

COVID-19 und das Versagen pharmazeutischer Innovation für den Globalen Süden: Das Beispiel der „vernachlässigten Krankheiten“ und der Neuen Infektionskrankheiten

Werner Raza

März 2021

Download: <https://www.oefse.at/fileadmin/content/Downloads/Publikationen/Briefingpaper/BP32-vernachlaessigte-Krankheiten.pdf>

IMPRESSUM

Österreichische Forschungsstiftung für Internationale Entwicklung – ÖFSE
A Austria, 1090 Wien, Sensengasse 3, T +43 1 3174010, F -150
E office@oefse.at, I www.oefse.at, www.centrum3.at

Gefördert durch die



Österreichische
Entwicklungs-
zusammenarbeit

Inhaltsverzeichnis

Abstract.....	3
1. Geistige Eigentumsrechte: Begründungen und Spannungsfelder.....	4
2. Stärkung des internationalen IPR-Schutzes durch die WTO.....	5
3. Führt verstärkter IPR-Schutz zu neuen und besseren Behandlungen für Krankheiten?.....	6
4. Fazit: COVID-19 für eine grundlegende Reform des pharmazeutischen Innovationssystems nutzen	12
Literaturverzeichnis.....	16

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Finanzierungsquellen für vernachlässigte Krankheiten, 2009-2018	10
Abbildung 2: F&E-Gelder für ND, nach Kategorien	10
Abbildung 3: F&E Ausgaben für „emerging infectious diseases“, nach Förderertyp (2014-2018)	11
Abbildung 4: F&E-Ausgaben für „emerging infectious diseases“, nach Krankheit/ F&E-Bereich (2014-2018).....	12

Abkürzungsverzeichnis

EU	Europäischen Union
F&E	Forschung & Entwicklung
IPR	geistige Eigentumsrechte / Intellectual Property Rights
LDCs	am wenigsten entwickelten Länder / least developed countries
ND	vernachlässigte Krankheiten / neglected diseases
NIEO	Neuen Internationalen Wirtschaftsordnung
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PEPs	Produktentwicklungspartnerschaften
TRIPS	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
WIPO	World Intellectual Property Organization
WHO	World Health Organisation
WTO	World Trade Organisation

Abstract

Die Debatte um den mangelnden Zugang zu COVID-19-Impfstoffen für die Länder des Globalen Südens reiht sich ein in eine lange Geschichte des Kampfs um effektive und leistbare Behandlungen für jene mehrere Dutzend Krankheiten, für die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) das bezeichnende Adjektiv „vernachlässigt“ verwendet wird. Die empirische Evidenz zeigt, dass das in den letzten dreißig Jahren zentral um den globalen Schutz sogenannter geistiger Eigentumsrechte aufgebaute pharmazeutische Innovationssystem hier breitflächig versagt hat. Ähnliches gilt für die Kategorie der Neuen Infektionskrankheiten, die auch die Coronaviren umfasst. Auch hier gab es nur geringe Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen, obwohl die Gefahren der dadurch ausgelösten Erkrankungen seit 20 Jahren bekannt waren. Die COVID-19 Pandemie sollte daher für eine grundlegende Reform genutzt werden mit dem Ziel, die pharmazeutische Innovation stärker an öffentlichen Gesundheitszielen auszurichten. Neben stärkerem finanziellen Engagement der EU sollte auch von der Pharmaindustrie ein größerer Beitrag zur Bekämpfung dieser Krankheiten verlangt werden, zum Beispiel in Form einer Abgabe zur Finanzierung von Forschung und Entwicklung (F&E) für „vernachlässigte Krankheiten“ und Neue Infektionskrankheiten.

Keywords: TRIPS-Abkommen, COVID-19, Patente, vernachlässigte Krankheiten, Neue Infektionskrankheiten

1. Geistige Eigentumsrechte: Begründungen und Spannungsfelder

Unter geistigem Eigentum wie Patente, Urheberrechte, Handelsmarken u.a.m. versteht man rechtlich garantierte exklusive Nutzungsrechte an immateriellen Gütern, wie einer technischen Erfindung oder einem Kunstwerk. Die Schutzrechte ermächtigen InhaberInnen für einen bestimmten Zeitraum – im Fall von Patenten in der Regel für 20 Jahre, im Fall von künstlerischen Werken für bis zu 70 Jahre – sich die ausschließliche ökonomische Verwertung des immateriellen Gutes zu sichern und damit andere von der Nutzung ausschließen zu können. Die Einräumung dieses rechtlichen Privilegs oder Monopolrechts wird bei Patenten als dem wichtigsten Schutzrecht gemeinhin damit gerechtfertigt, dass angesichts des öffentlichen Charakters von Wissen und der mit technischen Erfindungsprozessen verbundenen Erfolgsunsicherheit die Rate des technischen Fortschritts andernfalls geringer ausfallen würde, als dies für moderne Volkswirtschaften wünschenswert wäre. Die durch geistige Eigentumsrechte (Intellectual Property Rights, IPR) potenziell erzielbaren hohen Profite bieten demnach Unternehmen einen Anreiz, Risiken einzugehen und neue Technologien und Produkte zu entwickeln. Von diesen profitiere dann im Gegenzug auch die Gesellschaft, wenngleich diese für einen bestimmten Zeitraum eben bestimmte Nachteile wie typischerweise hohe Preise und beschränkte Verfügbarkeit in Kauf nehmen müsse, wodurch Dritte dann zum Beispiel direkt (mangels Einräumung einer Lizenz) oder indirekt (mangels Kaufkraft) auch von der Nutzung ausgeschlossen werden können. IPR-Schutz beruht also immer auf einer gesellschaftlichen Güterabwägung, wo die Vorteile höherer Innovationskraft gegen die sozialen Nachteile (zeitweilig) beschränkter Nutzung abgewogen werden müssen (Drahos 2016; Stiglitz 2008).

Gesetzliche Grundlagen für den gewerblichen IPR-Schutz wurden im Gefolge der industriellen Revolution seit dem späten 18. Jahrhundert vor allem in den führenden Industriestaaten eingeführt. Aufgrund ihres Charakters als temporäre Monopolrechte blieb der Patentschutz in der liberalen ökonomischen Diskussion des 19. Jahrhundert lange Zeit umstritten, behinderte er doch den freien Wettbewerb. Prominente Fallbeispiele nährten diese Skepsis: Nachdem ihm 1769 ein erstes Patent zugesprochen worden war, verwendete James Watt seine Energie in den Folgejahren nicht auf die Weiterentwicklung des Dampfantriebs, sondern darauf, seine vielen Wettbewerber von eben diesem Unterfangen unter Ausnutzung seiner Monopolrechte abzuhalten. Wie die US-Ökonomen Michele Boldrin und David K. Levine in ihrem 2008 erschienenen Grundlagenwerk belegen, wurde die technische Weiterentwicklung und breite industrielle Nutzung des Dampfantriebs, und zahlreicher anderer technischer Entwicklungen, damit deutlich verlangsamt (Boldrin/Levine 2008).

Ähnliche Unternehmenspraktiken beschäftigen auch noch heutzutage Heerscharen von PatentanwältInnen mit dem Ziel, KonkurrentInnen von der Nutzung geschützter Technologie auszuschließen. Inwieweit IPR-Schutz daher insgesamt den technologischen Fortschritt beschleunigt oder im Gegenteil verlangsamt, ist theoretisch nicht eindeutig zu beantworten, sondern bleibt eine empirische Frage. Klar ist, dass IPR-Schutzrechte Unternehmen Monopolmacht einräumen. Je größer letztere ist, desto wahrscheinlicher werden aus risikobereiten EntrepreneurInnen konservative Rentiers, die primär darauf aus sind, die mit ihren gesetzlichen Privilegien verbundenen hohen Einkommen zu verteidigen. Das behindert nicht nur den ökonomischen Wettbewerb, sondern kann auch zu politischer Einflussnahme genutzt und damit in politische Macht umgemünzt werden. Es überrascht daher nicht, dass die „Pharma-Lobby“ als eine der einflussreichsten Interessenvertretungen sowohl in den USA als auch in der Europäischen Union (EU) gilt.¹

¹ Für die USA vgl. <https://www.theguardian.com/us-news/2017/oct/19/big-pharma-money-lobbying-us-opioid-crisis>; für die EU vgl. <https://corporateeurope.org/en/2020/09/internal-documents-show-pharma-lobby-promoting-commercial-interests-during-corona-pandemic> (12.32021).

2. Stärkung des internationalen IPR-Schutzes durch die WTO

In historischer Perspektive erfolgte die Einführung von (strengerem) IPR-Schutzrechten in Abhängigkeit vom Entwicklungsstand der jeweiligen nationalen Ökonomie (Lerner 2002). Je stärker innovationsgetrieben eine Volkswirtschaft wurde, desto lauter wurden auch die ökonomischen Interessen, die für IPR-Schutz eintraten. Im Gegenzug hatten Staaten mit nachholenden Industrialisierungsstrategien ein Interesse an der möglichst ungehinderten Nutzung von technologischem Wissen. Moderate IPR-Schutzstandards bzw. überhaupt das Fehlen derselben im nationalen – bzw. lange Zeit auch im internationalen – Recht begünstigten dies. Der Umstand, dass zum Beispiel die Schweiz erst recht spät (1888) ein nationales Patentrecht etablierte, welches jedoch chemische Erfindungen bis ins frühe 20. Jahrhundert gänzlich ausklammerte, erwies sich für die Entwicklung der Chemie- und Pharmaindustrie im Land als sehr vorteilhaft (Chang 2001).

Zu rasch eingeführte IPR-Schutznormen im nationalen Recht ermöglichen es daher technologisch avancierteren ausländischen Produzenten, ihre Technologien schützen zu lassen, wodurch die nachholende technologische Entwicklung der lokalen Industrie behindert wird. Dieses Spannungsfeld bildet die Basis für die politische Auseinandersetzung um den internationalen IPR-Schutz zwischen Industrieländern und „Entwicklungsländern“ im 20. Jahrhundert und bis in die Gegenwart.

Solange der IPR-Schutz rein national organisiert wurde, war es für IPR-Schutzinhaber in den industriellen Vorreiterländern mühsam, ihre Technologien in anderen Ländern jeweils schützen zu lassen. Erste erfolgreiche Bemühungen für den Schutz von Patenten und Urheberrechten internationale Grundlagen zu schaffen gehen auf die 1880er-Jahre zurück und führten zur Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums von 1883 und der Berner Übereinkunft zum Schutz von Werken der Literatur und Kunst von 1886. Diese und ihre Nachfolgeabkommen im 20. Jahrhundert definierten einen allgemeinen Rahmen mit Mindeststandards, der zur internationalen Durchsetzung von IPR-Schutznormen beitrug, den Unterzeichnerstaaten jedoch gewisse nationale Umsetzungsspielräume überließ.

Trotzdem blieb der IPR-Schutz umstritten. Im Gefolge der großen Dekolonialisierungsbewegungen der 1960er- und 1970er-Jahre wurde die Kritik daran wieder lauter. Die Forderung der neuen unabhängigen Staaten nach einer Neuen Internationalen Wirtschaftsordnung (NIEO) umfasste auch jene nach einer Reform des internationalen Patentschutzes. Die Bestimmungen der Pariser Verbandsübereinkunft wurden als zu weitgehend und nachteilig für ihre Entwicklungsbemühungen empfunden. Die Verhandlungen dazu fanden in den frühen 1980er-Jahren im Rahmen der World Intellectual Property Organization (WIPO) statt, jener internationalen Organisation, die 1967 zur Förderung des weltweiten IPR-Schutzes gegründet worden war. Allerdings scheiterten diese Verhandlungen 1984 am entschlossenen Widerstand der Industrieländer unter Führung der USA. Dazu kam, dass mit dem Ausbruch der Schuldenkrise Anfang der 1980er-Jahre die Verhandlungsposition des Globalen Südens entscheidend geschwächt wurde (Sell 1998).

Statt einer Schwächung des IPR-Schutzes kam es in Folge zur gegenteiligen Entwicklung. Das veränderte internationale Machtgefälle, die Unzufriedenheit der Industrieländer mit der Arbeit der WIPO und, last but not least, der Bedeutungszuwachs der weltweit führenden US-amerikanischen Informations- und Kommunikations-, Unterhaltungs- sowie Pharma- und Biotechnologieindustrie führten im Zuge der Verhandlungen im Rahmen der Uruguay Runde des General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) in der Zeit von 1986 bis 1994 zu einem Regimewechsel. Die internationale IPR-Politik wurde Teil der Handelspolitik. Einer der drei Pfeiler der 1994 gegründeten Welthandelsorganisation (WTO) war ein neues Abkommen zum Schutz sogenannter handelsbezogener geistiger Eigentumsrechte – das TRIPS Abkommen. Dieses Abkommen definierte wesentlich strengere internationale Mindeststandards für den

IPR-Schutz und unterlag zudem dem deutlich schlagkräftigeren Sanktionsmechanismus der WTO. Es löste das von der WIPO verwaltete, bestehende internationale Regelwerk zum IPR-Schutz de facto ab und wurde zum zentralen Referenzwerk für die seitdem intensivierten Bemühungen zur Stärkung des internationalen IPR-Schutzes. Dies passiert seither vor allem im Rahmen bilateraler Handelsverträge, über welche auf Basis des TRIPS-Abkommens von den führenden Industrienationen, wie den USA und EU-Staaten, noch weitergehende IPR-Schutzbestimmungen (TRIPS-plus-Bestimmungen) durchgesetzt werden. Die Paradoxie, dass unter dem Titel „Handelsliberalisierung“ damit weitgehende Monopolrechte für Unternehmen durchgesetzt werden, blieb der breiten Öffentlichkeit in den OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development)-Ländern lange Zeit verborgen, nicht aber den davon betroffenen Ländern des Globalen Südens (Correa 2000).

Deren große Vorbehalte gegen die Auswirkungen des TRIPS-Abkommens für die Bekämpfung von weitverbreiteten epidemischen bzw. neuen Krankheiten wie Malaria, Tuberkulose und HIV/AIDS führten 2001 dazu, dass diese im Zuge der „Doha Erklärung“ ihre Zustimmung zum Start einer neuen WTO-Verhandlungsrunde an die Verabschiedung einer Erklärung zum Thema TRIPS und öffentliche Gesundheit knüpften.² Die Erklärung bekräftigte nicht nur das Recht der Staaten, bestehende Vertragsbestimmungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu nutzen, wie z.B. die Verhängung von Zwangslizenzen oder den Parallelimport von Medikamenten, sondern verlängerte auch die Übergangsperiode zur Anwendung des TRIPS-Abkommens für die sogenannten „am wenigsten entwickelten Länder“, die *least developed countries* (LDCs), um 10 Jahre. Nachdem Länder ohne (ausreichende) eigene pharmazeutische Produktionskapazitäten – und das ist die große Mehrheit der Länder des Globalen Südens – von Zwangslizenzen nicht wirklich profitieren, sollte für diese bis 2002 eine eigene Lösung gefunden werden. Ein 2005 vereinbarter Zusatz zum TRIPS-Abkommen (Article 31*bis*) ermöglicht es Ländern auch Zwangslizenzen zum Zwecke des Exports von Medikamenten in Länder ohne eigene Produktionskapazitäten zu verhängen (Cullet/Yuanquiong 2019). Die Rede ist hier von sogenannten „TRIPS-Flexibilitäten“.

Am 2. Oktober 2020 brachten nun Indien und Südafrika einen Antrag zur temporären Aussetzung bestimmter TRIPS-Bestimmungen (im Wesentlichen für Patente, Marken und industrielle Designs) zur Bekämpfung der Corona-Pandemie ein. Doch unter Verweis auf eben jene „TRIPS-Flexibilitäten“ lehnten unter anderem die USA und EU-Staaten wie auch Österreich diesen ab.³ Die Nutzung der „TRIPS-Flexibilitäten“ hat sich in der Praxis aber als schwierig erwiesen. Angesichts des damit verbundenen aufwändigen Procederes haben bislang nur wenige Länder im Krisenfall davon Gebrauch gemacht. Nicht zuletzt zeigt vor allem die Erfahrung im Kontext des Kampfes gegen HIV/AIDS, dass Länder, die Zwangslizenzen einführen wollten, starkem politischem Druck vonseiten der Regierungen führender Industrieländer ausgesetzt und mit Klagsdrohungen konfrontiert waren.

3. Führt verstärkter IPR-Schutz zu neuen und besseren Behandlungen für Krankheiten?

Die pharmazeutische Industrie wird oft als Musterbeispiel für einen Wirtschaftssektor bezeichnet, in dem die Einführung von IPR-Schutzrechten sinnvoll ist. Pharmazeutische Innovation zeichnet sich schließlich durch hohe Fixkosten und große Unsicherheit aus. Private AkteurInnen werden diese Risiken nicht auf sich nehmen, wenn nicht die Aussicht auf hohe Erträge winkt. Auch in Österreich wird die pharmazeutische Industrie nicht müde dies zu betonen.⁴

² Siehe https://www.who.int/medicines/areas/policy/doha_declaration/en/ (12.03.2021)

³ Siehe <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True> (12.03.2021)

⁴ Siehe https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20210217_OTS0129/patentschutz-ist-kein-hindernis-sondern-ein-treiber (12.03.2021)

Die Geschichte des Patentschutzes in der pharmazeutischen Industrie wie auch die empirische Evidenz geben darauf aber wenige Hinweise.

Die historische Durchsetzung von Patentrechten für chemische und pharmazeutische Erfindungen weist starke nationale Unterschiede auf. In Großbritannien, Frankreich und den USA wurden Patentschutzsysteme einschließlich chemischer Erfindungen schon in der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts eingeführt. In den meisten kontinentaleuropäischen Ländern, darunter auch Deutschland und die Schweiz, die heutzutage führende Pharmaunternehmen beheimaten, wurde der Patentschutz spät und nur teilweise eingeführt. In Deutschland wurden 1877 Patente auf Produktionsprozesse, nicht aber auf Produkte eingeführt, in der Schweiz gab es im gesamten 19. Jahrhundert keinen Patentschutz, weder für chemische Prozesse noch Substanzen. Zahlreiche wirtschaftshistorische Untersuchungen kommen zu dem Schluss, dass diese Situation ganz wesentlich zum Abstieg der bis in die 1860-Jahre führenden französischen Chemieindustrie beitrug, und die Entwicklung einer eigenen Industrie in Großbritannien und den USA über Jahrzehnte behinderte. Parallel entwickelte sich unter (stärker) wettbewerblichen Bedingungen eine technologisch überlegene Chemie- und Pharmaindustrie in Deutschland und der Schweiz, welche jeweils den internationalen Markt bis zum 2. Weltkrieg dominierte (Boldrin/Levine 2013). Die beiden Weltkriege mischten die Karten schließlich neu und begünstigten vor allem die Entwicklung technologisch starker US-amerikanischer und britischer Chemie- und Pharmaunternehmen.

In der Nachkriegszeit kam es dann zur Durchsetzung strengerer Patentschutznormen. Nicht nur Prozesspatente, sondern die deutlich restriktiveren Produktpatente wurden in den europäischen Ländern allmählich eingeführt.⁵ Dies geschah in Deutschland im Jahr 1967 und in der Schweiz im Jahr 1977. In Italien hatte es bis in die 1970er-Jahre überhaupt keinen Patentschutz für pharmazeutische Erfindungen gegeben, was die Entwicklung einer Generikaindustrie stark begünstigte. Seinen Platz als weltweit fünfgrößter Produzent von Medikamenten verlor Italien erst, nachdem 1978 erstmals Patentschutzansprüche ausländischer Produktionsfirmen oberstgerichtlich anerkannt wurden. Die Erwartung, dass die Einführung von IPR-Normen die Innovationskraft der italienischen Pharmaindustrie steigern würde, erfüllte sich jedenfalls in der Folgezeit nicht (Scherer/Weisbrod 1995).

Den Platz Italiens als wichtiger Generikaproduzent eingenommen haben seit den 1980er-Jahren einige Schwellenländer, vor allem Indien, und mit deutlichem Abstand Brasilien und Südafrika. Indem diese Länder ohne Patentschutz eine Industrie aufbauten, über welche günstige Medikamente nicht nur für die eigene Bevölkerung, sondern für den gesamten Globalen Süden hergestellt wurden, erfüllten sie eine wichtige soziale Funktion. Genau diese Länder wurden durch das TRIPS-Abkommen gezwungen, bis spätestens 2005 umfassenden IPR-Schutz unter Einschluss von Produktpatenten einzuführen.

Die empirische Evidenz, dass erhöhter Patentschutz zu mehr Innovation führt und damit seine sozialen Kosten rechtfertigt, ist insgesamt erstaunlich dünn. In der Literatur gibt es wenig Unterstützung dafür dass höherer Patentschutz die Innovationsrate erhöht, weder für die Pharmaindustrien noch gesamtwirtschaftlich gesehen (Boldrin/Levine 2008). Zwar ist die Zahl der angemeldeten Patente über die vergangenen Jahrzehnte in den meisten Industrieländern massiv angestiegen – in den USA zum Beispiel um das Vierfache zwischen 1980 und 2010. Das hat aber weder auf die Forschung und Entwicklungs (F&E)-Ausgaben noch auf die gesamtwirtschaftliche Produktivität im gleichen Zeitraum einen positiven Effekt ausgeübt. Einige Studien fanden sogar einen statistisch signifikanten negativen Zusammenhang zwischen Patentschutz und Produktivitätswachstum heraus (Baker 2017). Wie eingangs erwähnt, führte

⁵ Prozesspatente schützen einen bestimmten Herstellungsprozess für einen chemischen Wirkstoff, wodurch es für andere Unternehmen möglich bleibt, denselben Wirkstoff auch herzustellen, sofern sie einen alternativen Herstellungsprozess finden. Produktpatente gehen deutlich darüber hinaus, indem sie die Erzeugung und Nutzung eines chemischen Wirkstoffs den PatentinhaberInnen exklusiv einräumen.

das Patentsystem auch zu einer starken Zunahme von Transaktionskosten, insbesondere aufgrund des starken Anstiegs der Zahl an Rechtsstreitigkeiten zwischen Unternehmen. Eine Studie (Bessen et al. 2012) schätzt die Kosten von Rechtsstreitigkeiten mit sogenannten Patentrollen auf USD 29 Mrd. im Jahr 2011.⁶ Vor allem große Unternehmen setzen Rechtsmittel strategisch gegen Konkurrenten ein, insbesondere auch gegen kleinere Firmen und Start-up-Unternehmen. Letztere sind wesentlich öfter in Rechtsstreitigkeiten zu Patenten verwickelt als große Firmen (Lanjouw/Schankerman 2004). Dies hält vor allem kleinere Unternehmen davon ab, in Bereichen zu forschen, in denen die Patendichte schon vergleichsweise hoch ist. Auch werden durch sogenannte Patent-Konzentrationen („patent thickets“) in Sektoren wie der Halbleiterproduktion, Biotechnologie oder Softwareentwicklung, die F&E-Prozesse konkurrierender Firmen erschwert und verteuert, da diese zuerst Lizenzen zur Verwendung von benötigten Technologien erwerben müssen (Shapiro 2001). Diese und ähnliche Formen von *rent-seeking behaviour* stellen aus ökonomischer Sicht Kosten ohne gesellschaftlichen Nutzen und damit eine Verschwendung dar (Stiglitz 2008).

Ein wesentlicher Effekt der seit den 1970er-Jahren durchgesetzten Verschärfung des globalen IPR-Schutzes war jedenfalls der durch dutzende Fusionen und Übernahmen bewirkte Konzentrationsprozess unter den großen Pharmaunternehmen. Es entstanden dabei global agierende börsennotierte Konzerne, deren Shareholder-Orientierung primär auf hohe Renditen für ihre AktionärInnen ausgerichtet ist. In der Tat gehören die Renditen der Pharmaindustrie in den OECD-Staaten kontinuierlich zu den höchsten im Vergleich aller Wirtschaftsbranchen. Eine rezente Studie zeigt zum Beispiel, dass 35 große Pharmafirmen im Zeitraum von 2000 bis 2018 mit 29,4 % ein um rund 10 %-Punkte höheres EBITDA⁷ erwirtschafteten als 357 im Aktienindex S&P 500 gelistete Unternehmen verschiedener anderer Branchen (Ledley et al. 2020). Die wichtigsten Ausgabenposten für pharmazeutische Firmen sind Ausgaben für Werbung und Marketing. Diese sind mit rund 40 % durchschnittlich doppelt so hoch wie jene für F&E. In der einschlägigen Fachliteratur wurde zudem wiederholt kritisiert, dass von den entsprechend nur bei rund 20 % liegenden F&E-Ausgaben der Löwenanteil in die Entwicklung sogenannter „Me-Too“-Medikamente fließt, also nur gering variiertes Medikamente auf Basis bekannter Wirkstoffe ohne bzw. bestenfalls mit geringem zusätzlichem therapeutischen Wert. Studien schätzen, dass nur ein Viertel bis ein Drittel der F&E-Ausgaben der pharmazeutischen Unternehmen in die Entwicklung tatsächlich neuer Wirkstoffe gehen (Angell 2004). Dementsprechend gering ist auch der Anteil neuartiger Substanzen bzw. Medikamente mit hohem therapeutischen Wert an der Gesamtzahl der behördlichen Zulassungen. Eine im British Medical Journal publizierte Studie kommt zu dem Schluss, dass nur rund 31 % der von den zuständigen US- und EU-Behörden im Zeitraum von 2007 bis 2017 zugelassenen neuen Medikamente von hohem therapeutischem Wert waren (Hwang et al. 2020). Das entspricht in etwa dem Wert, zu dem andere Studien für verschiedene Zeiträume seit den 1980er-Jahren auch schon gekommen waren. Angesichts eines Anstiegs der gesamten F&E-Ausgaben der globalen pharmazeutischen Industrie von 2007 bis 2017 um rund 25 % (Evaluate Pharma 2017: 19), ist die Stagnation bei der Zulassung von neuartigen therapeutisch wertvollen Medikamenten ein Indiz für ein ineffektives Innovationssystem.

Als Fazit bleibt, dass es keinen deutlichen Zusammenhang zwischen verstärktem IPR-Schutz und medizinischer Innovation zu geben scheint. Der Großteil der privaten F&E-Gelder fließt in redundante Forschung mit wenig gesundheitlichem Mehrwert. Jene Gelder, die tatsächlich für die Entwicklung neuer Therapien verwendet werden, fokussieren wenig überraschend auf Krankheitsbilder, die in den Ländern mit höherem Einkommensniveau überproportional auftreten und für die es daher einen kaufkräftigen Markt gibt. Dazu gehören Krankheiten wie

⁶ Patentrolle sind Firmen, die nur zum Zwecke der Anhäufung von Patenten und zur Durchsetzung von Patentrechten gegen Dritte gegründet werden, ohne jemals die Patente auch für produktive Zwecke einsetzen zu wollen.

⁷ EBITDA ist eine Kennzahl für die Einnahmen eines Unternehmens aus dem operativen Geschäft vor Steuern, Abgaben und Abschreibungen. Die EBITDA-Rate ergibt sich im Verhältnis zum Unternehmensumsatz.

Übergewicht, Bluthochdruck und damit zusammenhängende kardio-vaskuläre Krankheiten oder Krebserkrankungen. Zwar treten diese Krankheiten seit einiger Zeit auch im Globalen Süden verstärkt auf, gehören aber vor allem für die LDCs nicht zu den dominanten Krankheitsbildern. Die Forschungsaufwendungen für jene Krankheiten, die in den Ländern des Globalen Südens hingegen überproportional auftreten, sind dagegen fast verschwindend klein. Kein Wunder also, dass dafür der Begriff „vernachlässigte Krankheiten“ (neglected diseases, ND) verwendet wird.⁸

Vernachlässigte Krankheiten: kaum Fortschritte trotz IPR-Schutz

Diese „neglected diseases“ sind eine seit Jahrzehnten bestehende Baustelle der globalen Gesundheitspolitik. In den Ländern des Globalen Südens fordern sie jährlich hunderttausende Tote und Millionen von Erkrankungen, oft mit gravierenden gesundheitlichen Langzeitfolgen für die Betroffenen. Je nach Definition umfassen die ND mehrere Dutzend Krankheiten. Dazu werden mitunter auch die sogenannten „Großen Drei“ HIV/AIDS, Malaria, und Tuberkulose gezählt, aber vor allem auch die „vernachlässigten tropischen Krankheiten“ (neglected tropical diseases⁹), darunter Chagas, Dengue Fieber und Leishmaniose, sowie andere armutsbezogene Krankheiten.¹⁰

Eine in der renommierten Zeitschrift *The Lancet* erschienene Studie zeigt, dass die medizinischen Fortschritte zur Behandlungen dieser Krankheiten nur sehr langsam voranschreiten (Pedrique et al. 2013). Von 1975 bis 1999 wurden nur 1,1 % aller global approbierten therapeutischen Produkte für die Behandlungen von ND zugelassen. Im Zeitraum von 2000 bis 2011 wiesen von 850 neuen therapeutischen Produkten nur 37 (4 %) Indikationen für ND auf, davon 25 Produkte mit einer neuen Indikation und 8 Impfstoffe bzw. biologische Wirkstoffe. Nur 4 chemische Wirkstoffe wurden für ND zugelassen (3 für Malaria, 1 für Diarrhoea), das entspricht 1 % der 336 zugelassenen chemischen Wirkstoffe. Von 148.445 bis Ende 2011 durchgeführten klinischen Tests entfielen nur 2016 (1 %) auf ND (ebd.).

Seit den 2000er-Jahren hat sich die Situation zwar leicht verbessert, und vor allem bei den „big three“ Malaria, HIV/AIDS und Tuberkulose konnten zum Teil neue Behandlungen auch für den Globalen Süden zugänglich gemacht werden, welche die damit verbundene Krankheitslast und vor allem die Sterberaten deutlich gesenkt haben.¹¹ Der Umstand, dass an diesen Krankheiten auch in den Industrieländern relevante Bevölkerungsteile litten, begünstigte die Medikamentenentwicklung in diesen Fällen. Die breite Anwendung der neuen HIV/AIDS-Medikamente in den vor allem betroffenen Ländern Subsahara-Afrikas erfolgte allerdings erst mit jahrzehntelanger Verzögerung. Konkret, nachdem aufgrund des Drucks von Regierungen und Zivilgesellschaft von den Pharmaunternehmen signifikante Preisnachlässe für die benötigten antiretroviralen Medikamente eingeräumt und die patentgeschützten Technologien ab 2010 in den Medicines Patent Pool eingebracht worden waren.¹² Damit wurde schließlich die Generikaproduktion dieser Medikamente ermöglicht.

Angesichts des Umfangs und der Schwere der Betroffenheit bleiben die F&E-Bemühungen für das Gros der ND mit einem globalen Gesamtbetrag von rund USD 4 Mrd. bzw. rund 2 % der gesamten F&E-Ausgaben des globalen Pharmasektors jedoch weit hinter dem Nötigen zurück (Evaluate Pharma 2019). Angesichts dieser Zahlen ist nicht ersichtlich, dass die globale Durchsetzung strengerer IPR-Schutznormen zu einer signifikanten Steigerung der Innovationstätigkeit für ND geführt hätte. Ein Blick auf die für ND aufgewendeten F&E-Mittel zeigt vielmehr, dass diese im letzten Jahrzehnt kaum gestiegen sind. Zudem ist es ganz überwiegend der öffentliche Sektor – und hier vor allem US-amerikanische Fördereinrichtungen – der

⁸ Siehe https://de.wikipedia.org/wiki/Vernachl%C3%A4ssigte_Krankheiten (12.03.2021)

⁹ Siehe <https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/neglected-tropical-diseases> (12.03.2021)

¹⁰ Siehe https://www.who.int/neglected_diseases/diseases/summary/en/ (12.03.2021)

¹¹ Für einschlägige Statistiken siehe <https://sdg-tracker.org/good-health> (12/03/2021)

¹² Für nähere Informationen siehe <https://medicinespatentpool.org/> (12.03.2021)

sich in der ND-Forschung engagiert. Der Anteil der Industriegelder betrug im Jahr 2018 nur 17 %, während zwei philanthropische Stiftungen (Bill-und-Melinda-Gates-Stiftung, Wellcome Trust) ebenfalls für rund 17 % der Mittel aufkamen (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1: Finanzierungsquellen für vernachlässigte Krankheiten, 2009-2018

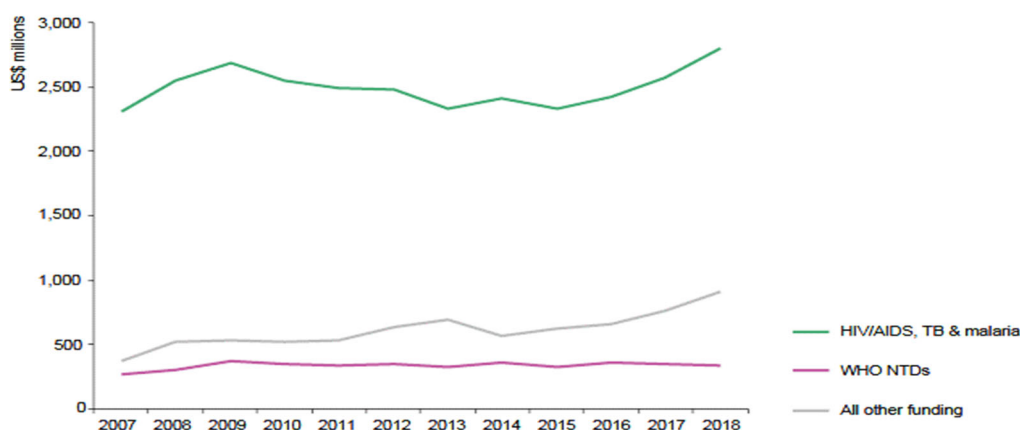
Funder	US\$ (millione)										2018 % of total
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	
US NIH	1,566	1,498	1,466	1,571	1,372	1,369	1,346	1,438	1,424	1,589	39
Aggregate industry	393	437	412	397	404	486	496	524	576	694	17
Gates Foundation	670	552	549	544	563	556	565	578	550	585	14
EC	123	96	115	99	118	116	141	85	125	134	3.3
UK DFID	78	85	66	40	64	69	55	68	107	121	2.9
Wellcome Trust	60	70	83	129	119	111	87	105	108	120	3.0
USAID	104	105	100	101	87	82	78	81	88	86	2.1
US DOD	113	79	89	87	102	102	77	83	95	77	1.9
Unitaid	-	-	-	0.4	9.0	17	20	49	51	73	1.8
UK DHSC	0.6	0.3							42	64	1.6
Indian ICMR	20	24	24	25	38	35	36	43	66	54	1.3
German BMBF	7.1	9.8	9.0	17	16	18	26	33	46	50	1.2
Subtotal of top 12 [^]	3,226	3,069	3,027	3,109	2,990	3,043	2,995	3,120	3,280	3,647	90
Total R&D funding	3,595	3,416	3,364	3,469	3,348	3,337	3,282	3,437	3,681	4,055	100

[^] Subtotals for 2009-2017 top 12 reflect the top funders for those respective years, not the top 12 for 2018.
 Funding organisation did not participate in the survey for this year. Any contributions listed are based on data reported by funding recipients so may be incomplete.
 - No reported funding

Quelle: G-FINDER Project 2019, Global Funding of Innovation for Neglected Diseases, Policy Cures Research, <https://s3-ap-southeast-2.amazonaws.com/policy-cures-website-assets/app/uploads/2020/02/07161934/GF-6pSummary2019.pdf>

Besorgniserregend ist zudem, dass es keine Steigerung bei den Forschungsmittel für die „vernachlässigten tropischen Krankheiten“ gegeben hat. Tatsächlich lagen die Mittel 2018 um fast 10 % unter dem Niveau von 2009. Auch wenn die F&E-Aufwendungen der Pharmaindustrie in diesem Bereich in den letzten Jahren gestiegen sind, betrug ihr Anteil im Jahr 2018 lediglich 16 % (siehe Abbildung 2). Auch hier kommt die große Mehrheit der Gelder aus öffentlichen – und vornehmlich US-amerikanischen – Einrichtungen. Die EU und ihre Mitgliedsstaaten sind hier kaum engagiert.

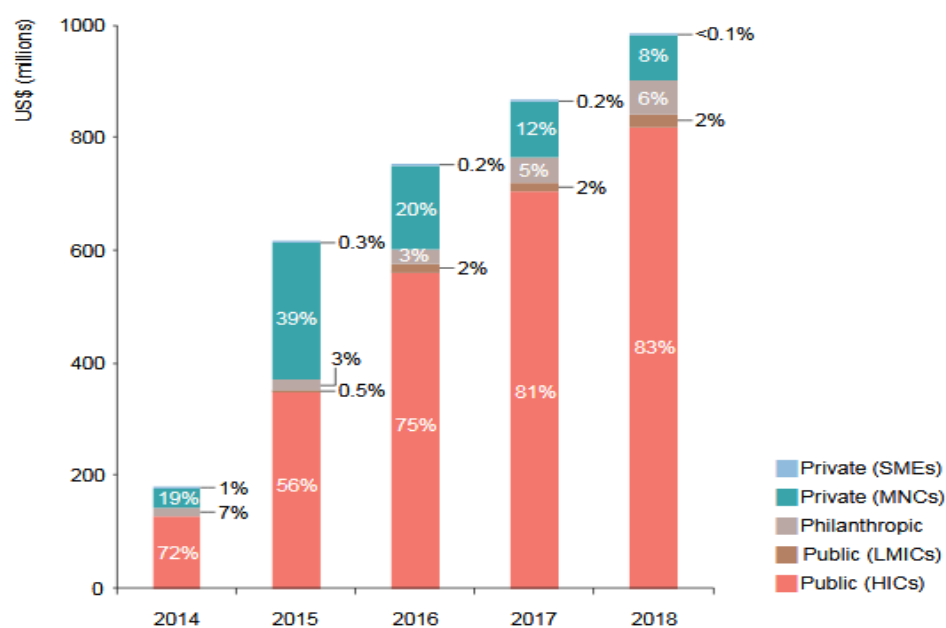
Abbildung 2: F&E-Gelder für ND, nach Kategorien



Quelle: G-FINDER Project 2019, Global Funding of Innovation for Neglected Diseases, Policy Cures Research, <https://s3-ap-southeast-2.amazonaws.com/policy-cures-website-assets/app/uploads/2020/02/07161934/GF-6pSummary2019.pdf>

Ein ähnliches Bild zeigt sich im Übrigen auch für die Kategorie der „emerging infectious diseases“. Darunter fallen von viralen Erregern ausgelöste Neue Infektionskrankheiten wie Ebola, Zika, Lassa Fieber, aber auch durch Coronaviren verursachte wie MERS und SARS. Zwar sind hier die F&E-Ausgaben seit 2015 deutlich gestiegen, bleiben aber mit insgesamt rund USD 1 Mrd. (2018) bescheiden. Einmal mehr kommt das Gros der Gelder (85 %) aus öffentlichen Töpfen. Das Engagement der Pharmaindustrie weist in diesem Zeitraum einen stark sinkenden Trend auf, und lag 2018 bei lediglich 8 % der Gesamtausgaben. Philanthropische Einrichtungen wie insbesondere die Bill-und-Melinda-Gates-Stiftung kamen für rund 6 % der Ausgaben auf (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3: F&E Ausgaben für „emerging infectious diseases“, nach Förderertyp (2014-2018)



Quelle: G-FINDER Project 2020, Landscape of emerging infectious disease research and development: preventing the next pandemic, Policy Cures Research, https://s3-ap-southeast-2.amazonaws.com/policy-cures-website-assets/app/uploads/2020/10/30095357/EID_Report.pdf

Im Gefolge des Ebola-Ausbruchs 2014 in Westafrika bzw. der Zika-Epidemie 2015 in Lateinamerika war eine starke Zunahme der F&E-Ausgaben für diese beiden Erkrankungen zu verzeichnen. Die Ausgaben dafür machten zwischen 2014 und 2018 rund 40 % der eingesetzten Gelder aus. Obwohl sich erste SARS-Ausbrüche bereits in den frühen 2000er-Jahren und sich dann wiederauftretende Ausbrüche auch neuer Virenstämme (z.B. MERS ab 2012) ereigneten, ohne dass es eine effektive Therapie gegeben hätte, wurde die Forschung zu Coronaviren vernachlässigt. Die geringen dafür aufgewendeten Mittel beliefen sich auf einen Anteil von nur 4,6 % der F&E-Ausgaben für „emerging infectious diseases“ (siehe Abbildung 4). Und sie kamen einmal mehr aus öffentlichen Töpfen, mit keiner nennenswerten Forschungsanstrengung auf Seiten der Pharmafirmen – ein wie wir heute wissen folgenschweres Versäumnis.

Wir halten also zusammenfassend fest: Die Forschungsausgaben für Krankheiten, welche große Bevölkerungsgruppen im Globalen Süden betreffen und für die ein klarer gesundheitspolitischer Bedarf besteht, sind insgesamt gering und werden ganz überwiegend von öffentlichen Einrichtungen und von Stiftungen finanziert. Verbesserungen, die es hier in den letzten

zwei Jahrzehnten gegeben hat, verdanken sich primär öffentlich bzw. philanthropisch finanzierter F&E. Mangels kaufkräftiger Nachfrage in den Ländern des Globalen Südens, sowohl auf Seiten der Bevölkerung als auch auf Seiten der meisten Regierungen, ist das F&E-Engagement der privaten Pharmaindustrie bei diesen Krankheiten äußerst beschränkt. Daran konnte die globale Durchsetzung von strikten IPR-Schutzstandards auch in den Ländern des Globalen Südens seit 1995 nichts Grundsätzliches ändern.

Abbildung 4: F&E-Ausgaben für „emerging infectious diseases“, nach Krankheit/F&E-Bereich (2014-2018)

Disease or R&D area	US\$ (millions)					Cumulative total	
	2014	2015	2016	2017	2018		2018 % of total
Ebola & Marburg [^]	178	595	470	343	362	1948	41
Zika		6.1	170	243	202	621	23
Lassa fever		9.6	32	34	45	121	5.1
Coronaviruses (MERS & SARS)			25	44	41	110	4.6
COHF & RVF		2.0	9.7	18	19	49	2.1
Nipah & other henipaviruses			14	13	11	37	1.3
Core funding of a multi-disease R&D organisation			11	13	34	58	3.9
Disease X & Other R&D			14	73	171	259	19
Other R&D			0.5	20	78	99	8.9
Multi-disease vector control products				26	36	62	4.1
Platform technologies			4.7	15	39	59	4.4
Fundamental research			6.3	8.7	16	31	1.8
Broad-spectrum antivirals			2.6	2.9	2.0	7.4	0.2
Total EID R&D funding*	178	612	745	781	886	3203	100

Category not included in G-FINDER

[^] Ebola was the only disease included in the 2014 survey. Value for Ebola in 2014 may include combined filoviral R&D.

* Due to significant changes in the survey scope, totals for 2014 and 2015 cannot be directly compared to totals in later years, or to each other.

Quelle: G-FINDER Project 2020, Landscape of emerging infectious disease research and development: preventing the next pandemic, Policy Cures Research, https://s3-ap-southeast-2.amazonaws.com/policy-cures-website-assets/app/uploads/2020/10/30095357/EID_Report.pdf

4. Fazit: COVID-19 für eine grundlegende Reform des pharmazeutischen Innovationssystems nutzen

Wie dieser kurze historische Abriss gezeigt hat, beinhaltet die IPR-Politik immer eine Güterabwägung zwischen dem sozialen Nutzen von IPR-Schutznormen und den damit verbundenen Kosten für die Gesellschaft. Während der soziale Nutzen primär in verlässlicher wie leistbarer Versorgung mit Medikamenten und hoher medizinischer Innovation bestehen sollte, sind die Kosten mit Einschränkungen in der Verfügbarkeit von Medikamenten aufgrund hoher Preise bzw. des beschränkten Zugangs zu neuem technischen Wissen für die Forschung, für andere Unternehmen und damit auch für die Gesellschaft verbunden. Für das in den letzten 30 Jahren etablierte pharmazeutische Innovationsmodell sieht diese Güterabwägung ungünstig aus. Insgesamt stiegen die F&E-Ausgaben zwar, der Großteil der Gelder wurde und wird

aber für inkrementelle Innovation ohne zusätzlichen therapeutischen Wert ausgegeben. Nur knapp ein Drittel geht in die riskante und kostenintensive, aber gesundheitspolitisch wertvolle Forschung an neuen therapeutischen Behandlungen. Dazu kommt, dass die F&E-Gelder fast ausschließlich für die Arbeit an Krankheitsbildern verwendet werden, die in Ländern mit hoher Kaufkraft auftreten. Die Forschung zu den für den Globalen Süden so wichtigen vernachlässigten Krankheiten wird auf den öffentlichen Sektor und Stiftungen abgewälzt.

Damit stellt sich die Frage, ob sich die Übernahme weitgehender IPR-Schutzstandards durch die Länder des Globalen Südens im Gefolge der Umsetzung des WTO-TRIPS-Abkommens gelohnt hat. Mit Blick auf die Versorgungssituation für die „vernachlässigten Krankheiten“, die vor allem im Globalen Süden die bedeutsamsten und weit verbreiteten Krankheiten ausmachen, wie auch für die Neuen Infektionskrankheiten fällt die Antwort negativ aus. Diese Einschätzung wird auch durch die Situation hinsichtlich des Zugangs zu COVID-19-Impfstoffen für die Länder des Globalen Südens bestätigt. Auch hier müssen sich diese hintenanstellen. Die COVID-19 Pandemie lehrt aber auch, dass wenn der politische Problemdruck groß genug ist und öffentliche Förderungen fließen, die Pharmaindustrie rasch und erfolgreich Behandlungen für Neue Infektionskrankheiten entwickeln kann. Die Vernachlässigung der ND und Neuen Infektionskrankheiten seitens der Pharmaindustrie ist also keine Frage des Könnens, sondern des Wollens.

Die derzeitige Krisensituation sollte daher für eine Reform des globalen IPR-Schutzes genutzt werden mit dem Ziel, die pharmazeutische Innovation stärker an öffentlichen Gesundheitszielen auszurichten. In der akademischen Debatte wurden dazu eine ganze Reihe von Alternativen zum derzeitigen IPR-Schutzmodell vorgestellt, die vor allem auf der Entflechtung (*delinkage*) der F&E Ausgaben vom Verkaufsvolumen einer pharmazeutischen Behandlung beruhen. Im Wesentlichen lassen sich die folgenden vier generellen Ansätze unterscheiden (vgl. Stiglitz/Jayadev 2010; (Baker 2017: 103ff.):

- (i) **Prämien-Modell:** Hier werden im Rahmen eines Wettbewerbs Prämien ausgeschrieben für die Entwicklung effektiver Therapien für bestimmte Krankheiten. Dem teilnehmenden Unternehmen mit der Behandlungsmethode mit dem höchsten therapeutischen Wert wird die Prämie zuerkannt. Die entwickelten Behandlungen und damit zusammenhängenden Technologien stehen im Anschluss der Öffentlichkeit bzw. anderen Unternehmen unentgeltlich zur Verfügung und können auf wettbewerblicher Basis produziert werden.
- (ii) **Value-based pricing:** Öffentliche Käufer bewerten den therapeutischen Nutzen von pharmazeutischen Behandlungen und bemessen auf dieser Grundlage den Preis, den sie für ein Medikament zu zahlen bereit sind. Je höher der therapeutische Nutzen, desto höher der bezahlte Preis. Damit wird die Monopolmacht der Pharmafirmen zumindest eingeschränkt, auch wenn weiter IPR-Schutzrechte grundsätzlich bestehen können.
- (iii) **Öffentliche Finanzierung der klinischen Forschung:** Die besonders teure klinische Forschung wird nicht, wie derzeit üblich, von den großen Pharma-Unternehmen finanziert, sondern von der öffentlichen Hand getragen. Alle Forschungsergebnisse müssen veröffentlicht werden. Die typischen Interessenkonflikte (wie z.B. Kollusion zwischen Pharmafirmen und niedergelassenen ÄrztInnen) im derzeitigen System können damit vermieden werden. Die öffentliche Hand kann zudem die Forschung in Richtung von Behandlungen mit hohem therapeutischem Wert lenken und damit den bestehenden Bias zu „Me-too“-Medikamenten hintanhaltend. Die so gewonnenen Behandlungen unterliegen keinen oder eingeschränkten IPR-Schutzrechten und können damit zu günstigeren Preisen auf den Markt gebracht werden. Die entstehenden Kosten für die öffentliche Hand werden z.B. über eine Steuer auf den Verkaufsumsatz aufgebracht.
- (iv) **Öffentliche Finanzierung der Forschung an definierten Krankheiten:** Die öffentliche Hand schließt im Rahmen von öffentlichen Ausschreibungen Forschungsverträge mit

privaten Pharmafirmen und übernimmt für einen bestimmten Zeitraum die F&E-Kosten der Firma (bis zu einer Obergrenze). Alle Daten, Forschungsergebnisse und Technologien sind zu veröffentlichen bzw. anderen unentgeltlich zur Verfügung zu stellen. Darauf basierende von Dritten durchgeführte F&E, die zu Patenten führt, müsste ebenfalls öffentlich zur Verfügung gestellt werden. Das bestehende IPR-Schutzsystem würde bestehen bleiben, jedoch nur für privatwirtschaftlich finanzierte F&E bzw. darauf basierende Produkte gelten.

Die akademische Kritik und die darauf basierenden alternativen Politikvorschläge führten zusammen mit der in den frühen 2000er-Jahren heftig geführten Diskussion um die Versorgung des Globalen Südens mit den für die Bekämpfung der HIV/AIDS-Epidemie nötigen antiretroviralen Medikamenten zur Gründung einer Reihe von sogenannten Produktentwicklungspartnerschaften (PEPs). Dies sind spezielle Zusammenschlüsse unterschiedlicher Akteure (öffentliche Einrichtungen, Stiftungen, Unternehmen, Forschungseinrichtungen, NGOs u.a.) für die Entwicklung von Behandlungen für ND.¹³ Die F&E-Ausgaben werden primär über öffentliche Zuschüsse und Stiftungsgelder finanziert, die PEPs sind aber selbstständige Organisationen. PEPs operieren typischerweise auf Basis eines „Open Innovation-Ansatzes“. Dabei werden die F&E-Ergebnisse entweder (i) auf unentgeltlicher Basis öffentlich zugänglich gemacht, oder (ii) stehen teilnehmenden Partnern sowie Dritten unter variabel gehandhabten Bedingungen zur Verfügung. Letzteres Modell folgt einem sogenannten *Commons*-Ansatz, der unter drei Gesichtspunkten interessant ist. Erstens beruht die Zuerkennung von IP-Schutz- und damit Nutzungsrechten auf abgestuften Kriterien. Der Zugang zum DNDi-Wissenspool beruht zum Beispiel auf dem Verzicht zur Patentierung daraus gewonnener Technologien bzw. Produkte. Alle Forschungsk Kooperationen folgen zweitens dem Ziel, die gewonnenen Erkenntnisse und Behandlungen zum Zwecke des breiten und leistbaren Zugangs vor allem für vulnerable Gruppen einzusetzen. Drittens wird der aufgebaute Wissenspool als gemeinschaftliche Ressource globaler Gesundheitsforschung und -politik betrachtet. Trotz bestimmter Erfolge waren PEPs bislang aber nicht in der Lage, den großen Bedarf an F&E für ND abzudecken (Abecassis et al. 2019). Der wesentliche Grund dafür liegt vor allem in der nicht ausreichenden Finanzierung. Wie oben dargestellt, kommen die wesentlichen Finanzierungsbeiträge für die F&E an ND und den Neuen Infektionskrankheiten von öffentlichen Einrichtungen aus den Industrieländern (v.a. den USA) und Stiftungen, allen voran der Bill-und-Melinda-Gates-Stiftung. Der Beitrag der privaten Pharmaunternehmen ist nach wie vor äußerst bescheiden, trotz Durchsetzung starken IPR-Schutzes auch im Globalen Süden in den letzten 20 Jahren.

Die COVID-19 Pandemie unterstreicht die bestehende globale Schieflage einmal mehr. IPR-Schutzstandards sollten daher wieder als das erkannt werden, was sie sind: Von der Gesellschaft eingeräumte Privilegien, für die die InhaberInnen eine Gegenleistung zu erbringen haben. Dieser Sozialpflichtigkeit kann auf unterschiedliche Weise Genüge getan werden. In der derzeitigen Situation wären vor allem die folgenden drei Maßnahmen aus gesundheitspolitischer Perspektive sinnvoll:

- (i) Mit der Zuerkennung von IPR-Schutzrechten verbundene Auflagen an Unternehmen zur Forschung an „vernachlässigten Krankheiten“;
- (ii) Verpflichtungen zur Lizenzierung von für die Bekämpfung von „vernachlässigten Krankheiten“ bzw. Neuen Infektionskrankheiten relevanten Technologien, z.B. durch Einbringung von entsprechenden geschützten Technologien in öffentliche Patent-Pools, wie den COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP), den Medicines Patent Pool, u.a.m.

¹³ Bekannte Beispiele dafür sind: International Aids Vaccine Initiative (IAVI), Medicines for Malaria Venture (MMV), Foundation for Innovative Diagnostics (FIND), Global Alliance for Tuberculosis Drug Development (TB Alliance). Zur zweiten PEPs-Generation gehört vor allem die Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) (Abecassis et al. 2019).

- (iii) Eine am Umsatz mit patentgeschützten Medikamenten bemessene Abgabe für Pharmaunternehmen, deren Erlös internationalen Initiativen zur Erforschung von ND zugutekommt (wie z.B. DNDI), und/oder mit der ein etwa von der WHO verwalteter internationaler Fonds dotiert wird, der Projekte zur Entwicklung von Behandlungen für ND finanziert.

Angesichts der überdurchschnittlichen Profite der Pharmabranche und ihres eklatanten Innovationsversagens, vor allem im Fall von ND und Neuen Infektionskrankheiten, wäre die Umsetzung dieser Maßnahmen zumindest ein erster Schritt in Richtung eines pharmazeutischen Innovationssystems, das im Sinne von Ziel 3 der UN Sustainable Development Goals (SDG 3) Gesundheit als globales öffentliches Gut wirklich ernst nimmt. Die COVID-19 Pandemie sollte zum Anlass genommen werden, eine solche Reform des pharmazeutischen Innovationssystems in Angriff zu nehmen.

Literaturverzeichnis

- Abecassis, Philippe/Alesandrini, Jean-François/Coriat, Benjamin/Coutinet, Nathalie/Leyronas, Stéphanie (2019): DNDi, a Distinctive Illustration of Commons in the Area of Public Health. Research Paper #2019-93AFD – Agence Française de Développement.
- Angell, Marcia (2004): Excess in the pharmaceutical industry. In: CMAJ : Canadian Medical Association Journal, 171(12), 1451-1453. <https://doi.org/10.1503/cmaj.1041594>
- Baker, Dean (2017): Rigged: how globalization and the rules of the modern economy were structured to make the rich richer. Center for Economic and Policy Research. Washington, D.C.
- Bessen, James E./Ford, Jennifer Laurissa/Meurer, Michael J. (2012): The Private and Social Costs of Patent Trolls (SSRN Scholarly Paper Nr. ID 1982139). Rochester, NY: Social Science Research Network.
- Boldrin, Michele/Levine, David K. (2013): The Case Against Patents. In: Journal of Economic Perspectives, 27(1), 3-22. <https://doi.org/10.1257/jep.27.1.3>
- Boldrin, Michele/Levine, David K. (2008): Against intellectual monopoly. New York.
- Chang, Ha-Joon (2001): Intellectual Property Rights and Economic Development: Historical lessons and emerging issues. In: Journal of Human Development, 2(2), 287-309. <https://doi.org/10.1080/14649880120067293>
- Correa, Carlos María (2000): Intellectual property rights, the WTO, and developing countries: the TRIPS agreement and policy options. London; New York; Penang (Malaysia). Third World Network.
- Cullet, Philippe/Yuanquiong, Hu (2019): Medical Patents and the Right to Health – From Monopoly Control to Open Access Innovation and Provision of Medicines. In: German Yearbook of International Law 2018. Berlin, 153-182.
- Drahos, Peter (2016): A philosophy of intellectual property, Dartmouth.
- Evaluate Pharma (2019): World Preview 2019, Outlook to 2024
- Evaluate Pharma (2017): World Preview 2017, Outlook to 2022
- Hwang, Thomas J./Ross, Joseph S./Vokinger, Kerstin N./Kesselheim, Aaron S. (2020): Association between FDA and EMA expedited approval programs and therapeutic value of new medicines: retrospective cohort study. In: BMJ, 371, m3434. <https://doi.org/10.1136/bmj.m3434>
- Lanjouw, Jean O./Schankerman, Mark (2004): Protecting Intellectual Property Rights: Are Small Firms Handicapped? In: The Journal of Law and Economics, 47(1), 45-74. <https://doi.org/10.1086/380476>
- Ledley, Fred D./McCoy, Sarah Shonka/Vaughan, Gregory/Cleary, Ekaterina Galkina (2020): Profitability of Large Pharmaceutical Companies Compared With Other Large Public Companies. In: JAMA, 323(9), 834-843. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.0442>
- Lerner, Josh (2002): 150 Years of Patent Protection. In: American Economic Review, 92(2), 221-225. <https://doi.org/10.1257/000282802320189294>
- Pedrique, Belen/Strub-Wourgaft, Nathalie/Some, Claudette/Olliaro, Piero/Trouiller, Patrice/Ford, Nathan/Pécoul, Bernard/Bradol, Jean-Hervé (2013): The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. In: The Lancet Global Health, 1(6), e371–e379. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(13\)70078-0](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(13)70078-0)

Scherer, Frederik M./Weisbrod, S. (1995): Economic Effects of Strengthening Pharmaceutical Patent Protection in Italy. In: International Review of Industrial Property and Copyright Law, 6, 1009-1024.

Sell, Susan K. (1998): Power and ideas: North-South politics of intellectual property and anti-trust. SUNY series in global politics. Albany.

Shapiro, Carl (2001): Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard-Setting. In: SSRN Electronic Journal. <https://doi.org/10.2139/ssrn.273550>

Stiglitz, Joseph E. (2008): Economic Foundations of Intellectual Property Rights. In: DUKE LAW JOURNAL, 57, 32.

Stiglitz, Joseph E./Jayadev, Arjun (2010): Medicine for Tomorrow: Some Alternative Proposals to Promote Socially Beneficial Research and Development in Pharmaceuticals. In: Journal of Generic Medicines, 7(3), 217-226. <https://doi.org/10.1057/jgm.2010.21>