

Ist das patentbasierte pharmakologische Innovationssystem verantwortlich?

Möglichkeiten für eine verantwortliche Politik bei Marktversagen

Katrin Gerlinger

Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag

Wien, Juni 2014

Schwerpunkte



- Spezifik von Arzneimitteln und des gesellschaftlich Umgangs
- das pharmakologische Innovationssystem
- Argumente der Befürworter des Verfahrens
- Argumente der Kritiker des Verfahrens
- Handlungsoptionen des Staates

Arzneimittel – besondere Güter



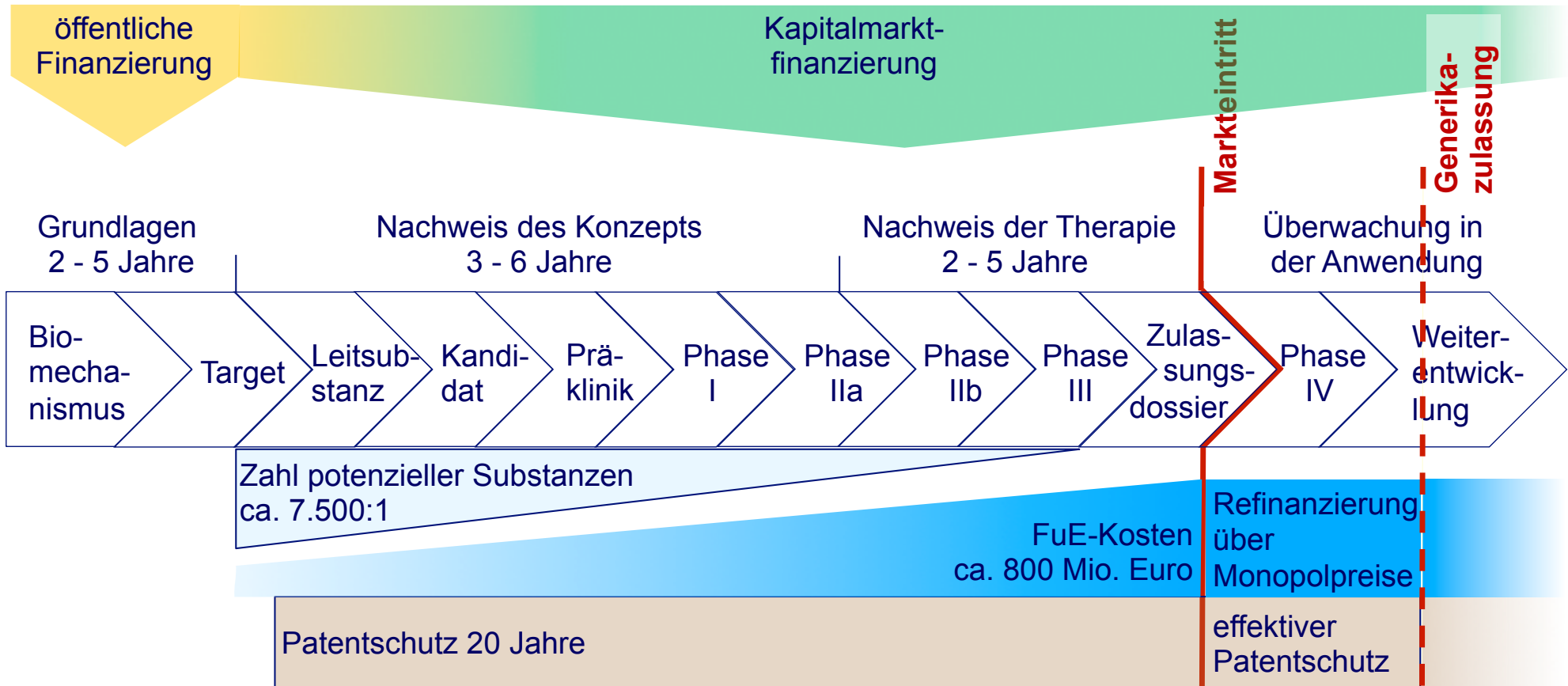
Arzneimittel

- ... haben besondere Wirksamkeit auf den Organismus.
- ... können bei Krankheiten therapeutischen Nutzen entfalten.
- Dosis entscheidet über Schaden oder Nutzen.

gesellschaftlicher Umgang

- Verbotssprinzip mit Erlaubnisvorbehalt
- Mit standardisierten Verfahren (klinische Studien) müssen Sicherheit und Wirksamkeit vor der Zulassung belegt werden.
- Hersteller trägt die Beweislast.
- Marktzulassung nur nach Prüfung und positiver Bewertung

Das pharmakologische Innovationssystem



Argumente der Befürworter des Verfahrens



- Refinanzierung der FuE-Kosten über die Verkaufspreise generiert intern und kontinuierlich erhebliche finanzielle Mittel für Forschung und Entwicklung.
- Patente und die darauf aufbauenden Forschungsaktivitäten sind die Basis, sie bilden einen erheblichen Teil des Unternehmenswertes.
- Ohne Patente fände keine ausreichende Forschung und Entwicklung statt, denn weder stellt die öffentliche Hand die erforderlichen Mittel bereit noch gibt es in öffentlich finanzierten Forschungseinrichtungen die notwendigen Ressourcen.
- Deshalb muss das bestehende System geschützt werden.

Aber

- Es gibt Situationen mit Marktversagen.

Argumente der Kritiker des Verfahrens



- Für Krankheiten, die nur in armen Ländern auftreten, findet bisher ohnehin kaum Forschung und Entwicklung statt.
- Patentrechtlich geschützte hohe Preise verhindern, dass bereits zugelassene Arzneimittel auch in armen Ländern verfügbar sind.
- Das patentbasierte pharmakologische Innovationssystem ist aus menschenrechtlicher Perspektive unverantwortlich.
- Forschungs- und Entwicklungskosten müssen von den Preisen entkoppelt werden.
- Finanzierung sollte über andere Strukturen erfolgen.

Handlungsoptionen des Staates

