

Alternativen zum weltweiten Patentschutz für pharmazeutische Innovationen

Alternativen zum Patentschutz spielen als Anreizmechanismen in der internationalen Pharma-Forschung bislang nur eine geringe Rolle, obwohl die negativen Folgen privater Monopole, die durch Patente geschützt sind, bei pharmazeutischen Produkten besonders gravierend sein können.¹ In diesem Beitrag werde ich die Wirkung des Patentschutzes für pharmazeutische Innovationen im Vergleich zu Alternativen darlegen, die neuerdings in der *wirtschaftswissenschaftlichen* Literatur diskutiert werden, möchte aber zunächst in aller Kürze die aktuelle Krise der forschenden Pharma-Industrie aus *sozialer* Sicht erläutern. Von Krise müssen wir sprechen, weil der Zugang zu wichtigen, oft lebensrettenden Medikamenten vielen Bedürftigen – vor allem in den armen Ländern, aber nicht nur dort – unnötigerweise versperrt bleibt. Die weltweiten sozialen Erträge bleiben weit hinter den maximal möglichen Erträgen zurück, die bei einem ungehinderten Zugang zu pharmazeutischen Produkten erzielt würden.

1 Die soziale Bedeutung pharmazeutischer Innovationen

Gleichwohl kann die Bedeutung pharmazeutischer Innovationen für Wachstum und Wohlfahrt in der offenen Weltwirtschaft kaum überschätzt werden. Im Rückblick auf das 20. Jahrhundert haben neue Pharmaka nicht nur zu einem dramatischen Rückgang ansteckender Krankheiten, zur Verbesserung der Heilungschancen vieler nicht-ansteckender Krankheiten, zu einer historisch einmaligen Steigerung der Lebensqualität und zu einer weitgehenden Egalisierung der Lebenserwartung auf einem nahezu biblischen Altersniveau in den reichen Ländern beigetragen, sondern spielen auch für den Transfer neuen medizinischen Wissens in die weniger entwickelten Länder Afrikas, Lateinamerikas und Asiens eine wichtige Rolle.

¹ Siehe hierzu Stolpe, Michael: Prioritäten für den globalen Aids-Fonds – Eine ökonomische Analyse. *Die Weltwirtschaft*, Heft 3 (2001): 305—314.

Besonders gut ist der Zusammenhang zwischen Gesundheit und Wirtschaftswachstum für die amerikanische Volkswirtschaft belegt. So hat der amerikanische Ökonom William Nordhaus² gezeigt, dass etwa die Hälfte der Wohlfahrtsgewinne pro Kopf der amerikanischen Bevölkerung im Laufe des 20. Jahrhunderts auf die Verlängerung der durchschnittlichen Lebenserwartung und die verbesserte Gesundheit bis ins hohe Alter zurückzuführen sind, wenn wir den monetären Wert eines längeren und besseren Lebens aus der individuellen Zahlungsbereitschaft für ein statistisches Leben ableiten.

Um diese Zahlungsbereitschaft empirisch zu ermitteln, werten Ökonomen das beobachtete Verhalten von Menschen in Risikosituationen aus, bei denen einem erhöhten Sterberisiko ein finanzieller Gewinn gegenüber steht. Im Ergebnisse können diese Studien so interpretiert werden, dass jedes zusätzliche Lebensjahr einem Amerikaner oder einer Amerikanerin mit durchschnittlichem Einkommen und Vermögen etwa \$150.000 wert ist. Multipliziert man diesen Betrag mit der Anzahl von Lebensjahren, die durch medizinischen Fortschritt in einem Land über eine bestimmte Periode insgesamt gewonnen wurden, so gelangt man auf den Wert besserer Gesundheit für die gesamte Bevölkerung. Dieser Wert wird in offiziellen Statistiken allerdings in der Regel ignoriert. Die Wohlfahrtsgewinne aus wirtschaftlichem Wachstum wurden daher in vielen Ländern erheblich unterschätzt.

So hat der Nobel-Preisträger Gary Becker mit seinen Koautoren Tomas Philipson und Rodrigo Soares³ empirisch gezeigt, dass hohe Wohlfahrtsgewinne aus pharmazeutischen Innovationen im Prinzip auch für die Welt insgesamt gelten. Die internationale Verbreitung medizinischen Wissens und pharmazeutischer Technologie war demnach seit Mitte des 20. Jahrhunderts, als man mit der systematischen Messung dieser Dinge begann, für etwa die Hälfte der Wohlfahrtsgewinne in den Entwicklungsländern verantwortlich. Allerdings haben Aids und andere Seuchen seit den frühen 90er Jahren eine dramatische Zunahme der gesundheitlichen Ungleichheit zwischen den davon betroffenen armen Ländern und den reichen Ländern bewirkt, ohne dass es zu einer kompensierenden Zunahme an Entwicklungshilfe gekommen wäre. Im Gegenteil: Nach dem Fall der Berliner Mauer verloren Afrika und Lateinamerika für viele westliche Geberländer an Priorität, während gleichzeitig durch das Abkommen zu

² Nordhaus, William: *The Health of Nations – The Contribution of Improved Health to Living Standards*. In: K. Murphy and R. Topel (Hrsg.), *Measuring the Gains from Medical Research*. Chicago: The University of Chicago Press 2003.

³ Becker, Gary, Tomas Philipson and Rodrigo Soares: *The Quantity and Quality of Life and the Evolution of World Inequality*. *The American Economic Review* 95(1): 277—291. 2004.

den Trade Related Intellectual Property Rights (TRIPs) im Rahmen der Welthandelsorganisation erstmals der Versuch unternommen wurde, geistige Eigentumsrechte auf pharmazeutische Innovationen weltweit zu beanspruchen und durchzusetzen.

2 Die Kluft zwischen sozialer und privater Rendite der Pharma-Forschung

Auch heute versprechen Investitionen in pharmazeutische Forschung, die durch neue Impfstoffe und Medikamente zu einer Verbesserung der Lebensqualität und zu einer höheren Lebenserwartung beitragen, soziale Renditen, wie sie in kaum einem anderen Wirtschaftszweig zu finden sind. Der amerikanische Ökonometriker Frank Lichtenberg⁴ hat ausgerechnet, dass für die Rettung eines zusätzlichen Lebensjahres, das in den USA mit \$150.000 bewertet wird, lediglich Investitionen in Höhe von \$1.350 in die Entwicklung neuer pharmazeutischer Wirkstoffe nötig sind. Das ökonomische Problem dabei ist, dass die *private* Rendite pharmazeutischer Investitionen – die Erträge, die sich die Investoren und Anteilseigner forschender Pharma-Unternehmen privat aneignen können – nur einen Bruchteil der sozialen Rendite ausmacht, wahrscheinlich weniger als 30 Prozent.⁵

Dass die *private* Rendite so weit hinter der sozialen Rendite zurückbleibt, hat vermutlich mehrere Gründe, zu denen oft auch ungeplante Wissensübertragungen an konkurrierende Unternehmen gehören – etwa durch die Abwanderung angestellter Forscher aus einem Pharma-Unternehmen. Empirisch und politisch am bedeutsamsten ist aber, dass der (die *private* Rendite maximierende) Preis für ein patentgeschütztes Medikament, das ja in einem legalisierten Monopol angeboten wird, weit über den Kosten der Herstellung und des Vertriebs zusätzlicher Einheiten – den sogenannten Grenzkosten – des Medikamentes liegt. So werden beispielsweise einige der neuesten Aids-Medikamente in den USA zu Preisen von mehr als \$150.000 für eine Jahresdosis

⁴ Lichtenberg, Frank: Sources of US Longevity Increase, 1960—1997. NBER Working Paper 8755. 2002.

⁵ Der amerikanische Ökonom Michael Kremer hat ausgerechnet, dass der durchschnittliche *soziale* Ertrag pharmazeutischer Innovationen allein in den USA unter plausiblen Annahmen über die Verteilung der individuellen Zahlungsbereitschaft für Pharmaka und über den ökonomischen Wert ungeplanter Wissensübertragungen mehr als dreimal so hoch sein könnte wie ihr *privater* Ertrag. Siehe Kremer, Michael: Patent Buyouts – A Mechanism for Encouraging Pharmaceutical Innovation. The Quarterly Journal of Economics 113(4): 1137—1167. 1998.

angeboten, was sich auch dort kaum jemand leisten könnte, wenn nicht private Krankenversicherungen oder staatliche Programme einspringen würden.

In vielen Ländern gibt es gegen die Kosten von Medikamenten keinen Versicherungsschutz. Wenn dann ein Kranker den Monopolpreis nicht bezahlen kann, obwohl seine Zahlungsbereitschaft über den Grenzkosten liegt, ist dies nicht nur ein direkter Verlust für den einzelnen Patienten. Vielmehr setzt der Patentschutz dann auch keine optimalen Anreize für weitere pharmazeutische *Innovationen*, denn erst die Summe der gesamten individuellen Zahlungsbereitschaft *aller* Kranken, die sich nur durch perfekte Preisdiskriminierung abschöpfen ließe, wäre ein effizienter Innovationsanreiz. Bei perfekter Preisdiskriminierung zahlt jeder Patient einen anderen Preis, der jeweils genau der *individuellen* Zahlungsbereitschaft entspricht. Diese variiert unter anderem mit dem Einkommen und Vermögen sowie dem Alter eines Patienten.

Angesichts der enormen Kluft zwischen privater und sozialer Rendite steht die Politik vor einer doppelten Aufgabe: Wie lassen sich *einerseits* die Anreize für pharmazeutische Forschung verbessern und wie lässt sich *andererseits* die Diffusion pharmazeutischer Technologie in der Weltwirtschaft beschleunigen? Nicht nur wie viel *insgesamt*, sondern auch *wofür* geforscht wird, ist dabei wichtig. Und hier zeigt sich das ganze Ausmaß der gegenwärtigen Krise: Einer Untersuchung von Médecins Sans Frontières zufolge sind weniger als 10 Prozent der weltweiten Pharmaforschung auf Krankheiten in den Entwicklungsländern ausgerichtet, obwohl diese 90 Prozent der weltweiten Krankheitslasten tragen.⁶ Das United Nations Development Program⁷ berichtete zudem, dass in der Zeit von 1975 bis 1999 weniger als ein Prozent der weltweit neu zugelassenen Medikamente speziell für die Behandlung tropischer Krankheiten – einschließlich der dort grassierenden Seuchen – entwickelt wurden. Und in die Entwicklung entsprechender Impfstoffe hat die private Pharma-Industrie schon seit langem nicht mehr nennenswert investiert. Medikamente und Impfstoffe, die nicht entwickelt wurden, sind für niemanden zugänglich.

Wie konnte es zu dieser Krise der Pharma-Forschung kommen? Und wie soll die Politik darauf reagieren? Sollen wir den Patentschutz für Pharmaka einfach abschaffen und durch andere Anreizmechanismen ersetzen? Oder müssen wir den Patentschutz

⁶ Zitiert bei Archibugi, Daniele und Kim Bizzarri: The Global Governance of Communicable Diseases – The Case for Vaccine R&D. Law & Policy Vol. 27 (1): 33—51. 2005.

⁷ UNDP: Human Development Report 2001. New York: Oxford University Press 2001.

lediglich in Einzelfällen lockern und seine Auswirkungen durch ergänzende Regulierungen mildern? Um diese Fragen realistisch zu beantworten, ist zunächst ein Blick auf die historische Kostenentwicklung geboten.

3 Warum sind pharmazeutische Innovationen so teuer geworden?

Die historische Kostenentwicklung kann helfen zu verstehen, warum die *private* Rendite pharmazeutischer Innovationen für viele Gesundheitsprobleme – vor allem in den Entwicklungsländern – nicht ausreicht, ein sozial wünschenswertes Angebot hervorzurufen. Neben externen Erträgen, wie Ökonomen die Differenz zwischen den sozialen und privaten Erträgen einer Investition nennen, kann dafür auch ein privates Kostenniveau verantwortlich sein, das über den sozialen Kosten des Ressourceneinsatzes liegt.

Tatsächlich sind die Kosten der Pharma-Forschung (bis zur Markteinführung eines neuen pharmakologischen Wirkstoffes) seit den 60er Jahren stark gestiegen. Vieles spricht dafür, dass diese Entwicklung zu einem großen Teil durch politische Entscheidungen in den reichen Ländern verursacht wurde. Daher darf man die besondere Kostenstruktur, die in der pharmazeutischen Industrie entstanden ist, nicht unkritisch als eine von vornherein gegebene und zeitlos gültige Rechtfertigung für das Setzen von Forschungsanreizen durch temporäre, patentrechtlich abgesicherte Monopole betrachten, auch wenn manche Ökonomen – und westliche Regierungen – das so zu sehen scheinen.

Eine einflussreiche empirische Studie⁸ hat den Kostenanstieg bei der Entwicklung einer großen Zahl neuer Medikamente im Zeitverlauf analysiert. Danach haben sich die gesamten inflationsbereinigten Entwicklungskosten bis zur Markteinführung eines neuen Medikaments in den 90er Jahren auf durchschnittliche \$800 Mio. mehr als verdoppelt, seit Ende der 70er Jahre sogar fast versechsfacht. Den größten Anteil an dieser scheinbar explosionsartigen Entwicklung hatten die Kosten klinischer Tests, die sich allein in den 90er Jahren fast verfünffacht haben. Bis zur Zulassung entstanden im Durchschnitt neuer pharmazeutische Wirkstoffe etwa 90 Prozent der kapitalisierten Forschungs- und Entwicklungskosten, lediglich ein kleiner Teil der Verkaufserlöse wird für die Deckung variabler Kosten in Produktion und Vertrieb benötigt, wenn man die – ebenfalls versunkenen – Kosten für Werbekampagnen zur Markteinführung eines neuen

⁸ DiMasi, Joseph, Ronald Hansen und Henry Grabowski: The Price of Innovation – New Estimates of Drug Development Costs. *Journal of Health Economics* 22(2): 151—185. 2003.

Medikamentes zu den Fixkosten hinzu zählt. Für die USA wurde geschätzt, dass die Differenz zwischen dem Verkaufspreis und den variablen Stückkosten, der Deckungsbeitrag zu den Fixkosten, im Jahre 1987 mehr als 60 Prozent betrug und damit mehr als doppelt so hoch war wie im Durchschnitt aller Wirtschaftszweige.⁹

Das Verhältnis versunkener Fixkosten zu den variablen Kosten nach Markteinführung bestimmt die Größe des Dilemmas zwischen statischer und dynamischer Effizienz, zwischen der möglichst großen Verbreitung existierender Medikamente, deren Preis aus diesem Grund möglichst nicht höher als die variablen Produktions- und Vertriebskosten sein sollte, und den Anreizen zur Innovation, die einen deutlich höheren Preis verlangen, um die ursprüngliche Forschungsinvestition zu belohnen. Um das Dilemma zu verstehen, muss man ein gegebenes Monopol für ein bereits eingeführtes Medikament mit der Vorab-Kalkulation vergleichen, ob sich die Investition zur Erlangung eines Monopols für ein neu zu entwickelndes Medikament lohnt.

In einer *gegebenen* Monopolsituation wird der gewinnmaximierende Preis zwar im Allgemeinen mit den variablen Kosten der Herstellung und des Vertriebs variieren, aber er hängt *nicht* von der Höhe bereits versunkener Forschungs- und Entwicklungskosten ab. *Bevor* andererseits ein Pharmaunternehmen entscheidet, ob es überhaupt die Fixkosten für die Entwicklung eines neuen Medikamentes auf sich nehmen will, muss es die gesamte erwartete Kostenstruktur des Investitionsvorhabens berücksichtigen. Die Investition kann sich aus privater Sicht nur rentieren, wenn der Erlös aus der patentgeschützten Monopolsituation nach Abzug aller im Zeitverlauf entstehenden Kosten der Herstellung und des Vertriebs ausreicht, die dann bereits versunkenen Fixkosten der Forschung wieder hereinzuholen. Je *höher* die Fixkosten der Forschung und Entwicklung, desto *seltener* wird diese Bedingung erfüllt sein und desto weniger werden gewinnorientierte Unternehmen in die Pharma-Forschung investieren. Je weniger neue Medikamente für die Behandlung einer Krankheit auf den Markt kommen, desto geringer bleibt wiederum die Intensität des Wettbewerbs und desto größer ist die langfristige Preissetzungsmacht der verbleibenden Anbieter, so dass auch höhere Preise für die dann in geringerer Vielfalt angebotenen Medikamente zu erwarten sind.

⁹ Scherer, Frederic, und D.R. Ross: Industrial Market Structure and Economic Performance. Boston: Houghton-Mifflin 1990.

Neben der Frage, wie private Investoren für die externen Erträge der Pharma-Forschung angemessen kompensiert werden können, muss auch die Frage nach den Gründen stark gestiegener Kosten in der Pharma-Forschung Gegenstand der Politik sein. Dabei kann an dieser Stelle nicht näher auf die Möglichkeit eingegangen werden, dass heutige Pharma-Innovationen im Durchschnitt einen höheren therapeutischen Nutzen aufweisen, der die höheren Kosten ihrer Entwicklung überkompensiert; ein höherer Nutzen kann zum Beispiel durch die Verkürzung oder Vermeidung von Krankenhausaufenthalten erreicht werden.¹⁰ Für einen langfristigen Kostenanstieg in der Pharma-Forschung seit den frühen 60er Jahren werden oft die folgenden vier Gründe ins Feld geführt:

1. Die zunehmende *Regulierung* zum Schutz der Patienten vor unerwünschten Nebenwirkungen – und in einigen Ländern auch zur Ermittlung der Kosten-Effektivität vor der Zulassung eines Medikamentes – wird für dramatisch steigende Kosten klinischer Tests verantwortlich gemacht. Allerdings besteht gleichzeitig der Verdacht, dass die Pharma-Industrie zum Teil unnötige klinische Tests durchführen lässt, um deren Ergebnisse im Rahmen von Marketing-Kampagnen als Argumentationshilfe zu verwenden.
2. Der These des *Mining-out* zufolge stellen die heute noch nicht heilbaren Krankheiten die Forschung vor immer größere Probleme. Die Kosten klinischer Tests sind zum Beispiel bei Medikamenten zur Behandlung von chronischen und Verschleißkrankheiten, die in einer alternden Bevölkerung immer wichtiger werden, schon deshalb höher, weil eine längere Beobachtungszeit und eine größere Zahl von Versuchspersonen benötigt wird. Allerdings scheint sich das Wachstum der „vorklinischen“ Forschungskosten im Laufe der 90er Jahre verlangsamt zu haben, was möglicherweise auf Effizienzgewinne durch neue wissenschaftliche Instrumente und Verfahren zurückzuführen ist – etwa die kombinatorische Chemie und das sogenannte „high-throughput screening“.
3. Ein weiterer kostentreibender Einfluss könnte von einer veränderten *Industriestruktur* ausgehen, die relativ kleinen Biotechnologie-Unternehmen immer mehr Marktmacht

¹⁰ Frank Lichtenberg hat gezeigt, dass das amerikanische Gesundheitswesen in den Jahren 1980 bis 1992 durch jeden Dollar zusätzlicher Pharma-Ausgaben mehr als das Dreieinhalbfache an Krankenhauskosten eingespart hat. Siehe Lichtenberg, Frank: *The Effect of Pharmaceutical Utilization and Innovation on Hospitalization and Mortality*. NBER Working Paper No. 5418. Cambridge MA 1996.

gibt. Dies scheint im Zuge der Durchsetzung gentechnischer Methoden vor allem in den USA relevant zu sein, während Deutschland aufgrund des Fehlens eines hinreichend leistungsfähigen Venture Capital-Marktes den Einstieg in eine moderne, biotechnologisch fundierte Pharma-Industrie zunächst verpasst zu haben scheint. Zwar scheinen die durchschnittlichen Forschungskosten empirisch mit der Unternehmensgröße abzunehmen; aber aus der theoretischen Literatur ist bekannt, dass eine vertikale Desintegration zu einer bilateralen Monopolsituation zwischen Zulieferern, zum Beispiel den spezialisierten Entwicklern neuer pharmakologischer Wirkstoffe, und den Produzenten marktfähiger Produkte, zum Beispiel unter dem Markennamen eines multinationalen Pharma-Unternehmens als Lizenznehmer, und zu insgesamt höheren Preisen und einer geringeren Produktionsmenge führen kann als ein vertikal integriertes Monopol.

4. In manchen Ländern scheint es zudem ein unzureichendes *Angebot* qualifizierter Nachwuchswissenschaftler und Wissenschaftlerinnen zu geben, die mit den methodischen Grundlagen der modernen Biotechnologie hinreichend vertraut sind, um die Chancen neuer Forschungsstrategien, wie die des „Rational Drug Design“, kreativ zu nutzen. In Deutschland mag dies zum Teil auf die Schwierigkeiten staatlicher Universitäten zurückzuführen sein, ihr Lehrangebot rechtzeitig und flexibel an veränderte Anforderungen des Arbeitsmarktes und neue Entwicklungen in der Grundlagenforschung anzupassen.

Die Politik kann diese Probleme zum Teil unabhängig von der Frage intellektueller Eigentumsrechte korrigieren. Um armen Ländern einen kostengünstigen Zugang zu neuen Medikamenten zu ermöglichen, sollten zum Beispiel klinische Tests und die Erstzulassung nicht mehr ausschließlich in den reichen Ländern, sondern zunehmend in den armen Ländern selbst erfolgen, wo ja nicht nur die Kosten generell niedriger sind, sondern auch das epidemiologische Milieu besser den tatsächlichen Anwendungsbedingungen der Medikamente entspricht und das Bewusstsein für ihr Nutzen-Risiko-Verhältnis unter den Bedingungen eines Entwicklungslandes geschärft ist.

Um dem Problem des Mining-out zu begegnen, sind globale Forschungsanstrengungen erforderlich, die mit finanzieller Unterstützung der reichen Länder vor allem auf eine Verbesserung der Methoden abzielen sollten, die der Pharma-Forschung für die Entwicklung neuer Medikamente gegen tropische Krankheiten zur Verfügung stehen. Dazu gehören auch gezielte Investitionen in die Ausbildung junger Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die mit den neuesten Methoden und den

besonderen epidemiologischen und klinischen Bedingungen der Entwicklungsländer vertraut gemacht werden müssen.

4 Die Probleme mit traditionellen Anreizmechanismen

In der wirtschaftswissenschaftlichen Literatur wird ein weltweiter Patentschutz für pharmazeutische Innovationen oft damit gerechtfertigt, dass er in Verbindung mit einer perfekten Preisdiskriminierung auf der Ebene einzelner Patienten einen optimalen Innovationsanreiz setze. In Wirklichkeit ist aber auf dem internationalen Pharma-Markt weder eine perfekte Preisdiskriminierung, noch eine zwischen Ländern nach ihrem Pro-Kopf-Einkommen systematisch diskriminierende Preisvariation zu beobachten. Stattdessen spielen seit langem auch andere Anreizmechanismen eine wichtige Rolle. Hier sollen die drei aus ökonomischer Sicht wichtigsten Mechanismen – Verträge des Staates mit einzelnen Forschern oder forschenden Unternehmen, quantitative Kaufverpflichtungen oder Preisausschreibungen, die der Staat für ein vorab festgelegtes Innovationsziel auslobt, und das traditionelle Instrument des Patentschutzes, die befristete Legalisierung einer Monopolstellung bei Erfüllung bestimmter Neuigkeitsanforderungen – miteinander verglichen werden. Bei der Wahl zwischen diesen Instrumenten muss sich die Politik an den spezifischen Zielen der Innovationsförderung bei Pharmaka orientieren:

Erstens sind bereits in der Auswahl zu fördernder Forschungsvorhaben sowohl die erwarteten Nutzen für die Patienten, die ja deutlich über dem für Medikamente gezahlten Preis liegen können, als auch die Kosten der Obsoleszenz existierender Produkte zu berücksichtigen. *Zweitens* sind unnötige parallele Forschungsanstrengungen zu vermeiden, die knappe Ressourcen verschwenden. Und *drittens* sind dezentral verteilte Informationen über die technologischen Erfolgchancen, die erwarteten Forschungskosten und den erwarteten Wert von Durchbrüchen in bestimmten Forschungsrichtungen möglichst effizient zu nutzen. Weil verschiedene Instrumente öffentlicher Förderung jeweils unterschiedlich in das Innovationsverhalten privater Unternehmen eingreifen, hängt die Auswahl und Dosierung ihres Einsatzes im Einzelfall von der Gewichtung der drei Ziele ab.

In bezug auf die genannten Ziele lassen sich die komparativen Vor- und Nachteile der drei Instrumente wie folgt zusammenfassen:¹¹ Der Vorteil von Forschungsverträgen ist, dass der Staat bei der Auswahl seiner Vertragspartner nicht nur unnötige Parallelforschung vermeiden, sondern auch vorab festlegen kann, dass alle Ergebnisse sofort frei verfügbar sind. Der Nachteil ist, dass der Staat für eine optimale Vertragsgestaltung gut über die Kosten und Erfolgsaussichten sowie über den sozialen Wert informiert sein muss.

Der Vorteil von Forschungspreisen ist, dass die Ergebnisse sofort frei verfügbar gemacht werden können und dass der Staat vorab keine Information über voraussichtliche Kosten benötigt, weil sich die Höhe des Preises ausschließlich an dem sozialen Wert der Innovation orientiert. Der Nachteil ist, dass ein unter Umständen hohes Maß an Obsoleszenz privater Investitionen durch Parallelforschung nicht zu vermeiden ist und dass der Staat den sozialen Wert vorher kennen muss, um die optimale Höhe des Preisgeldes zu bestimmen.

Der Vorteil von Patenten ist, dass dezentrale Informationen über den voraussichtlichen Wert und die Kosten der Forschung genutzt werden und einer Beeinflussung staatlicher Forschungspolitik durch private Lobbyisten (dem sogenannten „regulatory capture“) kaum eine Chance gegeben wird. Der Nachteil ist, dass bei einer geringen Erfolgswahrscheinlichkeit die Gefahr von Patentrennen mit erheblicher Obsoleszenz paralleler Forschungsanstrengungen besteht und dass der Effizienzverlust durch (nicht perfekt diskriminierende) Monopolpreise bei einem unelastischen Forschungsangebot gravierend sein kann.

5 Neue Anreizmechanismen: Patent Buyouts und Open Source

An dieser Stelle sollen lediglich zwei neue Anreizmechanismen vorgestellt werden, mit denen sich – auf unterschiedliche Weise – einige Probleme der traditionellen Anreizmechanismen vermeiden lassen. Bei den sogenannten „Patent Buyouts“ versucht der Staat oder ein anderer Sponsor, zum Beispiel eine internationale Organisation, die Effizienzprobleme des Patentschutzes dadurch zu vermeiden, dass Patente mit besonders großen sozialen Erträgen aufgekauft und zur allgemeinen Verwendung

¹¹ Siehe hierzu die ausführliche Darstellung bei Stolpe, Michael: Weltweiter Patentschutz für pharmazeutische Innovationen: Gibt es sozialverträgliche Alternativen? Perspektiven der Wirtschaftspolitik 4(4): 437—448. 2003.

freigegeben werden.¹² Auf diese Weise würde der Vorteil von Patenten, das dezentrale Wissen über Kosten und Erträge unterschiedlicher Forschungsrichtungen zu nutzen, mit dem Vorteil von Preisausschreibungen verknüpft, die Entlohnung von Erfindern direkt an die geschätzten sozialen Erträge zu koppeln. Weil die sozialen Erträge pharmazeutischer Innovationen oft mehr als zwei- bis dreimal so hoch sind wie die privaten Erträge patentgeschützter Monopole, könnte der Staat ankündigen, dass er alle aus sozialer Sicht besonders wertvollen unter den künftig angemeldeten Pharma-Patenten im Rahmen eines Auktionsverfahrens zu einem deutlichen Aufpreis auf das jeweils höchste private Gebot aufzukaufen beabsichtigt.

Ein Preisaufschlag, der die – auf gesundheitsökonomische Studien gestützte – Einschätzung des sozialen Wertes eines Patents widerspiegelt, würde den größtmöglichen Anreiz für private Unternehmen setzen, ihre Forschung von vornherein auf pharmazeutische Innovationen auszurichten, die einen besonders hohen sozialen Ertrag erwarten lassen. Um Anreizprobleme zu vermeiden, die in der praktischen Anwendung von Auktionen oft zu übertriebenen Bewertungen geführt haben („winner’s curse“), sollte in einer vorab bekannt gegebenen Zahl von Fällen — für die Auktionsteilnehmer überraschend — auf den Aufkauf verzichtet und das Patent dem höchsten Bieter zum zweithöchsten gebotenen Preis überlassen werden.

Dass die Ergebnisse gesundheitsökonomischer Studien zum sozialen Wert einzelner Medikamente aus methodischen Gründen umstritten sein können, ist ein zunächst unvermeidlicher Nachteil dieses Vorschlags, der aber durch die Weiterentwicklung der Methoden in Zukunft an Gewicht verlieren dürfte. Gleichwohl kann die Anwendung von Patent Buyouts wegen der Fixkosten der gesundheitsökonomischen Studien und der Vorbereitung von Auktionen nicht für alle Arten von Medikamenten zur Regel werden, sondern muss voraussichtlich auf einzelne Krankheiten beschränkt bleiben, in denen die größten sozialen Erträge und das größte Marktversagen zu erwarten sind.

Bei der Forschungsmethode des Open Source-Modells, die in der Software-Entwicklung eine große Anhängerschaft gefunden hat, in der Pharma-Forschung aber noch nicht über das Experimentierstadium hinausgekommen ist, besteht der *Anreiz* für die beteiligten Forscher nicht in einer direkten finanziellen Entlohnung, sondern in der persönlichen Genugtuung, an einer guten Tat mitzuwirken, wertvolle berufliche Erfahrungen zu

¹² Diese Idee wurde von Michael Kremer erstmals speziell für pharmazeutische Innovationen vorgeschlagen. Siehe Kremer, Michael: Patent Buyouts – A Mechanism for Encouraging Pharmaceutical Innovation. *The Quarterly Journal of Economics* 113(4): 1137—1167. 1998.

sammeln und sich durch die öffentliche Anerkennung eigener Forschungs- und Entwicklungsbeiträge für größere, und dann auch bezahlte Aufträge zu empfehlen. Während Patent Buyouts eher darauf zielen, den privaten Anreiz durch eine stärker an den sozialen *Erträgen* orientierte Entlohnung des Urhebers zu verbessern, zielt das Open Source-Modell in erster Linie darauf, die *Kosten* der Forschung zu senken.

Es versucht dies auf dreierlei Weise zu erreichen: *erstens* durch die freiwillige Beteiligung von Forschern vor allem aus dem universitären Bereich, die einen Teil ihrer Freizeit zur Verfügung stellen, *zweitens* durch die Bereitstellung redundanter Computer-Ressourcen in Universitäten oder privaten Unternehmen und *drittens* durch den Verzicht auf anwendungsnahe Entwicklungs- und eigene Produktionskapazitäten und die Vergabe einzelner Entwicklungs- und Produktionsaufträge in einem wettbewerblichen Verfahren an den jeweils kostengünstigsten Anbieter.

Ein Beispiel ist die Tropical Diseases Initiative (TDI), www.tropicaldisease.org, in der Stephan Maurer, Arti Rai und Andrej Sali ein Open Source-Entdeckungsverfahren für neue pharmakologische Wirkstoffe vorschlagen. Diesem Projekt zufolge sollen freiwillige Forscher aus Universitäten und privaten Pharma-Labors dezentral verteilte Computer-Programme, Datenbanken und Hardware gemeinsam nutzen, um arbeitsteilig nach neuen Protein-Targets und zu diesen Targets passenden pharmakologischen Molekülen zu suchen, wobei die Ergebnisse der dazu durchgeführten chemischen und biologischen Laborexperimente allen beteiligten Forschern frei zugänglich gemacht werden sollen.

Sponsoren können dann die aussichtsreichsten Kandidaten unter den so gefundenen pharmakologischen Molekülen weiterentwickeln und dazu in einem wettbewerblichen Verfahren industrielle Partner aussuchen. Auch nach der Entwicklung und Zulassung der neuen Medikamente sollen diese nicht zum Patent angemeldet werden. Die Medikamentenpreise würden daher nicht wesentlich über den variablen Herstellungs- und Vertriebskosten liegen, böten aber dennoch den produzierenden Pharma-Anbietern – ähnlich wie der Generika-Markt – eine gewinnträchtige Geschäftsmöglichkeit.

Ein grundsätzlicher Nachteil des Open Source-Ansatzes ist es, dass erumso weniger glaubwürdig erscheint, je weiter sich der Innovationsprozess von der Suche nach neuen Wirkstoffen entfernt und je wichtiger eine gezielte Entwicklung ausgewählter Wirkstoffe bis zur Marktreife wird, bei der ja die Durchführung und Auswertung aufwändiger Tests an Tieren und Menschen im Mittelpunkt steht und oft auch erhebliche finanzielle Risiken zu tragen sind. Es bietet sich daher an, die Schnittstelle

zwischen dezentral arbeitenden Forschern und der zielgerichteten Medikamentenentwicklung sogenannten „virtuellen Pharma-Organisationen“ zu überlassen, die man auch als „nicht-gewinnorientierte Venture Capital-Organisationen“ bezeichnen könnte.

Ein bekanntes Beispiel ist das von Victoria Hale gegründete „Institute for OneWorld Health“, ein privates, nicht-gewinnorientiertes Unternehmen, das sich zum Ziel gesetzt hat, Gelder von Philanthropen zu mobilisieren und mit der Einsatzbereitschaft universitärer Forscher zu kombinieren, um von vornherein nicht-profitable, aber sozial wünschenswerte Medikamentenentwicklungsprojekte aus der Industrie vor dem Abbruch zu bewahren. Es ist naheliegend, dass eine solche Organisation ihre Expertise auch für die Weiterentwicklung von pharmakologischen Wirkstoffen einsetzen könnte, die mithilfe des Open Source-Ansatzes gefunden wurden.

Ein weiterer Nachteil des Open Source-Modells wird oft darin gesehen, dass es nur schwache Anreize setzt, nach einer Forschungsrichtung mit den größten *sozialen* Erträgen zu suchen. Eine systematische und konsistente Orientierung an gesundheitsökonomisch begründeten und demokratisch legitimierten *globalen Prioritäten* ist nicht gewährleistet. Hier könnten aber staatliche Stellen oder internationale Organisationen als Sponsoren einzelner Projekte eine korrigierende Rolle spielen.

6 Schlussbemerkung

In Teilen der wirtschaftswissenschaftlichen Literatur wird immer noch die These vertreten, dass ein perfekter weltweiter Patentschutz zu einem kostengünstigen Zugang armer Länder zu Medikamenten beitragen würde, wenn er mit einem vollständigen Verbot jeglichen Parallelhandels zwischen Ländern verknüpft wäre. Als Parallelhandel werden internationale Arbitragegeschäfte unabhängiger Händler bezeichnet, die tendenziell zu einem internationalen Preisausgleich führen und es den Anbietern patentgeschützter Pharmaka unmöglich machen, in jedem Land einen separaten Preis zu setzen, der sich zum Beispiel – wie vielfach gefordert – am Pro-Kopf-Einkommen der Bevölkerung orientiert.

Für die Politik ist es wichtig sich klarzumachen, dass die Annahme der Abwesenheit jeglichen Parallelhandels einen analytischen Idealfall beschreibt, den es so nie gegeben hat und auch in Zukunft nicht geben wird. Dies liegt einerseits daran, dass eine perfekte Kontrolle des Medikamentenhandels durch internationale Behörden unrealistisch ist, und andererseits daran, dass ein Parallelhandel auch aus

Effizienzgründen zwischen Entwicklungsländern durchaus sinnvoll sein kann. Sind nämlich die Einkommen in einem Land ohne universelle Krankenversicherung sehr ungleich verteilt, könnte es für die Pharma-Monopolisten profitabel sein, dort eine Hochpreisstrategie anzuwenden, so dass nur reiche Kranke Zugang zu den Medikamenten hätten. Erst die Zulassung paralleler Importe aus anderen Entwicklungsländern könnte dann die Versorgung ärmerer Bevölkerungskreise sicherstellen.