP., online: <http://www.infektionsnetz.at/>, (Verfügbarkeitsdatum: 30.12.2008).*
- Jamison, Dean T / Sachs, Jeffrey D / Wang, Jia (2001): The Effect of the AIDS Epidemic on Economic Welfare in Sub-Saharan Africa. CMH Working Paper No. WG1:13 Series, Commission on Macroeconomics and Health, WHO, online:http://www.emro.who.int/cbi/PDF/AIDS_Epidemic.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).*
- Jamison, Dean / Sandbu, Martin / Wang, Jia (2001): Cross Country Variation in Mortality Decline, 1962-1987: The Role of Country-specific Technical Progress, CMH Working Paper No. WG1:4, Commission on Macroeconomics and Health, WHO, online:<http://www.emro.who.int/cbi/pdf/CountryMortalityDecline.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).*
- Johnson, Jeffrey, et al. (2007): Simple PCR Assays Improve the Sensitivity of HIV-1 Subtype B Drug Resistance Testing and Allow Linking of Resistance Mutations, in: PLoS ONE 2(7): e638. doi:10.1371/journal.pone.0000638, S.1-9.*
- Kaiser Family Foundation (2005): Merck Subsidiary Grants South African Generic Drug Company Aspen Pharmacare License to Produce Efavirenz, in: Henry J. Kaiser Family Foundation, International News, 20. July, online: <http://www.thebody.com/content/policy/art8983.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 12.6.2008)*
- Kale, Dinar / Little, Steve (2007): From Imitation to Innovation: The Evolution of R&D Capabilities and Learning Process in the Indian Pharmaceutical Industry, in: Technology Analysis and Strategy Management, Vol. 19 No.5, S.589-609.*
- Kermani, Faiz / Bonacossa, Pietro (2003): Outsourcing Clinical Trails in the Pharmaceutical Industry, in: Chiltern, Business Briefing Pharmatech, S. 104 -108.*
- Kanavos, Panos et al. (2004): The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis, Special Research Paper, London School of Economics, online: <http://www.lse.ac.uk/collections/LSEHealth/pdf/Workingpapers/Paper.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 2.5.2008).*
- Kettler, Hannah / Modi, Rajiv (2001): Building local Research and Development Capacity for the Prevention and Cure of Neglected Diseases: the Case of India, in: Bulletin of the World Health Organization, Vol. 79 (8), S.742-747.*
- Kettler, Hannah / Collins, Chris (2002): Using Innovative Action to Meet Global Health Needs through Existing Intellectual Property Rights, Study Paper 2b, Commission on Intellectual Property Rights, London.*
- Kremer, Michael (1998): Patent Buyouts: a Mechanism for Encouraging Innovation, in: Quarterly Journal of Economics, November, S.1137-1167.*
- Kremer, Michael (2002): Pharmaceuticals and the Developing World, in: Journal of Economic Perspectives, Vol. 16, No.4, Fall, S.67-90.*
- Kremer, Michael / Snyder, Christopher M (2004): Why is There No AIDS Vaccine? CID Working Paper No.111, Harvard University, online: <http://www.cid.harvard.edu/cidwp/>, (Verfügbarkeitsdatum: 12.01.2005).*
- Krugman, Paul / Obstfeld, Maurice (2004): Internationale Wirtschaft, 6. überarbeitete Aufl., München.*

- Lai, Edwin (1997):* International Intellectual Property Rights Protection and the Rate of Product Innovation, in: *Journal of Development Economics*, Vol.55, S.133-153.
- Lai, Edwin (2001):* The Economics of Intellectual Property Protection in the Global Economy. Online unter: [<http://www.dklevine.com/archive/refs4122247000000000481.pdf>], (Verfügbarkeitsdatum: 10.07.2008).
- Landes, David S. (1998):* Wohlstand und Armut der Nationen, Berlin 2002.
- Lanjouw, Jean (1998):* The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: “Heartless Exploitation of the Poor and Suffering?”, NEBR Working Paper No.6366, Cambridge, Mass.
- Lanjouw, Jean (2002a):* Beyond TRIPS: A New Global Patent Regime, Center for Global Development, CGD Brief, Vol. 1, Issue 3, Washington D.C.
- Lanjouw, Jean (2002b):* Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries, Center for Global Development, Working Paper No.5, Washington D.C.
- Lanjouw, Jean (2003):* Drug Patents: Taking the poorest out of Fight, 28.Dezember, online: <http://are.berkeley.edu/~lanjouw/milken.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.4.2008).
- Lanjouw, Jean / Cockburn, Ian (2000):* Do Patents Matter? Empirical Evidence after GATT, NBER Working Paper, No. 7495, Cambridge, Mass.
- Lerner, Josh (1997):* Summary on Patent Policy, Harvard University and NBER, online: www.people.hbs.edu/jlerner/PatPolSum.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 11.1.2008).
- Löhr, Sabine (2006):* Erbrechen bis die Galle kommt, in: *Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung*, Nr. 4, 29. Januar, S.65.
- Louria, Donald (2007):* Undernutrition Can Affect the Invading Microorganism, in: *Clinical Infectious Diseases*, Vol. 45, S.470-474, Chicago.
- Lucas, Robert (1988):* On the Mechanics of Economic Development, in: *Journal of Monetary Economics*, Vol. 22, No.1, S. 3-42.
- Machlup, Fritz (1961):* Die wirtschaftlichen Grundlagen des Patentrechts I, in *GRUR Int.* 1961 S.373 ff, S. 473 ff., S. 524 ff.
- Malaney, Pia (2003):* Micro-Economic Approaches to Evaluating the Burden of Malaria, CID Working Paper No.99, Harvard University, online: <http://www.cid.harvard.edu/cidwp/>, (Verfügbarkeitsdatum: 12.03.2008).
- Mansfield, Edwin / Schwarz, M. / Wagner, S. 1981:* Imitation Costs and Patents: An Empirical Study, in: *Economy Journal* 1981, S. 907 – 918.
- Mansfield, Edwin (1995):* Intellectual Property Protection, Direct Investment, and Technology Transfer, Worldbank IFC Working Paper No. IFD 27, Washington D.C.
- Maskus, Keith / Penubarti, Mohan (1995):* How Trade-Related are Intellectual Property Rights?, in: *Journal of International Economics*, Vol. 39, S.227-248.
- Maskus, Keith (2000a):* Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investment, Policy Discussion Paper No. 0022, Center for International Economic Studies, Adelaide University, online: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=231122, (Verfügbarkeitsdatum: 01.4.2008).
- Maskus, Keith (2000b):* Intellectual Property Rights in the Global Economy, Institute for International Economics, Washington D.C.

- Maskus, Keith (2001):* Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing countries, Final Report to the World Intellectual Property Organization, Geneva, online: http://www.wipo.int/about/ip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 3.5.2008).
- Mathers, Colin / Loncar, Dejan (2006):* Projections of Mortality and Burden of Disease from 2005 to 2030, in: PLoS Medicine Vol. 3(11): e442, doi:10.1371/journal.pmed.0030442, S.2011-2030.
- Matutas, Carmen; Regibeau, Pierre; Rockett, Katherine. 1996:* Optimal Patent Design and the Diffusion of Knowledge, in: RAND Journal of Economics Spring, Vol. 27, No.1, S.60-83.
- Maurer, Stephen (2005):* The Right Tool(s): Designing Cost-effective Strategies for Neglected Disease Research, online: <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/S.Maurer.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 2.7.2008).
- Menell, Peter / Scotchmer, Suzanne (2007):* Intellectual Property Law, in: Handbook of Law and Economics Vol.2, Amsterdam u.a., S. 1473-1570.
- Mergent (2004):* The Asia-Pacific Pharmaceuticals Sectors, in: Mergent WebReports, Industry Report Pharmaceuticals September-04, online: <http://webreports.mergent.com>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.2.2008).
- Michaelis, Martin / Bender, Tobias (2005):* Handelsrelevante Aspekte des geistigen Eigentums (TRIPS), in: Hilf, Meinhard / Oeter, Stefan (Hrsg.): WTO-Recht, Baden-Baden, S.435-464.
- Moran, Mary et al. (2005):* The New Landscape of Neglected Disease Drug Development, Report of the Pharmaceutical R&D Policy Project, London School of Economics, Wellcome Trust, London.
- MSF - Médecins sans Frontière (2001):* A Matter of Life and Death : The Role of Patents in Access to Essential Medicines, Campaign for Access to Essential Medicines, online : <http://www.msf.org/source/pdf/2001/DOHACOL.PDF>, (Verfügbarkeitsdatum : 20.7.2008).
- MSF - Médecins sans Frontière (2002a):* Brazilian Generic Drugs in South Africa – the Background, MSF-Article, 29.Januar, online:http://www.msf.org/msfinternational/invoke.cfm?component=article&objectid=F8557436-9B60-4D00-BC5F0476D8B7A5E1&method=full_html, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- MSF - Médecins sans Frontière (2002b):* Letter from CPTEch, Oxfam, MSF and HAI to WTO Delegates Regarding December 16, 2002 Chairman’s Text for “Solution” to Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health, online: <http://www.accessmed-msf.org/resources/key-publications/key-publication-detail/article/letter-from-cptech-oxfam-msf-and-hai-to-wto-delegates-regarding-december-16-2002-chairmans-text/>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- MSF - Médecins sans Frontière (2005):* Backgrounder for WTO Hong Kong Ministerial on Second-Line Antiretrovirals, Campaign for Access to Essential Medicines, Dezember, online: http://www.accessmed-msf.org/fileadmin/user_upload/medinnov_accesspatents/backgroundunderWTO%20hongkong.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- MSF - Médecins sans Frontière (2006a):* Patent Application for AIDS Drug Opposed for first Time in India: MSF: Patents in India Endanger Global Access to Affordable Medicines and Treatment Scale-up, Press Release, 30.3.2006, online:<http://www.accessmed-msf.org/media-room/press-releases/press-release-detail/article/patent-application-for-aids-drug-opposed-for-first-time-in-india-msf-patents-in-india-endanger-glo/>, (Verfügbarkeitsdatum: 20.7.2008).

- MSF - Médecins sans Frontière (2006b)*: Expert Statement to Intergovernmental Working Group I, Tido von Schoen-Angerer, online: <http://www.accessmed.msf.org/resources/key-publications/key-publication-detail/article/expert-statement-to-igwg/>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- MSF – Médecins sans Frontière (2007)*: The Second-Line AIDS Crisis: Condemned to Repeat?, MSF Article,13.4.2007, online: http://www.msf.org/msfinternational/invoke.cfm?component=article&objectid=65D58C38-15C5-F00A-25DE21CB571D3E0E&method=full_html, (Verfügbarkeitsdatum: 6.7.2008).
- MSF – Médecins sans Frontière (2008)*: Need for Newer Drugs, MSF and HIV/AIDS online: <http://www.accessmed-msf.org/main/hiv-aids/introduction-to-hivaids/need-for-newer-drugs/>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- Motohashi, Kazuyuki (2003)*: Japan's Patent System and Business Innovation: Reassessing Pro-patent Policies, RIETI Discussion Paper No. 03-E-02, Research Institute of Economy, Trade and Industry (RIETI), Tokyo, online: <http://www.rieti.go.jp/jp/publications/dp/03e020.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 18.1.2008).
- Mueller, Janice (2007)*: Taking TRIPS to India – Novartis, Patent Law, and Access to Medicines, in: *New England Journal of Medicine*, Vol. 356, No.6, S.541-543.
- Murray, Fiona / Stern Scott (2005)*: Do Formal Intellectual Property Rights Hinder the Free Flow of Scientific Knowledge? An Empirical Test of the Anti-Commons Hypothesis, NBER Working Paper 11465, Cambridge, Mass.
- Nadler, Jeffrey (2005)*: Antiretroviral Drug Resistance and Toxicities: Incremental Advances in Our Understanding and Their Implications for Patient Care, in: *Medscape CME/CE*, online: <http://www.medscape.com/viewarticle/511543>, (Verfügbarkeitsdatum: 5.5.2008).
- Naghavi, Alirezy (2007)*: Strategic Intellectual Property Rights Policy and North-South Technology Transfer, in: *Review of World Economics*, Vol. 143, No.1, Kiel, online: <http://www.ifw-kiel.de/pub/rwe/volumes/rwe1431/?searchterm=alireza%20naghavi>, (Verfügbarkeitsdatum: 20.7.2008).
- Nair, Manisha (2007)*: Post Grant Opposition in Indian Patent Law, online: <http://www.ipfrontline.com/depts/article.asp?id=15845&deptid=4>, (Verfügbarkeitsdatum: 16.1.2008).
- National Intelligence Council (2000)*: The Global Infectious Disease Threat and its Implications for the United States, Washington D.C., online: <http://www.wilsoncenter.org/topics/pubs/Report6-3.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 22.3.2008.).
- Newton, Paul, et al. (2006)*: Manslaughter by Fake Artesunate in Africa – Will Africa Be Next?, in: *PLoS Medicine*, Vol. 3(6), e197, doi:10.1371/journal.pmed.0030197, S.752-755.
- Nogues, Julio (1993)*: Social Costs and Benefits of Introducing Patent Protection for Pharmaceuticals in Developing Countries, in: *The Developing Economies*, Vol. 31 No.1, S.24-53.
- Nordhaus, William (1969)*: *Invention Growth and Welfare*, Cambridge, Mass.
- Nunn, Amy et al. (2007)*: Evolution of Antiretroviral Drug Costs in Brazil in the Context of Free and Universal Access to HIV Treatment, in: *PLoS Medicine* Vol. 4(11), e305 doi:10.1371/journal.pmed.0040305, S.1804-1817.

- Nwaka, Solomon / Ridley, Robert (2003):* Virtual Drug Discovery and Development for Neglected Diseases through Public Private Partnerships, in: Nature Reviews, Vol. 2, Nov. 2003, S. 919-928.
- O'Donoghue, Ted / Scotchmer, Suzanne / Thisse, Jaques-François (1998):* Patent Breadth, Patent Life, and the Pace of Technological Progress, in: Journal of Economics & Management Strategy, Spring, Vol.7, No.1, S.1-32.
- Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks, India (2008):* The Patents Act 1970 / The Patents (Amendment) Act, 1999, No.17 of 1999, 26th March / The Patents (Amendment) Act, 2005, No.15 of 2005, 4th April, online: <http://ipindia.nic.in/ipr/patent/patents.htm>, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- Osterrieth, Christian (2004):* Patentrecht, 2.Aufl., München.
- Otten, Adrian (1995):* Improving the Playing Field for Exports: The Agreements on Intellectual Property, Investment Measures and Government Procurement, in: Cottier, Thomas (Hrsg): GATT-Uruguay Round, Bern 1995, S.67-90.
- Oxfam (2001):* Patent Injustice: How trade Rules Threaten the Health of Poor People, Oxfam Briefing Paper, 1. Februar, online: http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/patentinjustice.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 25.5.2008).
- Oxfam (2002):* TRIPS and Public Health. The Next Battle, Oxfam Briefing Paper No.15, März, London.
- Oxfam (2004):* CAFTA and Public Health: Will Poor People Have Access to Medicines?, Oxfam America, 22. March, online: www.oxfamamerica.org/resources/files/OA-CAFTA_ip_brief.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 12.6.2008).
- Oxfam (2006):* Patents versus Patients – Five Years after the Doha Declaration, Oxfam Briefing Paper No. 95, online: http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bp95_patents.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 25.4.2008).
- Pan American Health Organization (2008):* Parasitic and Neglected Diseases: The PAHO Regional Program, online: http://amro.who.int/English/AD/DPC/CD/psit_program-page.htm, (Verfügbarkeitsdatum: 5.7.2008).
- Pearce, Justin (2007):* Fevered Row over SA Health Minister, in: BBC News, 21.9.2007, online: <http://news.bbc.co.uk/1/hi/world/africa/6983675.stm>, (Verfügbarkeitsdatum: 26.3.2008).
- Pecoul, Bernard et al. (1999):* Access to Essential Drugs in Poor Countries: A lost Battle?, JAMA, Vol. 281, 27. January, S.361-367.
- PhRMA (2007):* Pharmaceutical Industry Profile 2007, online: <http://www.phrma.org/files/Profile%202007.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 23.3.2008).
- PhRMA (2009):* Intellectual Property, online: http://www.phrma.org/index.php?option=com_content&task=view&id=123&Itemid=109&cat=Intellectual+Property, (Verfügbarkeitsdatum: 3.1.2009).
- Philipson, Tomas; Jena, Anupam (2005):* Who Benefits from New Medical Technologies? Estimates of Consumer and Producer Surpluses for HIV/AIDS Drugs, NBER Working Paper No. 11810, Cambridge, Mass.
- Posner, Richard (2002):* The Law & Economics of Intellectual Property, in: Dædalus, Spring 2002, S. 5-12.

- Preston, Samuel (2007):* The Changing Relation between Mortality and Level of Economic Development, in: International Journal of Epidemiology, doi:10.1093/ije/dym075, S.1-7, Erstveröffentlichung in: Population Studies Population Studies, Vol.29, No.2, July 1975, S. 231–248.
- Preuße, Heinz Gert (1995):* Die Welthandelsorganisation und die geistigen Eigentumsrechte, Tübinger Diskussionsbeitrag, Nr.56, September, Tübingen.
- Ramsey, Frank (1927):* A Contribution to the Theory of Taxation, in: Economic Journal Vol. 37, S.47-61.
- Rebelo, Sergio (1991):* Long-Run Policy Analysis and Long-Run Growth, Journal of Political Economy, Vol. 99, No. 3, June. S. 500-521.
- Régibeau, Pierre / Rockett, Katherine (2004):* The Relationship Between Intellectual Property Law: An Economic Approach, Economics Discussion Papers, No.581, University of Essex, online: <http://www.essex.ac.uk/economics/discussion-papers/papers-text/dp581.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 28.02.2008).
- Roche (2003):* Der kleine La Roche, 7. überarbeitete Aufl., Basel.
- Roche (2008):* Roche Engages in Four Additional AIDS Technology Transfers to Strengthen Local Manufacturing in World's Poorest Countries, in: Roche Media News, 9.Januar, online: <http://www.roche.com/med-cor-2008-01-09>, (Verfügbarkeitsdatum: 12.6.2008).
- Romer, Paul (1986):* Increasing Returns and Long Run Growth, in: Journal of Political Economy, Vol. 94:5, October, S.1002-1037.
- Romer, Paul (1990):* Endogenous Technological Change, in: Journal of Political Economy, Vol. 98, No. 5, Part 2, The Problem of Development: A Conference of the Institute for the Study of Free Enterprise Systems, October, S. S71-S102.
- Romer, Paul (2002):* When Should We Use Intellectual Property Rights?, in: American Economic Review, Vol. 92, No. 2, May, S. 213-216.
- Rovira, Juan (2002):* The Pricing of Pharmaceuticals in Low-Income Countries, in: The European Journal of Health Economics, Vol.3, No.4, S.223-225.
- Rozek, Richard P /Berkowitz, Ruth (1998):* The Effects of Patent Protection on the Prices of Pharmaceutical Products – Is Intellectual Property Protection Raising the Drug Bill in Developing Countries?, in: The Journal of World Intellectual Property, Vol. 1, No.2, S. 179-243.
- Sachs, Jeffrey (2000):* Tropical Underdevelopment, CID Working Paper No. 57, Harvard University, online:<http://www.cid.harvard.edu/cidwp/>, (Verfügbarkeitsdatum: 22.3.2008.)
- Sachs, Jeffrey (2005):* The End of Poverty, New York u.a.
- Saggi, Kamal et al. (2007):* Intellectual Property Rights, Imitation, and Foreign Direct Investment: Theory and Evidence, NBER Working Paper No. 13033, Cambridge, Mass.
- Sasdi, Andreas (2004):* Innovationsschutz im TRIPS-Übereinkommen. Unter besonderer Berücksichtigung der arzneimittelbezogenen Rechte des geistigen Eigentums, in: Tübinger Schriften zum internationalen und europäischen Recht, Band 73, Berlin, 2004.
- Schaber, Jörg (2004):* 10 Jahre TRIPS – Kein Grund zum Feiern, in: Pharma-Brief Nr.7/2004, Rundbrief der BUKO-Pharmakampagne, August/September, online: http://www.bukopharma.de/Pharma-Brief/PB-Archiv/2004/Phbf2004_07.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 20.6.2008).

- Scherer, F.M. (2002):* A Note on Global Welfare in Pharmaceutical Patenting, Working Paper No. 03-11, Federal Reserve Bank of Philadelphia, online: <http://www.philadelphiafed.org/files/wps/2003/wp03-11.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 15.3.2008).
- Scherer, F.M. / Watal Jayashree (2001):* Post TRIPS-Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries, CMH Working Paper No. WG4:1, Commission on Macroeconomics and Health, WHO, online: http://www.whoindia.org/LinkFiles/Commision_on_Macroeconomic_and_Health_04_01.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 13.4.2008).
- Scholz, Hasso / Schwabe, Ulrich (2005):* Taschenbuch der Arzneibehandlung, 13. überarbeitete Aufl., Berlin, Heidelberg, New York.
- Schuller, Tom et al. (2004):* The Benefits of Learning: The Impact of Education on Health, Family Life and Social Capital, London u.a.
- Schumpeter, Joseph (1947):* Kapitalismus, Sozialismus und Demokratie, 8. unveränderte Aufl., Tübingen.
- Scotchmer, Suzanne / Green, Jerry (1990):* Novelty and Disclosure in Patent Law, in: RAND Journal of Economics, Vol. 21, No.1, Spring, S.131-146.
- Scott, Jeffrey J. (2002):* Comment on the Doha Ministerial, Quick Impressions of the Doha Results, in: Journal of International Economic Law, Vol. 5, No. 1, S.191-195.
- Senti, Richard (1994):* GATT-WTO, Zürich.
- Senti, Richard / Conlan, Patricia (1998):* WTO – Regulation of World Trade after the Uruguay Round, Zürich.
- Shafy, Samiha (2008):* Alptraum der Arzneimittelfälscher, in: Der Spiegel, Nr.5, 28.1.2008, S.122-125.
- Shiva, Vandana (2000):* Free Tree, in: The Hindustan Times vom 9.6.2000, online: <http://www.gene.ch/genet/2000/Jun/msg00032.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 30.4.2008).
- Siebeck, Wolfgang (1990):* Strengthening Protection of Intellectual Property in Developing Countries – A Survey of the Literature, World Bank Discussion Paper Nr. 112, Washington D.C.
- Singh, Khomba (2008):* NGO Seek Compulsory Licensing of Cancer Drugs, in: The Economic Times, New Delhi, 31.März, online: http://economictimes.indiatimes.com/News/News_By_Industry/Healthcare__Botech/Pharmaceuticals/NGO_to_seek_compulsory_licensing_of_cancer_drugs/articleshow/2912621.cms (Verfügbarkeitsdatum: 4.5.2008).
- Soares, Rodrigo (2007):* On the Determinants of Mortality Reductions in the Developing World, NBER-Working Paper No.12837, Cambridge, Mass.
- Solow, Robert (1956):* A Contribution to the Theory of Economic Growth, Quarterly Journal of Economics, Vol. 70 No.1, February 1956, S.65-94.
- Solow, Robert (1994):* Perspectives in Economic Growth, Journal of Economic Perspectives, Vol.1, Winter, S.45-54.
- Stich, August / Abel, Paulo / Krishna, Sanjeev (2002):* Human African Trypanosomiasis, BMJ, Vol. 325, 27.Juli, S.203-206.
- Stiglitz, Joseph / Charlton, Andrew (2006):* Fair Trade – Agenda für einen gerechten Welthandel, Hamburg.
- Stiglitz, Joseph (2006):* Scrooge and Intellectual Property Rights, BMJ, Vol. 333, Dezember, S.1279-1280.

- Stoll / Schorkopf (2002):* WTO – Welthandelsordnung und Welthandelsrecht, München.
- Subramanian, Arvind (1994):* Putting some Numbers on the TRIPS Pharmaceutical Debate, in: International Journal of Technology Management, Vol. 10, No.10, S.252- 268.
- Sungkanuparph, S. et al. (2007):* Options for a Second-line Antiretroviral Regimen for HIV type 1-infected Patients whose Initial Regimen of a Fixed-dose Combination of Stavudine, Lamivudine, and Nevirapine Fails, in: Clinical Infectious Diseases, Vol. 44, No. 3, S. 447-452.
- Tandon, Pankaj (1982):* Optimal Patents with Compulsory Licensing, in: Journal of Political Economy, Vol.90, No.3, S.470-486.
- TDR (2008):* TDR Diseases, UNICEF-UNPD-Worldbank-WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, online: <http://www.who.int/tdr/diseases/default.htm>, (Verfügbarkeitsdatum: 5.7.2008).
- TDR (2008a):* Lymphatic Filariasis – Disease Information, online: <http://www.who.int/trdiseases/lymphfil/diseaseinfo.htm>, (Verfügbarkeitsdatum: 10.7.2008).
- TDR (2008b):* Onchocerciasis – Disease Information, online: <http://www.int/tdr/diseases/oncho/diseaseinfo.htm>, (Verfügbarkeitsdatum: 10.7.2008).
- TDR (2008c):* Schistosomiasis – Disease Information, online: <http://www.who.int/tdr/diseases/schisto/diseaseinfo.htm>, (Verfügbarkeitsdatum: 10.7.2008).
- The Economist (2001a):* Brains v Bugs – Poor People now Receive Better Medicine than Rich Ones Did a Century ago, in: The Economist, Print Edition, 8.11.2001, online: http://www.economist.com/surveys/displaystory.cfm?story_id=E1_RQTRJS, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- The Economist (2001b):* Drug-Induced Dilemma, in: The Economist, Print Edition, 19.4.2001, online:http://www.economist.com/business/displaystory.cfm?story_id=E1_VRTRTP, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- The Economist (2007a):* A Conflict of Goals – Helping Patients or Science, in: The Economist, Print Edition, 10.5.2007, online: http://www.economist.com/world/la/displaystory.cfm?story_id=9154222, (Verfügbarkeitsdatum:25.7.2008).
- The Economist (2007b):* A Gathering Storm – Drugs Companies’ Patents Are under Attack. Will this really Help the Poor?, in: The Economist, Print Edition, 7.6.2007, online: http://www.economist.com/business/displaystory.cfm?story_id=9302864, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- The Economist (2008):* A Portrait in Red – One of the Worlds Most Successful AIDS Programs Faces New Problems, in: The Economist Print Edition, 13.3.2008, online: http://www.economist.com/world/la/displaystory.cfm?story_id=10854276, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- The Wall Street Journal (2008):* Bangkok’s Drug War, Round Two, in: The Wall Street Journal Asia, 27.2.2008, online: <http://online.wsj.com/article/SB120406606358794697.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- Towse, Adrian / Kettler, Hannah (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 Incentivize the Private Sector to Deliver It?, Final Report for the WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, 28. April, online: <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/A.Towse.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 2.7.2008).

- Tren, Richard / Bate, Roger (2006):* Brazils AIDS-Program: A Costly Success, in: Health Policy Outlook No.1, American Enterprise Institute, Washington D.C., online: http://www.aei.org/publications/pubID.23576/pub_detail.asp, (Verfügbarkeitsdatum:5.5.2008).
- TRIPS (1994):* Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums vom 15.4.1995, in: Welthandelsorganisation, 3.Aufl., März 2005, München, S.260-299.
- Trouiller, P. et al. (2002):* Drug Development for Neglected Diseases: A Deficient Market and a Public-health Policy Failure, in: The Lancet, Vol. 359, June, S.2188-2194.
- UN – United Nations (2008):* List of Least Developed Countries, online: <http://www.un.org/special-rep/ohrrlls/ldc/list.htm>, (Verfügbarkeitsdatum: 23.7.2008)
- UNAIDS (1998):* 1998 Report on the Global HIV/AIDS Epidemic, June, online: http://libdoc.who.int/unaid/1998/global_report_1998.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- UNAIDS (2000a):* 2000 Report on the Global HIV/AIDS Epidemic, June, online: http://libdoc.who.int/unaid/2000/global_report_2000.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- UNAIDS (2000b):* The Business Response to HIV/AIDS: Impact and Lessons Learned, Geneva.
- UNAIDS (2002):* 2002 Report on the Global HIV/AIDS Epidemic, June, online: <http://www.who.int/hiv/pub/epidemiology/pubepidemic2002/en/index.html> (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- UNAIDS (2003):* Follow-Up to the declaration of commitment on HIV/AIDS, online: http://data.unaids.org/Topics/UNGASS2003/Americas/argentina_ungasreport_2003_en.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 12.6.2008).
- UNAIDS (2006):* Report on the Global HIV/AIDS Epidemic, May, online: http://data.unaids.org/pub/GlobalReport/2006/2006_GR_ANN2_en.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- UNAIDS (2007a):* 07 AIDS Epidemic Update, December, Geneva.
- UNAIDS (2007b):* Revised HIV Estimates, UNAIDS Fact Sheet, November, online: http://data.unaids.org/pub/EPISlides/2007/071118_epi_revisions_factsheet_en.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 17.6.2008).
- Universität Heidelberg (2007):* Neue Perspektive für die Einführung von Medikamenten gegen AIDS, Pressemitteilung vom 2. Januar, online: <http://www.uni-heidelberg.de/presse/news07/2701neue.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 30.4.2008.)
- UNO – United Nations Organization (2008):* The Criteria for the Identification of Least Developed Countries, online: <http://www.un.org/special-rep/ohrrlls/ldc/ldc%20criteria.htm>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- USAID (2004):* Health Profile Angola, HIV/AIDS, United States Agency for International Development, December, online: http://www.usaid.gov/our_work/global_health/aids/Countries/africa/angola_04.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 12.6.2008).
- USAID (2005):* Health Profile Mali, HIV/AIDS, United States Agency for International Development, February, online: http://www.usaid.gov/our_work/global_health/aids/Countries/africa/mali_05.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 12.6.2008)

- USPTO – United States Patent and Trademark Office (2008)*: USPTO Patent Full-Text and Image Database, online: <http://patft.uspto.gov/>, (Verfügbarkeitsdatum: 30.7.2008)
- USTR – United States Trade Representative (2007)*: 2007 Special 301 Report, online: http://www.ustr.gov/assets/Document_Library/Reports_Publications/2007/2007_Special_301_Review/asset_upload_file230_11122.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- USTR – United States Trade Representative (2008)*: USTR Focus on Intellectual Property and Innovation, online: http://www.ustr.gov/Trade_Sectors/Intellectual_Property/Section_Index.html, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- Vernon, Ruttan (1957)*: The International Patent System and Foreign Policy, Study of the Subcommittee on Patents, Trademarks and Copyrights of the Committee on the Judiciary, Washington D.C.
- VFA – Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2005)*: Der Schutz geistigen Eigentums, in: Zur Sache 3, Berlin.
- VFA – Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2006)*: TRIPS und öffentliche Gesundheitsversorgung in Entwicklungsländern, VFA-Positionspapier, Juli, online: <http://www.vfa.de/de/presse/positionen/trips-versorgung.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 4.5.2008).
- VFA – Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2007)*: TRIPS und öffentliche Gesundheitsversorgung in Entwicklungsländern, VFA-Position vom 24.8.2007, online: <http://www.vfa.de/de/politik/positionen/trips-versorgung.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 3.1.2009)
- VFA – Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2008)*: Patente fördern Entwicklung, 19.3.2008 online: <http://www.vfa.de/de/politik/artikelpo/medikamente-inentwicklungslaendern-4.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 3.1.2009).
- Vivas-Eugui, David (2003)*: Regional and Bilateral Agreements and a TRIPS-plus World: the Free Trade Area of the Americas, TRIPS Issue Paper No.1,2003, Quakers United Nations Office, Geneva, online: <http://www.quono.org/geneva/pdf/economic/Issues/FTAs-TRIPS-plus-English.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.4.2008).
- Wain-Hobson, Simon (1998)*: Immunodeficiency Viruses 1959 and all that, in: Nature, Vol. 391, No. 5. February, S. 531-532.
- Walsh, John / Arora, Ashish / Cohen, Wesley (2003)*: Effects of Research Tool Patents and Licensing on Biomedical Innovation, in: Cohen, Wesley / Merrill, Stephen (Hrsg): Patents in the Knowledge-based Economy, Patents in the Knowledge Based Economy, 2003, Washington D.C., S.285-340.
- Watal, Jayashree (2000)*: Pharmaceutical Patents, Prices and Welfare Losses: A Simulation Study of Policy Options for India under the WTO TRIPS Agreement, in: The World Economy, Vol. 23, No.5, May, S.733-753.
- Waugh, David (2002)*: Geography – An Integrated Approach, Third Edition. Cheltenham, United Kingdom.
- Webber, David; Kremer, Michael (2001)*: Perspectives on Stimulating Industrial Research and Development for Neglected Infectious Diseases, in: Bulletin of the World Health Organization, Vol. 79, No. 8, S. 735-741.

- Weissman, Robert (1996): A Long Strange TRIPS: The Pharmaceutical Industry Drive to Harmonize Global Intellectual Property Rules, and the Remaining WTO Legal Alternatives Available to third World Countries, 25 U. Pa. J. Int'l Econ. L. 1079, 2004 WL 3091117 (LRI), 1079-1132.*
- Weiß, Wolfgang / Herrmann, Christoph (2003): Welthandelsrecht, München, 2003.*
- Weltbank (2002): Intellectual Property: Balancing Incentives with Competitive Access; in: Global Economic Prospects and the Developing Countries 2002, Washington D.C., S.129-148.*
- Weltbank (2007): World Development Indicators 2007, Washington D.C., April 2007.*
- Weltbank (2008a): Country Classification, online: <http://go.worldbank.org/AJGKUS0E80>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).*
- Weltbank (2008b): Health, Nutrition and Population Statistics (HNP Stats), online: <http://go.worldbank.org/N2N84RDV00>, (Verfügbarkeitsdatum: 10.6.2008).*
- West, Peter / Mahon, James (2003): Benefits to Payers and Patients from Parallel Trade, York Health Economics Consortium and the European Association of Euro-Pharmaceutical Companies, Mai, online: http://www.york.ac.uk/inst/yhec/downloads/ParallelTrade_ExecSumm.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 2.5.2008).*
- Whalen, Jeanne / Wonacott, Peter (2007): Novartis Angers Critics in India, in: The Wallstreet Journal, 5.3.2007, online: http://www.msf.org/msfinternational/invoke.cfm?component=article&objectid=229B974D-5056-AA77-6C6E17A860CE5874&method=full_html, (Verfügbarkeitsdatum: 16.1.2008).*
- WHO – World Health Organization (1995): Control of Foodborne Trematode Infections, WHO Technical Report Series No. 849, Geneva.*
- WHO – World Health Organization (2001): Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development, Geneva.*
- WHO – World Health Organization (2005a): Containing Antimicrobial Resistance, WHO Policy Perspectives on Medicines 10, April, online: <http://www.who.int/management/anmicrobialresistance.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 21.3.2008).*
- WHO – World Health Organization (2005b): Country Stories (South Africa), 3 by 5 Initiative, Juni, online: http://www.who.int/3by5/June2005_countryfacts.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 12.6.2008).*
- WHO – World Health Organization (2005c): Global Immunization Vision and Strategy 2006-2015, Geneva.*
- WHO – World Health Organization (2005d): Making Health Research Work for Poor People, Progress 2003-2004, Programme Report No.17, TDR/GEN/05.1, Tropical Disease Research Programme, Geneva.*
- WHO – World Health Organization (2005e): Malawi: Summary Country Profile for HIV/ AIDS Treatment Scale-Up, December, online: http://www.who.int/hiv/HIVCP_MWI.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 12.6.2008).*
- WHO – World Health Organization (2006a): Counterfeit Medicines: An Update on Estimates 15 November 2006, WHO IMPACT, online: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 26.3.2008).*
- WHO – World Health Organization (2006b): Projections of Mortality and Burden of Disease 2006, Projected DALY's by Income Group, Age, Sex and Cause for the Years 2005, 2015, 2030, online: <http://www.who.int/healthinfo/statistics/bodprojections2030/en/index.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 15.2.2008).*

- WHO – World Health Organization (2006c):* Projections of Mortality and Burden of Disease 2006, Projected Deaths by Income Group, Age, Sex and Cause for the Years 2005, 2015, 2030, online: <http://www.who.int/healthinfo/statistics/bodprojections2030/en/index.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 15.2.2008).
- WHO – World Health Organization (2006d):* Status of Implementation of Resolution WHA59.24, Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property, WHO-Dokument A/PHI/IGWG/1/INF.DOC./2, 4. Dezember, online: http://www.who.int/gb/phi/pdf/igwg1/phi_igwg1_id2-en.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 5.7.2008).
- WHO – World Health Organization (2006e):* WHO Launches Taskforce to Fight Counterfeit Drugs, in: Bulletin of the World Health Organization Vol. 89, No.9, S.685-764.
- WHO – World Health Organization (2006f):* World Health Statistics 2006, Section Health Systems, S.50-65, online: <http://www.who.int/whosis/whostat2006/en/>, (Verfügbarkeitsdatum: 20.6.2008).
- WHO – World Health Organization (2007a):* Malaria, Fact Sheet No.94, Mai, online: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs094/en/index.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 20.3.2008).
- WHO – World Health Organization (2007b):* Prioritizing Second-line Antiretroviral Drugs for Adults and Adolescents: A Public Health Approach, Report of a WHO Working Group Meeting, 21/22. Mai, online: http://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/Second_Line_Antiretroviral.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 11.6.2008).
- WHO – World Health Organization (2007c):* Ten Statistical Highlights in Global Public Health, in: World Health Statistics 2007, online: http://www.who.int/whosis/whostat2007_10highlights.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 11.6.2008).
- WHO – World Health Organization (2008a):* Action Against Worms, Issue 10, December, online: http://www.who.int/neglected_diseases/preventive_chemotherapy/Newsletter10.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 5.7.2008).
- WHO – World Health Organization (2008b):* A Summary Report from the Global Price Reporting Mechanism on Antiretroviral Medicines, February, online: <http://www.who.int/hiv/amds/GPRMFeb2008.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 21.3.2008.)
- WHO – World Health Organization (2008c):* Disability Adjusted Life Years, online: <http://www.who.int/healthinfo/boddaily/en/>, (Verfügbarkeitsdatum: 31.3.2008).
- WHO – World Health Organization (2008d):* Diseases Covered by Neglected Tropical Diseases Department, online: http://www.who.int/neglected_diseases/diseases/en/, (Verfügbarkeitsdatum: 20.3.2008).
- WHO – World Health Organization (2008e):* Global Tuberculosis Control Surveillance, Planning, Financing, Genf.
- WHO – World Health Organization (2008f):* Human African Trypanosomiasis – the Disease, online: http://www.who.int/trypanosomiasis_african/disease/en/index.html, (Verfügbarkeitsdatum: 20.6.2008).
- WHO – World Health Organization (2008g):* Impact of Dengue, online: <http://www.who.int/csr/disease/dengue/impact/en/index.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).

- WHO – World Health Organization (2008h)*: Projections of Mortality and Burden of Disease, 2008 World Bank Income Groups (xls), online: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/projections/en/index.html, (Verfügbarkeitsdatum: 3.1.2009).
- WHO – World Health Organization (2008i)*: Research on Leishmaniasis, online: <http://www.who.int/leishmaniasis/research/en/>, (Verfügbarkeitsdatum: 20.7.2008).
- WHO – World Health Organization (2008j)*: What Encourages Counterfeiting of Drugs?, online: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/16/en/>, (Verfügbarkeitsdatum: 20.3.2008).
- WHO-IFPMA Round Table (2001)*: Working Paper on Priority Infectious Diseases Requiring Additional R&D, WHO/Industry Drug Development Working Group, July, online: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/en/IFPMA.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 5.7.2008).
- WHO Medicines (2008)*: Essential Medicines – Definition and Criteria for Selection of Essential Medicines, online: http://www.who.int/medicines/services/essentialmedicines_def/en/index.html, (Verfügbarkeitsdatum: 10.6.2008).
- WHO Model Lists of Essential Medicines (2008)*, 13th Edition, March, online: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 28.7.2008).
- WHO/NTD (2008)*: Diseases Covered by the Neglected Tropical Diseases Department, online: http://www.who.int/neglected_diseases/diseases/en/, (Verfügbarkeitsdatum: 30.6.2008).
- WHO/UNAIDS (2000)*: Patent Situation of HIV/AIDS-related Drugs in 80 Countries, January, online: <http://www.who.int/3by5/en/patentshivdrugs.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 12.6.2008).
- WIPO - World Intellectual Property Organisation (1988)*: Existence, Scope and Form of Generally Accepted and Applied Standards / Norms for the Protecting of Intellectual Property, WIPO-Dokument WO / INF / 29.
- WIPO - World Intellectual Property Organisation (2000)*: Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa, online: http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/iipi_hiv.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 5.6.2008).
- Wright, Brian (1983)*: The Economics of Invention Incentives: Patents, Prizes, and Research Contracts, in: *The American Economic Review*, Vol.73, No.4, September, S.691-707.
- WTO – Dispute Argentina (1999-2002)*: Argentina – Certain Measures on the Protection of Patents and Test Data (DS/196) / Patent Protection for Pharmaceuticals and Test Data Protection for Agricultural Chemicals (DS/171), Notification of Mutually Agreed Solution, WTO-Dokument WT/DS171/3, WT/DS196/4, IP/D/18/Add.1, IP/22/Add.1, 20.6.2002, online: <http://docsonline.wto.org>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- WTO – Dispute Brazil (2000-2001)*: Brazil – Measures Affecting Patent Protection, Notification of Mutually Agreed Solution, WTO-Dokument WT/DS199/4, G/L/454, IP/D/23/Add.1, 19.7.2001, online: <http://docsonline.wto.org>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- WTO – Dispute Canada (1997-2000)*: Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products, Report of the Panel, WTO-Dokument WT/DS114/R, 17.3.2000, online: <http://docsonline.wto.org>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).

- WTO – Dispute India (1997-1999):* India – Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products, Dokumente: Report of the Appellate Body, WTO- Dokument WT/DS50/AB/R, 19.12.1997; Request for Consultations by the European Communities, WTO-Dokument WT/DS79/1, 6.5.1997; Status Report by India - Addendum, WTO -Dokument WT/DS50/10/Add.4 / WT/DS/79/6 16.4.1999, online: <http://docsonline.wto.org>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- WTO – Dokument (2001):* Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WT/MIN(01)/DEC/2, 20.11.2001, online: <http://docsonline.wto.org>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- WTO - Dokument (2002a):* Extension of the Transition Period under Article 66.1 TRIPS for Least-Developed Country Members with Respect to Pharmaceutical Products, WTO-Dokument IP/C/25, 1.7.2002, online: <http://docsonline.wto.org>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- WTO - Dokument (2002b):* Least-Developed Country Members-Obligations under Article 70.9 of the TRIPS Agreement with Respect to Pharmaceutical Products, WTO-Dokument WT/L/478, 12.7.2002, online: <http://docsonline.wto.org>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- WTO - Dokument (2003):* Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WTO-Dokument, Decision of the General Council of 30.8.2003, WT/L/540 and Corr.1, 1.9.2003, online: <http://docsonline.wto.org>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- WTO - Dokument (2005):* Amendment of the TRIPS Agreement, Decision of 6 December 2005, WTO- Dokument WT/L/641, 8.12.2005, online: <http://docsonline.wto.org>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008)
- WTO - Dokument (2006):* Review of the Provisions of Article 27.3(B) – Summary of Issues Raised and Points Made, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, WTO- Dokument IP/C/W/369/Rev.1, 9.3.2006, online: <http://docsonline.wto.org>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- WTO - Dokument (2007):* Notification under Paragraph 2(A) of the Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement an Public Health, WTO-Dokumente IP/N/9/RWA/1, 19.7.2007, Rwanda; IP/N/10/CAN/1, 8.10.2007, Canada, online: <http://docsonline.wto.org>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- WTO / GATT - Dokument (1987):* Suggestion by Japan for Achieving the Negotiating Objective, Negotiating Group on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, WTO/GATT-Dokument MTN.GNG/NG11/W/17, 23.11.1987, online: <http://docsonline.wto.org>, (Verfügbarkeitsdatum:25.7.2008).
- WTO / GATT - Dokument (1989):* Standards and Principles Concerning the Availability, Scope and Use of Trade-Related Intellectual Property Rights Including Trade in Counterfeit Goods, Negotiating Group on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, Communication from Switzerland, WTO/GATT-Dokument MTN.GNG/NG11/W/38, 11.7.1989, online: <http://docsonline.wto.org>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).

- WTO / GATT-Dokument (1990a)*: Draft Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Including Trade in Counterfeit Goods, Communication from the United States, WTO/GATT-Dokument MTN.GNG/NG11/W/70, 11.5.1990, online:<http://docsonline.wto.org>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- WTO / GATT - Dokument (1990b)*: Communication from Argentina, Brazil, Chile, China, Colombia, Cuba, Egypt, India, Nigeria, Peru, Tanzania, and Uruguay, Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Including Trade in Counterfeit Goods, WTO/GATT Dokument MTN.GNG/NG11/W/71, 14.5.1990, online: <http://docsonline.wto.org>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- WTO- World Trade Organization (2005a)*: Background and the Current Situation, TRIPS: Reviews Article 27.3(B) and Related Issues, 21.11.2005, online: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art27_3b_background_e.htm, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- WTO- World Trade Organization (2005b)*: Poorest Countries Given more Time to Apply Intellectual Property Rules, WTO-Dokument Press/424, 29.11.2005, online: <http://docsonline.wto.org>, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- WTO- World Trade Organization (2006)*: Philosophy: TRIPS Attempts to Strike a Balance, Fact Sheet: TRIPS and Pharmaceutical Patents, September, online: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- WTO- World Trade Organization (2008)*: Members Accepting Amendment of the TRIPS Agreement, TRIPS: TRIPS and Public Health, 23.5.2008, online: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).
- Yamey, Gavin (2002)*: The Worlds Most Neglected Diseases – Ignored by the Pharmaceutical Industry and Public Private Partnerships, in: *BMJ*, Vol. 325, No. 27. July, S.176-177.
- Yang, Guifang / Maskus, Keith (2003)*: Intellectual Property Rights, and Innovation, World Bank Policy Research Working Paper 2973, Februar, Washington D.C.
- Yankus, Wyatt (2006)*: Counterfeit Drugs: Coming to a Pharmacy Near You, Report for the American Council on Science and Health, August, online: <http://www.fip.org/files/fip/counterfeit/counterfeits0608-ACSH.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 26.3.2008).

II. Spezifische Quellen für die Tabellen in Teil E

1. Quellen zu den „stilisierten Fakten“ aller betrachteten Staaten (Tabellen 10 - 12)

- IMF International Monetary Fund (2008)*: World Economic Outlook Database. April 2008, Indikator: “Gross Domestic Product per Capita, USD” für 2005, online: <http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2008/01/weodata/index.aspx>, (Verfügbarkeitsdatum: 3.6.2008.)

- UNAIDS (1998)*: 1998 Report on the Global HIV/AIDS Epidemic, June, S.61-72, online: http://libdoc.who.int/un aids/1998/global_report_1998.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- UNAIDS (2000a)*: 2000 Report on the Global HIV/AIDS Epidemic, June, S.123-135, online: http://libdoc.who.int/un aids/2000/global_report_2000.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- UNAIDS (2002)*: 2002 Report on the Global HIV/AIDS Epidemic, June, Table of Country-Specific HIV/AIDS Estimates and Data, end 2001, online: <http://www.who.int/hiv/pub/epidemiology/pubepidemic2002/en/index.html>, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- UNAIDS (2006)*: 2006 Report on the Global HIV/AIDS Epidemic, May, Annex 2: HIV and AIDS Estimates and Data, 2005 and 2003, S.502-540, online: http://data.unaids.org/pub/GlobalReport/2006/2006_GR_ANN2_en.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- UNAIDS/WHO (2006)*: Estimated Numbers of People Receiving and Needing Antiretroviral Therapy, Coverage and Percentage in WHO Member States, December, online: <http://www.who.int/globalatlas/dataQuery/default.asp>, (Verfügbarkeitsdatum: 17.6.2008).
- Weltbank (2008b)*: Health, Nutrition and Population Statistics (HNP Stats), abgefragte Indikatoren: "Population, total," "Health expenditure per Capita (current USD)" und "Life expectancy at Birth, total," online: <http://go.worldbank.org/N2N84RDV00>, (zuletzt abgefragt am 10.6.2008).
- WHO World Health Organization (2008h)*: WHOSIS –WHO Statistical Information System, Detailed Database Search, abgefragte Indikatoren: "Nursing and Midwife Density" und "Physicians Density," online: <http://www.who.int/whosis/data/Search.jsp>, (zuletzt abgefragt am: 3.6.2008).

2. Quellen zur „Implementierung des TRIPS-Patentschutz“ für alle betrachteten Staaten (Tabellen 13 - 15)

- Musungu, Sisule /Oh, Cecilia (2005)*: The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?, Study 4C, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, August, WHO, S.70-96, online: <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- USTR - United States Trade Representative (2002a)*: 2002 Special 301 Report Priority Watch List, 5. January, online: http://www.ustr.gov/Document_Library/Reports_Publications/2002/2002_Special_301_Report/2002_Special301_Report_Priority_Watch_List.html, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- USTR - United States Trade Representative (2002b)*: 2002 Special 301 Report Watch List, 5. January, online: http://www.ustr.gov/Document_Library/Reports_Publications/2002/2002_Special_301_Report/2002_Special_301_Report_Watch_List.html, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).

- WIPO - World Intellectual Property Organization. (2007):* WIPO Guide to Intellectual Property Worldwide, Stand: 1.11.2007, online: <http://www.wipo.int/about-ip/en/ipworldwide/country.htm>, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008)
- WIPO - World Intellectual Property Organization (2008):* Collection of Laws for Electronic Access, Regional Legislation & Multilateral Treaties, patentrechtliche Regelungen der Andengemeinschaft (Cartagena Agreement vom 14.9.2000), der OAPI (Revidierte Fassung des Bangui Agreements (2.3.1977) vom 24.2.1999), und der ARIPO (Harare Protocol (10.12.1982) revidierte Fassung vom 26.11.1999), online: <http://www.wipo.int/clea/en/> (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- WIPO - World Intellectual Property Organization (2008b):* WIPO Index of Patent Systems, online: http://www.wipo.int/ipstats/en/resources/patent_systems.html, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- WTO- World Trade Organization (2006):* Philosophy: TRIPS Attempts to Strike a Balance, Fact Sheet: TRIPS and Pharmaceutical Patents, September, online: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 25.7.2008).

3. Quellen zur „Implementierung des TRIPS-Patentschutz in Sub-Sahara-Afrika“ (Tab. 13)

- Adams & Adams (2008):* African IP Law Guide, online: <http://www.adamsadams.com/index.php/african-ip-law/swaziland/>, (Verfügbarkeitsdatum: 11.6.2008).
- ARIPO African Regional Intellectual Property Organization (2008):* Member States, Patent Law Status online: http://www.aripo.org/index.php?option=com_content&view=section&id=11&Itemid=74, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- Cohen, J.C. et al. (2005):* TRIPS, The Doha Declaration and Increasing Access to Medicines: Policy Options for Ghana, in: Global Health, Volume 1, No.17, 9. December, doi:10.1186/1744-8603-1-17, online: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1334179#B18>, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- Elbeshbishi, Amal (2007):* TRIPS and Public Health: What Should African Countries Do?, Work in Progress No.49, Economic Commission for Africa, African Trade Policy Centre, online: <http://www.uneca.org/atpc/Work%20in%20progress/49.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- OAPI Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (2008):* L’historique de l’OAPI, online: <http://www.oapi.wipo.net/fr/OAPI/historique.htm>, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- WIPO World Intellectual Property Organisation (2000):* Patent Protection and access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Sahara Africa, online: http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/iipi_hiv.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).

4. Quellen zur „Implementierung des TRIPS-Patentschutz in Südamerika“ (Tab. 14)

- Cohen, Jillian (2004):* Canada and Brazil Dealing with Tension between Ensuring Access to Medicines and Complying with Pharmaceutical Patent Standards: Is the Story the same?, Comparative Programme on Health and Society, Munk Centre for International Studies, University of Toronto, Working Paper Series 2003/2004, Juni, online: http://www.utoronto.ca/cphs/WorkingPapers_2003_4.shtml, (Verfügbarkeitsdatum: 5.5.2008).
- Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Brasil (1996):* Lei da Propriedade Industrial No. 9.279/96 vom 14. Mai 1996, in Kraft seit dem 15. Mai 1997, Título I, Capítulo II, Seção II und III, online: http://www.inpi.gov.br/menuesquerdo/patente/pasta_legislacao/lei_9279_1996_html, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Argentina (1996):* Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, 22.3.1996, Título II, Capítulos I, II, VI, VI, online: http://www.inpi.gov.ar/templates/patentes_ley.asp, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- Oliviera, Maria et al. (2004):* Has the Implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean Produced Intellectual Property Legislation that Favours Public Health?, in: Bulletin of the World Health Organization, Vol. 82, No. 11, S. 815-821.
- National Law Center for Inter-American Free Trade (2008):* Patentrechtliche Regelungen von Surinam, Guatemala und Mexiko, online: <http://www.natlaw.com/interam/sr/ip/sp/>, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- UK Intellectual Property Office (2008):* Extending UK IP Rights abroad, patentrechtliche Regelungen von Guyana, online: <http://www.ipo.gov.uk/abroad/abroad-extend.htm>, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- USTR - United States Trade Representative (1996):* 1996 National Trade Estimate-Guatemala, online: http://www.ustr.gov/Document_Library/Reports_Publications/1996/1996_National_Trade_Estimate/1996_National_Trade_Estimate_Guatemala.html?ht=, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).

5. Quellen zur „Implementierung des TRIPS-Patentschutz in Südostasien“ (Tab. 15)

- Lerner, Josh (1997):* Summary on Patent Policy, Harvard University and NBER, online: www.people.hbs.edu/jlerner/PatPolSum.pdf, (Verfügbarkeitsdatum: 11.1.2008).
- Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks, India (2008):* The Patents Act 1970 / The Patents (Amendment) Act, 1999, No. 17 of 1999, 26th March / The Patents (Amendment) Act, 2005, No. 15 of 2005, 4th April, online: <http://ipindia.nic.in/ipr/patent/patents.htm>, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).
- Intellectual Property Organisation of Pakistan (2008):* Patents Ordinance 2000, Ordinance No. LXI of 2000, Chapter III, online: <http://www.ipo.gov.pk/patent/Default.aspx>, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).

- Asif, Muhammad; Awan, Muhammad 2005: Pakistani Pharmaceutical Industry in WTO Regime, Issues and Prospects, in: Journal of Quality and Technology Management; Vol. 1 No.1, S. 21-34.*
- Gopakumar, K.M. (2005): TRIPS Implementation and Public Health Safeguards, in: South Asian Yearbook of Trade and Development, online: <http://www.centad.org/download/chapter/chap7.pdf>, (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008)*
- IPTU India Pakistan Trade Unit: Patentrechtliche Regelungen von Sri Lanka und Bangladesch, online: www.iptu.co.uk. (Verfügbarkeitsdatum: 8.6.2008).*