

Internationaler Patentschutz vs. Dritte Welt

-

**Wie Patente die medizinische Versorgung von
Entwicklungsländern behindern**

Information Rules

Wintersemester 2004/05

Björn Stahl, Robert Woll

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	3
2. Der internationale Patentschutz.....	4
2.1 Geistiges Eigentum.....	4
2.2 WHO/WTO und WIPO.....	5
2.3 TRIPS.....	6
3. Die internationale Medikamentenversorgung.....	7
3.1 Gesundheitslage hier und da.....	7
3.2 Medikamentenpreispolitik.....	8
3.3 Generika.....	10
3.4 Die Eigenproduktion von Generika.....	10
3.5 Der Import von Generika.....	13
4. Fazit.....	14
4.1 Aktuelles Problem.....	14
4.2 Offene Fragen.....	14
4.3 Zusammenfassung.....	15

1. Einleitung

Ziel dieser Ausarbeitung ist es, dem Leser zunächst ein grundlegendes Verständnis für die internationalen Patentrichtlinien zu vermitteln. In diesem Zusammenhang werden die folgenden Themen behandelt:

- die Definition von geistigem Eigentum und die Idee des Patentschutzes,
- das Vertragswerk und die Geschichte der Welthandelsorganisation, der WTO und
- das handelsbezogene, internationale Abkommen zum Schutze geistigen Eigentums, TRIPS.

Darauf aufbauend werden die konkreten Auswirkungen der zuvor eingeführten, rechtlichen Grundlagen des internationalen Patentschutzes auf die Medikamentenversorgung entwicklungsschwacher Länder näher betrachtet. Die folgenden Fragestellungen sollen dadurch beantwortet werden:

- Wie stellt sich die heutige Gesundheitslage entwicklungsschwacher Länder im Vergleich zu den entwicklungsstarken Industrienationen dar?
- Wie wirkt sich der Patentschutz auf die Preisgestaltung einiger besonders stark durch die Entwicklungsländer benötigten Medikamente aus?
- Was sind Generika?
- Wie wirkt sich der internationale Patentschutz auf die Eigenproduktion eines Landes von Generika aus? und
- Wie wirkt sich der internationale Patentschutz auf den Import von Generika durch ein bedürftiges Land aus?

All diese Punkte werden durch konkrete, möglichst aktuelle Beispiele genauer veranschaulicht. Anschließend soll in einer kurzen Zusammenfassung deutlich werden, wie das TRIPS Abkommen zum internationalen Patentschutz die Medikamentenversorgung entwicklungsschwacher Länder maßgeblich erschwert.

Wenn im folgenden die Rede von Industrienationen und Entwicklungs-, sowie Schwellenländer ist, so beziehen sich diese Begrifflichkeiten auf die jährlich von der UNDP, United Nations Development Programme (vgl. UNDP 2004-1), einer Unterorganisation der Vereinten Nationen (vgl. UN 2004), festgelegten Werte des HDI, Human Development Index, einer Nation (vgl. UNDP 2004-2). Diese Kennzahl ermittelt sich aus den folgenden drei Faktoren (vgl. Geschichteboard 2004):

- Bruttoinlandsprodukt (BIP),
- Lebenserwartung und
- Bildungsgrad.

Der Wert des HDI bewegt sich zwischen 0 und 1,0. Die Zuordnung der genannten Begriff erfolgt folgendermassen (vgl. Geschichteboard 2004):

- $HDI \geq 0,8$ bedeutet „hohe menschliche Entwicklung“, solche Länder werden im Folgenden als Industrienationen bezeichnet.
- $0,8 > HDI \geq 0,5$ bedeutet „mittlere menschliche Entwicklung“, solche Länder werden im Folgenden als Schwellenländer bezeichnet.
- $0,5 > HDI$ bedeutet „geringe menschliche Entwicklung“, solche Länder werden im Folgenden als Entwicklungsländer bezeichnet.

Die UNDP veröffentlicht die HDI Werte jährlich im sgn. Human Development Report (vgl. UNDP 2004-3).

2. Der internationale Patentschutz

In der heutigen Zeit werden Informationen immer wichtiger. Sie sind zum Teil schon selbst zum Handelsgut geworden und werden immer wertvoller, da sie für neue Entwicklungen benötigt werden. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, diese Informationen und die Rechte der Urheber oder der Inhaber zu schützen.

Bevor auf die internationalen Schutzmechanismen für geistiges Eigentum eingegangen wird, soll im Folgenden zunächst der Begriff vom geistigen Eigentum näher erläutert werden.

2.1 Geistiges Eigentum

Zum geistigen Eigentum gehören Bücher und andere Arten von Schriften, welche unter das Urheberrecht (engl.: Copyright) fallen. Z.B. darf man nicht ohne Zustimmung des Rechteinhabers ganze Bücher oder CDs kopieren. Für Forschung und Bildung gibt es hierbei einige Ausnahmen, jedoch nicht für die kommerzielle Nutzung.

Erfindungen und Entwicklungen können patentiert werden und sind damit durch das Patentrecht geschützt, welches dem Patentinhaber für einen gewissen Zeitraum ein alleiniges Nutzungsrecht einräumt. Dieses Recht ist aber auch mit einigen Pflichten verbunden, so muss der Patentinhaber seine Erfindung (beim Patentamt) komplett offen legen, damit Forschung und Weiterentwicklung nicht behindert, sondern trotz allem gefördert werden.

Des Weiteren gibt es noch ein Markenrecht, mit Hilfe dessen industrielle Marken vor Missbrauch durch andere geschützt werden können. Wenn eine bestimmte Marke geschützt ist, darf niemand anderes für seine Produkte den Namen (oder das Symbol) dieser Marke verwenden (es gibt natürlich auch Ausnahmen). Eine Sache, die in eine ähnliche Kategorie fällt, ist die Verwendung von geographischen Angaben, wobei ein Ort als Beschreibung für ein Produkt gilt, z.B. Scotch oder Champagner.

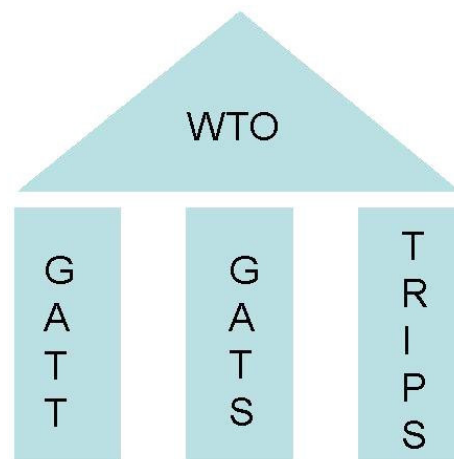
Geschützt sind ebenfalls industrielle Designs oder wie es in Deutschland heißt: Geschmacks- und Gebrauchsmuster. Damit soll Produktpiraterie verhindert werden. Bestes Beispiel dafür ist der Schwarzmarkt für Autoteile. Die Autoteile werden täuschend echt gefertigt und sind vom Original fast nicht zu unterscheiden, obwohl vielleicht qualitative Mängel vorhanden sind, welche einen großen Imageschaden für ein Unternehmen bedeuten können. (vgl. WTO)

2.2 WHO/WTO und WIPO

Im Jahre 1995 wurde die Welthandelsorganisation (WTO) offiziell gegründet. Sie ist das Ergebnis der so genannten „Uruguay Runde“. Diese wurde initiiert, um das Vertragswerk GATT zu überarbeiten und dauerte von 1986 bis 1994 und führte schließlich zur Gründung der WTO. Die aus den 7 Jahren Verhandlungen resultierenden Verträge wurden von 111 Ländern unterzeichnet.

GATT (Generell Agreement on Tariffs and Trade) war ebenfalls das Ergebnis von vielen Verhandlungen und ist eine Organisation, welche bereits seit 1948 existiert. Diese Organisation ist das Resultat der Bemühungen, um die Liberalisierung des Welthandels, welche durch die USA initiiert wurden. Daraus entstand eine erste Charta, die Havanna-Charta, welche dann als GATT von 23 Staaten (1947) unterschrieben wurde.

Die WTO dient heute als Dachorganisation für wirtschaftliche Verhandlungen zwischen verschiedenen Staaten.



Der WTO liegen einige wichtige Regeln zugrunde. Die erste und wichtigste Regel ist die Gleichbehandlung aller Handelspartner, egal aus welchem Land sie kommen. Diese Regel kommt aus den GATT Verträgen und wurde wegen seiner großen Bedeutung auch in TRIPS übernommen (Artikel 4).

Der zweite Grundsatz erweitert diese Regel noch, in dem er besagt, dass der Handel von allen Produkten gleichberechtigt funktionieren muss, egal ob sie aus dem Inland oder Ausland stammen.

Die WTO bildet somit ein Forum für multilaterale Verhandlungen über Handelsbeziehungen. Da die resultierenden Verträge(wie auch TRIPS) immer auch einer Interpretation bedürfen, bleiben Streitigkeiten nicht aus. Für dieses Problem wurde eine Instanz innerhalb der WTO geschaffen, das „Dispute Settlement Body“. Dies ist ein Schiedsgericht, dessen alleinige Aufgabe die Schlichtung von Handelskonflikten ist.

Bis zum Jahre 1995 war die WIPO alleine für den internationalen Schutz von geistigem Eigentum zuständig. Die WIPO (World Intellectual Property Organisation) wurde am 14.Juli 1967 gegründet und 1974 als Sonderorganisation den Vereinten Nationen angegliedert. Diese Organisation verwaltet die verschiedensten Verträge und Vereinigungen der Mitglieder wenn es um geistiges Eigentum geht, wie z.B. die Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums (PVÜ). Ihr erklärtes Ziel ist die Förderung des weltweiten Schutzes von geistigem Eigentum. Die WIPO hat auch verschiedenste Verwaltungsaufgaben betreffend

das geistige Eigentum, z.B.: internationale Registrierung von Namens- und Urheberrechten und von Handelsmarken sowie die internationale Beantragung von Patentrechten. (vgl. Gabler 2000)

2.3 TRIPS

Bis vor nicht allzu langer Zeit hatte jedes Land seine eigenen Regelungen zum Schutze von geistigem Eigentum. Doch in Zeiten der Globalisierung war dieser Schutz bei weitem nicht mehr ausreichend. In einigen Ländern gab es strenge Regeln zur Patentierung wie in Deutschland, in anderen Ländern wie z.B. in Indien, konnten Patente nur auf Verfahren vergeben werden und wieder andere Länder kannten gar keinen Patentschutz. Das ist natürlich für weltweit operierende Konzerne äußerst hinderlich, da sie ihre Gewinne aus Patenten gefährdet sehen.

Die ursprüngliche Regelung des Patentschutzes in TRIPS sah vor, dass Zwangslizenzen nur unter ganz bestimmten Umständen erteilt werden dürfen und dann auch nur zur Versorgung des eigenen Landes. Ein Import kommt nicht in Frage, wenn das Medikament in dem Land, in welchem das Generikum hergestellt werden kann, unter Patentschutz steht. (vgl. IGE 2003)

Dies stellte die Entwicklungs- und Schwellenländer vor große Probleme auch wenn diese eine Frist zur Umsetzung der Regelungen von 11 Jahren bekommen hatten. Nur die ärmsten Länder haben eine längere Frist eingeräumt bekommen, sie haben noch Zeit bis 01.01.2016. Die entwickelten Länder hingegen sollten dieses Vertragswerk bereits seit dem 1. Januar 1996 umgesetzt haben.

3. Die internationale Medikamentenversorgung

Im Folgenden wird, vom konkreten Problem der medizinischen Notlage einiger Entwicklungsländer ausgehend, eine Überleitung zum allgemeinen Problem des Konfliktes zwischen nationalen Interessen der Entwicklungsländer und den internationalen Patentschutzregelungen vollzogen.

3.1 Gesundheitslage hier und da

Die Gesundheitslage vieler Entwicklungsländer, insbesondere auf dem afrikanischen Kontinent, sowie in Südostasien ist besorgniserregend. Während die meisten Länder es vermeiden, offiziell von einem nationalen Notstand zu sprechen, sprechen die aktuellen Krankheitsstatistiken internationaler Beobachter wie der UNAIDS, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (vgl. UNAIDS 2004-1), oder der WHO, World Health Organization (vgl. WHO 2004-1), eine deutlichere Sprache:

In ihrem AIDS Bericht aus dem Jahr 2004 berichtet die UNAIDS (vgl. UNAIDS 2004-2) von geschätzten 37,8 Millionen HIV infizierten Menschen weltweit, davon geschätzte 25 Millionen allein im südsaharischen Teil Afrikas. Das sind ganze 66 % aller betroffenen Personen. Allein im Jahr 2003 wurden etwa 2,9 Millionen AIDS Todesfälle weltweit konstatiert, davon wiederum 2,2 Millionen im südsaharischen Afrika. Das sind 75 % aller Todesfälle weltweit. Offensichtlich ist dieser Teil der Welt nicht nur überdurchschnittlich stark betroffen, sondern die Erfolgsquote der behandelten HIV infizierten Patienten, die vor dem AIDS Tod gerettet werden konnten, liegt auch signifikant tiefer. Darüber hinaus ist die Tendenz der jährlich hinzukommenden HIV infizierten Personen in diesen Ländern steigend.

Die WHO berichtet in ihrem Tuberkulose Bericht aus dem Jahr 2004 (vgl. WHO 2004-2) von weltweit geschätzten 6,2 Millionen Tuberkuloseerkrankungen im Jahr 2002, wovon 1,72 Millionen aller Fälle auf den westpazifischen Raum (insbesondere China, Kambodia, Vietnam), 1,59 Millionen aller Fälle auf den südostasiatischen Raum (insbesondere Indien, Bangladesh, Indonesien) und 0,672 Millionen aller Fälle auf den afrikanischen Kontinent entfallen. Während der asiatische Raum überdurchschnittlich stark betroffen ist, stellt sich das Problem in Afrika noch aus einer ganz anderen Sichtweise dar: insbesondere AIDS erkrankte Personen, erkranken außerdem noch signifikant häufiger an Tuberkulose. Aus diesem Grund wird derzeit stark eine Explosion der Tuberkulosefälle in den stark betroffenen Regionen im afrikanischen Raum befürchtet.

Der europäische und der nordamerikanische Kontinent sind von diesen beiden exemplarisch betrachteten Krankheiten statistisch am wenigsten betroffen. Die Gründe dafür sind zweifelsohne der höhere Bildungsstandard, insbesondere der Aufklärungsgrad über den Umgang mit dem HIV Virus, der Bevölkerung dieser Regionen, sowie deren umfassende und funktionierende Gesundheitssysteme. Während bspw. der weltweite Spitzenreiter Deutschland im Jahr 2002 8,1 % seines Bruttoinlandsprodukts für sein Gesundheitssystem aufgebracht hat, sind es in z.B. in Indonesien nur 0,6 % gewesen (vgl. UNDP 2004-3). Verrechnet man die öffentlichen Ausgaben in das Gesundheitssystem noch mit den privaten Ausgaben und der tatsächlichen Bevölkerungsanzahl, so geht die Schere noch weiter auf: während in den USA jährlich pro Einwohner etwa 4887 USD auf die medizinische Versorgung verwendet werden, sind es in Ethiopien bspw. nur 14 USD pro Einwohner (vgl. UNDP 2004-4); damit sind die Ausgaben in den USA rein rechnerisch 350 mal so groß wie in Ethiopien.

Was man bei einem Blick auf solche Zahlen allerdings schnell vergisst, ist, dass einige Krankheitsbilder oder Altersgebrechen einen überdurchschnittlich hohen medizinischen Behandlungsaufwand bedeuten. Die medizinische Behandlung für HIV infizierte oder bereits an AIDS erkrankten Personen ist bspw. sehr kostspielig. Wenn man nun einen Blick auf die bereits genannten Zahlen an HIV und AIDS betroffenen Personen wirft, so wird deutlich, dass viele Entwicklungsländer gar nicht über die finanziellen Mittel verfügen, um Epidemien wie das HIV Virus geeignet zu bekämpfen. Sie geraten damit in eine Art Teufelskreis, aus dem sie ohne fremde finanzielle Unterstützung nur schwer einen Ausweg finden können.

3.2 Medikamentenpreispolitik

Viele Menschen kennen das, wenn sie zum Arzt gehen, ein Medikament verschrieben bekommen und dann beim Blick auf den Preis einen Schreck bekommen: der kann schon gut und gerne mal über die 100 Euro Grenze gehen. Was ist da los, dass so ein paar kleine Pillen oder Tropfen so teuer sind? Um diese Frage zu beantworten, muss man mindestens drei Einflussfaktoren genauer betrachten:

- die Zusammensetzung der Herstellungskosten, und zwar inklusive Forschung, Entwicklung und Feldversuchen,
- die Vermarktungskosten, die Großhandel und Logistik, den Verkauf in Apotheken und nicht zuletzt staatlich erhobene Steuern umfassen, und
- das marktwirtschaftliche Umfeld, sprich: die Konkurrenz- und Nachfragesituation.

In Datenblatt aus dem Jahr 2002 (vgl. BPI 2002) berichtet der deutsche Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) bspw., dass in Deutschland der Preis eines Medikamentes durchschnittlich zu

- 55 % aus Herstellernkosten,
- 27,1 % aus Kosten, die durch die Apotheken entstehen,
- 13,8 % aus Steuerabgaben und
- 4,1 % aus Kosten, die im Großhandel entstehen, besteht.

All diese Faktoren unterscheiden sich diesem Bericht zufolge von Land zu Land mehr oder minder stark. Dadurch lassen sich auch die unterschiedlichen Preise in den verschiedenen Ländern erklären. Die Tendenz ist jedoch klar: den größten Anteil machen stets die Herstellernkosten aus.

Ein möglicher Grund für die hohen Herstellernkosten geht aus dem Bericht des BPI ebenfalls hervor (vgl. BPI 2002): „Die Kosten, die auf die Erforschung und Entwicklung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff entfallen, haben sich in den letzten Jahren dramatisch erhöht.“ und weiter: „In den 90er Jahren betragen die Entwicklungszeiten 10-12 Jahre bei Kosten von 500-800 Millionen US-Dollar.“ Noch höhere Zahlen nannte kürzlich der Pharmakonzern Roche, nachdem er sein neues AIDS Medikament Fuzeon zu einem neuen Rekordpreis von 52 Euro pro Tagesdosis auf den Markt gebracht hatte. Roche verwies zur Begründung des hohen Preises auf Entwicklungskosten von 840 Millionen Franken exklusive Vermarktungskosten (vgl. Die Welt 2004). Das entspricht etwa 975 Millionen USD und stützt somit die Behauptung des BPI, die Entwicklungskosten stiegen innerhalb der letzten Jahre signifikant an.

Doch damit nicht genug: der BPI stellt in seinem Bericht außerdem noch fest: „Die Erfolgsquote bei der Entwicklung eines neuen Medikaments beträgt etwa 1 zu 6000, d.h. von 6000 neu synthetisierten Substanzen entspricht nur eine hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit den Anforderungen, die an ein neues Arzneimittel gestellt werden.“ Dieses Argument kann zusätzlich noch herangezogen werden, um Medikamentenpreise zu

rechtfertigen, die nicht im Verhältnis zu den reinen Entwicklungskosten stehen. Die Pharmakonzerne müssen schließlich auch ihre erfolglosen Forschungsvorhaben mitfinanzieren.

Um nun auch die hohen Herstellungskosten wieder in Gewinne umwandeln zu können, müssen die Medikamentenhersteller entsprechend hohe Preise für die von ihnen angebotenen Medikamente verlangen. In einem offenen Markt wäre dies so kaum möglich, die Lösung des Problems lautet hier Patentschutz. Durch das staatlich gewährte Monopol, was ein Patent dem Patentinhaber für eine gewisse Laufzeit einräumt, kann der Inhaber die Preispolitik für sein patentiertes Produkt weitestgehend selbst bestimmen.

Betrachten wir nun die Gesundheitspolitik der Industrienationen, so lässt sich diese auf den zweiten Blick folgendermaßen beschreiben: die Gesundheitssysteme der Industrienationen finanzieren den Medikamentenhandel aufgrund von Patenten zu überhöhten Preisen und gewährleisten damit die Entwicklung immer neuer Medikamente, um die medizinische Versorgung ihrer Bevölkerung nachhaltig zu verbessern. Gleichsam schaffen sie damit eine Grundlage für die Produktion neuartiger Medikamente in ihrem eigenen Land, was wiederum häufig auch die Exporte steigert.

Während die Industrienationen dieses Refinanzierungskonstrukt in dieser Form finanzieren können, entsteht dadurch auf dem Weltmarkt allerdings ein Problem: die hohen Entwicklungskosten sind natürlich auch in den Preis, zu dem die Medikamente auf fremden Märkten angeboten werden mit einberechnet. In vielen armen Ländern genießt die durchschnittliche Bevölkerung allerdings nicht das Privileg eines Gesundheitssystems, welches neben der Versorgung des eigenen Volkes auch noch Forschung und Entwicklung finanzieren kann.

Im Abschnitt 3.1 Gesundheitslage hier und da wurden bereits beispielhaft Ausgaben einiger Länder für ihre Gesundheitssysteme vorgestellt. Ein Blick auf die konkreten Preise verschiedener Medikamente, macht deutlich, dass, während die Entwicklungsländer bedeutend weniger Ausgaben pro Einwohner für die Gesundheit bereit stellen können, die Preise der benötigten Medikamente oft dennoch ebenso teuer, wenn nicht sogar teurer als in den Industrienationen selbst sind. Dies verdeutlicht eine im Mai 2000 veröffentlichte Studie (vgl. HAI 2000) der Nichtregierungsorganisation Health Action International (vgl. HAI 2004). Darin untersuchte man die Preise 16 verschiedener Medikamente in 36 verschiedenen Ländern und gelangte zu überraschenden Ergebnissen. Das Beispiel des AIDS Medikaments Fluconazole soll diese verdeutlichen. Der Durchschnittspreis für 100mg Fluconazole (das entspricht fast einer Jahresdosis) betrug in den OECD Ländern etwa 938 USD, während er in Afrika sogar höher, nämlich bei etwa 1054 USD lag. Bedenkt man, dass die Medikamente meist nicht in Afrika hergestellt werden und deshalb noch die Transportkosten und Zölle hinzukommen, so kann man sich diesen Preisunterschied recht einfach erklären. Es ist somit eindeutig, dass die Preise sich nicht an finanziellen Gegebenheiten der Entwicklungsländer orientieren und deshalb zu hoch sind.

3.3 Generika

Die Entwicklungskosten sind in dem Preis eines patentierten Medikamentes inbegriffen. Irgendwann sind diese allerdings auch abbezahlt und darum läuft ein jedes Patent auch irgendwann aus. Indem der Patentschutz für ein Medikament aufgehoben wird, ist es dann anderen Medikamentenherstellern auch erlaubt, dieses Medikament nachzuahmen und in den Konkurrenzkampf einzusteigen, wodurch der Preis des Medikamentes meist spürbar sinkt.

Erinnert man sich kurz an die Studie von Health Action International zu den Medikamentenpreisen, so kann eine weitere Zahl aus derselben Studie diesen Unterschied deutlich belegen: während 100mg des benannten AIDS Medikament Fluconazole in den OECD Ländern durchschnittlich 938 USD und in Afrika 1054 USD kostete, betrug der Preis für 100mg eines indischen Nachahmerprodukt etwa 1,33 USD (vgl. HAI 2000)!

Eine Nachahmung eines bereits existierenden Arzneimittels wird auch als Generikum bezeichnet (vgl. Wikipedia 2004). Wie allerdings auch bereits erwähnt, darf ein Generikum nur dann legal produziert werden, wenn es das geltende Patentrecht nicht verletzt.

3.4 Die Eigenproduktion von Generika

Die Herstellung eines Generikums setzt normalerweise voraus, dass in dem betroffenen Rechtsraum, also in dem Land, in dem das Generikum produziert werden soll, kein Patentschutz des nachgeahmten Originalmedikaments besteht. Es gibt mehrere Möglichkeiten, wie diese Situation zustande kommen kann:

- in dem betroffenen Land existiert gar kein Patentschutz,
- in dem betroffenen Land existiert kein Patentschutz auf Medikamente,
- das betroffene Originalmedikament ist im betroffenen Land nie patentiert worden oder
- das Patent ist ausgelaufen.

Doch auch trotz bestehenden Patenschutzes darf ein Generikum unter bestimmten Umständen produziert werden; und zwar dann,

- wenn der Patentinhaber dem Generikahersteller eine Lizenz erteilt oder
- wenn die Regierung des betroffenen Landes eine sgn. Zwangslizenz erteilt.

In vielen dieser Fälle spielen immer auch die internationalen Patentgesetze und im Fall von Medikamenten insbesondere das TRIPS Abkommen eine große Rolle. Z.B. regelt TRIPS die zu erbringenden Voraussetzungen für die Erteilung von Zwangslizenzen.

Der nationale Notstand ist eine solche Voraussetzung für die Erteilung einer Zwangslizenz, ohne vorher in Verhandlungen mit dem Patentinhaber getreten zu sein. Was jedoch ein nationaler Notstand ist, wurde nicht in den Artikeln in TRIPS definiert. An diesem Punkt sind die Länder auf sich gestellt, was auch ein nicht unerhebliches Risiko darstellt, da ihnen im Nachhinein dieser Status aberkannt werden kann und sie dann die vollen Lizenzgebühren an den Patentinhaber abführen müssten.

Doch selbst bei der Deklaration eines nationalen Notstandes, gilt es noch einige Dinge zu erledigen. So müssen zunächst alle pharmazeutischen Kapazitäten ihres Landes offen legen.

Interessanterweise sind viele Länder zunächst nicht den Weg gegangen, einen nationalen Notstand auszurufen. Brasilien und Südafrika bspw. haben ihre eigenen Gesetze umgeschrieben. Beide Länder sind seit 1995 Mitglieder der WTO und sind somit auch an das

TRIPS Vertragswerk gebunden. Da aber einige Formulierungen aus dem TRIPS Abkommen durchaus noch unterschiedliche Interpretationen zuließen, war der Schachzug, das eigene Gesetz anzupassen, durchaus nicht unverständlich. Lässt das Gesetz nämlich die Produktion von Generika ohne die Ausrufung eines nationalen Notstandes nach TRIPS Regeln zu und lässt es sich auch vor dem hohen Druck seiner Gegner verteidigen, so ist dies eine einmalige und deutlich einfachere Lösung als jedes mal den aufwendigen Prozess der Anmeldung eines Notstandes zu gehen, wenn einmal dringend billige Medikamente benötigt werden.

Natürlich blieben die Bemühungen Brasiliens und Südafrikas nicht unbeantwortet seitens der Pharmaindustrie, doch letztendlich hatten beide Länder Erfolg mit ihrer Strategie. In Brasilien konnte man nach einer 1997 gestarteten Großoffensive gegen das HIV Virus und die kostenfreie Verteilung von AIDS Medikamenten an die Bevölkerung die damals für das Jahr 2000 prognostizierte Menge an HIV-Infektionen von 1,2 Millionen Fällen um etwa 50% senken (vgl. CNN 2001). Dem hohen Druck der Pharmaindustrie, der maßgeblich durch den US-amerikanischen Arzneimittelherstellerverband PhRMA (vgl. PhRMA 2004) geleitet (vgl. CPTech 2004) und Mithilfe der US-amerikanischen Regierung ermöglicht wurde, konnte Brasilien durch eine Art Doppelstrategie entgegenwirken:

- Im März 1997 änderte Brasilien sein Patentgesetz dahingehend ab, dass der Verstoß gegen ausländische Patente demnach nur noch im Falle es nationalen Notstandes möglich sei. Das sieht stark nach TRIPS aus, ist es aber nicht, weil in diesem Fall die Regierung Brasiliens entscheidet, wann was ein Notfall ist und ihre eigenen Maßstäbe anlegen kann. Außerdem sah der kleine Nebenartikel 232 (vgl. Brazilian IP Law 1997) noch vor, dass alle Produkte (nicht nur Medikamente), die bereits vor der Einführung des neuen Gesetzes gegen fremde Patente verstoßen hatten, dies auch weiterhin dürften.
- Als der Protest an dem neuen Gesetzeswerk laut wurde, entsandte Brasiliens Gesundheitsminister Jose Serra den Leiter der Anti-AIDS-Aktionen in die Schweiz, um dort vor der WTO zu begründen, warum es sich tatsächlich um einen nationalen Zustand handle, und startete gleichzeitig eine umfangreiche Medienkampagne, die auch Anzeigen in der New York Times und im Wall Street Journal schaltete.

Der mediale Druck auf die US Regierung wurde zu groß und man ließ den Fall ruhen.

In Südafrika war die Situation anders. Während Brasilien schon seit vielen Jahren Generika produzierte und deshalb reichlich Kritik von der Pharmaindustrie bezog, weil es seine Generika auch exportierte, war dies in Südafrika nicht der Fall. Südafrika war bisher nicht in den Konflikt mit der Pharmaindustrie geraten. Als das AIDS Problem dort allerdings untragbar wurde und man erkannte, dass man aufgrund der zu hohen Preise der benötigten Medikamente die Bekämpfung der Krankheit nicht mehr finanzieren kann, entschied man sich ebenfalls im Jahr 1997, einen neuen Gesetzesparagrafen zu verabschieden, welcher die Produktion und den Import von Generika grundsätzlich erlaubt. Während in Brasilien also das gesamte Patentrecht betroffen war, befasste sich Südafrika nur mit dem konkreten Problem der Medikamentenpatente, ging dort allerdings sehr viel krasser vor. Man erhoffte sich, durch einen Präzedenzfall eine Ausnahme vom TRIPS Abkommen erreichen zu können.

Auch in Südafrika reagierten die Pharmakonzerne prompt und warfen der Regierung in einer Sammelklage vor, das TRIPS Abkommen zu verletzen (vgl. Gegenstandspunkt 2001). Die erste Konsequenz daraus war, dass es trotz des neuen Gesetzes kein Hersteller in Südafrika wagte, Generika zu produzieren aus Vorsicht gegenüber der unsicheren, rechtlichen Situation. TRIPS stand im Weg und der südafrikanische Präsident Thabo Mbeki sah weder einen Grund, einen nationalen Notstand auszurufen noch einen Zusammenhang zwischen dem HIV Virus und der Krankheit AIDS (vgl. AIDS 2000)! Doch die internationale Presse und

Nichtregierungsorganisationen wie Ärzte ohne Grenzen (vgl. Ärzte ohne Grenzen 2004) oder Oxfam (vgl. Oxfam 2004) schafften es schließlich, derartig starken medialen Druck auf die Pharmaunternehmen auszuüben, dass diese im Jahr 2001 ihre Klage zurückzogen (vgl. Medizinkritische Seiten 2001). In der Zwischenzeit waren ca. 400.000 Menschen an AIDS gestorben (vgl. Heise 2001)!

Doch die Situation in Südafrika änderte sich auch nach dem Rückzug der Klage durch die Pharmaunternehmen nicht deutlich. Zwar senkten einige Unternehmen freiwillig die Preise einiger von ihnen angebotenen Medikamente, so wie die Pharmahersteller Merck und Bristol-Myers Quibb (vgl. HIV Nachrichten 2001), doch auch diese einlenkenden Maßnahmen reichten insgesamt nicht aus, um die prekäre Lage in Südafrika ausreichend zu verbessern. Die südafrikanische Nichtregierungsorganisation Treatment Action Campaign, TAC, reichte aus diesem Grund im Jahr 2002 eine Klage bei der südafrikanischen Wettbewerbskommission ein (vgl. TAC 2003). Der Vorwurf an die beiden betroffenen Medikamentenhersteller Glaxo-Smith Kline und Böhringer Ingelheim lautete essentiell auf

- Behinderung von Marktwettbewerbern und
- exzessive Preispolitik (vgl. CPTech 2003-1).

Im Jahr 2003 erklärte die südafrikanische Wettbewerbskommission diese Punkte als zutreffend und drohte den beiden Firmen mit Geldstrafen, sowie, im Zweifelsfall, mit der Erklärung eines nationalen Notstandes nach TRIPS Vorgaben. In diesem Fall, in dem sich das Land traute, nach TRIPS Vorgaben zu verfahren, stand nun das internationale Gesetz nicht mehr hinter den Medikamentenherstellern. Aus diesem Grund kam es noch im selben Jahr zu einer Streitbeilegung, in der sich Glaxo-Smith Kline und Böhringer Ingelheim dazu verpflichteten:

- drei freiwillige Lizenzen zu erteilen, sowie eine bereits im Jahr 2001 erteilte Lizenz zu verlängern,
- den Export der danach folgenden, dank der neuen Lizenzen produzierten Generikaproduktion in andere südsaharische Länder zu erlauben und
- den Import von Generika der betroffenen, neu lizenzierten Medikamente zu erlauben, falls Südafrika keine Kapazitäten zur Ausnutzung derselben mehr aufbringen kann (vgl. CPTech 2003-2).

Die Beispiele aus Brasilien und Südafrika zeigen, dass ein Land, welches die Möglichkeiten besitzt, selbst Generika herzustellen, scheinbar mit einer guten Begründung und genug medialer Präsenz die Pharmakonzerne dazu veranlassen kann, auch ohne die tatsächliche Erklärung eines nationalen Notstandes nach TRIPS Vorgaben, einzulenken und einen gemeinsamen Konsens zu finden. Dennoch gilt seit der Einführung von TRIPS für alle WTO Mitglieder: wenn ein Land nicht bereit dazu ist, mit der Erklärung eines nationalen Notstandes zu drohen, so wird es in Zukunft schlechte Chancen haben, eine befriedigende Lösung mit den Pharmaherstellern auszuhandeln. Vor der Einführung von TRIPS, so zeigt das Beispiel Brasiliens, waren auch andere, für die betroffenen Länder einfachere Wege möglich.

3.5 Der Import von Generika

Ist ein Land nicht dazu imstande, Medikamente zu produzieren, so muss es solche importieren. Sind diese Medikamente allerdings zu teuer, so kann es sich das Land allerdings, wie bereits deutlich klar wurde, nicht leisten, diese zu kaufen. Es besteht in einem solchen Fall also der Wunsch nach dem Import von günstigeren Generika. Doch die Produktion von Generika ist, wie ebenfalls bereits dargelegt wurde, nicht so einfach möglich. Das Beispiel des nationalen Notstandes zeigt zwar eine mögliche Ausnahme von dieser Regelung auf, doch regelt TRIPS auch im Artikel 31f (vgl. TRIPS 1994), dass die Eigenproduktion von Generika im Falle eines nationalen Notstandes nur zur Eigenversorgung und nicht für den Export bestimmt ist. Aus diesem Grund dürfte kein Land, welches dringend Generika importieren muss, noch einen Verkäufer finden, von dem es die Generika beziehen kann.

Zurzeit gibt es allerdings noch mehrere Länder auf der Welt, die Generika produzieren und exportieren, so z.B. Indien und Ägypten, die zwei der weltweit größten Generikahersteller sind. Doch auch diese beiden Länder sind mittlerweile Mitglieder der WTO und müssen darum nach einer ausgehandelten „Schonfrist“, die einigen bereits Generika produzierenden Ländern von der WTO eingeräumt wurde, ab dem 01. Januar 2005, wie alle anderen auch, das TRIPS Abkommen befolgen. Dies hat zur Folge, dass die Produktion von Generika, welche unter das Patentrecht fallen, nicht mehr möglich ist und damit solch preisgünstige Medikamente auch nicht mehr so einfach für die ärmeren Länder zu bekommen sind. (siehe auch TAZ 2003).

Dieses Problem hat auch die WTO schnell eingesehen und reagiert. Auf der Konferenz von Doha im Jahr 2001 (vgl. WTO 2003), wurden alle Probleme, die seit Einführung des TRIPS Abkommen aufgetreten sind, zusammengefasst und Maßnahmenpläne erstellt. Im Jahr 2003 wurde dann einvernehmlich eine Änderung im TRIPS Abkommen vorgenommen, die auch den Import von Generika ermöglicht: damit ein Land nach dieser neuen Regelung Generika importieren darf, muss wiederum ein nationaler Notstand vorliegen. Dieser muss der WTO gemeldet werden, damit sie den Fall prüfen kann. Dann dürfen Zwangslizenzen vergeben werden, allerdings erst dann, wenn vorher Verhandlungen mit dem Patentinhaber gescheitert sind und ein genauer Zeitrahmen festgelegt wurden, in welchem eingeschränkten Zeitraum das Patent zwangslizenziert wird und welche Stückzahlen an Medikamenten genau benötigt werden (Artikel 31b TRIPS).

Können die Zwangslizenzen mangels einer fähigen, industriellen Infrastruktur nicht selbst verwendet werden, um Generika legal zu produzieren, können andere Länder zu Hilfe gerufen werden. Das bedeutet konkret, dass das bedürftige Land nach einem potentiellen Produzenten suchen muss. Wird ein Produzent gefunden, der sich bereit erklärt, die Generika unter diesen Bedingungen herzustellen, so muss sich der Produzent mit seiner Regierung in Verbindung setzen, welche dann einen bilateralen Vertrag mit dem Land aushandeln muss, welches die Medikamente importieren will. In diesem Vertrag muss ebenfalls ganz genau festgehalten sein, wann, wie viel und wohin die Medikamente transportiert werden. Das produzierende und somit auch exportierende Land muss dann auch eine Zwangslizenz an den im eigenen Land ansässigen Produzenten vergeben. (vgl. NZZ 2003).

Alle Verträge müssen dann von der WTO überprüft werden und können gegebenenfalls für fehlerhaft erklärt werden, was dann einen Gerichtsprozess nach sich ziehen kann. Das bedeutet, wenn inzwischen schon Generika produziert wurden, droht schlimmstenfalls eine komplette Patentgebühreennachzahlung für die nachhaltig als nicht rechtmäßig produziert erklärten Medikamente.

4. Fazit

4.1 Aktuelles Problem

Fasst man die Auswirkungen des TRIPS Vertragswerkes und auch der Änderungen, die aus der Doha Konferenz gefolgt sind, noch einmal zusammen, so stellt man fest, dass es für arme Länder in Not deutlich schwerer geworden ist, in den Besitz von Generika zu gelangen, denn:

- ohne die Erklärung bzw. Androhung eines nationalen Notstandes ist die Eigenproduktion von Generika nicht mehr möglich, und
- durch den hohen Aufwand, der aus der Importregelung entsteht, wird es sehr viel aufwendiger Generika legal zu importieren.

Für den Import von Generika kommt zusätzlich noch erschwerend hinzu, dass der TRIPS Artikel 31b (vgl. TRIPS 1994) die Generikaproduktion nur zum nichtkommerziellen Gebrauch erlaubt. Das bedeutet, dass der Hersteller keinen Gewinn aus der Produktion ziehen darf. Damit fällt auch ein essentieller Motivationsfaktor für die potentiellen Hersteller von Generika weg.

Alleine die Auflagen für den Import (immerhin 12 Artikel, welche Bedingungen enthalten, vgl. TRIPS Artikel 31a-l) sind sehr zahlreich und zu dem unklar formuliert. Es herrscht auf diesem Gebiet keine Rechtssicherheit, da auch keine Präzedenzfälle vorliegen, und die schwammigen Formulierungen lassen einen großen Interpretationsspielraum, welcher die Gefahr eines Patentprozesses nach sich zieht, welcher viel Geld, Zeit und damit eine Menge Menschenleben kosten könnte.

Aus all den hier aufgeführten Gründen wird deutlich: der internationale Patentschutz, manifestiert durch das TRIPS Abkommen, behindert die Medikamentenversorgung von Entwicklungs- und manchmal auch Schwellenländern. Angemerkt sei allerdings an dieser Stelle auch: betroffen sind davon nur WTO Mitgliederstaaten.

4.2 Offene Fragen

Die Frage, die sich aus dem Fazit der hier vorgestellten Regelungen zum internationalen Patentschutz ergibt ist: wie kann man es den Ländern Not einfacher machen, an die von ihnen benötigten Medikamente zu bezahlbaren Preisen zu gelangen? Dazu müssen die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Wie schafft man einen Anreiz für potentielle Hersteller, Generika für den Export zu produzieren?
- Wie gewährleistet man, dass Generika aus den bedürftigen Ländern nicht wieder auf den Weltmarkt gelangen und dort eine unrechtmäßige Konkurrenz für die patentierten Originalprodukte darstellen?
- Wie kann man den hohen juristischen Aufwand mindern, der insbesondere beim Generikaimport entsteht?

4.3 Zusammenfassung

Das TRIPS Abkommen regelt den internationalen Patentschutz innerhalb aller WTO Mitgliedsstaaten. Dadurch sichert TRIPS die Interessen der Patentinhaber. Ein Problem ergibt sich daraus allerdings dann, wenn lebensnotwendige Güter wie Medikamente aufgrund von Patenten für einige Länder unerschwinglich werden. Aus diesem Grund sieht TRIPS eine Ausnahmeregelung vom Patentschutz vor, die nur Ländern, die sich in einem nationalen Notstand befinden, sgn. Zwangslizenzen zugesteht. Eine Zwangslizenz hebt den geltenden Patentschutz zeitweise lokal auf und ermöglicht die Produktion von Nachahmerprodukten. Die Produktion von Medikamentennachahmungen sgn. Generika ist so für Länder in Not ausnahmsweise möglich.

Trotz der guten Absichten erschwert das TRIPS Abkommen es insbesondere Entwicklungsländern, Generika selbst zu produzieren oder solche zu importieren, vergleicht man den heutigen Stand mit dem vor TRIPS. Aus Sicht der bedürftigen Länder sind vor allem die aufwendigen und zeitintensiven juristischen Prozesse eine hohe Belastung. Die Medikamentenhersteller wiederum sehen kaum Anreiz Generika ohne Gewinnmöglichkeiten zu produzieren.

Der Grund für die aufwendigen Regelungen sind die Sorgen der forschenden Medikamentenhersteller, durch die Produktion von Generika könne die eigene zeitweilig durch ein Patent bewilligte Monopolstellung in Gefahr geraten. Eine mögliche Konsequenz daraus könnte es sein, dass es sich für die Hersteller nicht mehr lohnt, viel Geld in die Forschung und Entwicklung neuer Medikamente zu investieren.

Während es zweifellos ethisch untragbar ist, aufgrund von Patentregelungen den Tod unzähliger Menschen zu riskieren, ist auf der anderen Seite die Medikamentenforschung eine unabdingbare Voraussetzung für die zukünftige medizinische Versorgung aller Länder dieser Welt, deren Fortsetzung unbedingt gewährleistet werden muss. Der heutige Stand lässt dennoch deutlich Zweifel daran aufkommen, ob es nicht auch einfachere Lösungen geben kann, bedürftigen Ländern einen schnellen und einfachen Zugang zu benötigten Medikamenten zu ermöglichen, die gleichzeitig auch die Interessen der forschenden Pharmaindustrie berücksichtigen. Es muss noch einiges getan werden.

Quellenverzeichnis:

Alle Internetlinks wurden zuletzt am 17. Dezember 2004 geprüft.

- (AIDS 2000) - AIDS.ORG, John S. James (2000), *South Africa "AIDS Dissident" Dispute: Time to Stop and Think*, <http://www.aids.org/atn/a-340-02.html>
- (Ärzte ohne Grenzen 2004) - Medecins sans frontieres / Ärzte ohne Grenzen, offizielle Website, <http://www.aerzte-ohne-grenzen.de/>
- (BPI 2002) - Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.(Hrsg.), *Pharmadaten 2002*, 32. Auflage, http://www.bpi.de/internet/download/pharmadaten_2002.pdf
- (Brazilian IP Law 1997) - Araipe&Associados, *Intellectual Property Law (1997)*, <http://www.araripe.com.br/law9279eng.htm#patente>
- (CNN 2001) - CNN.COM, Roy Wadia, *Brazil's AIDS policy earns global plaudits* (2001), <http://archives.cnn.com/2001/WORLD/americas/08/14/brazil.AIDS/>
- (CPTech 2003-1) - Competition Commission, *Competition Commission finds pharmaceutical firms in contravention of the Competition Act* (2003), <http://www.cptech.org/ip/health/sa/cc10162003.html>
- (CPTech 2003-2) - Competition Commission, *Competition Commission concludes an agreement with pharmaceutical firms* (2003), <http://www.cptech.org/ip/health/sa/cc12102003.html>
- (CPTech 2004) - Consumer Project on Technology, *Brazil* <http://www.cptech.org/ip/health/c/brazil/>
- (Die Welt 2004) - DieWelt.de, *Aids-Medikament für 52 Euro täglich* (2003), <http://www.welt.de/data/2003/02/25/45236.html>
- (Gabler 2000) - Gabler Wirtschaftslexikon, 15.Auflage
- (Gegenstandpunkt 2001) - Gegenstandpunkt Verlag, *Pharmakonzerne klagen gegen die Republik Südafrika: Aidsbekämpfung nach den Regeln des internationalen Geschäfts* (2001) <http://www.gegenstandpunkt.com/gs/01/2/aids-k.htm>
- (Geschichteboard 2004) - Geschichteboard.de, *Human Development Index*, http://www.geschichteboard.de/lexikon/Human_Development_Index_information.htm
- (HAI 2000) - Health Action International Europe, K. Bala & Kiran Sagoo, *Patens and Prices* (2000), <http://www.haiweb.org/pubs/hainews/Patents%20and%20Prices.html>
- (HAI 2004) - Health Action International Europe, <http://www.haiweb.org/>
- (Heise 2001) - Telepolis, Andrea Naica-Loebell, *AIDS in Afrika* (2001), <http://www.heise.de/tp/r4/artikel/7/7448/1.html>
- (HIV Nachrichten 2001) - HIV Nachrichten, Nr.44, *Medikamente für Afrika* (2001), http://www.hivnachrichten.de/hn044/hn_04401.htm
- (IGE 2003) - Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum, *WTO-Einigung über erleichterten Zugang zu preiswerten Medikamenten für Entwicklungsländer* (2003), <http://www.ige.ch/D/jurinfo/j110106.shtm>
- (Medizinkritische Seiten 2001) - Medizinkritische Seiten, *Pharmastreit um AIDS-Medikamente für Südafrika*, <http://www.neue-medizin.com/pharmafr.htm>
- (NZZ 2003) - Neue Zürcher Zeitung, Felix Addor, *Mehr Generika für die Dritte Welt* (2003), http://www.ige.ch/D/jurinfo/pdf/NZZ_Art_Add_para6_03-09-11.pdf
- (Oxfam 2004) - Oxfam, <http://www.oxfam.org/eng/>
- (PhRMA 2004) - Pharmaceutical Research and Manufactures of America, <http://www.phrma.org/>
- (TAC 2003) - Treatment Action Campaign, *Reducing the Prices of Antiretroviral Medicines: FAQ* (2003), <http://www.tac.org.za/Documents/DrugCompaniesCC/20031028-CompetitionComm-furtherq-and-a.htm>

- (TAZ 2003) - Die Tageszeitung, Andreas Zumach, *Kritischer Kompromiss bei Generika* (2003), <http://www.taz.de/pt/2003/09/01/a0079.nf/text.ges.1>
- (TRIPS 1994) - LexMercatoria, WTA / WTO and GATT Uruguay 1994, <http://www.jus.uio.no/lm/wta.1994/iaa1c.html>
- (TRIPS 2003) - WTO, TRIPS – ANNEX 1C, *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (2003), http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf
- (UNAIDS 2004-1) - UNAIDS, <http://www.unaids.org/en/default.asp>
- (UNAIDS 2004-2) - UNAIDS, *UNAIDS 2004 Report on the global AIDS epidemic*, <http://www.unaids.org/bangkok2004/report.html>
- (UN 2004) - United Nations, <http://www.un.org/>
- (UNDP 2004-1) - United Nations Development Programme, <http://www.undp.org/>
- (UNDP 2004-2) - United Nations Development Programme, Human Development Reports, *Human development index*, http://hdr.undp.org/statistics/data/indic/indic_12_1_1.html
- (UNDP 2004-3) - United Nations Development Programme, Human Development Reports, <http://hdr.undp.org/reports/>
- (UNDP 2004-3) - United Nations Development Programme, Human Development Reports, *Public health expenditure*, http://hdr.undp.org/statistics/data/indic/indic_50_2_2.html
- (UNDP 2004-4) - United Nations Development Programme, Human Development Reports, *Public health expenditure*, http://hdr.undp.org/statistics/data/indic/indic_52_2_1.html
- (WHO 2004-1) - World Health Organization, <http://www.who.int/en/>
- (WHO 2004-2) - World Health Organization, *Global tuberculosis control – surveillance, planning, financing* (2004) http://www.who.int/tb/publications/global_report/en/
- (Wikipedia 2004) - Wikipedia, *Generikum*, <http://de.wikipedia.org/wiki/Generikum>
- (WTO) - World Trade Organization, *Intellectual Property: protection and enforcement*, http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm7_e.htm
- (WTO 2003) - World Trade Organization, *Decision removes final patent obstacle to cheap drug imports* (2003), http://www.wto.org/english/news_e/pres03_e/pr350_e.htm