

Geistiges Eigentum am Beispiel von Generika

**Information Rules I
Technische Universität Berlin**

Patrick Leickner und Daniel Auener

Inhaltsverzeichnis

I. Einleitung	S. 2
II. Was sind Generika?	S. 3
III. Generika in Deutschland	S. 4
IV. Internationale Regelungen	S. 4
1. World Intellectual Property Organisation (WIPO)	S. 4
2. WTO und TRIPS	S. 5
V. Kritik der Entwicklungsländer am TRIPS	S. 7
1. Höhere Preise	S. 7
2. Import nachgeahmter Medikamente	S. 8
3. Forschung und Entwicklung	S. 8
VI. Änderungen an TRIPS	S. 10
VII. Positionen von Nicht-WTO-Organisationen	S. 13
1. Position der VFA	S. 13
2. Position verschiedener NGOs	S. 14
VIII. Einflussgröße internationale Macht	S. 15
IX. Commons und Anticommons	S. 17
1. The Tragedy of the Commons	S. 17
2. The Tragedy of the Anticommons	S. 18
X. Alternativen zum Patentsystem	S. 20
1. Eine theoretische Alternative	S. 20
2. Open-Source Medikamente?	S. 22
3. Ein alternatives Anreizverfahren	S. 23
XI. Schluss	S. 24
XII. Literaturverzeichnis	S. 26

I. Einleitung

Am 1. September 2003 berichtete die *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, dass die *World Trade Organization* (WTO) sich geeinigt habe, den Import von billigen Medikamenten für sehr arme Länder zu erleichtern. Das "historische Abkommen", wie es der Generaldirektor der Organisation nennt, habe einen fast zwei Jahre andauernden Streit um die Entschärfung der internationalen Patentgesetze beendet. Die Frage ist, warum die Regelungen der WTO zu Patenten soviel Zündstoff in sich bergen.

Nach Hal Varian (2004, S. 438) wird mit einem Patent "eine Art (zeitlich) beschränktes Monopol" auf eine Erfindung verliehen. Es schließt andere als den Patentinhaber nicht davon aus, eine Tablette gegen Kopfschmerzen einzunehmen, sondern davon, das Wissen, das zur Herstellung der Tablette dient, zu nutzen. Wie wir sehen werden, ist die Vergabe von Patenten fest in der deutschen Gesetzgebung verankert und schon seit langer Zeit Thema internationaler Verhandlungen und Verträge. Das Hauptargument für Patente sieht Varian (2004, S. 438) darin, dass sie überhaupt erst der Anreiz sind, hohe Investitionen für Forschung und Entwicklung zu tätigen.

Wir wollen hier untersuchen, ob dieser Anreiz, gerade in Bezug auf Entwicklungsländer, bei der Entwicklung von medizinischen Präparaten tatsächlich immer wirkt und ob es vielleicht auch für reichere Länder Gründe gibt, Patente auf Medikamente in einem kritischeren Licht zu betrachten.

Den Ausgangspunkt unserer Untersuchung bilden Medikamenten-Generika. Nach einer kurzen Definition gehen wir auf die deutschen und internationalen Regelungen zu Generika ein und stellen die wesentlichen Streitfragen, Ergebnisse und Meinungen zum oben

genannten WTO-Konflikt dar. Anschließend betrachten wir inwiefern, auch Industrieländern Probleme mit Patenten auf Medikamente entstehen könnten und welche Möglichkeiten diese im Gegensatz zu den Entwicklungsländern haben darauf zu reagieren. Außerdem gehen wir auf die wirtschaftswissenschaftliche Diskussion zu (geistigen) Eigentumsrechten ein, wobei uns besonders die These der Anticommons interessiert. Abschließend geben wir dann einen kurzen Überblick über mögliche Alternativen zum System des geistigen Eigentums allgemein und ganz konkret auch zum Patentsystem für Medikamente.

II. Was sind Generika?

Die Internetenzyklopädie *Wikipedia* definiert Generikum wie folgt: "Als Generikum [...] bezeichnet man ein Arzneimittel, das eine Nachahmung eines sich bereits unter einem Markennamen auf dem Markt befindenden Medikaments ist".¹

Da auf den Wirkstoff und das Herstellungsverfahren eines Markenmedikaments im Normalfall ein Patent vergeben ist, muss beim Kopieren dieses Medikaments entweder das Patent abgelaufen, oder in irgendeiner Form außer Kraft gesetzt sein.

Meist sind generische Medikamente preiswerter als die Originale, da bei der Nachahmung des Wirkstoffes ein großer Teil der Forschungs- und Entwicklungskosten entfallen.²

1 Vgl. <http://de.wikipedia.org/wiki/Generikum> [16.12.2004]

2 ebenda

III. Generika in Deutschland

Ist der Wirkstoff eines Medikaments in Deutschland patentiert, so gilt dieser Schutz für maximal 20 Jahre.³ In dieser Zeit hat der Patentinhaber als einziger das Recht das Medikament zu vermarkten. Das heißt, es darf von niemanden ohne Zustimmung des Patentinhabers hergestellt, benutzt, angeboten oder in den Verkehr gebracht werden.⁴ Ausnahmen bilden zum Beispiel die private und nicht gewerbliche Nutzung oder das Verwenden des Wirkstoffes oder Herstellungsverfahrens zu Versuchszwecken.⁵ Nach Ablauf des Patents kann das Medikament von anderen Firmen nachgeahmt werden, um als Generikum auf den Markt zu kommen.

Bei starkem öffentlichen Interesse kann das Bundespatentgericht eine Zwangslizenz gegen den Willen des Patentinhabers erteilen.⁶

IV. Internationale Regelungen

IV.1. World Intellectual Property Organization (WIPO)

Die WIPO beginnt die Selbstdarstellung auf ihrer Internetseite (WIPO, 2004) mit den ersten internationalen Vereinbarungen zu geistigem Eigentum: Die 1883 entstandene *Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutze des gewerblichen Eigentums* und die 1886 entstandene *Berner Übereinkunft zum Schutz von Werken der Literatur und Kunst*. Um deren Umsetzung kümmerte sich ab 1893

3 Vgl. PatG §16

4 Vgl. PatG §6

5 Vgl. PatG §11

6 Vgl. PatG §13 und §24

das *United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property*, das 1970 in WIPO umbenannt und 1974 zur UN-Organisation wurde.

Wie Sonja Kreibich (2003, S. 163 f.) schreibt, haben die Konventionen zum Schutz des geistigen Eigentums, die die WIPO verwaltet, aber durch das *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS) an Bedeutung verloren, weil dieses über die Pariser Verbandsübereinkunft und über die Berner Übereinkunft hinausgeht und für alle TRIPS-Vertragsparteien verpflichtend ist, auch wenn diese nicht den beiden anderen Konventionen angehören. Carsten Markfort (2001, S. 42) erwähnt außerdem, dass das in TRIPS festgelegte Durchsetzungsverfahren für geistige Eigentumsrechte viel effektiver ist, als jenes, das die WIPO Konventionen bieten.

IV.2.WTO und TRIPS

Nach Sonja Kreibich (2003, S. 18 ff.) wurde, als Ergebnis der Uruguay-Runde, die WTO am 15. April 1994 auf der Ministerkonferenz in Marrakesh gegründet. Gleichzeitig konnte man sich auf die Abkommen GATT, GATS und TRIPS einigen, wovon uns hier nur das TRIPS-Abkommen interessieren soll, das die "handelsbezogenen Aspekte des geistigen Eigentums" behandelt und damit auch die "Weiterentwicklung und weltweite Vereinheitlichung des Patentschutzes" vorantreibt. Alle 148 WTO-Mitglieder⁷ mussten mit der WTO auch dem TRIPS-Abkommen beitreten, insbesondere auch viele Entwicklungsländer, für die TRIPS oft eine starke Verschärfung ihrer Patentgesetzgebung darstellt.

Markfort (2001, S. 43 ff.) beschreibt zwei "grundlegende Harmoni-

⁷ Vgl. <http://www.wto.org> [17.11.2004]

sierungsprinzipien“ als Basis des TRIPS-Abkommens. Zum einen die Meistbegünstigung und zum anderen die Inländerbehandlung. Beide Prinzipien zusammen angewendet sollen sicher stellen, dass ein einmal erreichtes Schutzniveau in einem Land nicht mehr rückgängig gemacht und wieder auf ein niedrigeres Niveau gebracht werden kann. So fordert die Meistbegünstigung, dass jedem Land genau die gleichen Schutzrechte gewährt werden müssen wie irgendeinem anderen Land, während die Inländerbehandlung festlegt, dass jedem Bürger eines Drittstaates die gleichen Rechte zuteil werden sollen wie auch den eigenen Bürgern.

Weiter schreibt Markfort, dass TRIPS die Dauer eines Patents auf maximal 20 Jahre ansetzt und Patente nicht nur auf Verfahren, sondern auch auf Erzeugnisse vorschreibt. Daran, dass das Schutzniveau beispielsweise mit dem in Deutschland übereinstimmt, kann man erkennen, dass die Industrieländer ihre relativ hohen Schutzstandards für Patente in den TRIPS-Verhandlungen durchsetzen konnten, was nicht dem Willen der Entwicklungsländer entsprach, wie wir gleich sehen werden. Dazu gehört auch, dass im Vergleich zu den vorher geltenden Konventionen der WIPO im TRIPS-Abkommen die Möglichkeit des Staates Zwangslizenzen zu vergeben erheblich eingeschränkt wurde, wie Markfort schreibt.

Sonja Kreibich (2003, S. 27) führt außerdem noch aus, dass TRIPS seine Mitgliedsländer verpflichtet, in ihre Gesetzgebung “wirksame Mechanismen” einzubauen, die es ermöglichen TRIPS-Recht bei nationalen Gerichten einzuklagen. Außerdem schreibt sie, dass die Streitbeilegungsverfahren, die im Falle von Konflikten zwischen WTO-Mitgliedern eingesetzt werden, auch bei Streitfällen im Bezug auf TRIPS angewendet werden müssen.

V.Kritik der Entwicklungsländer an TRIPS

Seit über das TRIPS-Abkommen verhandelt wird, steht es in der Kritik der Entwicklungsländer.

In den nächsten Abschnitten soll ein Überblick gegeben werden, welche Kritikpunkte die Entwicklungsländer, in Bezug auf Medikamente, in die Diskussion um TRIPS einbringen:

V.1.Höhere Preise

Wie Hal Varian (2004, S. 428 ff.) zeigt, entsteht für eine Ware, die unter Monopolbedingungen produziert und verkauft wird ein höherer Preis, als wenn sie unter Wettbewerbsbedingungen produziert und verkauft werden würde.

Da ein Patent auf den Wirkstoff eines Medikaments, wie wir schon erwähnt haben, eine Art Monopol auf Zeit ist, wird folglich das patentierte Medikament zu einem höheren Preis auf dem Markt erhältlich sein, als es ohne Patent der Fall gewesen wäre.

So kommt auch Klaus Liebig (2001, S. 24) in seiner Arbeit zu "Entwicklungsländern und dem TRIPS-Abkommen" zu dem Schluss, dass durch die Durchsetzung eines strengeren Patentschutzes, wie er im TRIPS-Abkommen vorgesehen ist, die Medikamentenpreise in vielen Entwicklungsländern ansteigen würden, was den Zugang der Bevölkerung zu günstigen Medikamenten erschweren würde.

V.2.Import nachgeahmter Medikamente

Wie Liebig (2001, S. 28) schreibt, gewähren viele Entwicklungsländer nur einen geringen Patentschutz für Medikamente. Zum Beispiel lassen sie nur Patente auf den Herstellungsprozess des Medikaments zu, so dass ein Generikum hergestellt werden kann, sobald ein abweichendes Herstellungsverfahren für den Wirkstoff gefunden wurde.

Im *Human Development Report 1999* des UNDP (1999, S. 69) wird ein Fall in Indien beschrieben, wo auf die gerade beschriebene Weise Zidovir 100, ein generisches Medikament zur Behandlung von AIDS für ungefähr die Hälfte des Preises hergestellt werden konnte, wie das Originalmedikament AZT, das von der Firma Glaxo Wellcome angeboten wurde. Dieses Medikament konnte dann zum Beispiel nach Tansania und Uganda exportiert werden. Wie der Bericht weiter ausführt, würde das TRIPS-Abkommen diese Möglichkeit für arme Länder an billige Medikamente zu kommen ausräumen, weil es, wie schon erwähnt, Patente auf Wirkstoffe und Herstellungsverfahren durchsetzt.

V.3.Forschung und Entwicklung

Liebig (2001, S. 27) weist darauf hin, dass ein Problem bei der Medikamentenversorgung von Menschen in Entwicklungsländern ist, dass im Vergleich zum medizinischen Fortschritt in Industrieländern sehr wenig an Präparaten für arme Länder geforscht wird.

Der Bericht des UNDP (1999, S. 69) fasst das in Zahlen: Auf die Krankheiten, die den Menschen in Entwicklungsländern die meisten Probleme bereiten, wie Durchfallerkrankungen, Pneumonie und

Tuberkulose, entfallen nur 0,2% der weltweit aufgewendeten Forschungsausgaben, obwohl gerade diese Krankheiten 18% der weltweit gemeldeten Erkrankungen ausmachen.

Der Forschungsdirektor eines amerikanischen Pharmaunternehmens sieht das Problem folgendermaßen:

“In five or ten years, we might hit on a useful new compound that could help a lot of people in Africa or South America. They would like to have it, but neither they nor their government could afford to pay much for it. They have the disease but not the money. My stockholders would have my scalp.”⁸

Wie auch Liebig (2001, S. 27) sieht, wird also gar nicht nach Medikamenten geforscht, die hauptsächlich in Entwicklungsländern benötigt werden, da die Bevölkerungen oder Regierungen dieser Länder nicht für die hohen Forschungs- und Entwicklungskosten, die in den Preisen der Medikamente stecken, aufkommen könnten. Dazu kommt dann noch die Unsicherheit, die bei der Forschung und Entwicklung jedes Medikaments ein Risiko darstellt, ob man es überhaupt schafft die gewünschten Forschungsergebnisse zu erzielen. Wie Liebig weiter darlegt, gilt es als sicher, dass Patente für Industrieländer eine wirksame Möglichkeit darstellen die Erforschung und Entwicklung neuer Medikamenten zu fördern. Unsicher sei allerdings, ob das für Entwicklungsländer genauso gilt, da Patente den Pharmaunternehmen zwar sichern, dass ihre Medikamente nicht von Generikaherstellern kopiert werden können, ohne dass diese ein sehr hohes Risiko eingehen, das Problem der geringen Kaufkraft für Medikamente in Entwicklungsländern bleibt aber trotzdem bestehen. Wie Liebig (2001, S. 28) bemerkt, lässt sich das für die fortgeschritteneren Entwicklungsländer aber nicht ganz so allgemein

⁸ Siehe Silverman, Lee, Lydecker (1982) S. 99

behaupten. Denn dort seien erstens Teile der Bevölkerung zum Beispiel durch Krankenversicherungen abgesichert und zweitens bestünden zwischen den Einkommen der ärmeren Bevölkerungsschichten und denen der reicheren sehr große Unterschiede. Da diese Länder große potentielle Märkte für viele Pharmaunternehmen darstellen, könnten dort Patente einen wirklichen Anreiz darstellen neue Medikamente zu erforschen, weil die möglichen Erträge das Risiko wieder aufwiegen würden. Problematisch sei hierbei aber, dass die medizinischen Probleme der Menschen, die durch Krankenkassen oder relativ hohes Einkommen abgesichert sind, häufig denen der Menschen in Industrieländern gleichen. Dadurch werde an stark benötigten Medikamenten für Tropenkrankheiten, von denen überwiegend die armen Bevölkerungsteile betroffen sind, wenig geforscht.

Die Einführung von TRIPS und die Auswirkung auf die Entwicklungsländer beurteilt Liebig folgendermaßen:

“Insgesamt werden somit LDCs [Anm. d. Aut.: Least Developed Countries] besonders negativ betroffen, weil es dort nur wenige wettbewerbsstarke Pharmaunternehmen gibt, weil sie nicht länger billige Imitationspräparate aus fortgeschrittenen Entwicklungsländern importieren können und weil sie die medizinische Forschung in Richtung eigener Bedürfnisse kaum nennenswert beeinflussen.”⁹

VI.Änderungen an TRIPS

Die WTO ist auf die Kritik der Entwicklungsländer eingegangen. So

⁹ Vgl. Liebig (2001) S.29

wurde am 14. November 2001 die *Declaration on the TRIPS Agreement and public health* angenommen. Dort heißt es, die WTO hätte erkannt, dass Mitglieder mit ungenügenden oder keinen Möglichkeiten zur Produktion von Medikamenten Probleme hätten die Regelungen für Zwangslizenzen im TRIPS-Abkommen effektiv zu nutzen. Im Punkt sechs wird der TRIPS-Rat aufgefordert bis Ende 2002 eine Lösung für diese Probleme zu finden. Außerdem wird er unter Punkt sieben aufgefordert, die Frist für die LDC-Länder, die Medikamente betreffenden Artikel des TRIPS-Abkommens umzusetzen, bis 2016 zu verlängern.

Die Lösung, die für die Probleme bei der Nutzung von Zwangslizenzen gefunden werden sollte, ließ aber auf sich warten. So schrieb *NZZ Online* am 21. Dezember 2002, dass die WTO-Gespräche über verbilligte Medikamente gescheitert seien. Als Grund wurde angegeben, die USA hätten eine Lösung, die von allen anderen Mitgliedern der WTO angenommen wurde, mit einem Veto blockiert. Die US-Amerikanische Botschafterin verwies dabei auf den Anreiz zur Entwicklung neuer Medikamente, der nicht mehr gegeben sei, sollten die Ausnahmeregelungen, die die Entwicklungsländer forderten, angenommen werden.

Erst am 1. September 2003 berichtete die *Frankfurter Allgemeine Zeitung* in ihrem Artikel "WTO erlaubt Patentausnahmen", dass eine Einigung gefunden wurde, die es Entwicklungsländern, die über keine Pharmaindustrie verfügen, ermöglichen würden, im Fall von Seuchen billige Generika zu importieren.

Die Einigung der WTO (2003, S. 2) besagt im Abschnitt 2a, dass ein Mitgliedsstaat eine Zwangslizenz zur Produktion eines Medikaments vergeben darf und dieses in einen anderen Mitgliedsstaat exportieren darf, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind.

Das importierende Land muss den Namen und die wahrscheinlich gebrauchten Mengen des Medikaments der WTO gemeldet haben und muss bewiesen haben, sofern es keines der LDC-Länder ist, dass es ungenügende oder keine Möglichkeiten zur Produktion von Medikamenten besitzt. Wenn das Medikament im importierenden Land auch patentiert ist, muss auch dieses Land eine Zwangslizenz zur Herstellung ausstellen.

In Abschnitt 2b und 2c wird festgehalten, dass das exportierende Land nur den wirklich gebrauchten Bedarf des anderen Landes herstellen darf und die gesamte Produktionsmenge an dieses Land liefern muss. Ferner müssen die erzeugten Generika kenntlich gemacht werden, so dass ersichtlich ist, dass ihre Produktion durch die Entscheidung des TRIPS-Rates ermöglicht wurde. Außerdem muss das exportierende Land die Zwangslizenz veröffentlichen und dem TRIPS-Rat ihre Erteilung melden, sowie Name und Adresse des Lizenzempfängers, die Produkte, für die die Lizenz erteilt wurde, die Menge der Medikamente, die die Lizenz erlaubt herzustellen, das Empfängerland und die Laufzeit der Lizenz.

Um gewährleisten zu können, dass die unter Zwangslizenz hergestellten Generika auch wirklich nur zum vorbestimmten Zweck benutzt werden, bestimmt Abschnitt 4, dass das importierende Land "angemessene Maßnahmen" ergreifen muss um zu verhindern, dass die eingeführten Medikamente wieder exportiert werden. Ein Entwicklungsland, dessen Möglichkeiten das übersteigt, soll dabei aber von den Industrieländern unterstützt werden.

VII.Positionen von Nicht-WTO-Organisationen

Von der WTO wurden die Änderungen am TRIPS-Abkommen als großer Fortschritt dargestellt. Wie weiter oben schon erwähnt, sprach der WTO-Generaldirektor Supachai Panitchpakdi von einem "historischen Abkommen", welches belegt, dass "die Organisation auch humanitären Anliegen gerecht werden kann".¹⁰

Der folgende Abschnitt soll zeigen, wie andere an dem Thema beteiligte Organisationen die Entscheidung beurteilen.

VII.1Position der VFA

In einem Positionspapier der *Vereinigung forschender Arzneimittelhersteller* (VFA, 2004) heißt es, sie begrüße die Entscheidung des TRIPS-Rates vom 30. August 2003. Diese könne aber nur wenig zur besseren Versorgungslage in Entwicklungsländern beitragen, da in allen infragekommenden Im- und Exportländern das TRIPS-Abkommen noch gar nicht rechtskräftig sei, weshalb die Änderungen in diesen Ländern gar nichts bewirken könnten. Außerdem müsse befürchtet werden, dass durch das höhere Risiko, die getätigten Investitionen nicht wieder einnehmen zu können, die Entwicklung von neuen Medikamenten gefährdet würde.

Allgemein stelle der Patentschutz von Arzneimittel sowieso kein Hindernis für die Versorgung mit Medikamenten dar, da 95% der von den Entwicklungsländern benötigten Präparate dem Patentschutz nicht unterlägen und die forschende Arzneimittelindustrie in Notlagen große Medikamentenmengen kostenlos zur Verfügung stellen würde. Weiter heißt es, dass Länder, die keinen Patentschutz von

¹⁰Siehe FAZ (2003)

Medikamenten gewähren, verhindern würden dass die "Erforschung und Produktion von neuen Arzneimitteln gegen Krankheiten, die vorwiegend oder ausschließlich in ihren Regionen auftreten, mittelfristig auch vor Ort - auf dem regional üblichen Kostenniveau, und damit zu regional nachfragefähigen Preisen - erfolgen könnte".

VII.2 Position verschiedener NGOs

Laut einer Pressemitteilung vom 12. September 2003 von *Ärzte ohne Grenzen*, dem *Aktionsbündnis gegen AIDS* und der *BUKO-Pharma-Kampagne* trägt die Vereinbarung des TRIPS-Rates nicht zur Verbesserung der medizinischen Lage armer Länder bei, da der Zugang von Entwicklungsländern zu preiswerten Generika, den man vereinfachen wollte, nun durch "komplizierte bürokratische Verfahren" behindert werde.

In einer früheren Stellungnahme (*Ärzte ohne Grenzen*, 2001) zur 4. Ministerkonferenz der WTO heisst es, dass viele der 14 Millionen Menschen, die weltweit an Krankheiten sterben, die mit patentierten Medikamenten behandelt werden könnten, nicht sterben müssten, wenn Medikamente vom TRIPS-Abkommen nicht wie alle anderen Güter behandelt werden würden, sondern einen Sonderstatus bekämen. Weiter müsse es erlaubt werden Zwangslizenzen nicht nur in Notfällen und auch über Ländergrenzen hinweg vergeben zu können.

Auch *Attac* argumentiert mit dem bürokratischen Aufwand, der wahrscheinlich verhindern würde, dass die Regelung überhaupt jemals angewendet werden könne. Außerdem würde eine Einigung zwischen einem Ex- und Importland nicht zustandekommen, da die USA ihre internationale Macht benutzen würden, um "enormen

Druck“ auf potentielle Exportländer auszuüben.¹¹

VIII. Einflussgröße internationale Macht

Wie oben schon erwähnt, behaupten NGOs, die sich mit dem Thema TRIPS und Medikamentenversorgung beschäftigen, dass nicht nur die TRIPS-Gesetzgebung eine Rolle spielt, sondern auch die internationale Macht der betroffenen Länder. Um sich einen Überblick machen zu können, wie berechtigt solch ein Vorwurf ist, wollen wir zwei Fälle vergleichen: Ein Gesetzgebungsverfahren in Südafrika, das zum Ziel hatte die Versorgung der Bevölkerung mit billigen Medikamenten zu verbessern. Und den Streit des Pharmakonzerns Bayer mit den USA um eine Preissenkung für das Medikament Ciprobay.

Wie Liebig (2001, S. 27) schildert, wurde in Südafrika 1997 ein Gesetz verabschiedet, das Parallelimporte und Zwangslizenzen erlauben sollte um zu ermöglichen mit diesen Mitteln auf eventuelle Preissteigerung reagieren zu können. Außerdem wurde die Verbreitung von AIDS als medizinischer Notstand klassifiziert um die Patente auf AIDS-Medikamente leichter außer Kraft setzen zu können. Die US-Regierung übte daraufhin “massiven Druck” aus, der Südafrika dazu bewegen sollte, das Gesetz zu ändern, obwohl nach Liebig alle im Gesetz enthaltenen Maßnahmen prinzipiell nicht gegen das TRIPS-Abkommen verstoßen würden. Aufgrund internationaler Proteste hat die US-Regierung zwar ihre Haltung geändert und später erklärt keinen Druck mehr auf afrikanische Länder ausüben zu wollen, die die Versorgung mit AIDS-Medikamenten verbessern

¹¹ Vgl. Attac (2004)

wollen. Auch die europäischen und amerikanischen Pharmaunternehmen zogen ihre zunächst eingereichten Klagen zurück, das Gesetz aber war drei Jahre nach seiner Verabschiedung im Jahr 2000 immer noch nicht in Kraft. Das liegt daran, dass noch Klagen im Inland vorlagen, die, wie Liebig berichtet, überwiegend von den südafrikanischen Niederlassungen der großen Pharmakonzerne eingereicht wurden.

Demgegenüber steht der Fall in den USA, wo im Jahr 2001 nach Anschlägen mit Milzbranderregern die Nachfrage nach dem angeblich dagegen wirksamen Medikament Ciprobay drastisch angestiegen ist. Wie Dams in *Die Welt* schildert, forderten mehrere US-Politiker daher, das Patent, das die Firma Bayer in den USA auf dieses Medikament hält, aufzuheben und das Präparat dann von Generikaherstellern produzieren zu lassen.¹² Am 25. Oktober 2001 berichtet *Die Welt* dann über die Einigung von US-Regierung und dem Bayer-Konzern, der zugesagt hatte den Preis von Ciprobay in den Vereinigten Staaten von 1,77 Dollar auf 95 Cent zu senken. Zusätzlich einigten sich US-Regierung und Bayer auf die Lieferung von 100 Millionen Tabletten bis Jahresende 2001 und die Möglichkeit der Bestellung von 200 Millionen weiteren Tabletten. Schon am 19. Oktober 2001 hatte Dams in *Die Welt* berichtet, das es zwischen dem amerikanischen Gesundheitsminister und Bayer Gespräche über "einen anderen Umgang mit dem Cipro[bay]-Patent" gegeben habe und dass der Bayer-Konzern erwäge einer US-Forderung nachzugeben und die weitere Produktion von Ciprobay teilweise auch an Konkurrenten abzutreten.¹³

¹² Siehe Dams (2001b)

¹³ Vgl. Dams (2001a)

IX.Commons und Anticommons

Am Fall Ciprobay kann man gut erkennen, dass nicht nur Entwicklungsländer in Schwierigkeiten mit patentierten Medikamenten geraten können, sondern in bestimmten Notfallsituationen auch ein Land wie die USA. Im folgenden Abschnitt wollen wir betrachten, ob es vielleicht auch wissenschaftliche Arbeiten gibt, die Patente nicht nur als besonderes Problem von Entwicklungsländern betrachten.

Wir werden dazu die wissenschaftliche Diskussion um die Commons, oder auf Deutsch die Allmende, heranziehen. Nach Heller und Eisenberg (1998, S. 698) hat sich seit Ende der 1960er Jahre habe sich, , die medizinische Forschung von einem Modell der Commons, in dem weite Teile von neuen Erkenntnissen frei zugänglich waren, zu einem Modell der Privatisierung gewandelt, in dem solche Erkenntnisse patentiert werden und nicht mehr frei zugänglich sind.

IX.1The Tragedy of the Commons

Im Jahr 1968 veröffentlichte Garrett Hardin (1968, S. 1244) in *Science* seinen Artikel "The Tragedy of the Commons". Dort formuliert er seine These, das Commons immer über ihre natürlichen Grenzen hinaus benutzt werden müssen. Als Beispiel dient ihm eine Weide, die von allen benutzt werden darf. Alle Hirten würden, wenn sie rational entscheiden, so viel Vieh wie es ihnen nur möglich ist auf die Weide treiben, weil sie für sich allein dadurch den maximalen Nutzen

erzielen würden. Dieses Verhalten würde dann natürlich die Zerstörung der Weide zur Folge haben, so dass diese gar niemandem mehr von Nutzen sein könnte. Dies, sagt Hardin, gilt ohne Ausnahme für alle derartigen Commons: "Freedom in a commons brings ruin to all".¹⁴ Zur Bestätigung seiner These führt er unter vielen anderen die Überfischung der Meere auf, die auch frei zugänglich für jeden Fischer sind, und in denen viele Arten von Fischen und Walen immer weiter ausgerottet würden.

Hardin (1968, S. 1248) sieht den einzigen Ausweg, den unsere Gesellschaft aber auch schon gewählt habe, im Privateigentum. Dieses würde zwar Ungerechtigkeit mit sich bringen, sei mangels Alternativen aber dem totalen Ruin vorzuziehen.

IX.2 The Tragedy of the Anticommons

30 Jahre nach Hardins "Tragedy of the Commons", veröffentlichte Michael A. Heller 1998 "The Tragedy of the Anticommons".¹⁵ In dem *Science*-Artikel "Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research", wenden Heller und Eisenberg (1998, S. 698 ff.) seine Theorie der Anticommons auf die medizinische Forschung an. Sie meinen Hardins Arbeit hätte zwar eine starke Rechtfertigung für die Privatisierung von Commons gegeben, aber übersehen, dass zu viele Rechte zum Ausschluss anderer von knappen Ressourcen, vergeben an zu viele Leute, eine Unterbenutzung herbeiführen könne. Denn dann könnte es geschehen, dass niemand mehr ein effektives Recht zur Nutzung hat.

Weiter führen sie mehrere Gründe auf, wieso im medizinischen

¹⁴ Vgl. Garrett Hardin (1968) S. 1244

¹⁵ Michael A. Heller: The Tragedy of the Anticommons. Property in the Transition from Marx to Markets. In: Harvard Law Review Vol. 111 (1998), S. 622.

Bereich Anticommons entstehen könnten. Einer davon ist die Patentierung von neu identifizierten Gensequenzen in den USA, ohne dass eine konkrete Verwendungsmöglichkeit dafür angegeben werden muss. Da viele dieser Patente auf einfache Gensequenzen von verschiedenen Personen gehalten werden können, würde die Vergabe hohe zukünftige Transaktionskosten mit sich bringen. Und zwar für jemanden, der ein Medikament auf der Basis mehrerer solcher Sequenzen entwickeln möchte, aber davor erst einen Haufen von Lizenzen einsammeln müsste, um überhaupt das Recht zu haben dies zu tun.

Aber nicht nur die Erhöhung der Transaktionskosten durch die notwendige Bündelung von Lizenzen könne zu Anticommons führen, sondern auch verschiedene Interessen der Gruppen, die geistige Eigentumsrechte an medizinischen Entdeckungen besitzen, und die Überbewertung der einzelnen Entdeckungen durch die Forscher.

Verschieden Interessen könnten auftreten, wenn zum Beispiel ein staatliches Unternehmen ein Patent besitzt, das benötigt wird um ein neues Medikament zu entwickeln und gleichzeitig ein privates Unternehmen ein Patent hält, das ebenso gebraucht wird. Das staatliche Unternehmen könnte hauptsächlich das Ziel haben den öffentlichen Wohlstand zu fördern, während das private Unternehmen allein seinen Gewinn maximieren will. In einer solchen Situation von gegensätzlichen Zielen der Rechteinhaber könnte es passieren, dass diese sich einfach nicht einigen können und mindestens einer von ihnen die Entwicklung des neuen Medikaments verhindert.

Die Überschätzung des Wertes der einzelnen Patente von ihren jeweiligen Inhabern könnte zur Nicht-Entwicklung eines neuen Medikaments führen, weil der Entwickler nur einen bestimmten Preis bereit ist auszugeben für eine Menge von patentierten Informationen,

unter denen aber wahrscheinlich nur wenige sind, die später wirklich gebraucht werden. Die einzelnen Inhaber der Patente nehmen aber wahrscheinlich jeder für sich an, seine Information sei diejenige, die der Schlüssel zur Entwicklung des Medikaments sei. Da aber jeder von ihnen den Preis nach diesem beigemessenen Wert bestimmt, könnten sie zusammen einen Preis verlangen, der über dem liegt, den der Entwickler bereit ist zu zahlen.

Heller und Eisenberg kommen in ihrem Artikel zu dem Schluss, dass die Privatisierung geistiger Eigentumsrechte viel vorsichtiger betrieben werden müsse, da sonst die Gefahr bestehen würde, dass die Vergabe von immer mehr dieser Rechte zur Entwicklung von immer weniger Produkten zur Verbesserung der allgemeinen Gesundheit führt.

X.Alternativen zum Patentsystem

Wie Heller und Eisenberg (1998, S. 698) zeigen, könnte die Lösung des Problems der "Tragedy of the Commons", die Hardin in der Einführung und breiten Durchsetzung des Privateigentums gesehen hat, gerade in die "Tragedy of the Anticommons" führen.

Sie zeigen aber auch nicht, wie beides vermieden werden könnte.

X.1.Eine theoretische Alternative

In ihrem Buch "Die Verfassung der Allmende" stellt Elinor Ostrom (1999, S. 4 ff.) eine theoretische Lösung zur Umgehung der "Tragedy of the Commons" vor. Zuerst beschreibt sie das von Hardin gestellte Allmende-Weide-Problem als Problem der Spieltheorie, indem sie das

so genannte Gefangenendilemma-Spiel¹⁶ abwandelt. Dazu definiert sie die Zahl der Tiere, die die Weide eine Saison lang gut ernähren kann, als Variable L . Jeder der zwei Hirten, die sie als "Spieler" festlegt, glaubt, er könne am Ende der Saison mehr Tiere verkaufen als $L/2$. Damit zerstören die Hirten die Weide, wenn sie beide egoistisch handeln und so viele Tiere weiden lassen wie sie wollen. Würde nur einer von beiden die Anzahl seiner Tiere sinnvoll begrenzen, und der andere egoistisch handeln, würde auch der "faire" Hirte Schaden nehmen und der andere könnte mehr Gewinn erzielen. Wenn sich beide Hirten kooperativ verhielten, würde jeder Hirte ein bisschen weniger erwirtschaften können, als wenn er sich alleine an keine Begrenzung hielte, aber eben doch weitaus mehr als wenn beide Hirten die erste Strategie wählen. Nach Hardin würden sich hier beide Hirten für den größtmöglichen Gewinn entscheiden, und so ihre gemeinsam genutzte Resource zerstören. Ostrom (1999, S. 19 ff.) führt nun aber noch eine weitere Spielvariation ein: Darin müssen sich die Hirten vertraglich auf eine Handlungsweise einigen, bevor sie Tiere auf die Weide schicken und können einen unabhängigen Dritten beauftragen die gefundene Einigung in jedem Fall durchzusetzen. Unter diesen Bedingungen würden sich, wie Ostrom sagt, die Hirten für die einzig sinnvolle Möglichkeit entscheiden, die für sie gemeinsam die beste ist, nämlich die Weide gleichberechtigt aufzuteilen, ohne sie dabei zu zerstören. Letztlich bemerkt sie, dass diese Art von Lösung nicht unbedingt zum Erfolg führt und auch sehr viel einfacher gehalten ist, als die wirklich existierenden Lösungen, die sie später im Buch vorstellt. Sie sei aber ein Hinweis darauf, wie sich Individuen aus Problemsituationen, die der von Hardin beschriebenen ähneln, selbst befreien könnten, ohne dabei aber das

¹⁶Siehe hierzu Varian (2004) S. 514

System der gemeinschaftlich benutzten Ressourcen aufzugeben.

X.2.Open-Source Medikamente?

Am 10. Juni 2004 stellt der *Economist* in seinem Artikel "An open-source shot in the arm?" mehrere Möglichkeiten von Open-Source-Medikamentenentwicklung vor. Unter anderem wird eine Initiative vorgestellt, die mit Open-Source Methoden Medikamente für tropische Krankheiten erforschen und entwickeln möchte.

Ein Papier, von Maurer, Rai und Sali (2004, S. 1 ff.), das diese Initiative vorstellt, berichtet, das Konzept würde die Kosten für Forschung, Entwicklung und Herstellung von Medikamenten für tropische Krankheiten erheblich senken. Zudem würde hunderten Wissenschaftlern eine einfache Möglichkeit gegeben Arbeitszeit für einem guten Zweck zu spenden. Außerdem würden die mit Open-Source Methoden entdeckten Medikamente nicht patentiert werden und könnten so, ähnlich wie Medikamente deren Patent abgelaufen ist, von Generikaherstellern entwickelt und produziert werden, die letztlich dann einen Preis verlangen würden, der nicht wesentlich über die Produktionskosten hinausgeht.

Dass die Open-Source-Methode auf die Medikamentenentwicklung übertragbar sei, begründen die Autoren damit, dass computerbasierte Wirkstoffentdeckung dem Finden von Fehlern in Programmcode sehr ähnlich sei, nur dass die Medikamentenentwickler keine Fehler in einem Programm, sondern Gene im Genom suchen würden, die tropische Krankheiten auslösen. Zusätzlich zu den wissenschaftlichen Argumenten für Medikamentenentwicklung unter Open-Source-

Bedingungen gäbe es auch organisatorische Vorteile. So würde auch die unhierarchische Koordination und Entscheidungsfindung basierend auf den Ergebnissen anderer Forscher im Softwarebereich sehr gut funktionieren und ließe sich ebenso auf die computerunterstützte Medikamentenforschung anwenden.

Letztlich könne die Open-Source-Medikamentenentwicklung ein aufregendes Modell für gesellschaftliche Zusammenarbeit werden und brächte eine Möglichkeit Medikamente gegen tropische Krankheiten zu kleinstmöglichen Kosten herzustellen.

X.3. Ein alternatives Anreizverfahren

Wir wollen hier nur kurz eine weitere Möglichkeit erwähnen, auch sehr risikobehaftete Forschung ohne Patente zu motivieren.

Am 22. Juni 2004 berichtet Günter Paul in der *Frankfurter Allgemeinen Zeitung*, dass es Michael Melvill als erstem gelungen "in einer vollständig privaten, also ohne Beitrag einer Regierung finanzierten Mission den Weltraum" zu erreichen. Begonnen hatte das Projekt mit der Ausschreibung des *Ansari X Prize*, der den ersten, die es schaffen würden ohne die finanzielle Unterstützung eines Staates auf 100 Kilometer Höhe emporzusteigen, ein Preisgeld in Höhe von 10 Millionen Dollar versprach.

Paul schreibt, dass es zum Beispiel in der frühen Luftfahrtforschung viel schneller zu Innovationen kam als in der bis dahin fast ausschließlich von Staaten finanzierten Raumfahrt. Das führt er darauf zurück, dass die Entwicklung in der Luftfahrt immer wieder durch Preisausschreiben wie dem *X Prize* gefördert wurde.

Die Vergabe von Preisen scheint also auch eine Möglichkeit zu sein private Unternehmen zur Forschung anzuregen.

XI.Schluss

Unsere Fragestellung bezog sich im wesentlichen auf die Wirksamkeit von Patenten als Anreiz für Forschung und Entwicklung im medizinischen Bereich. Wie wir gesehen haben greift der Ansatz, den forschenden Unternehmen auf begrenzte Zeit ein Monopol als Entschädigung für ihre hohen Aufwendungen zu garantieren, gerade in Entwicklungsländern nicht ausreichend, weil dort trotz Monopols die Kaufkraft einfach nicht groß genug ist, um den Unternehmen genügende Erträge zu sichern. Das ist natürlich besonders problematisch, weil oft gerade die Menschen die nicht genug zahlen können, die Medikamente am nötigsten brauchen.

Wahrscheinlich ist das ein Beispiel dafür, was Hardin (1968, S. 1248) meinte als er schrieb: "We must admit that our legal system of private property [...] is unjust – but we put up with it because we are not convinced, at the moment, that anyone has invented a better system". Im Kontext des Artikels von Heller und Eisenberg (1998, S. 698 ff.), der davor warnt, dass das System der geistigen Eigentumsrechte gerade in der medizinischen Forschung zur Verhinderung von Innovationen führen könnte, ist es vielleicht lohnend, sich doch mit möglichen Alternativen zu beschäftigen.

Elinor Ostrom (1999, S. 75 ff.) stellt in ihrem Buch einige Gemeinschaften vor, die es geschafft haben der "Tragedy of the Commons" zu entgehen, ohne dabei aber ihre gemeinsam benutzten Güter in das nach Hardin Ungerechtigkeit bringende private Eigentum umwandeln zu müssen. Dabei geht es zum Beispiel um Wälder oder Bewässerungsanlagen, die teilweise schon seit hunderten

Jahren erfolgreich und vor allem auch nachhaltig von einer Gemeinschaft benutzt werden.

Ob ähnliche Alternativen zu geistigem Eigentum auch derartig stabil funktionieren können wird sich noch zeigen müssen, sicher ist aber, dass es zumindest theoretisch auch hier Alternativen gibt, wie zum Beispiel der Open-Source Ansatz zeigt.

XII.Literaturverzeichnis

Alle hier angegebenen Internetadressen, waren, soweit nicht anders angegeben, am 15. Dezember 2004 aufrufbar.

Dams, Jan (2001a):

Amerikaner wollen mehr Ciprobay. In: Die Welt, 19. Oktober 2001.

Im Internet unter:

<http://www.welt.de/daten/2001/10/19/1019wi289761.htx>

Dams, Jan (2001b):

Bayer einigt sich jetzt auch mit den USA über Ciprobay. In: Die Welt, 25. Oktober 2001. Im Internet unter:

<http://www.welt.de/daten/2001/10/25/1025un291054.htx>

Hardin, Garrett (1968):

The Tragedy of the Commons. Science Volume 162, 1968, S. 1243 – 1248.

Heller, Michael A./Eisenberg, Rebecca S. (1998):

Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research. Science Volume 280, 1998, S. 698 – 701.

Kreibich, Sonja (2003):

Das TRIPS-Abkommen in der Gemeinschaftsordnung. Aspekte der Kompetenzverteilung zwischen WTO, Europäischer Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten. Peter Lang, Europäischer Verlag der Wissenschaften: Frankfurt am Main 2003.

Liebig, Klaus (2001):

Geistige Eigentumsrechte: Motor oder Bremse wirtschaftlicher Entwicklung? Entwicklungsländer und das TRIPS-Abkommen. Deutsches Institut für Entwicklungspolitik: Bonn 2001.

Markfort, Carsten (2001):

Geistiges Eigentum im Zivilprozess. Peter Lang, Europäischer Verlag der Wissenschaften: Frankfurt am Main, Berlin, Bruxelles, New York, Oxford 2001.

Maurer, Stephen M./Rai, Arti/Sali, Andrej (2004):

Finding Cures for tropical diseases: Is open-source an answer? Im Internet unter:

http://salilab.org/pdf/136_MaurerBIOESSAY2004.pdf

Ostrom, Elinor (1999):

Die Verfassung der Allmende. Jenseits von Staat und Markt. Mohr Siebeck: Tübingen 1999.

Paul, Günter (2004):

Michael Melvill ist der erste private Astronaut. In: Frankfurter Allgemeine Zeitung, 22. Juni 2004. Im Internet zu erreichen über:

<http://www.faz.net>

Silverman, Milton/Lee, Philip R./Lydecker, Mia (1982):

Prescriptions for Death. The drugging of the third world. University of California Press: Berkeley, Los Angeles, London 1982.

Varian, Hal (2004):

Grundzüge der Mikroökonomik. 6. Auflage. Oldenbourg
Wissenschaftsverlag: München 2004.

Ohne Autor:

Attac (2003):

TRIPS. Im Internet unter:

<http://www.attac.de/marburg/gats/trips.pdf>

Ärzte ohne Grenzen (2001):

Medikamentenkampagne: Stellungnahme und Pressemitteilung
zur 4. Ministerkonferenz der WTO. Im Internet unter:

[http://www.aerzte-ohne-grenzen.de/Medikamentenkampagne/
Meilensteine/WTO-2001/Stellungnahme-NGOs.php](http://www.aerzte-ohne-grenzen.de/Medikamentenkampagne/Meilensteine/WTO-2001/Stellungnahme-NGOs.php)

Ärzte ohne Grenzen/Aktionsbündnis gegen AIDS/BUKO (2003):

Pressemitteilung: WTO-Konferenz in Cancún - Kompromiss zum
Zugang zu Medikamenten kein Grund zu feiern. Vom
12. September 2003. Im Internet unter:

[http://www.aerzte-ohne-grenzen.de/Presse/Pressemitteilungen/
2003/Pressemitteilung-2003-09-12.php](http://www.aerzte-ohne-grenzen.de/Presse/Pressemitteilungen/2003/Pressemitteilung-2003-09-12.php)

The Economist (2004):

An open-source shot in the arm? In The Economist, 10. Juni 2004.

Im Internet unter:

[http://www.economist.com/science/tq/displayStory.cfm?story_id=2
724420](http://www.economist.com/science/tq/displayStory.cfm?story_id=2724420)

FAZ (2003):

WTO erlaubt Patentausnahmen. In: Frankfurter Allgemeine Zeitung, 1. September 2003, Nr. 202, S. 11. Zu erreichen über:
<http://www.faz.net/>

NZZ Online (2002):

WTO-Gespräche über verbilligte Medikamente gescheitert. USA gegen Ausnahmen bei Patentschutz. In: NZZ Online, 21. Dezember 2002. Im Internet unter:
<http://www.nzz.ch/2002/12/21/wi/page-newzzD9ZCCMHL-12.html>

PatG:

Patentgesetz. Ausfertigungsdatum: 5. Mai 1936. Verkündungsstelle: RGBI II 1936, 117. Sachgebiet: FNA 420-1. Stand: Neugefasst durch Bek. v. 16.12.1980;1981 I 1, zuletzt geändert durch Art. 4 Abs 41 G v. 5.5.2004 I 718. Im Internet unter:
<http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/patg/gesamt.pdf>

UNDP (1999):

Human Development Report 1999. Oxford University Press: Oxford 1999. Im Internet unter:
http://hdr.undp.org/reports/global/1999/en/hdr_1999_full.pdf

VFA (2004):

Zwangslizenzen - kein Ausweg aus der Gesundheitsmisere der Entwicklungsländer. Im Internet unter:
<http://www.vfa.de/de/politik/positionen/zwangslizenzen.html>

Die Welt (2001):

Bayer-Aktie stürzt nach Einigung über Ciprobay ab. In Die Welt, 26. Oktober 2001. Im Internet unter:

<http://www.welt.de/daten/2001/10/26/1026un291298.htx>

WIPO (2004):

About WIPO. General Information. Im Internet unter:

<http://www.wipo.int/about-wipo/en/gib.htm>

WTO (2001):

Declaration on the TRIPS agreement and public health. Im Internet unter:

http://www.wto.org/english/thewto_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf

WTO (2003):

Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health. Im Internet unter:

http://www.wto.org/english/tratop_e/implem_para6_e.htm