

**Patentschutz und die Zukunft  
des Medikamentenzugangs in ärmeren Ländern**



Von Tobias Luppe  
Mitarbeit Stephan Kreischer

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES / ÄRZTE OHNE GRENZEN E.V.  
Berlin, Oktober 2004

<b>Zusammenfassung.....</b>	<b>2</b>
<b>Patentschutz und die Zukunft des Medikamentenzugangs in ärmeren Ländern.....</b>	<b>4</b>
<b>1. Verteilungsproblem: Verfügbarkeit von Medikamenten weltweit.....</b>	<b>5</b>
1.1. Generika: kostengünstiger und praktischer.....	6
1.2. Nahende Herausforderung: die zweite antiretrovirale Therapielinie.....	8
<b>2. Die Vorgaben aus TRIPS zur Anpassung des Pharmasektors in Entwicklungs- und Schwellenländern.....</b>	<b>10</b>
2.1. Von Prozesspatenten und Produktpatenten.....	11
2.2. Das Mailboxsystem und die exklusiven Vermarktungsrechte.....	12
2.3. Anpassung an die nationale Gesetzgebung: Beratung und technische Unterstützung sind gefragt.....	14
<b>3. Auswirkungen in Indien und darüber hinaus.....</b>	<b>15</b>
3.1. Kostenanstieg in Gesundheitsprogrammen.....	15
3.2. Der Unsicherheitsfaktor: Inhalt der Mailbox.....	17
3.3. Preisanstieg durch exklusive Vermarktungsrechte: Beispiele aus Indien.....	19
<b>4. Grenzüberschreitende Zwangslizenzen: Die Lösung der Probleme?.....</b>	<b>21</b>
4.1. Der Kompromiss vom 30. August 2003.....	22
4.2. Die Implementierung: das Beispiel Kanada.....	24
<b>5. Bilaterale und regionale Freihandelsabkommen.....</b>	<b>26</b>
5.1. Fallbeispiel: die gesamtamerikanische Freihandelszone FTAA.....	28
5.2. Generikazugang erschwert: Aidsbehandlung in Gefahr .....	29
<b>6. Schlussfolgerungen und Handlungsnotwendigkeiten.....</b>	<b>30</b>
<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>32</b>

## Zusammenfassung

Hohe Medikamentenpreise und der mangelnde Zugang zu generischen Kombinationspräparaten stellen die Organisation Médecins Sans Frontières / Ärzte ohne Grenzen vor allem in ihren HIV/Aids-Projekten vor große Herausforderungen. Ähnliche Erfahrungen machen viele nationale Gesundheitsprogramme nicht nur in der Bekämpfung von HIV/Aids. Schon heute erschwert der pharmazeutische Patentschutz den Zugang zu Medikamenten in ärmeren Ländern.

Gravierende Auswirkungen auf die Medikamentenversorgung wird die durch das TRIPS-Abkommen der WTO vorgeschriebene Einführung des Produktpatentschutzes für Pharmazeutika in ärmeren Ländern, insbesondere solchen mit starker Generikaindustrie wie beispielsweise Indien, ab dem Jahr 2005 haben. Denn ein Großteil der kostengünstigen Generika wird heute durch indische Hersteller produziert. Die meisten dieser Generika werden zwar auch weiterhin verfügbar sein, denn der Produktpatentschutz gilt in erster Linie für Medikamente, die ab 2005 patentiert werden. Jedoch wird es durch die Existenz der so genannten Mailbox – hier können in verschiedenen Ländern seit 1995 Patentanträge eingereicht werden, die ab 2005 bearbeitet werden – und der Gewährung exklusiver Vermarktungsrechte in vielen Ländern eine Reihe wichtiger Medikamente geben, die nach 2005 eventuell nur noch als Originalpräparate zur Verfügung stehen werden. Dies wird unweigerlich zu Preisanstiegen führen. Da der Inhalt der nationalen Mailboxen nicht einsehbar ist, können die genauen Konsequenzen für den Medikamentenzugang heute nur schwer abgeschätzt werden.

Viele Gesundheitsprogramme sind somit ab 2005 durch den Anstieg der Medikamentenpreise in ihrem Fortbestand gefährdet. Dies gilt insbesondere für die sich maßgeblich auf den Einsatz kostengünstiger Generika stützenden Programme zur Behandlung von HIV/Aids. Die größten Herausforderungen in der HIV/Aidstherapie sind die Finanzierung von neueren Medikamenten der so genannten zweiten Therapielinie und die Sicherstellung der Existenz von Kombinationspräparaten. Weiterhin werden ärmere Länder in allen Krankheitsbereichen vom Zugang zu pharmazeutischen Innovationen für die jeweilige Dauer des Patentschutzes abgeschnitten sein.

Wenn der Wettbewerb durch Generikahersteller ab 2005 sukzessive abnimmt, werden auf lange Sicht gesehen neben differenzierten Preissystemen für Originalprodukte das Aushandeln von freiwilligen Produktionslizenzen mit den Patenthaltern und die Verhängung

von Zwangslizenzen die einzigen Möglichkeiten sein, den Medikamentenzugang in Entwicklungsländern sicherzustellen. Die durch Industrienationen gewährte technische und politische Unterstützung in Patentrechtsfragen wird dann zunehmend Bedeutung erlangen. Es ist daher wichtig, dass diese fair, uneigennützig und transparent ist, damit sie den Medikamentenzugang fördern kann.

Für Länder ohne ausreichende pharmazeutische Produktionsmöglichkeiten zur effektiven Nutzung von Zwangslizenzen wurde am 30. August 2003 durch die Mitglieder der Welthandelsorganisation (WTO) eine Kompromisslösung vereinbart. Diese ermöglicht es, unter Zwangslizenz produzierte Generika von den produzierenden Staaten in die Empfängerstaaten zu exportieren. Allerdings ist die Anwendung des Kompromisses kompliziert. Des Weiteren ist er durch seine unwirtschaftliche Ausgestaltung nicht dazu geeignet, eine ökonomisch tragfähige Generikaindustrie in Entwicklungs- und Schwellenländern zu fördern. Eine klare Aussage über den praktischen Nutzen des Kompromisses wird jedoch erst nach 2005 getroffen werden können, wenn er zunehmend Anwendung finden wird. Es wird darauf zu achten sein, dass der auf Ebene der WTO verabschiedete Kompromiss bei seiner Implementierung in das nationale Patentrecht der einzelnen WTO-Mitglieder nicht zusätzlich entkräftet wird.

Zusätzlich zum TRIPS-Abkommen wird zurzeit eine Vielzahl bilateraler und regionaler Handelsabkommen verhandelt. Regelmäßig werden dabei durch die USA die im TRIPS-Abkommen und der Erklärung von Doha zu TRIPS und öffentlicher Gesundheit garantierten Schutzmaßnahmen für Entwicklungsländer geschwächt. Dies wird den Zugang zu kostengünstigen Generika zusätzlich erschweren.

## Patentschutz und die Zukunft des Medikamentenzugangs in ärmeren Ländern

Wohl kaum ein internationales Abkommen wurde in den letzten Jahren so ausführlich diskutiert wie das TRIPS-Abkommen (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) der Welthandelsorganisation (WTO). Insbesondere die Auswirkungen des im Abkommen geregelten Patentschutzes für pharmazeutische Produkte auf den Zugang zu Medikamenten sind durch Entwicklungsländer, Expertenkommissionen und Nichtregierungsorganisationen wiederholt thematisiert worden. Gerade im Zusammenhang mit den Kosten antiretroviraler Aidstherapie wurden die Bedeutung von und der Zugang zu kostengünstigen Nachahmerprodukten (Generika) stellvertretend für viele andere Krankheitsbilder deutlich. Als medizinische Nothilfeorganisation wird Ärzte ohne Grenzen täglich mit den Konsequenzen des Patentschutzes für pharmazeutische Produkte konfrontiert. Die hierbei gewonnenen Erfahrungen fließen direkt in die weltweite Kampagne „Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten“<sup>1</sup> ein.

Allerdings sind die zukünftigen Auswirkungen des TRIPS-Abkommens auf den Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten bisher noch nicht ausreichend analysiert worden. Dies gilt insbesondere für die zu erwartenden Konsequenzen der Anpassung nationaler Patentgesetzgebung an die Vorgaben aus dem TRIPS-Abkommen in denjenigen Entwicklungsländern, die heute einen Großteil der weltweiten Generikaproduktion garantieren. Direkte Auswirkungen wird dieser Vorgang in Indien ab dem Jahr 2005 haben. Denn Indiens pharmazeutische Industrie hat sich – da es dort bisher keinen Produktpatenschutz gab – in den letzten Jahren zum größten Versorger mit kostengünstigen Generika entwickelt. Dies gilt insbesondere bei der Versorgung von Entwicklungsländern mit antiretroviralen Medikamenten. Mit erhöhter Aufmerksamkeit sollten in diesem Zusammenhang ebenfalls die Entwicklungen in China betrachtet werden. Das Land ist einer der aufstrebenden Versorger der Pharmaindustrie in Brasilien, Indien und Südafrika mit aktiven pharmazeutischen Wirkstoffen (APIs).<sup>2</sup>

Das vorliegende Papier geht der Frage nach, welche Konsequenzen die Anpassung nationalen Rechts in den Generika produzierenden Staaten an WTO-Recht ab dem Jahr 2005

---

<sup>1</sup> Siehe hierzu auch die Internetseite der Kampagne, URL: <http://www.accessmed-msf.org>.

<sup>2</sup> Jüngst wurde durch das britische Department for International Development (DFID) eine Reihe von Studien zum Themenkomplex TRIPS und Zugang zu Medikamenten veröffentlicht. Eine Zusammenfassung der Papiere findet sich in DFID, Health Systems Resource Centre, *Access to Medicines in Under-served Markets – What Are the Implications of Changes in Intellectual Property Rights, Trade and Drug Registration Policy?*, London September 2004, zugänglich unter URL: [http://www.dfidhealthrc.org/shared/publications/Issues\\_papers/ATM/DFID\\_synthesis\\_aw.pdf](http://www.dfidhealthrc.org/shared/publications/Issues_papers/ATM/DFID_synthesis_aw.pdf) [zuletzt geöffnet am 13.10.2004].

für die Medikamentenversorgung in ärmeren Ländern haben wird. Hierzu wird zunächst der Status Quo der Medikamentenversorgung in Entwicklungsländern beschrieben. Die entscheidende Rolle von Generika in ärmeren Ländern wird herausgearbeitet. Einen Ausblick auf die Probleme der Zukunft bietet die Diskussion der Herausforderung der zweiten antiretroviralen Therapielinie. Dem folgt eine Darstellung der verschiedenen Zeitfenster und Konzessionen, die Entwicklungsländer für sich bei der Umsetzung des TRIPS-Abkommens beanspruchen können. Die zusätzliche Gewährung von Produktpatenten neben den bestehenden Prozesspatenten und die Fragen bezüglich des Mailboxsystems und der Gewährung exklusiver Vermarktungsrechte für Medikamente stehen hier im Mittelpunkt. Der Darstellung der Beratung, die Industrienationen bei der Anpassung der Patentgesetzgebungen in ärmeren Ländern leisten, schließt sich ein Ausblick auf die Zeit nach dem 1. Januar 2005 an. Der am 30. August 2003 durch die WTO verabschiedete Kompromiss zur Nutzung grenzüberschreitender Zwangslizenzen<sup>3</sup> wird dann als eine der potenziellen Strategien zur Sicherstellung des Generikazugangs für ärmere Länder analysiert. Im vorletzten Kapitel geht diese Arbeit auf eine weitere Entwicklung mit gravierenden Auswirkungen auf den Medikamentenzugang in ärmeren Ländern ein: die zunehmende Tendenz einiger Industrienationen, die auf multilateraler Ebene der WTO vereinbarten Regelungen zum Patentschutz durch regionale und bilaterale Freihandelsabkommen zu verschärfen. Hierbei werden die aktuellen Verhandlungen zur gesamtamerikanischen Freihandelszone FTAA beispielhaft einer kritischen Analyse unterzogen.

Die im letzten Kapitel dargelegten Schlussfolgerungen und Handlungsnotwendigkeiten sollen der Bundesregierung Anregungen geben, wie sie sich der Probleme, die sich aus dem pharmazeutischen Patentschutz ergeben, noch mehr als bisher annehmen kann. Die Zeit drängt. Das Überleben von Millionen von Menschen und damit die Entwicklung und Stabilität ganzer Regionen hängt auch vom Verhalten der deutschen Bundesregierung nach dem 1. Januar 2005 ab.

## **1. Verteilungsproblem: Verfügbarkeit von Medikamenten weltweit**

Weltweit hat ein Drittel der Menschheit keinen Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten. In den ärmsten Gebieten Afrikas steigt dieser Anteil auf bis zu 50% der

---

<sup>3</sup> Unter dem Begriff Zwangslizenz sind im Folgenden alle Maßnahmen zusammengefasst, durch die ein Gericht das Patentmonopol eines Herstellers durchbrechen kann, um den Zugang zu Generika zu ermöglichen.

Bevölkerung. Mehr als 13 Millionen Menschen sterben jährlich an Infektionskrankheiten, die meisten dieser Todesfälle ereignen sich in Entwicklungsländern.<sup>4</sup> Wenn auch der Patentschutz bei weitem nicht die einzige Hürde bei der Versorgung dieser Menschen mit Medikamenten ist, so stellt er gerade bei Krankheiten wie der weltweiten HIV/Aids-Epidemie – um nur das bekannteste Beispiel zu nennen – ein großes Hindernis dar.

### *1.1. Generika: kostengünstiger und praktischer*

Noch vor vier Jahren war die antiretrovirale Behandlung für Aidspatienten in ärmeren Ländern allein aus Kostengründen undenkbar. Inzwischen ist es in einigen Ländern gelungen, den Preis für eine standardisierte antiretrovirale Dreifachtherapie drastisch zu senken – von über US-\$ 10.000 auf US-\$ 154 pro Patient pro Jahr.<sup>5</sup> Dies war unter anderem möglich durch ein Zusammenwirken von öffentlichem Druck und massivem Wettbewerb durch Generikaproduzenten. Da die betreffenden Medikamente in Indien nicht durch Produktpatente geschützt sind, können indische Generikahersteller heute kostengünstige Versionen der benötigten Medikamente produzieren und in Entwicklungsländer verkaufen, wo diese Medikamente nicht patengeschützt sind oder wo die Regierung Zwangslizenzen verhängt hat. Neben der Kostenersparnis vereinfacht der Einsatz solcher Nachahmerprodukte die Therapie entscheidend: Nur Generikaherstellern ist es möglich so genannte Kombinationspräparate zu produzieren. Diese vereinen alle drei zur Therapie benötigten Wirkstoffe in einer Tablette. Ein Beispiel hierfür ist das Kombinationspräparat Triomune® des indischen Herstellers Cipla. Dieses Präparat ist von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) qualitätsgeprüft. Es wird zweimal täglich eingenommen. Als Originalpräparate müssten die Patienten sechs Tabletten täglich einnehmen. Gerade in infrastrukturschwachen Regionen ist dies eine wichtige logistische Erleichterung bei der Behandlung und fördert die Therapieadhärenz der Patienten erheblich.<sup>6</sup> Die Patentrechte für die drei enthaltenen Wirkstoffe liegen bei drei

---

<sup>4</sup> World Health Organization, *Report on Infectious Diseases – Removing Obstacles to Healthy Development*, 1999, zugänglich unter URL: <http://www.who.int/infectious-disease-report/pages/textonly.html> [zuletzt geöffnet am 29.09.2004].

<sup>5</sup> Dieser Preis wurde durch die Bill Clinton Stiftung ausgehandelt. Die Medikamente sind beispielsweise in Ruanda und Mosambik für diesen Preis erhältlich. Preisinformationen sind erhältlich unter: Médecins Sans Frontières, „Untangling the Web of Price Reductions – A Pricing Guide for the Purchase of ARVs for Developing Countries“, 6. Edition, Genf, April 2004, erhältlich unter: <http://www.accessmed-msf.org/documents/untanglingtheweb6.pdf> [zuletzt geöffnet am 18.10.2004]

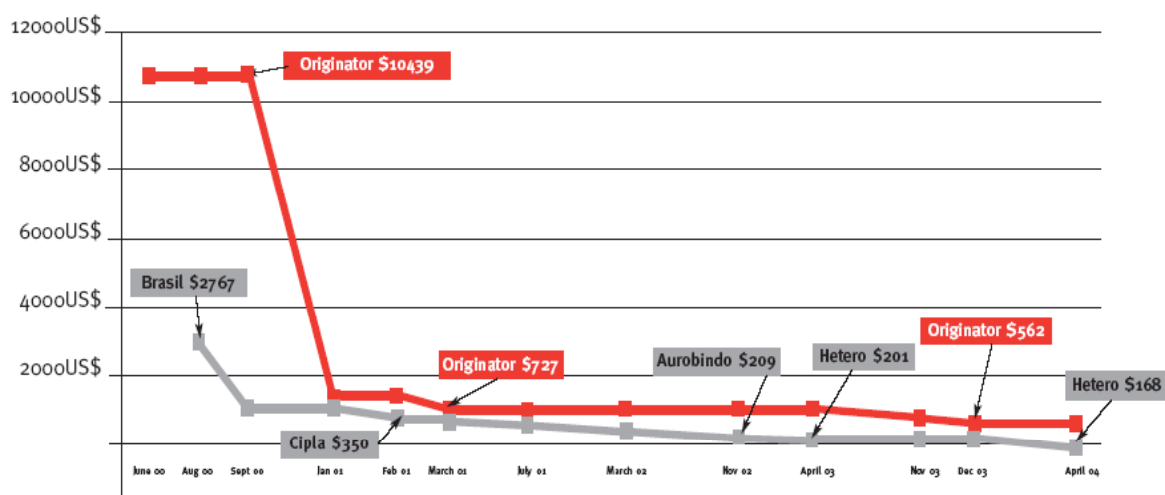
<sup>6</sup> Médecins Sans Frontières, „Fixed-Dose Combinations (FDCS) of Antiretroviral Drugs“, Briefing Note, Genf 2004.

Pharmaunternehmen und einer Universität.<sup>7</sup> Die Patenhalter konnten sich bisher nicht auf eine Zusammenarbeit einigen. Wie die folgende Graphik zeigt, reagierten sie mit Preisnachlässen auf die Konkurrenz durch Generika.

### Generikawettbewerb und Preisreduzierung von HIV/Aids Medikament

Beispiel einer antiretroviralen Dreifachtherapie: Stavudin + Lamivudin + Nevirapin. Niedrigster Weltpreis pro Patient pro Jahr.<sup>8</sup>

Mai 2000 bis April 2004



Ausschlaggebend für diesen Preisnachlass war zusätzlich die Tatsache, dass hier auch die drei Generikahersteller untereinander konkurrierten.

Abgesehen von der Tatsache, dass reine Medikamentenkosten von ca. US-\$ 154 pro Patient pro Jahr auch weiterhin eine schwere Bürde für die Gesundheitssysteme ärmerer Länder sind<sup>9</sup>, bleiben noch weitere Probleme ungelöst. Zunächst setzt der oben angeführte Preis ein relativ seltenes politisch-rechtliches „Best-Case-Scenario“ voraus: Weder der Produzent noch die Generika nutzende Institution müssen sich an Patentrechte halten und sind frei von äußerem Einfluss in ihrer Medikamenteneinkaufspolitik. Beides ist nur selten der

<sup>7</sup> Lamivudin: IAF KarimBiochem (GlaxoSmithKline), Glaxo; Stavudin: Yale University BristolMeyerSquibb; Nevirapin: Boehringer. Das von der WHO geprüfte Produkt wird vom indischen Hersteller Cipla unter dem Namen Triomune® vertrieben.

<sup>8</sup> Grafik erstellt durch Médecins Sans Frontières. Die Generikahersteller Aurobindo, Cipla, Hetero haben ihren Sitz in Indien. Der brasilianische Hersteller ist die Firma FarManguinhos. Der Originalpreis bezieht sich auf die akkumulierten Preise der zwei Originalhersteller Boehringer Ingelheim und GlaxoSmithKline.

<sup>9</sup> Durchschnittlich werden in Entwicklungsländern (Low-Income Countries) jährlich US-\$ 23 pro Person für die Gesundheitsversorgung ausgegeben. Vgl. World Health Organization, *Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development*, Commission on Macroeconomics and Health, Genf 2001, S. 56, zugänglich unter URL: [http://www3.who.int/whosis/cmh/cmh\\_report/report.cfm?path=cmh,cmh\\_report&language=english](http://www3.who.int/whosis/cmh/cmh_report/report.cfm?path=cmh,cmh_report&language=english) [zuletzt geöffnet am 29.04.2004].



Fall. Denn obwohl die meisten Entwicklungsländer pharmazeutischen Patentschutz gemäß TRIPS noch nicht in ihrer nationale Gesetzgebung implementiert haben müssen, gewährten sie oftmals schon vor TRIPS Patentschutz für Medikamente. Viele dieser Staaten gehören darüber hinaus bilateralen oder regionalen Handelsabkommen an. In diesen werden ebenfalls Fragen des Patentrechts geregelt.<sup>10</sup> Dadurch wird häufig der Einsatz von Generika erschwert. Des Weiteren üben Pharmaunternehmen oder Regierungen der Industrieländer oftmals Druck auf ärmere Länder aus, um diese am Einsatz von Generika zu hindern.<sup>11</sup>

### Fallbeispiel: Der Kampf um das Patent auf Didanosin<sup>12</sup> in Thailand<sup>13</sup>

In Thailand war der antiretrovirale Wirkstoff Didanosin patentgeschützt und damit unerschwinglich. Das gültige Patent schützte jedoch nicht den Wirkstoff selbst, sondern lediglich eine neue Zusammensetzung des darauf basierenden Medikaments. Dadurch wollte das Unternehmen von der Einführung des Produktpatentschutzes in Thailand 1992 durch ein neues Patent profitieren und die lokale Produktion von Nachahmerprodukten blockieren. Zwei mit HIV/Aids lebende Thailänder klagten gegen das Patent. Im Oktober 2002 entschied der thailändische Gerichtshof für Fragen des Geistigen Eigentums und Internationalen Handel, dass pharmazeutische Patente zu hohen Preisen führen und so den Zugang zu Medikamenten behindern können. Da den betroffenen Patienten so Schaden entstehe, könnten diese vor Gericht als betroffene Parteien die Rechtswirksamkeit von Patenten in Frage stellen. In der Sache entschied das Gericht, dass das Patent wegen Fehlern in der Beschreibung der „Erfindung“ widerrechtlich sei. Das Unternehmen ging in Revision, erklärte jedoch im Jahr 2004 seinen Verzicht auf die Patentrechte auf Didanosin.

### *1.2. Nahende Herausforderung: die zweite antiretrovirale Therapielinie*

Neben den zahlreichen politisch-rechtlichen Hindernissen ergeben sich jedoch auch zwingende medizinische Einschränkungen beim Einsatz dieser kostengünstigen

<sup>10</sup> So gewähren 27 der 30 so genannten Least Developed Countries (LDCs) in Afrika, die zusammen mindestens 70% der in LDCs lebenden Bevölkerung darstellen, bereits Pharmapatente. Ein wichtiges Beispiel für bilaterale bzw. multilaterale Abkommen, die diese Länder weiter in ihren Handlungsspielräumen einschränken, ist das Bangui Abkommen, welches 15 Signatarstaaten an die Patentrichtlinien der *Organisation Africaine de Propriété Intellectuelle* (OAPI) bindet. Zwölf dieser Staaten sind LDCs. Diese Richtlinien müssten zunächst geändert werden, bevor der Patentschutz auf Pharmaprodukte auf nationaler Ebene in diesen Ländern gelockert oder aufgehoben werden könnte. Vgl. Commission on Intellectual Property Rights (CIPR), *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, London 2002, S. 51.

<sup>11</sup> Nathan Ford, David Wilson, Onanong Bunjumnong & Tido von Schön-Angerer, „The Role of Civil Society in Protecting Public Health Over Commercial Interests: Lessons from Thailand“, *The Lancet*, Vol. 363, 14. Februar 2004, S. 560-563, S. 560f.. Vgl. auch den Rechtsstreit vor dem südafrikanischen Verfassungsgericht zwischen der Regierung der Republik Südafrika und 39 internationalen Pharmaunternehmen über die Nutzung von Parallelimporten und den Einsatz von Generika. Vgl. Quarisha Abool Karim, „HIV-Treatment in South Africa: Overcoming Impediments to get Started“, *The Lancet*, Vol. 363, 24. April 2004, S. 1394.

<sup>12</sup> Markenname: Videx®, Patenthalter: National Institutes of Health, Hersteller und Vermarkter: Bristol-Myers Squibb. Didanosin ist Bestandteil der Model List for Essential Drugs and Medicines der WHO.

<sup>13</sup> Vgl.: Ford et al., „Role of Civil Society in Protecting Public Health“, passim

Kombinationspräparate. Die reduzierten Preise konnten für eine antiretrovirale Standardtherapie erzielt werden. Das unvermeidliche Auftreten von Resistenzen<sup>14</sup>, Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen<sup>15</sup> gegen bestimmte Wirkstoffe zwingen die behandelnden Ärzte oftmals, einzelne oder alle Medikamente auszutauschen. Diese Notwendigkeit lässt die Therapiepreise sprunghaft ansteigen. So kostet die von der WHO empfohlene zweite Therapielinie<sup>16</sup> in Entwicklungsländern bereits durchschnittlich US-\$ 3950 pro Patient pro Jahr. Sie ist damit 26 mal so teuer wie eine Standardtherapie der ersten Linie. Die durchschnittliche Pillenlast beträgt dann sechs Tabletten.<sup>17</sup> Dieser Anstieg in Preis und Pillenlast erklärt sich aus der Tatsache, dass es bisher nur wenige generische Versionen der erforderlichen Präparate gibt. Bislang ist die Generikaindustrie zurückhaltend bei der Herstellung dieser Substanzen. Mögliche Erklärungen könnten die bei einigen Wirkstoffen ungelösten Patentfragen in Indien nach dem Jahr 2005 sein sowie die bisher geringen Abnahmemengen, die ein für die Kostenkalkulation von Generikaherstellern erforderliches Mindestvolumen nicht erreichen. Denn bisher ist die Anzahl der Patienten in ärmeren Ländern, die auf die zweite Therapielinie angewiesen sind, noch relativ gering. Letztendlich gibt es für sie wenig kostengünstigere Alternativen und keine Kombinationspräparate. Dies führt zu einer denkbar schlechten Ausgangsposition bei Preisverhandlungen mit den Herstellern der Originalpräparate.<sup>18</sup>

Darüber hinaus sind die erreichten Preisnachlässe lediglich für die antiretroviralen Medikamente selbst gültig. Begleiterkrankungen von HIV/Aids wie beispielsweise

---

<sup>14</sup> Im südafrikanischen Township Khayelitsha stellen die Ärzte bei 10 bis 30% der Patienten Therapieversagen nach 2 Jahren fest. Dies obwohl 96% der Patienten ihre Medikamente diszipliniert einnehmen. Vgl. Marta Darder & Andrew Boule, „Reservemedikamente: Ein unerschwinglicher Luxus?“, Médecins Sans Frontières Dokument, 9. Juli 2004, zugänglich unter URL: <http://www.aerzte-ohne-grenzen.de/Medikamentenkampagne/Aktuelles/15.-Aidskonferenz-in-Bangkok/Reservemedikamente-Ein-unerschwinglicher-Luxus.php> [zuletzt geöffnet am 12.10.2004].

<sup>15</sup> So lässt sich beispielsweise der antiretrovirale Wirkstoff Nevirapin nicht mit dem Tuberkulostatika Rifampicin kombinieren. Tuberkulose ist die häufigste opportunistische Infektion bei Aidskranken in Entwicklungsländern.

<sup>16</sup> Tenofovir/Didanosin/Lopinavir/Ritonavir (Patentmonopole bei Gilead/Bristol-Myers Squibb/Abott). Die eigentliche Entwicklung des Wirkstoffes ddi geht auf die US National Institutes of Health (NIH) zurück. Diese schlossen mit der Firma Bristol-Myers Squibb lediglich eine Lizenzvereinbarung zur Vermarktung des Wirkstoffes. Vgl. Ford et al., „Role of Civil Society in Protecting Public Health“, S. 561.

<sup>17</sup> Médecins Sans Frontières, „MSF AIDS Treatment Experience: Rapid Expansion Emerging Challenges“, Briefing Document, Genf Juli 2004, S. 7, zugänglich unter URL: <http://www.accessmed-msf.org/documents/BKKconferencebriefingdocument.pdf> [zuletzt geöffnet am 07.10.2004].

<sup>18</sup> Eine Studie aus den USA belegt, dass die Medikamentenpreise durch Wettbewerb mit Generika rasant fallen, jedoch der preisliche Tiefpunkt erst mit dem Eintritt des fünften Generikaproduzenten erreicht wird. Vgl. David Reiffen, & Michael R. Ward, „Generic Drug Industry Dynamics“, US Federal Trade Commission Working Paper 248, Februar 2002, zugänglich unter URL: <http://www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf> [zuletzt geöffnet am 29.09.2004]. In einigen Therapieprogrammen wird auf eine kostengünstigere, nicht von der WHO empfohlene, zweite Therapielinien ausgewichen. Diese erfordert allerdings die tägliche Einnahme von bis zu 16 Tabletten für den Preis von ca. US-\$ 1.000/Patient/Jahr (AZT/didanosin/Nelfinavir).

Lungenentzündungen, Gehirnhautentzündungen und Pilzbefall des Mund-Rachenraums müssen durch oftmals patentgeschützte Antibiotika behandelt werden.<sup>19</sup>

Schließlich darf nicht vergessen werden, dass HIV/Aids nur ein Beispiel für eine generelle Problematik ist. Die Gesundheitssysteme ärmerer Länder werden zunehmend von denselben Krankheiten belastet, die in Industrienationen prävalent sind. So waren beispielsweise im Jahr 2002 in Südostasien Herz-Kreislaufkrankungen und Atemwegsinfektionen die Todesursachen Nr. 1 und 2. Es starben dort fast doppelt so viele Menschen an Diabetes wie in Europa. In Afrika waren in diesem Zeitraum Atemwegsinfektionen und Herz-Kreislaufkrankungen Todesursachen Nr. 3 und 4.<sup>20</sup>

## **2. Die Vorgaben aus TRIPS zur Anpassung des Pharmasektors in Entwicklungs- und Schwellenländern**

Das TRIPS-Abkommen gewährt dem Patentinhaber eines jeglichen Produktes<sup>21</sup> über einen Zeitraum von 20 Jahren das alleinige Recht über „Herstellung, Gebrauch, Anbieten zum Verkauf, Verkauf oder diesen Zwecken dienende Einfuhr“ des patentgeschützten Erzeugnisses.<sup>22</sup> Im Falle eines Medikaments bedeutet dies, dass der Patentinhaber während dieser Zeitspanne vor der Konkurrenz durch generische Nachahmerprodukte geschützt ist. Dadurch besitzt er relative Freiheit in der Preisgestaltung für sein Produkt.

Entwicklungsländer und Staaten, die sich bei Gründung der WTO im Jahr 1995 im Übergang von einer zentral gesteuerten Planwirtschaft hin zu einer marktwirtschaftlichen Ordnung befanden, bekamen durch die WTO bestimmte Zeitfenster und Zugeständnisse bei der vollständigen Umsetzung des TRIPS-Abkommens in ihr nationales Recht eingeräumt:

---

<sup>19</sup> Stellvertretend hierfür der Streit mit dem Unternehmen Pfizer um Preis und Patentschutz des Präparates Diflukan® (Wirkstoff: Fluconazol unter Patentschutz bis 2004) zur Behandlung von Kryptokokkenmeningitis und Oraler Candidiasis. Vgl. Carmen Perez-Cassas, „Pricing Study – Fluconazole“, Médecins Sans Frontières, Campaign for Access to Essential Medicines Dokument, Genf 2000.

<sup>20</sup> Quelle: World Health Organization, *World Health Report – Changing History*, Genf 2004, zugänglich unter URL: [http://www.who.int/whr/2004/en/report04\\_en.pdf](http://www.who.int/whr/2004/en/report04_en.pdf) [zuletzt geöffnet am 29.04.2004].

<sup>21</sup> Man beachte, dass dieser notwendigerweise auch der Erfinder sein muss, wie gerade die Beispiele antiretroviraler Substanzen zeigen.

<sup>22</sup> TRIPS Art. 28, Abs. I. Durch die Zeitspanne zwischen Erfindung und Vermarktung ist der Preisraum der freien Preisgestaltung zumeist erheblich kürzer.

1. Januar 2000	Anpassung in Entwicklungs- und Transformationsländern
1. Januar 2005	Anpassung in Entwicklungs- und Transformationsländern, welche bisher keine Produktpatente in ausgewählten Sektoren kannten
1. Januar 2016	Anpassung in Least Developed Countries (LDCs) an Produktpatente <sup>23</sup>

### 2.1. Von Prozesspatenten zu Produktpatenten

Wie gezeigt, hatten Entwicklungsländer und ehemalige Planwirtschaften – falls sie nicht ohnehin bereits Produktpatenschutz im Pharmasektor gewährten – bis zum 1. Januar 2000 Zeit, die notwendigen Umstellungen ihrer nationalen Gesetzgebung gemäß TRIPS vorzunehmen. Für diejenigen Staaten, die zum 1. Januar 2000 Produktpatente noch nicht in allen Industriezweigen eingeführt haben mussten, gilt eine weitere Frist: Bis zum 1. Januar 2005 müssen sie den Patentschutz auf fertige Produkte und auf alle Industriesektoren – mithin auch auf den Pharmabereich - ausgeweitet haben.<sup>24</sup> Am 1. Januar 2016 müssen die am wenigsten entwickelten Länder ihre nationale Gesetzgebung vollständig den Vorgaben aus TRIPS angepasst haben.<sup>25</sup>

Die Einführung des Produktpatentschutzes betrifft unter anderem Indien, welches durch seinen Indian Patents Act aus dem Jahr 1970 lediglich pharmazeutische Produktionsprozesse, nicht aber die Produkte an sich patentierbar gemacht hatte.<sup>26</sup> Ein Prozesspatent schützt das Verfahren, welches zur Herstellung eines Produktes führt. Ein Produktpatent hingegen schützt das fertige Erzeugnis selbst vor Nachahmung. So war es bisher beispielsweise der indischen Pharmaindustrie möglich, durch so genanntes „reverse engineering“<sup>27</sup> die Zusammensetzung von Medikamenten zu analysieren. Durch die Abwandlung des Produktionsprozesses konnten

<sup>23</sup> Ursprünglich galt hier der 1. Januar 2006. Die Erklärung von Doha zu TRIPS und öffentlicher Gesundheit verlängerte diese Frist zur Einführung von Produktpatenten und Auflagen gemäß TRIPS Art. 39 Abs. 3 jedoch bis 1. Januar 2016. Vgl. *Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*, Doha World Trade Organization Ministerial Summit in Doha, angenommen 14. November 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 November 2001, Para. 7, zugänglich unter URL:

[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf) [zuletzt geöffnet am 12.10.2004].

<sup>24</sup> Vgl. TRIPS Art. 65, Abs. IV.

<sup>25</sup> Der TRIPS-Rat der WTO kann jedoch gegebenenfalls über eine Verlängerung dieser Frist entscheiden. TRIPS Art. 66, Abs. I.

<sup>26</sup> Diese hatten eine maximale Laufzeit von sieben Jahren. *Indian Patents Act*, 1970 (in Kraft getreten 1972).

Vgl. Carsten Fink, „How Stronger Patent Protection in India Might Affect the Behavior of Transnational Pharmaceutical Industries“, Development Research Group, The World Bank, 2000, S. 4, zugänglich unter URL: [http://wbln0018.worldbank.org/research/workpapers.nsf/0/5d9b67dfa0777405852568e80065f3c4/\\$FILE/wps2352.pdf](http://wbln0018.worldbank.org/research/workpapers.nsf/0/5d9b67dfa0777405852568e80065f3c4/$FILE/wps2352.pdf) [zuletzt geöffnet am 29.04.2004].

<sup>27</sup> Hierbei handelt es sich um ein Prozess, bei dem man ein bestimmtes Produkt in seine Einzelbestandteile zerlegt und diese analysiert, um somit anschließend in der Lage zu sein, das Produkt selbst herzustellen.

dann identische Produkte hergestellt werden, ohne dabei geltendes Patentrecht zu verletzen. Dadurch konnten indische Pharmaunternehmen wie beispielsweise Ranbaxy zu den wichtigsten Generikaproduzenten weltweit aufsteigen.<sup>28</sup> Ab dem 1. Januar 2005 ist dies nicht mehr möglich, da zukünftig auch das Produkt an sich patentgeschützt ist. Der 1. Januar 2005 wird damit zu einem Schlüsseldatum für die Verfügbarkeit von kostengünstigen Medikamenten weltweit.

Eine Reihe von Staaten hat bereits auf die Ausnutzung dieser Fristen verzichtet und schon früher als gefordert vollen Patentschutz auf pharmazeutische Produkte gewährleistet.<sup>29</sup> Darüber hinaus erklärten sich ärmere Staaten, die der WTO zu einem späteren Zeitpunkt beigetreten sind, oftmals einverstanden,<sup>30</sup> das TRIPS-Abkommen umgehend in seinem vollen Umfang zu implementieren.<sup>31</sup> Diese Staaten verzichteten damit auf ihre rechtlich verbrieften Übergangsfristen und Sonderrechte, was sie schon zu einem früheren Zeitpunkt bei der Produktion bzw. dem Einsatz von Generika einschränkte.

## 2.2. Das Mailboxsystem und die exklusiven Vermarktungsrechte

Staaten, die erst ab dem 1. Januar 2005 Produktpatente in allen Industriebereichen gewähren, müssen in den Bereichen Pharmazie und Agrarchemie ab dem 1. Januar 1995 zwei Verpflichtungen erfüllen. Zum einen müssen sie die Hinterlegung von Patentanträgen bereits ab dem 1. Januar 1995 in einer Art virtuellem Postkasten ermöglichen, der so genannten „Mailbox“.<sup>32</sup> Die Entscheidung über die Gewährung solcher hinterlegten Patente erfolgt jedoch erst ab dem 1. Januar 2005. Ausschlaggebend wird dann sein, ob der Patentantrag alle

---

<sup>28</sup> Eine Studie zum Aufstieg und der Zukunft der indischen und chinesischen Pharmaindustrie findet sich bei: Department for International Development, Health Systems Resource Centres, *The Effect of Changing Intellectual Property on Pharmaceutical Industry Prospects in India and China*, London September 2004, zugänglich unter URL: [http://www.dfidhealthrc.org/shared/publications/Issues\\_papers/ATM/Grace2.pdf](http://www.dfidhealthrc.org/shared/publications/Issues_papers/ATM/Grace2.pdf) [zuletzt geöffnet am 16.10.2004].

<sup>29</sup> Vgl. Samira Guennif & Mfuka Claude, „Impact of Intellectual Property Rights on Aids Public Health Policy in Thailand“, in: Agence Nationale de Recherches Sur la Sida (ANRS) (Hrsg.), *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries – Issues and Challenges*, Juni 2003, S. 137-49, S. 143, zugänglich unter URL: [http://www.iaen.org/files.cgi/11077\\_part\\_1\\_n5\\_Guennif.pdf](http://www.iaen.org/files.cgi/11077_part_1_n5_Guennif.pdf) [zuletzt geöffnet am 05.10.2004].

<sup>30</sup> „Most new members who joined after the WTO was created in 1995 have agreed to apply the TRIPS Agreement as soon as they joined.“ World Trade Organization, „TRIPS and Pharmaceutical Patents – Developing Countries’ Transition Periods“, Fact Sheet, September 2003, zugänglich unter URL: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm04\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm04_e.htm) [zuletzt geöffnet 29.04.2004].

<sup>31</sup> So erklärte sich beispielsweise Kambodscha unter US-amerikanischem Druck bereit, TRIPS bereits 2007 zu implementieren und somit die mögliche Übergangsfrist bis 2016 um neun Jahre zu verkürzen. Darüber hinaus setzt die amtierende US Administration andere Entwicklungsländer, welche eine Aufnahme in die WTO erstreben, einschließlich vieler LDCs, wie bspw. Jemen und Äthiopien, unter Druck, ähnliche TRIPS Plus Abkommen zu unterzeichnen. Vgl. Oxfam, „Robbing the Poor to Pay the Rich? How the United States Keeps Medicines from the World’s Poorest“, Briefing Paper Nr. 56, S. 18, Fn. 29.

<sup>32</sup> TRIPS Art 70 Abs. 8.

Bedingungen<sup>33</sup> der Patentierbarkeit zum Zeitpunkt der Einreichung in die Mailbox erfüllt hat. Besonderes Augenmerk wird hierbei sicherlich auf die Bedingung der wirklichen „Neuheit“ zum Zeitpunkt der Einreichung gelegt werden müssen.<sup>34</sup> Falls ein Patent nach Öffnung der Mailbox im Jahr 2005 gewährt wird, so ist dies gemäß TRIPS für 20 Jahre ab der Hinterlegung des Patentantrages in der Mailbox gültig.<sup>35</sup>

Die zweite zu erfüllende Auflage ist die Ermöglichung von exklusiven Vermarktungsrechten für Produkte, deren Patentanträge sich noch in der Mailbox befinden. Exklusive Vermarktungsrechte bedeuten ein Vermarktungsmonopol zu Gunsten des Patentantragsstellers über einen Zeitraum von fünf Jahren oder bis zur Entscheidung über den Patentantrag.<sup>36</sup> Ihr Schutz beschränkt sich jedoch lediglich auf die Vermarktung eines Produktes auf dem heimischen Markt. Damit gewähren sie entscheidend weniger Schutzrechte als Patente.<sup>37</sup> Exklusive Vermarktungsrechte können selbstredend nur dann beantragt werden, wenn die zuständige Regierung einer Vermarktung des Produktes schon während der Übergangsphase (d.h. zwischen 1995 und 2005) zugestimmt hat. Darüber hinaus muss in mindestens einem weiteren WTO-Staat bereits ein Patent auf das betreffende Produkt in Kraft sein.<sup>38</sup>

Insgesamt haben 13 WTO-Mitglieder offiziell mitgeteilt, dass sie von der Übergangsphase bis zum 1. Januar 2005 Gebrauch machen und entsprechend die Einrichtung einer Mailbox und die Gewährung exklusiver Vermarktungsrechte garantieren.<sup>39</sup> Allerdings haben fünf dieser Staaten mittlerweile vorzeitig vollständigen Patentschutz im Pharmabereich eingeführt.<sup>40</sup> Indien hat durch seine Patentrechtsreform im Jahr 1999 das Mailboxsystem und

---

<sup>33</sup> TRIPS Art. 27, Abs. 1: ...”patents shall be available for any inventions provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.”

<sup>34</sup> Dies könnte beispielsweise bei der Entscheidung über die Patentierbarkeit des Produktes Combivir® des Unternehmens GlaxoSmithKline in Indien interessant werden. (Wirkstoffe: AZT und Lamivudine) Denn es ist mehr als fraglich, ob die bloße Kombination zweier bereits patentierter Wirkstoffe ein drittes Patent – nun in Indien – rechtfertigt. Vgl. hierzu: Médecins Sans Frontières, „Drug Patents Under the Spotlight – Sharing Practical Knowledge About Pharmaceutical Patents”, Genf 2003, S. 14, zugänglich unter URL: [http://www.accessmed-msf.org/documents/patents\\_2003.pdf](http://www.accessmed-msf.org/documents/patents_2003.pdf) [zuletzt geöffnet am 14.10.2004].

<sup>35</sup> Falls der Antrag beispielsweise 1997 in die Mailbox gelegt wurde, würde das Patent bis 2017 Gültigkeit haben.

<sup>36</sup> TRIPS Art. 70 Absatz 9.

<sup>37</sup> Carlos M. Correa, *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries – The TRIPS Agreement and Policy Options*, London & New York 2000, S. 95f.

<sup>38</sup> World Trade Organization, „Developing Countries’ Transitional Periods“.

<sup>39</sup> Argentinien, Brasilien, Kuba, Ägypten, Guatemala, Indien, Kuwait, Marokko, Pakistan, Paraguay, Tunesien, Türkei, Vereinigte Arabische Emirate und Uruguay. Vgl. World Trade Organization, „Developing Countries’ Transitional Periods“. Diese Angaben sind mit Vorsicht zu genießen, da selbst die WTO davon ausgeht, dass einige Staaten Einrichtungen wie die Mailbox nicht offiziell gemeldet haben.

<sup>40</sup> Zu nennen sind hier Argentinien, Brasilien, Guatemala, Marokko und die Türkei. Vgl. World Trade Organization, „Developing Countries’ Transitional Periods“.

die exklusiven Vermarktungsrechte in seine nationale Gesetzgebung implementiert und damit die Existenz seiner nationalen Mailbox seit 1995 bestätigt.<sup>41</sup>

### 2.3. *Anpassung der nationalen Gesetzgebungen: Beratung und technische Unterstützung ist gefragt*

Schon seit einigen Jahren leisten verschiedene internationale Organisationen und Industrienationen den von den Patentrechtsumstellungen gemäß TRIPS betroffenen Ländern so genannte „technische Unterstützung“ in diesem Prozess. Die Qualität dieser Beratungsleistungen ist allerdings umstritten.<sup>42</sup> So ist es beispielsweise erklärtes Ziel der beratenden Weltorganisation des geistigen Eigentums (WIPO), „geistige Eigentumsrechte weltweit zu stärken“<sup>43</sup>. Auch die an die Gelder der amerikanischen Aidsbekämpfungsinitiative Pefpar (Presidential Emergency Plan for AIDS Relief) geknüpfte Beratung in Fragen des geistigen Eigentums verfolgt ähnlich industriegeleitete Ziele.<sup>44</sup> Solche Beratungen haben oftmals zur Folge, dass viele Entwicklungsländer auf grundlegende Freiheiten bei der Vergabe von Zwangslizenzen verzichten, ihr Recht auf Parallelimporte<sup>45</sup> aufgeben, unnötig längere Patentlaufzeiten gewähren, Medikamentenzulassung mit Fragen des Patentstatus verknüpfen, zusätzliche Sperrfristen bei der Veröffentlichung zulassungsrelevanter Daten gestatten und Patentrechtsverstöße zum Straftatbestand erheben.<sup>46</sup> All diese Maßnahmen gehen über das in TRIPS Verlangte zum Teil weit hinaus und erschweren somit zusätzlich den Zugang zu Generika. Es wäre daher wünschenswert, wenn

---

<sup>41</sup> Der Patent (Amendment) Act, 1999, und der Patent (Amendment) Act, 2002, etablieren die Mailbox und die Gewährung exklusiver Marketingrechte gemäß TRIPS Art. 70, Abs. V8 und 70, Abs. 9 rückwirkend ab Januar 1995. Vgl. Anitha Ramanna, *Interest Groups and Patent Reform in India*, Indira Gandhi Institute of Development Research, Working Paper Series, WP-2004-001, S. 13, zugänglich unter URL: [http://www.igidr.ac.in/pub/pdf/anitha\\_wp.pdf](http://www.igidr.ac.in/pub/pdf/anitha_wp.pdf) [zuletzt geöffnet am 05.10.2004].

<sup>42</sup> Vgl. Oxfam, „Robbing the Poor to Pay the Rich?“, passim; Médecins Sans Frontières, Consumer Project on Technology, Oxfam International & Health Action International, „Implementation of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Technical Assistance – How to get it right“, Conference Report, 28. März 2002, passim, zugänglich unter URL: <http://www.accessmed-msf.org/upload/ReportsandPublications/26420021519443/REPORT.pdf> [zuletzt geöffnet am 05.10.2004].

<sup>43</sup> Art. 3, *Convention Establishing the World Intellectual Property Organization*, 1967. Allerdings beginnt momentan innerhalb der Organisation ein durch einige Entwicklungsländer angestoßener Reformprozess. Ziel der Diskussionen ist es, WIPO das Thema Entwicklung näher zu bringen. Näheres unter: URL <http://www.cptech.org/ip/wipo/genevadeclaration.html> [zuletzt geöffnet am 16.10.2004].

<sup>44</sup> Diese Information stammt aus einem unveröffentlichten Strategiepapier der Pefpar-Initiative vom Februar 2004.

<sup>45</sup> Unter Parallelimport versteht man die Möglichkeit, auch ohne Einwilligung des Patenthalters das Originalpräparat dort auf dem Weltmarkt einzukaufen, wo es am billigsten ist.

<sup>46</sup> Vgl. hierzu beispielsweise die momentane Reform des Patentrechts in Nigeria, auch in: Michael Schroeder, „Drug Patents Draw Scrutiny as Bush Makes Africa Visit“, *The Wall Street Journal*, 9. Juli 2003. Für das Beispiel Thailands siehe: Tido von Schön-Angerer & Jiraporn Limpananont, „US Pressure on Less-Developed Countries“, *The Lancet*, Vol. 358, July 2001, S. 245.

ärmere Länder von fairer und objektiver Beratung profitieren könnten. Die Bedürfnisse ihrer Gesundheitssysteme und damit das Wohlergehen ihrer Bevölkerung müssten dabei im Mittelpunkt stehen. Originäre Organisation hierfür wäre zweifelsohne die Weltgesundheitsorganisation WHO, vorausgesetzt sie agiert unabhängig. Aber auch Institutionen wie die deutsche Gesellschaft für technische Zusammenarbeit (GTZ) sind hier gefragt.

### **3. Auswirkungen in Indien und darüber hinaus**

#### *3.1. Kostenanstieg in Gesundheitsprogrammen*

Zunächst ist festzustellen, dass das TRIPS-Abkommen nicht rückwirkend gilt.<sup>47</sup> Somit sind seine Bestimmungen in einem gegebenen Land erst ab der Anpassung dessen nationalen Rechts an TRIPS bindend. Daher gehen internationale Experten davon aus, dass Medikamente, die heute als Generika beispielsweise in Indien produziert werden, grundsätzlich auch weiterhin erhältlich sind.<sup>48</sup> In Frage gestellt wird diese Aussage allerdings durch das im vorangegangenen Kapitel erläuterte System der so genannten Mailbox und die damit zusammenhängenden exklusiven Vermarktungsrechte. Somit kann man sich bislang nur sicher sein, dass Medikamente, die bereits vor 1995 in anderen Ländern patentiert worden sind, auch weiter generisch produziert werden können.

Eine direkte Auswirkung der Patentrechtsanpassung am 1. Januar 2005 in Indien wird sein, dass alle ab diesem Stichtag zur Patentierung angemeldeten Wirkstoffe für die Zeitspanne von 20 Jahren grundsätzlich nicht mehr durch indische Firmen „nachgebaut“ werden dürfen. Dies betrifft sämtliche sich momentan im Stadium der Grundlagenforschung befindlichen Wirkstoffe gegen ausnahmslos alle Krankheiten. Betroffen sind davon bezüglich HIV/Aids neue Aidsmedikamente genauso, wie ein eventueller Impfstoff als auch alle neue Heilmittel, die für die Versorgung in ärmeren Ländern relevant wären. Darüber hinaus betrifft dies auch die Produktion und den Export von aktiven pharmazeutischen Wirkstoffen. Die Patienten in Entwicklungsländern könnten so von den Fortschritten medikamentöser Behandlung unter Umständen erst jeweils 20 Jahre verspätet profitieren. Auch die Entwicklung von Kombinationspräparaten zur Aidsbehandlung, bislang fast allein durch

---

<sup>47</sup> Vgl. TRIPS Art. 70, Abs. I.

<sup>48</sup> Vgl. CIPR, *Integrating Intellectual Property Rights*, S. 35.



Generikahersteller in Indien, Brasilien und Thailand vorangetrieben,<sup>49</sup> wird dann nicht mehr möglich sein.

Die Fortführung bestehender Aidsbehandlungsprogramme in Entwicklungsländern ist durch die unvermeidliche Bildung von Resistenzen und den damit erzwungenen Wechsel zu neueren und somit teureren und komplizierter einzunehmenden Präparaten gefährdet.<sup>50</sup> Legt man die heutigen Preise zugrunde, dann stiegen die Medikamentenkosten auf das bis zu 26-fache an.<sup>51</sup> Gerade bei Aidsmedikamenten besteht aus medizinischen Gründen oft nicht die Möglichkeit der Substitution durch ein anderes Medikament, dass heißt der Patient ist vom gegebenen Preis abhängig. Verstärkt durch die Tatsache, dass die meisten Patienten in ärmeren Ländern ihre Medikamentenkosten selbst tragen müssen,<sup>52</sup> kann die Einführung eines 20-jährigen Patentschutzes somit darüber entscheiden ob die Betroffenen Zugang zum benötigten Medikament haben, oder nicht.

Die einzigen Möglichkeiten, trotz Patentschutz bezahlbare Generika einzusetzen, bleiben dann das Aushandeln freiwilliger Produktionslizenzen oder die Verhängung einer Zwangslizenz. Die Verhandlungen mit den Firmen Boehringer Ingelheim und GlaxoSmithKline in Südafrika im Jahr 2003 haben jedoch deutlich gemacht, dass solche freiwilligen Lizenzen nur durch erheblichen politischen Druck, flankiert durch eine informierte Öffentlichkeit und die glaubwürdige Drohung mit einer Zwangslizenz, durchzusetzen sind.<sup>53</sup> Darüber hinaus hat die Vergangenheit gezeigt, wie schwierig es gerade für Entwicklungsländer ist, Zwangslizenzen wirklich durchzusetzen.<sup>54</sup> Als Gründe sind hier mangelnde Produktionskapazitäten, die komplizierten administrativen Schritte, der

---

<sup>49</sup> Das Präparat Trizivir® (Zidovudin, Lamivudin, Abacavir) von GlaxoSmithKline ist das derzeit einzige Dreifachkombinationspräparat, das durch einen Originalhersteller vermarktet wird. Es hat allerdings wenig Relevanz für die Behandlung von Aids in Entwicklungsländern und ist daher nicht durch die WHO empfohlen. Vgl.: World Health Organization, *Scaling up antiretroviral Therapy in Resource-Limited settings: Treatment Guidelines for a Public Health Approach*, Genf 2004, zugänglich unter URL:

[http://www.who.int/hiv/pub/prev\\_care/en/arvrevision2003en.pdf](http://www.who.int/hiv/pub/prev_care/en/arvrevision2003en.pdf), [zuletzt geöffnet am 07.10.2004].

<sup>50</sup> Auf diese Gefahr weist Jane Galvao auch bezüglich des brasilianischen nationalen Therapieprogrammes hin. Jane Galvao, „Access to Antiretroviral Drugs in Brazil“, *The Lancet*, Vol 360, 7. Dezember 2002, S. 1862-65, S. 1863.

<sup>51</sup> Médecins Sans Frontières, „MSF AIDS Treatment Experience: Rapid Expansion Emerging Challenges“, S. 7.

<sup>52</sup> Vgl. CIPR, *Integrating Intellectual Property*, S. 30.

<sup>53</sup> Tobias Luppe, „Ringeln um die beste Strategie – Globale Solidarität für besseren Zugang zu Medikamenten“, in: Verband Entwicklungspolitik Deutscher Nichtregierungsorganisationen (VENRO) (Hrsg.), *Zivilgesellschaft und Entwicklung*, Bonn 2004, S. 26-28.

<sup>54</sup> Simbabwe ist eines der wenigen Entwicklungsländer, welches eine Zwangslizenz zur lokalen Produktion durchgesetzt hat. Andere Staaten, wie beispielsweise Mosambik und Sambia folgen nach.

Widerstand der Pharmaindustrie und der diese zum Teil offen unterstützenden Regierungen der Industrieländer zu nennen.<sup>55</sup>

### 3.2. *Der Unsicherheitsfaktor: Inhalt der Mailbox*

Da Patente in einer sehr frühen Phase der Entwicklung eines Produktes angemeldet werden, wird der Inhalt der Mailbox sich vorwiegend aus noch nicht, oder erst kürzlich vermarkteten Medikamenten zusammensetzen. Durch das Mailboxsystem ist es jedoch auch möglich, dass Medikamente, die während der letzten Jahre in Staaten wie beispielsweise Indien ohne Rechtsverletzung als Generika produziert werden konnten, ab 2005 aus Patentschutzgründen vom Markt genommen werden müssen. Dies kann passieren, wenn dem Originalhersteller entweder ein Patent oder exklusive Vermarktungsrechte auf sein Medikament gewährt werden.<sup>56</sup> Auch der Einsatz solcher Generika in Drittländern, die ebenfalls Patentanträge in ihren nationalen Mailboxen liegen haben, wäre dann gefährdet. Die Kosten von Gesundheitsprogrammen in Ländern mit nationalen Mailboxen könnten dann durch den erzwungenen Einsatz von ausschließlich Originalprodukten erheblich ansteigen. Auch ärmere Länder ohne nationale Mailboxen blicken unsicheren Zeiten entgegen, da sie oftmals vom Generikaimport aus Indien abhängen.

Die ununterbrochene Versorgung mit kostengünstigen Generika in ärmeren Ländern wäre durch die Vergabe von Patenten oder die Gewährung exklusiver Vermarktungsrechte nicht mehr gewährleistet. Dies hätte zum einen finanzielle Implikationen, die sich direkt auf die ohnehin chronisch unterfinanzierten nationalen Gesundheitsbudgets der betroffenen Staaten niederschlagen würden.<sup>57</sup> Viele Gesundheitsprogramme, insbesondere die sich maßgeblich auf den Einsatz kostengünstiger Generika stützenden Programme zur Aidsbehandlung, wären in ihrem Fortbestand gefährdet. Unkontrollierte Unterbrechungen in der Medikamentenversorgung wären eine realistische Folge. Solche Therapieunterbrechungen

---

<sup>55</sup> Vgl. Ford et al., „Role of Civil Society in Protecting Public Health“, passim; CIPR, *Integrating Intellectual Property*, S.42. Auf die Problematik der grenzüberschreitenden Zwangslizenzen wird im weiteren Verlauf der Studie eingegangen werden.

<sup>56</sup> Die Gewährung exklusiver Vermarktungsrechte setzt mindestens ein Patent in einem anderem WTO-Staat voraus. Da die Gewährung eines solchen Patentbesitzes einige Jahre in Anspruch nehmen kann, und diese Rechte nur für ab 1995 in Indien eingereichte Patentanträge beansprucht werden können, begannen die Originalhersteller erst in jüngster Zeit, sich um diese Exklusivrechte zu bemühen.

<sup>57</sup> Durch den Einsatz von lokal produzierten Generika gelang es der brasilianischen Regierung zwischen 1996 und 2000, die Kosten für antiretrovirale Behandlung um 72% zu senken. 81% der insgesamt entstehenden Medikamentenkosten entfielen dann auf die wenigen weiterhin durch multinationale Unternehmen bezogenen Originalprodukte. Vgl. CIPR, *Integrating Intellectual Property*, S. 43.

erhöhen das Risiko der Resistenzbildung des HI-Virus signifikant.<sup>58</sup> Zum anderen ist auch der Einsatz von Kombinationspräparaten gefährdet, da eventuell ein oder mehrere der drei zur Therapie benötigten Wirkstoffe aus patentrechtlichen Gründen nicht mehr zur Verfügung stünden. Man kann daher von besorgniserregenden Auswirkungen auf die öffentlichen Gesundheitssysteme der betroffenen Staaten und die Patienten sprechen.

Erschwerend kommt hinzu, dass das Mailboxsystem nicht transparent ist, das heißt die Inhalte der nationalen Mailboxen liegen nicht offen. Dies hat zur Folge, dass im Oktober 2004 niemand mit Genauigkeit vorhersagen kann, welche Nachahmerprodukte ab dem 1. Januar 2005 in welchen Staaten akut in ihrer Verfügbarkeit bedroht sind. Experten sprechen beispielsweise von zwischen 5.000 und 7.000 Patentanmeldungen in der Mailbox der nationalen indischen Patentbehörde.<sup>59</sup> Selbst in Staaten ohne nennenswerte eigene Generikaproduktion wie Guatemala befanden sich im Jahr 2002 schon mehr als 400 Patentanmeldungen in der Mailbox.<sup>60</sup>

Es ist nicht abzusehen, wie die betroffenen Staaten mit den Patentanträgen ihrer nationalen Mailboxen verfahren werden. Es ist allerdings nicht davon auszugehen, dass am 1. Januar 2005 die Versorgung mit den betreffenden Medikamenten sofort zusammenbricht. Die Erfahrung hat gezeigt, dass die Entscheidung über die Gewährung eines Patentbesitzes ein langwieriger Prozess sein kann. Darüber hinaus bleibt zu hoffen, dass die indische Regierung nicht zuletzt im eigenen Interesse für eine Reihe von grundlegenden Medikamenten entweder freiwillige Lizenzen mit den Patenthaltern aushandeln kann oder gegebenenfalls Zwangslizenzen verhängt.<sup>61</sup>

Die einzige Möglichkeit, Pläne für die Zeit nach dem 1. Januar 2005 zu erstellen, ist eine aufwändige Patentrecherche. Diese müsste mit Blick auf die Schlüsselstaaten pharmazeutischer Patente wie beispielsweise die USA durchgeführt werden. Leitende Frage einer solchen Untersuchung wäre: Welche pharmazeutischen Wirkstoffe wurden zwischen dem 1. Januar 1994<sup>62</sup> und heute durch Pharmaunternehmen zur Patentierung angemeldet? Daraus würde sich mit relativer Wahrscheinlichkeit voraussagen lassen, welche Medikamente

<sup>58</sup> Gravierender als eine komplette Therapieunterbrechung ist eine unvollständige oder unregelmäßige Therapie.

<sup>59</sup> E-Mail der WHO-Expertin Cecilia Oh vom 20. September 2004 als Antwort auf eine Anfrage des Autors. Die indischen Patentbehörden haben sich trotz wiederholter Anfrage durch den Autor nicht geäußert.

<sup>60</sup> Vgl. Christian Resch, *Free Trade, Patents, and Access to Medicines in Central America*, unveröffentlichte Studie für UNAIDS, 2002.

<sup>61</sup> Experten gehen davon aus, dass indische Firmen auch weiterhin die „low-priced/high-volume Märkte“ bedienen werden. Eine nähere Analyse findet sich bei: Department for International Development, *The Effect of Changing*, S. 17 – 28.

<sup>62</sup> Durch das in der Pariser Konvention gewährleistete Recht des „Date of Priority“ zählt faktisch der 1. Januar 1994, da innerhalb eines Jahres die Patentanmeldung in die Mailbox eines anderen Landes (bspw. Indien) erfolgen kann.

ab 2005 in Staaten wie Indien durch Patente geschützt sein könnten und dann im schlechtesten Fall nur noch als Originalpräparate zur Verfügung stünden. Um die ununterbrochene Fortsetzung ihrer Aidsprogramme gewährleisten zu können, nimmt die Organisation Ärzte ohne Grenzen zur Zeit eine solche Prüfung vor. Letztendlich ist dies aber eine Aufgabe, der sich auch die WHO annehmen sollte.

### 3.3. *Preisanstieg durch exklusive Vermarktungsrechte: Beispiele aus Indien*

Einen ersten Eindruck von den bevorstehenden Diskussionen um Mailbox und exklusive Vermarktungsrechte gewährt der andauernde Streit um das Aidsmedikament Invirase® des Herstellers Hoffmann-LaRoche.<sup>63</sup> Dieser beruft sich in seinem Antrag auf exklusive Vermarktungsrechte auf das TRIPS-Abkommen und dessen Umsetzung in der indischen Patengesetzgebung von 1999. Wie vorangehend erläutert, würden diese Rechte bis zur endgültigen Entscheidung über die Gewährung des Patentschutzes für Invirase® gelten, oder fünf Jahre, falls dieser Prozess so lange andauert. Der in Invirase® enthaltene Wirkstoff Saquinavir ist Bestandteil der von der WHO empfohlenen zweiten Therapielinie zur Behandlung von Aidspatienten in Entwicklungsländern. Er wird bisher auch vom indischen Generikahersteller Hetero produziert. Sollte Hoffmann-LaRoche exklusive Vermarktungsrechte gewährt bekommen, wäre der bei diesem Medikament ohnehin schwach ausgeprägte Wettbewerb, denn Hetero ist der einzige diesen Wirkstoff produzierende Generikahersteller, faktisch beendet.

Zu einem Rechtsstreit auf höchster Ebene ist die Diskussion um das Leukämiepräparat Glivec® der Firma Novartis geworden.<sup>64</sup> Zurückgehend auf eine Patentanmeldung aus dem Jahr 1997 gewährte die indische Patentbehörde dem Pharmakonzern im Jahr 2004 erstmalig exklusive Vermarktungsrechte. Jährlich erkranken ca. 24.000 Inder an der mit dem Präparat zu behandelnden speziellen Form der Leukämie, weitere 18.000 Patienten sterben im gleichen Zeitraum an der Krankheit.<sup>65</sup> Als direkte Konsequenz der gewährten Exklusivrechte mussten zunächst sechs indische Generikaunternehmen<sup>66</sup> die Produktion des Wirkstoffes aussetzen.

---

<sup>63</sup> Wirkstoff: Saquinavir. Vgl. Datta, „Exclusive Marketing Rights – Novartis Gets Stay Against 6 Firms“.

<sup>64</sup> Wirkstoff: Imatinib Mesylate. Vgl. Ad Damodaran, „EMR for Glivec: A TRIPS-dictated ‚Cure‘?“, *The Financial Express*, 9. Januar 2004.

<sup>65</sup> Consumer Project on Technology (CPTech), „Cancer Patients Aid Association Challenges EMR on Gleevec“, 7. August 2004, zugänglich unter URL: <http://www.cptech.org/ip/health/gleevec/amtc08072004.html> [zuletzt geöffnet am 07.10.2004].

<sup>66</sup> Cipla, Sun, Ranbaxy, Hetero, Emcure und Intas.

Der plötzliche Ausfall der Generikahersteller machte das Medikament für viele Patienten unerschwinglich.<sup>67</sup>

Da sie sich mit der Gewährung der exklusiven Vermarktungsrechte für Novartis aus unterschiedlichen Gründen nicht einverstanden erklärten, zogen zeitnah sowohl der Generikahersteller Natco Pharma Ltd. als auch eine Vereinigung der Krebspatienten vor Gericht. Erstgenannter zweifelt die Gültigkeit des Patents auf Glivec® an.<sup>68</sup> Letztere reichten beim indischen Obersten Gerichtshof eine schriftliche Petition gegen die Gewährung der exklusiven Vermarktungsrechte an Novartis ein. Sie berufen sich dabei auf verschiedene national und international garantierte Menschenrechtsnormen.<sup>69</sup> Eine erste Stellungnahme des indischen Obersten Gerichtshofs vom 7. August 2004 gab den Klägern Recht, da durch die Gewährung der exklusiven Vermarktungsrechte das lebensnotwendige Medikament zu teuer für die Patienten geworden sei. Der Rechtsstreit dauert an.<sup>70</sup>

Die beschriebenen Beispiele sind nur die ersten Vorboten der in naher Zukunft anstehenden Diskussionen. So wurden inzwischen dem Pharmakonzern Wockhardt exklusive Vermarktungsrechte für das Medikament Nadoxin® gewährt.<sup>71</sup> Außerdem zog der Hersteller GlaxoSmithKline vor indische Gerichte, um sich die exklusive Vermarktung seines Medikaments Avandia®<sup>72</sup> zu sichern.

Diese Diskussionen finden ungeachtet der Frage statt, ob schließlich überhaupt ein Patentschutz für das betreffende Produkt gewährt wird. Im Gegensatz zum vollständigen Patentschutz ist erfreulicherweise der Export von generischen Versionen der genannten Medikamente in Drittstaaten durch exklusive Vermarktungsrechte nicht untersagt.<sup>73</sup>

---

<sup>67</sup> CPTEch, „Cancer Patients Aid Association Challenges EMR on Gleevec“. Novartis verkaufte sein Produkt für INR 120.000 (€2136), während es als Generikum für INR 9.000-12.000 (€160 – 213€) erhältlich war.

<sup>68</sup> P.T. Jyothi Datta, „Exclusive Marketing Rights – Novartis Gets Stay Against 6 Firms“, *The Hindu Business Line* (Internet Edition), 25. Januar 2004, zugänglich unter URL: <http://www.thehindubusinessline.com/2004/01/25/stories/2004012501440100.htm> [zuletzt geöffnet am 7.10.2004].

<sup>69</sup> Art. 32 der indischen Verfassung, Art. 21 der indischen Verfassung, Art. 12 des Internationalen Übereinkommens für wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte. Vgl. CPTEch, „Cancer Patients Aid Association Challenges EMR on Gleevec“.

<sup>70</sup> „Supreme Court Notice on Price of Cancer Drug“, *The Hindu* (Online Edition), 7. August 2004, zugänglich unter URL: <http://www.hindu.com/2004/08/07/stories/2004080703701300.htm> [zuletzt geöffnet am 7.10.2004].

<sup>71</sup> Wirkstoff: Nadiflocacin, benutzt zur Behandlung von Bandwürmern.

<sup>72</sup> Wirkstoff: Rosiglitazon, benutzt u.a. zur Behandlung von Typ-2-Diabetes.

<sup>73</sup> Fink, „How Stronger Patent Protection in India Might Affect the Behavior of Transnational Pharmaceutical Industries“, S. 7; Carlos M. Correa, *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries – The TRIPS Agreement and Policy Options*, London & New York 2000, S. 95f.

#### 4. Grenzüberschreitende Zwangslizenzen: Die Lösung der Probleme?

Bei Verhandlungen mit der Pharmaindustrie über Preisnachlässe auf patentgeschützte Medikamente ist die glaubwürdige Androhung einer Zwangslizenz eine der effektivsten Methoden, um Unternehmen zu Zugeständnissen zu bewegen. Regelmäßig erklären sich Konzerne unter solchem Druck zu Preisnachlässen bereit<sup>74</sup> oder bieten lokalen Generikaherstellern die Produktion unter einer freiwilligen Lizenz an.<sup>75</sup>

Die Wirkung einer solchen Drohung hängt allerdings direkt von den faktischen Möglichkeiten des Drohenden ab, eine solche Zwangslizenz schnell und effektiv umzusetzen. Der durch TRIPS vorgegebene Weg ist hierbei die Produktion von Generika durch Hersteller im eigenen Land. Dies setzt jedoch eine leistungsstarke und hochflexible nationale Pharmaindustrie voraus. Im asiatischen Raum beispielsweise verfügt derzeit lediglich Indien über eine pharmazeutische Industrie, die ausnahmslos in der Lage ist, Medikamente schnell, kosteneffektiv und mit hoher Qualität zu produzieren.<sup>76</sup> Alle anderen Schwellen- und Entwicklungsländer der Region sind wie die meisten anderen ärmeren Länder auf den Import von Generika aus Drittstaaten angewiesen. Dieser ist jedoch gemäß den Regelungen zur Vergabe von Zwangslizenzen in TRIPS praktisch verboten.<sup>77</sup> Daher hat die Überlegung eines Entwicklungslandes, eine Zwangslizenz zu verhängen, kein besonders hohes Drohpotential und somit wenig preissenkende Wirkung. Es musste also eine Regelung gefunden werden, um auch diesen Ländern die Möglichkeit zu geben, von dem im TRIPS- Abkommen vorgesehenen Mittel der Zwangslizenz effektiven und schnellen Gebrauch machen zu können. Am 30. August 2003 verabschiedete die WTO diesbezüglich einen Kompromiss.

---

<sup>74</sup> Ein deutliches Beispiel ist die Preisreduzierung der Firma Bayer für das Antibiotikum Ciprobay® (Ciprofloxacin), nachdem die US-Regierung im Zuge der Bedrohung durch Bioterrorismus im Jahr 2001 mit einer Zwangslizenz gedroht hatte.

<sup>75</sup> Als Beispiel hier das Einlenken der Firmen Boehringer Ingelheim und GlaxoSmithKline im Streit mit der südafrikanischen Wettbewerbskommission um die Patente auf die drei von den Firmen vertriebenen antiretroviralen Medikamente im Jahr 2003.

<sup>76</sup> K. Balasubramaniam, „Access to Medicines and Public Policy Safeguards under TRIPS“, Paper präsentiert auf der Konferenz *Multi-Stakeholder Dialogue on Trade, Intellectual Property and Biological Resources in Asia*, Bangladesh, 19.-20. April 2002, S. 17, zugänglich unter URL: <http://www.ictsd.org/dlogue/2002-04-19/Balasubramaniam.pdf> [zuletzt geöffnet am 4.10.2004].

<sup>77</sup> Art. 31f des TRIPS-Abkommens beschränkt die Produktion unter Zwangslizenz „predominantly for the supply of the domestic market“. So dürfen maximal 49% der Produktion den heimischen Markt verlassen.

#### 4.1. Der Kompromiss vom 30. August 2003

Instruiert durch die Erklärung von Doha zu TRIPS und öffentlicher Gesundheit<sup>78</sup> verabschiedete der Allgemeine Rat der WTO am 30. August 2003 eine Regelung, die es Ländern ohne ausreichende Produktionskapazitäten erlaubt, unter Zwangslizenz produzierte Generika aus Drittstaaten zu importieren.<sup>79</sup> Die gefundene Regelung hat zwei bemerkenswert positive Aspekte: Zum einen ist der Versuch der Pharmaindustrie gescheitert, den Export von lebenswichtigen Medikamenten auf eine Liste von bestimmten Krankheiten zu beschränken.<sup>80</sup> Darüber hinaus konnte verhindert werden, dass solche Medikamente nur bei nationalen Notständen importiert werden dürfen.<sup>81</sup>

Allerdings hat der Kompromiss eine Reihe entscheidender Schwächen. Der Vorsitzende des Allgemeinen Rates der WTO stellte auf Druck der USA dem Kompromisstext bei seiner Verabschiedung eine persönliche Erklärung voran. Deren rechtliche Verbindlichkeit ist bis heute umstritten.<sup>82</sup> Dies ist besonders bedenklich, da sich viele der potentiellen Probleme und Hürden des Kompromisses aus dieser Erklärung ergeben. So ist die darin enthaltene Feststellung, dass der vereinbarte Mechanismus kein Instrument zur Verfolgung industrieller oder kommerzieller Ziele sein dürfe, sehr unterschiedlich interpretierbar. Denn eine Senkung der Medikamentenpreise durch Verhängung einer Zwangslizenz beinhaltet zwangsläufig immer auch eine kommerzielle Komponente. Darüber hinaus listet die Erklärung eine Anzahl von Schwellenländern auf, die den Kompromiss nicht als Importeure nutzen werden.<sup>83</sup> Somit bleiben der Generikaindustrie vor allem die am wenigsten entwickelten Länder (LDCs) als

---

<sup>78</sup> *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, Absatz 6, *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, World Trade Organization Ministerial Conference, Doha, 9.-14. November 2001, angenommen am 14. November 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, 20. November 2001, Para. 7, zugänglich unter URL: [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf) [zuletzt geöffnet am 12.10.2004].

<sup>79</sup> World Trade Organization, „Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health“, Decision of the General Council of 30 August 2003, WT/L/540, 1. September 2003, zugänglich unter URL: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/implem\\_para6\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm), [zuletzt geöffnet am 8.10.2004]. Der Kompromiss ist lediglich ein temporärer „Waiver“. Er hat nur so lange Bestand, bis der Allgemeine Rat der WTO das TRIPS-Abkommen an dieser Stelle rechtsverbindlich ändert. Dieser Prozess hätte im Jahr 2004 beginnen sollen.

<sup>80</sup> Eine Analyse der von der Pharmaindustrie vorgeschlagenen Liste findet sich bei Médecins Sans Frontières, „Reneging on Doha – An MSF Analysis of Recent Attempts to Restrict Developing Countries’ Use of Compulsory Licensing to a Set List of Diseases“, Genf Mai 2003, zugänglich unter URL: <http://www.accessmed-msf.org/documents/reneingondoha.pdf> [zuletzt geöffnet am 7.10.2004].

<sup>81</sup> In diesen beiden Punkten sind Länder ohne ausreichende eigene pharmazeutische Produktionskapazitäten nun zumindest auf dem Papier den Industrienationen gleichgestellt, die sich solchen Beschränkungen ebenfalls nicht unterwerfen müssen.

<sup>82</sup> Text: World Trade Organization, „General Council Chairperson’s Statement – Excerpt from the Minutes of the General Council Meeting, 20. August 2003 (Paragraph n°29)“, WT/GC/M/82, 13. November 2003, zugänglich unter URL: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/gc\\_stat\\_30aug03\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/gc_stat_30aug03_e.htm) [zuletzt geöffnet am 8.10.2004].

<sup>83</sup> Insgesamt haben 45 Staaten erklärt, den Mechanismus nicht als Importeur zu nutzen. World Trade Organization, „General Council Chairpersons’s Statement“, §29.

potentielle Absatzmärkte. Dies ist in zweifacher Hinsicht problematisch: Zum einen kann nicht davon ausgegangen werden, dass alle Schwellenländer über eine genauso leistungsfähige und flexible Pharmaindustrie verfügen wie Indien. Die bloße Tatsache, über pharmazeutische Produktionskapazitäten zu verfügen, ist noch keine Garantie dafür, gegebenenfalls schnell und kostengünstig Generika für den eigenen Markt produzieren zu können.<sup>84</sup> Staaten ohne leistungsstarke eigene Pharmaindustrie laufen so Gefahr, faktisch doch von den Preisangeboten der Originalhersteller abhängig zu bleiben. Zweitens ist der wirtschaftliche Anreiz zur Generikaproduktion zu Gunsten von LDCs begrenzt. Wenn die selben Medikamente zeitgleich für ein Schwellenland produziert würden, wäre die Produktion für Generikahersteller durch die entstehenden Synergieeffekte erheblich interessanter: Durch höhere Stückzahl könnten die Produktionskosten relativ gesenkt werden. Dies könnte dann auch positive Auswirkungen auf die Preisgestaltung für die abnehmenden Entwicklungsländer haben, zumal die erzielten Preise in Schwellenländern höher wären.

Zusätzlich kann jedes Mitglied des TRIPS-Rates entsprechend der Erklärung des Vorsitzenden des Allgemeinen Rates die Anwendung des Kompromisses im TRIPS-Rat auf die Tagesordnung bringen bzw. eine Überprüfung des Kompromisses einfordern.<sup>85</sup> Das Gremium kann dann „Maßnahmen“ ergreifen, welche nirgends definiert sind. Diese neuen und recht unklaren Kompetenzen des TRIPS-Rates ermöglichen den einflussreichen WTO-Mitgliedern erheblichen Einfluss auf die Anwendung des Kompromisses zu nehmen. Das im TRIPS-Rat angewandte Einstimmigkeitsprinzip verschärft dieses Problem zusätzlich.

Neben den durch die persönliche Erklärung des Vorsitzenden verursachten Problemen kommt hinzu, dass der Mechanismus selbst kompliziert ist. So muss nicht nur in dem Land, welches die Medikamente benötigt, eine Zwangslizenz verhängt werden. Zusätzlich muss auch noch im Land des Produzenten eine zweite Zwangslizenz erwirkt werden.<sup>86</sup> Dies kann dazu führen, dass indische Gerichte darüber entscheiden, ob sie gegen ein US-amerikanisches Pharmaunternehmen eine Zwangslizenz verhängen, damit mit den dann produzierten Medikamenten Diabetespatienten in Äthiopien behandelt werden können. Diese Konstruktion macht den Prozess langwierig und anfällig für politischen Druck aus den Industrienationen.

---

<sup>84</sup> So ist beispielsweise Brasilien auch weiterhin darauf angewiesen, bestimmte antiretrovirale Medikamente von den Originalherstellern zu importieren. Selbst die USA fragten im Jahr 2001 im Zuge der Bedrohung durch Bioterrorismus beim indischen Unternehmen Cipla an, um sich das Antibiotikum Ciprofloxacin (Ciprobay®, Bayer) unter Zwangslizenz generisch herstellen zu lassen.

<sup>85</sup> General Council's Chairperson's Statement, § 29.

<sup>86</sup> World Trade Organization, „Implementation of Paragraph 6“, Abs. 2.



Der Mechanismus ist damit wirtschaftlich nur schwer tragfähig. Er enthält keinerlei Anreize für die Generikahersteller, sich an dem System zu beteiligen.

Diese rechtlichen Unklarheiten, wirtschaftlichen Mängel und politischen Angriffsflächen machen es für Generikahersteller wie auch für die Regierungen der betroffenen Staaten nicht sonderlich interessant, Gebrauch von der Einigung des 30. August 2003 zu machen. Eine klare Aussage über den praktischen Nutzen dieses Kompromisses wird jedoch erst nach 2005 getroffen werden können. Denn dann müssen sich die wichtigen indischen Generikahersteller an Produktpatente halten, und es werden zunehmend neue patentgeschützte Medikamente auf den Markt kommen. Eines scheint jedoch schon heute offensichtlich: Der Kompromiss vom 30. August 2003 ist nicht dazu geeignet, eine lebensfähige und wirtschaftlich rentable Generikaindustrie in Entwicklungs- und Schwellenländern zu fördern. Dies wäre Grundvoraussetzung für den Zugang zu kostengünstigen Arzneimitteln. Weitere Probleme mit dem Kompromiss ergeben sich bei der jeweiligen Implementierung in die nationalen Gesetzgebungen der einzelnen WTO-Staaten.

#### 4.2. Die Implementierung: das Beispiel Kanada

Ein Prozess, der bereits in einigen WTO-Staaten begonnen hat, ist die Implementierung des Kompromisses in die nationale Patentgesetzgebung der WTO-Staaten. Hierbei ist zu beachten, dass nicht nur die importierenden Staaten ihre Patentrechtsgesetzgebung ändern müssen, sondern auch die meisten potentiellen Exporteure ihr Patentrecht dem WTO-Kompromiss anpassen müssen. Kanada ist bisher das einzige Industrieland, das seine Gesetzgebung zur Zeit entsprechend modifiziert. Die Diskussionen und der Entstehungsprozess des Gesetzes geben Anhaltspunkte für ähnliche Vorhaben in anderen Industrieländern.<sup>87</sup>

Positiv ist zu vermerken, dass es in der Diskussion gelungen ist, das so genannte „Eintrittsrecht“ (Right of First Refusal) aus dem kanadischen *Bill C-9*<sup>88</sup> zu streichen. Dieses hätte Patenthaltern das Recht verliehen, zu jeder Zeit bestehende Vereinbarungen zwischen Generikaherstellern und Empfängern durch ein niedrigeres Angebot zu unterbieten. Damit wäre den Generikaherstellern die Planbarkeit und Berechenbarkeit des Prozesses genommen worden. Darüber hinaus wäre der Sinn einer Zwangslizenz ad absurdum geführt. Denn eine

---

<sup>87</sup> Die kanadische Organisation „Canadian HIV/AIDS Legal Network“ begleitete diesen Prozess mit einer Reihe von Analysen. Diese sind abrufbar unter <http://www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/cts/patent-amend.htm> [zuletzt geöffnet am 7.10.2004].

<sup>88</sup> *Bill C-9*, zugänglich unter URL: <http://aidslaw.ca/Maincontent/issues/cts/patent-amend.htm> [zuletzt geöffnet am 7.10.2004].

solche Zwangslizenz wird nur dann gegen einen Patenthalter verhängt, wenn vorherige Verhandlungen erfolglos abgebrochen worden sind.<sup>89</sup>

Doch der Gesetzesentwurf enthält auch einige unerfreuliche Bestandteile. So beinhaltet er erneut die von der Pharmaindustrie erarbeitete Liste von bestimmten Medikamenten, die unter dem Kompromiss durch die kanadische Generikaindustrie produziert werden dürfen.<sup>90</sup> Des weiteren erschwert das Gesetz die Nutzung des Mechanismus durch Nichtregierungsorganisationen, indem es eine schriftliche Erlaubnis der lokalen Regierung zur Nutzung des Mechanismus vorschreibt. Diese nur scheinbar prozedurale Hürde kann in Entwicklungsländern zu erheblichen Verzögerungen führen und ist weder im TRIPS-Abkommen noch im Kompromiss des 30. August 2003 vorgesehen.<sup>91</sup> Schließlich dürfen kanadische Produzenten nur dann in Staaten exportieren, die nicht Mitglieder der WTO sind, wenn diese vorher einen nationalen medizinischen Notstand ausrufen. Damit schafft das Gesetz faktisch ein Zwei-Klassen-System von Empfängerländern, welches weit über die gesetzten Rahmenbedingungen hinaus geht: eine Klasse der WTO-Staaten und eine benachteiligte zweite Klasse der Nicht-WTO-Mitglieder.

Der ohnehin schwache WTO-Kompromiss droht durch weitere Einschränkungen in der nationalen Gesetzgebung zusätzlich entkräftet zu werden. Insbesondere da sich bei der nationalen Implementierung eine erneute Chance der Einflussnahme durch die Pharmaindustrie bietet. Insgesamt sollte daher das kanadische Beispiel nicht als Modell für andere Staaten genutzt werden.

Auch die Niederlande, Frankreich und Indien haben in jüngster Zeit Vorschläge zur nationalen Umsetzung des Kompromisses präsentiert. Die deutsche Regierung hat bisher keine eigenen Vorschläge zur Umsetzung des Kompromisses in ihre nationale Gesetzgebung vorgelegt. Allerdings erklärt sie, dass der Kompromiss vom 30. August 2003 vollständig und ohne weitere Einschränkungen umgesetzt würde.

---

<sup>89</sup> Vgl. Richard Elliot, „Canada’s New Patent Bill Provides a Basis for Improvement“, *Bridges*, Vol. 8, No. 5, May 2004, S. 19-20 passim.

<sup>90</sup> So fehlt beispielsweise das Medikament Clarithromycin, ein von der WHO empfohlenes Medikament zur Prophylaxe des Mycobakterium Avium Komplexes, einer häufigen Begleiterkrankung von HIV/Aids, auf der Liste der erlaubten Medikamente. Clarithromycin, erhältlich vom indischen Hersteller Ranbaxy, ist ein von der WHO qualitätsüberprüftes Medikament. Vgl. [http://mednet3.who.int/prequal/hiv/hiv\\_suppliers.pdf](http://mednet3.who.int/prequal/hiv/hiv_suppliers.pdf) [zuletzt geöffnet am 13.10.2004].

<sup>91</sup> So benötigte beispielsweise Ärzte ohne Grenzen in einem anderen Zusammenhang mehr als ein Jahr und die Unterstützung der WHO, um vom Gesundheitsministerium in Bangladesch die schriftliche Erlaubnis zu erhalten, das Malariamedikament Coartem® in seinen Projekten einsetzen zu dürfen. Nur mit dieser Unterschrift kann die Organisation Coartem® preisreduziert über die WHO einkaufen.

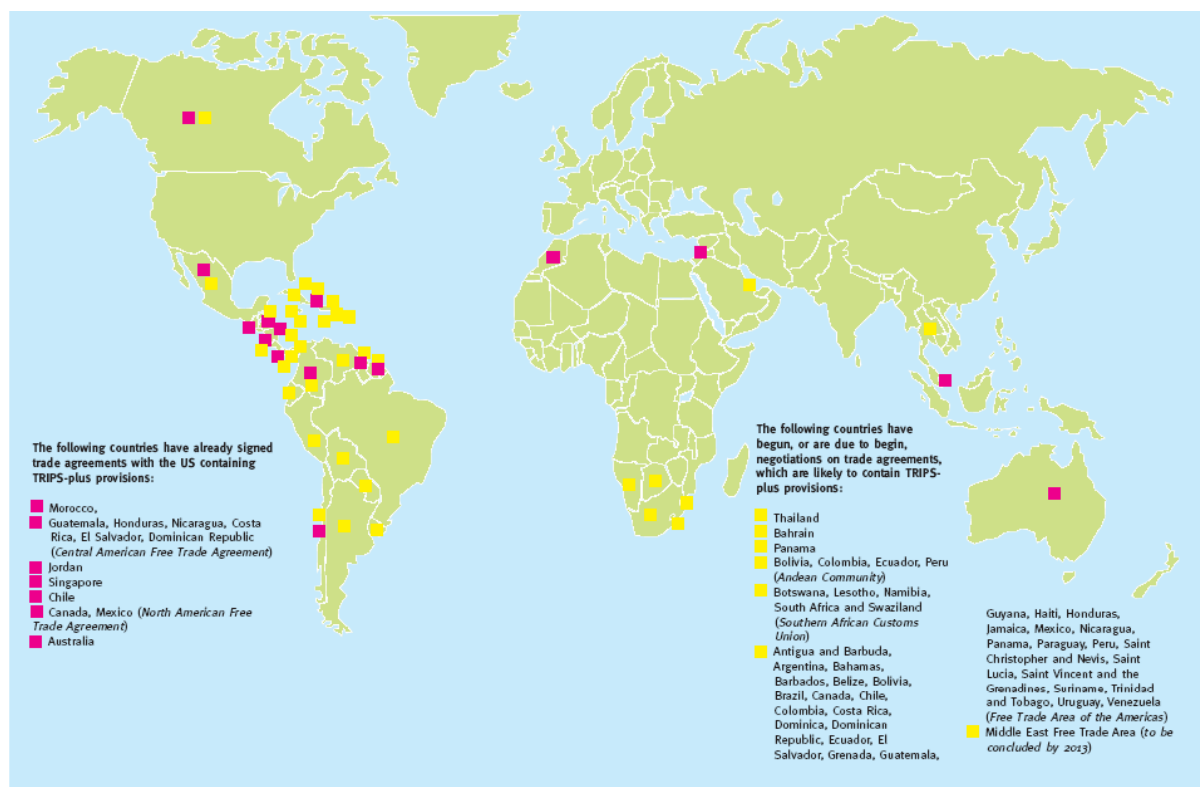
## 5. Bilaterale und regionale Freihandelsabkommen

Zunehmend verhandeln Industrienationen an der WTO vorbei über zusätzliche bilaterale und regionale Freihandelsabkommen mit bestimmten Entwicklungsländern. Gerade die US-amerikanische Regierung stellt hierbei den Schutz des geistigen Eigentums in den Mittelpunkt ihrer Verhandlungen. Regelmäßig werden dabei die im TRIPS-Abkommen und der Erklärung von Doha zu TRIPS und öffentlicher Gesundheit garantierten Schutzmaßnahmen durch den United States Trade Representative (USTR) geschwächt und der Schutz des geistigen Eigentums verstärkt (TRIPS+ Abkommen).<sup>92</sup> Im Gegensatz zu Verhandlungen innerhalb der WTO können die betroffenen Staaten bei bilateralen und regionalen Verhandlungen erheblich schwerer Koalitionen bilden, um sich dem Druck des USTR zu widersetzen. Aufgrund der Vielzahl der weltweit parallel verhandelten Abkommen und der mangelnden Transparenz ist es für Nichtregierungsorganisationen fast unmöglich, die Entwicklungen zu verfolgen und zu kommentieren. Die folgende Grafik zeigt die Staaten, die sich im Mai 2004 entweder bereits in Verhandlungen mit den USA befanden oder diese in nächster Zeit beginnen werden.

---

<sup>92</sup> Die Website des „Office of the United States Trade Representative“ erklärt auf der Startseite: „U.S. free trade agreements contain the highest level of intellectual property protection of any agreements in the world.“  
Zugänglich unter URL: <http://www.ustr.gov/> [zuletzt geöffnet am 9.10.2004].

## Staaten, die sich mit den USA in Verhandlungen über Freihandelszonen befinden:<sup>93</sup>



Im folgenden wird stellvertretend für die Vielzahl der Verhandlungen auf die Entwicklungen bei den Gesprächen um die „Free Trade Area of the Americas“ (FTAA) eingegangen. Alle weiteren durch die USA gegenwärtig verhandelten Freihandelsabkommen weisen ähnliche Tendenzen zur Stärkung des Schutzes des geistigen Eigentums auf.<sup>94</sup> Für die Zukunft der Versorgung mit antiretroviralen Generika gilt es auch, die Verhandlungen zum bilateralen Abkommen zwischen Thailand – einem ebenfalls aufstrebenden Generikaproduzenten – und den USA zu beachten.<sup>95</sup>

<sup>93</sup> Grafik aus: Médecins Sans Frontières, „Access to Medicines at Risk Around the Globe: What to Watch Out For in Free Trade Agreements With the United States“, Briefing Note, Genf Mai 2004, zugänglich unter URL: <http://www.accessmed-msf.org/documents/ftabriefingenglish.pdf> [zuletzt geöffnet am 12.10.2004].

<sup>94</sup> Siehe dazu die Analyse Oxfam, „Undermining Access to Medicines: Comparison of Five US FTAs – A Technical Note“, Oxfam Briefing Note, Juni 2004, zugänglich unter URL: [http://www.oxfamamerica.org/pdfs/fta\\_comparison.pdf](http://www.oxfamamerica.org/pdfs/fta_comparison.pdf) [zuletzt geöffnet am 12.10.2004]; Médecins Sans Frontières, „Access to Medicines at Risk“, passim.

<sup>95</sup> Siehe dazu die Analyse Oxfam, „Free Trade Agreement Between the USA and Thailand Threatens Access to HIV/AIDS Treatment“, Briefing Note, Juli 2004, zugänglich unter URL: [http://www.oxfam.org.uk/what\\_we\\_do/issues/health/downloads/bn\\_fta\\_hiv aids.pdf](http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bn_fta_hiv aids.pdf) [zuletzt geöffnet am 08.10.2004].

### 5.1. Fallbeispiel: die Gesamtamerikanische Freihandelszone FTAA

Die Verhandlungen über die FTAA begannen 1998. Momentan scheinen sie ins Stocken geraten zu sein, und die US-Regierung konzentriert sich zunehmend auf das Aushandeln bilateraler und regionaler Freihandelszonen. Die folgende Analyse ist daher stellvertretend für fast alle im Moment diesbezüglich verhandelten Abkommen zu verstehen. Falls, wie geplant, im Jahr 2005 die Verhandlungen abgeschlossen werden sollten, würde die FTAA insgesamt 34 Staaten und 800 Millionen Menschen umfassen. Mit Ausnahme Kubas würden alle Staaten Nord-, Zentral- und Südamerikas sowie der Karibik Teil dieser größten Freihandelszone der Welt sein. Die US-amerikanische Regierung verfolgt hier wie auch in allen ähnlichen Verhandlungen ihr Ziel der Stärkung des geistigen Eigentums durch eine Reihe von Maßnahmen, die über das in TRIPS Vereinbarte hinausgehen und teilweise der Erklärung von Doha widersprechen.<sup>96</sup>

- Da keine Ausnahmeregelungen vorgesehen sind, müssen alle 34 Mitglieder der FTAA ab 2005 die selben Verpflichtungen zum Patentschutz erfüllen. Somit verliert Haiti als LDC seine in der Erklärung von Doha zugesicherte Übergangsfrist bis zum Jahr 2016.<sup>97</sup>
- Das Abkommen legt den Signatarstaaten nahe, die Patentlaufzeiten über den in TRIPS vorgesehenen Rahmen von 20 Jahren hinaus auszudehnen.<sup>98</sup>
- Die Einführung von Sperrfristen beim Gebrauch von klinischen Testdaten der Patenthalter:<sup>99</sup> Wenn Generikahersteller sich nicht auf die bereits bei der Zulassung des Originalproduktes vorgelegten Daten berufen können, wird die Markteinführung generischer Medikamente erheblich verteuert und verzögert. Dies kommt einer Verlängerung der Patentlaufzeit nahe. Das TRIPS-Abkommen sieht eine solche Art von Datenexklusivität nicht vor.

<sup>96</sup> Siehe dazu den Kommentar der Organisation Essential Action, „FTAA Comments From Essential Action“, 28. August 2001, zugänglich unter URL: <http://lists.essential.org/pipermail/pharm-policy/2001-August/001422.html> [zuletzt geöffnet am 8.10.2004]. Außerdem: Médecins sans Frontières, „Trading Away Health: Intellectual Property and Access to Medicines in the Free Trade Area of the Americas (FTAA) Agreement“, Genf 2004, zugänglich unter URL: <http://www.accessmed-msf.org/documents/FTAAdoc.pdf> [zuletzt geöffnet am 12.10.2004].

<sup>97</sup> Vgl. *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, § 7.

<sup>98</sup> *Free Trade of the Americas – Draft Agreement*, FTAA.TNC/w/133/Rev.3, 21. November 2003, Section B.2.e, Article 5.4, Article 9.2, Section B.2.j Article 1.4(c), zugänglich unter URL: [http://www.alca-ftaa.org/FTAADraft03/Index\\_e.asp](http://www.alca-ftaa.org/FTAADraft03/Index_e.asp) [zuletzt geöffnet am 14.10.2004].

<sup>99</sup> *FTAA Draft Agreement*, Section B.2.j, Article 1.

- Einschränkung bei der Verhängung von Zwangslizenzen:<sup>100</sup> Diese Vorgabe widerspricht der Erklärung von Doha zu TRIPS und öffentlicher Gesundheit, die den Staaten explizit Freiheit bei der Begründung von Zwangslizenzen garantiert.<sup>101</sup> Das Verbot des Exports von unter Zwangslizenz produzierten Generika in andere Staaten widerspricht der am 30. August 2003 gefundenen Kompromisslösung des Allgemeinen Rates der WTO.
- Die Beschränkung von Parallelimporten nach einer Übergangsfrist von fünf Jahren:<sup>102</sup> Obwohl die Erklärung von Doha jedem Staat die Freiheit einräumt, eigene Regelungen zu Parallelimporten zu implementieren, werden hier Parallelimporte auf die 34 Staaten der FTAA-Zone beschränkt.
- Zulassungshürden für generische Versionen patentierter Medikamente:<sup>103</sup> Die Verknüpfung von Patentstatus und Zulassung eines Medikaments ist in TRIPS nicht vorgesehen. Die Aufgabe von nationalen Arzneimittelzulassungsbehörden beschränkt sich auf die Überprüfung von Qualität, Effektivität und Sicherheit von Medikamenten. Die FTAA sieht mit der Einbeziehung des Patentstatus in die Zulassungsprüfung Aufgaben für diese Behörden vor, für die sie weder vorgesehen noch ausgebildet sind. In der Folge kann die Verhängung von Zwangslizenzen sinnlos werden, da generische Alternativen schlichtweg nicht zugelassen sind.

Als Konsequenz dieser Maßnahmen wird der Zugang zu Generika erschwert. Dies wird zum Anstieg der Medikamentenpreise in der Region führen.

### *5.2. Generikazugang erschwert: Aidsbehandlung in mindestens 10 Staaten gefährdet*

In Lateinamerika und der Karibik leben im Jahr 2004 mehr als 2 Millionen Menschen mit HIV/Aids.<sup>104</sup> Ärzte ohne Grenzen behandelt in Guatemala, Honduras und Peru Patienten mit antiretroviraler Therapie. Wo immer dies möglich ist, werden kostengünstige generische Kombinationspräparate eingesetzt. Im Jahr 2003 gelang es der Pan American Health Organization durch Verhandlungen zwischen der Pharmaindustrie und 10 Staaten, die Preise für Aidsmedikamente und Diagnostika drastisch zu senken. Die eingesparten Kosten von ca. 120 Millionen US-\$ jährlich ermöglichen es den beteiligten Staaten, ca. 150.000 Patienten

---

<sup>100</sup> FTAA, *Draft Agreement*, Section B.2.e, Article 6

<sup>101</sup> Doha, § 5.b

<sup>102</sup> Doha, § 5.d Section B.2.e, Article 4

<sup>103</sup> FTAA, *Draft Agreement*, Section B.2.e, Article 5. und Section B.2.j., Article 1

<sup>104</sup> UNAIDS, *2004 Report on the Global Aids Epidemic*, Vierter Globaler Report, Genf 2004, S. 202.

unter antiretrovirale Therapie zu bringen.<sup>105</sup> Mit Ausnahme des Unternehmens Abbott Laboratories zogen sich alle Originalhersteller aus den Verhandlungen zurück. Damit hängen die ausgehandelten Preisnachlässe vom Zugang zu den Produkten der beteiligten Generikahersteller ab.<sup>106</sup> Es ist mehr als fraglich, ob diese Preisnachlässe unter den neuen Bedingungen der FTAA noch Bestand haben können. Leidtragende dieser Entwicklung wären die Patienten in betroffenen Ländern, für die der Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten zusätzlich erschwert würde.

## 6. Schlussfolgerungen und Handlungsnotwendigkeiten

Die fortschreitende Implementierung des TRIPS-Abkommens im Zusammenspiel mit der Unterminierung der dort festgelegten Schutzmechanismen durch bilaterale und regionale Freihandelsabkommen verstärken die Probleme des Medikamentenzugangs in Entwicklungs- und Schwellenländern. Damit der Patentschutz entsprechend der Erklärung von Doha kein Hindernis für den Medikamentenzugang bleibt, müssen – auch mit Unterstützung der Bundesregierung – eine Reihe von Maßnahmen getroffen werden:

- Die Produktion von und der Zugang zu Generika müssen auch nach 2005 sichergestellt beziehungsweise verbessert werden. Dies gilt für alle Medikamente zur Behandlung von allen Krankheiten. In Bezug auf HIV/Aids sind die nächsten Herausforderungen vor allem die Sicherstellung der Existenz von kostengünstigen Kombinationspräparaten und nachfolgenden Therapielinien.
- Die Unternehmen der forschenden Arzneimittelindustrie müssen durch Dialog und Einmischung seitens der Bundesregierung verstärkt zu transparenten Preisnachlässen, Patentverzichten in ärmeren Ländern, zur Vergabe von freiwilligen Produktionslizenzen und zu verstärkter Forschung an vernachlässigten Krankheiten angehalten werden.

<sup>105</sup> Pan American Health Organization, New Negotiations Lower Prices of HIV Drugs in 10 Countries of the Americas (Press Release), Argentinien, Bolivien, Chile, Kolumbien, Ekuador, Mexiko, Paraguay, Uruguay, Venezuela. Erhältlich unter URL: <http://www.paho.org/English/DD/PIN/pr030612.htm> [zuletzt geöffnet am 12.10.2004].

<sup>106</sup> Die Generikaproduzenten sind; Cipla, Ranbaxy (Indien), Refasa (Peru) Richmond, Rontag, Fylaxis (Argentinien), Combino Pharm (Spanien) Siehe die ausgehandelten Preise unter: Organización Panamericana de la Salud, Precios de antirretrovirales acordados en la negociacion de los 10 países latinoamericanos (Junio de 2003), zugänglich unter URL: <http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/AI/negociaciones-arv-la-29.pdf> [zuletzt geöffnet am 16.10.2004]

- Entwicklungsländer und die dort beheimateten Pharmaproduzenten müssen bei der Verhandlung von Preisnachlässen, Produktionslizenzen und gegebenenfalls bei der Verhängung von Zwangslizenzen gegenüber der Pharmaindustrie beratend unterstützt und nicht unter Druck gesetzt werden.
- Die Erklärung von Doha muss bei den Anpassungen des Patentrechts an TRIPS in ärmeren Ländern vollständig umgesetzt werden. Dazu muss ausgewogene, transparente und unvoreingenommene technische Unterstützung durch Industrienationen geleistet werden.
- Die Patentbehörden der betroffenen Länder müssen den Inhalt ihrer Mailboxen am 1. Januar 2005 offen legen und bei der Entscheidung über Patentvergaben hinsichtlich der Wahrung bzw. Verbesserung des Zugangs zu Medikamenten unterstützt werden.
- Es muss verhindert werden, dass die Gewährung von exklusiven Vermarktungsrechten in Staaten mit Mailboxen zum Entstehen von faktischen Ersatzpatenten führt.
- Der am 30. August 2003 gefundene Kompromiss zu grenzüberschreitenden Zwangslizenzen muss durch die Bundesregierung und andere Regierungen schnell und ohne weitere Schwächungen in ihre nationalen Patentrechtsgesetzgebungen implementiert werden. Seine Anwendung muss insbesondere bezüglich seiner rechtlichen Unklarheiten beobachtet und unterstützt werden.
- Die Inhalte von bilateralen und regionalen Freihandelsabkommen dürfen nicht über die von TRIPS geforderten Maßnahmen zum Schutz des geistigen Eigentums hinausgehen. Bei den Verhandlungen hierzu müssen die betroffenen ärmeren Länder technisch beraten und politisch unterstützt werden.

Die deutsche Bundesregierung kann in allen Feldern einen wesentlichen Beitrag leisten.<sup>107</sup> Dies sollte sowohl durch direkte und bilaterale Maßnahmen, als auch durch ein gezieltes Engagement in den hierfür relevanten internationalen Organisationen geschehen. Insbesondere innerhalb der WHO, der WTO und im Rahmen von WIPO und der EU kann die Bundesregierung ihren Einfluss noch mehr als bisher geltend machen.

---

<sup>107</sup> Damit würde sie nicht zuletzt auch ihrem eigenen Koalitionsvertrag entsprechen, in dem der verbesserte Zugang zu Medikamenten zum Ziel der Bundesregierung erhoben wird. Siehe: SPD und Bündnis 90/Die Grünen, Erneuerung, Gerechtigkeit, Nachhaltigkeit, Berlin Oktober 2002, S. 82 zugänglich unter URL <http://www.spd.de/servlet/PB/menu/1023283> [zuletzt geöffnet am 16.10.2004]



## Literaturverzeichnis

### Dokumente

- Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)*, zugänglich unter URL: [http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips.pdf](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf) [zuletzt geöffnet am 12.10.2004].
- Kanadischer Entwurf zur Implementierung des Kompromisses vom 30. August 2003, *Bill C-9*, zugänglich unter: <http://aidslaw.ca/Maincontent/issues/cts/patent-amend.htm> [zuletzt geöffnet am 07.10.2004].
- Convention Establishing the World Intellectual Property Organization*, unterzeichnet am 14. Juli 1967 und zuletzt geändert am 28. September 1979, zugänglich unter URL: <http://www.wipo.int/clea/docs/en/wo/wo029en.htm> [zuletzt geöffnet am 12.10.2004].
- Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*, World Trade Organization Ministerial Conference, Doha, 09.-14. November 2001, angenommen am 14. November 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 November 2001, Para. 7, zugänglich unter URL: [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf) [zuletzt geöffnet am 12.10.2004].
- Paris Convention for the Protection of Industrial Property*, March 1883, zuletzt geändert am 28. September 1979, zugänglich unter URL: <http://www.wipo.int/clea/docs/en/wo/wo020en.htm> [zuletzt geöffnet am 12.10.2004].
- The Patents (Amendment) Act*, Indien, 17. November 1999, zugänglich unter URL: [http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/patact\\_99.PDF](http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/patact_99.PDF) [zuletzt geöffnet am 12.10.2004].
- The Patents (Amendment) Act*, Indien, 25. Juni 2002, zugänglich unter URL: <http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/patentg.pdf> [zuletzt geöffnet am 12.10.2004].
- The Patents Act*, Indien, 1970, zugänglich unter URL: <http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/patAct1970-3-99.html> [zuletzt geöffnet am 12.10.2004].

### Zeitungsartikel

„Supreme Court Notice on Price of Cancer Drug“, *The Hindu* (Online Edition ), 07. August 2004, zugänglich unter URL:  
<http://www.hindu.com/2004/08/07/stories/2004080703701300.htm> [zuletzt geöffnet am 07.10.2004].

Damodaran, Ad, „EMR for Glivec: A TRIPS-dictated ‚Cure‘?“, *The Financial Express*, 09. Januar 2004.

Datta, P.T. Jyothi, „Exclusive Marketing Rights – Novartis Gets Stay Against 6 Firms“, *The Hindu Business Line* (Internet Edition), 25. Januar 2004, zugänglich unter URL:  
<http://www.thehindubusinessline.com/2004/01/25/stories/2004012501440100.htm> [zuletzt geöffnet am 07.10.2004].

Schroeder, Michael, „Drug Patents Draw Scrutiny as Bush Makes Africa Visit“, *The Wall Street Journal*, 09. Juli 2003.

### Regierungsdokumente und Dokumente von Internationalen Organisationen

Commission on Intellectual Property Rights (CIPR), *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, London 2002.

Department for International Development, Health Systems Resource Centre, *Access to Medicines in Under-served Markets – What Are the Implications of Changes in Intellectual Property Rights, Trade and Drug Registration Policy?*, London September 2004, zugänglich unter URL:  
[http://www.dfidhealthrc.org/shared/publications/Issues\\_papers/ATM/DFID\\_synthesis\\_aw.pdf](http://www.dfidhealthrc.org/shared/publications/Issues_papers/ATM/DFID_synthesis_aw.pdf) [zuletzt geöffnet am 13.10.2004].

———, *The Effect of Changing Intellectual Property on Pharmaceutical Industry Prospects in India and China*, London September 2004 , zugänglich unter URL:  
[http://www.dfidhealthrc.org/shared/publications/Issues\\_papers/ATM/Grace2.pdf](http://www.dfidhealthrc.org/shared/publications/Issues_papers/ATM/Grace2.pdf) [zuletzt geöffnet am 16.10.2004].

Fink, Carsten, „How Stronger Patent Protection in India Might Affect the Behavior of Transnational Pharmaceutical Industries“, Development Research Group, The World Bank, 2000, zugänglich unter URL:  
[http://wbln0018.worldbank.org/research/workpapers.nsf/0/5d9b67dfa0777405852568e80065f3c4/\\$FILE/wps2352.pdf](http://wbln0018.worldbank.org/research/workpapers.nsf/0/5d9b67dfa0777405852568e80065f3c4/$FILE/wps2352.pdf) [zuletzt geöffnet am 29.04.2004].

Reiffen, David, & Michael R. Ward, „Generic Drug Industry Dynamics“, US Federal Trade Commission Working Paper 248, Februar 2002, zugänglich unter URL: <http://www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf> [zuletzt geöffnet am 29.09.2004].

Organización Panamericana de la Salud, Precios de antirretrovirales acordados en la negociación de los 10 países latinoamericanos (Junio de 2003), zugänglich unter URL: <http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/AI/negociaciones-arv-la-29.pdf> [zuletzt geöffnet am 16.10.2004]

UNAIDS, *2004 Report on the Global Aids Epidemic*, Vierter Globaler Report, Genf 2004.

SPD und Bündnis 90/Die Grünen, Erneuerung, Gerechtigkeit, Nachhaltigkeit, Berlin Oktober 2002, zugänglich unter URL <http://www.spd.de/servlet/PB/menu/1023283> [zuletzt geöffnet am 16.10.2004]

World Health Organization, „Access to HIV/AIDS Drugs and Diagnostics of Acceptable Quality“, Procurement Quality and Sourcing Project, 18. Edition, 09. August 2004, zugänglich unter URL: <http://mednet3.who.int/prequal/> [zuletzt geöffnet am 12.10.2004].

———, *Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development*, Commission on Macroeconomics and Health, Genf 2001, zugänglich unter URL: [http://www3.who.int/whosis/cmh/cmh\\_report/report.cfm?path=cmh,cmh\\_report&language=english](http://www3.who.int/whosis/cmh/cmh_report/report.cfm?path=cmh,cmh_report&language=english) [zuletzt geöffnet am 29.04.2004].

———, *Report on Infectious Diseases – Removing Obstacles to Healthy Development*, 1999, zugänglich unter URL: <http://www.who.int/infectious-disease-report/pages/textonly.html> [zuletzt geöffnet am 29.09.2004].

———, *Scaling Up Antiretroviral Therapy in Resource-Limited Settings: Treatment Guidelines for a Public Health Approach*, Genf 2004, zugänglich unter URL: [http://www.who.int/hiv/pub/prev\\_care/en/arvrevision2003en.pdf](http://www.who.int/hiv/pub/prev_care/en/arvrevision2003en.pdf) [zuletzt geöffnet am 07.10.2004].

———, *World Health Report – Changing History*, Genf 2004, zugänglich unter URL: [http://www.who.int/whr/2004/en/report04\\_en.pdf](http://www.who.int/whr/2004/en/report04_en.pdf) [zuletzt geöffnet am 29.04.2004].

World Trade Organization, „Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health“, Decision of the General Council of 30 August 2003, WT/L/540, 01. September 2003, zugänglich unter URL: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/implem\\_para6\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm), [zuletzt geöffnet am 08.10.2004].

———, „General Council Chairperson’s Statement – Excerpt from the Minutes of the General Council Meeting 20 August 2003 (Paragraph n°29)“, WT/GC/M/82, 13. November 2003, zugänglich unter URL: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/gc\\_stat\\_30aug03\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/gc_stat_30aug03_e.htm) [zuletzt geöffnet am 08.10.2004].

\_\_\_\_\_, „TRIPS and Pharmaceutical Patents – Developing Countries’ Transition Periods”, Fact Sheet, September 2003, zugänglich unter URL: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm04\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm04_e.htm) [zuletzt geöffnet 29.04.2004].

### Sekundärliteratur

Balasubramaniam, K., „Access to Medicines and Public Policy Safeguards under TRIPS”, Paper präsentiert auf der Konferenz *Multi-Stakeholder Dialogue on Trade, Intellectual Property and Biological Resources in Asia*, Bangladesh, April 19-20, 2002, zugänglich unter URL: <http://www.ictsd.org/dlogue/2002-04-19/Balasubramaniam.pdf> [zuletzt geöffnet am 04.10.2004].

Consumer Project on Technology (CPTech), „Cancer Patients Aid Association Challenges EMR on Gleevec“, 07. August 2004, zugänglich unter URL: <http://www.cptech.org/ip/health/gleevec/amtc08072004.html> [zuletzt geöffnet am 07.10.2004].

Correa, Carlos M., *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries – The TRIPS Agreement and Policy Options*, London & New York 2000.

Darder, Marta, & Andrew Boule, „Reservemedikamente: Ein unerschwinglicher Luxus?“, Médecins Sans Frontières Dokument, 09. Juli 2004, zugänglich unter URL: <http://www.aerzte-ohne-grenzen.de/Medikamentenkampagne/Aktuelles/15.-Aidskonferenz-in-Bangkok/Reservemedikamente-Ein-unerschwinglicher-Luxus.php> [zuletzt geöffnet am 12.10.2004].

Elliot, Richard, „Canada’s New Patent Bill Provides a Basis for Improvement”, *Bridges*, Vol. 8, No. 5, May 2004, S. 19-20.

Essential Action, „FTAA Comments From Essential Action“, 28. August 2001, zugänglich unter URL: <http://lists.essential.org/pipermail/pharm-policy/2001-August/001422.html> [zuletzt geöffnet am 08.10.2004].

Ford, Nathan, David Wilson, Onanong Bunjumong & Tido von Schön-Angerer, „The Role of Civil Society in Protecting Public Health Over Commercial Interests: Lessons from Thailand”, *The Lancet*, Vol. 363, 14. Februar 2004, S. 560-563.

Galvao, Jane, „Access to Antiretroviral Drugs in Brazil”, *The Lancet*, Vol 360, 07. Dezember 2002, S. 1862-65.

- Guennif, Samira, & Mfuka Claude, „Impact of Intellectual Property Rights on Aids Public Health Policy in Thailand”, in Agence Nationale de Recherches Sur la Sida (ANRS) (Hrsg.), *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries – Issues and Challenges*, Juni 2003, S. 137-49, zugänglich unter URL: [http://www.iaen.org/files.cgi/11077\\_part\\_1\\_n5\\_Guennif.pdf](http://www.iaen.org/files.cgi/11077_part_1_n5_Guennif.pdf) [zuletzt geöffnet am 05.10.2004].
- Karim, Quarisha Abool, „HIV-Treatment in South Africa: Overcoming Impediments to get Started“, *The Lancet*, Vol. 363, 24. April 2004, S. 1394.
- Luppe, Tobias, „Ringeln um die beste Strategie – Globale Solidarität für besseren Zugang zu Medikamenten“, in: Verband Entwicklungspolitik Deutscher Nichtregierungsorganisationen (VENRO) (Hrsg.), *Zivilgesellschaft und Entwicklung*, Bonn 2004, S. 26-28.
- Médecins Sans Frontières, „MSF AIDS Treatment Experience: Rapid Expansion Emerging Challenges”, Briefing Document, Genf Juli 2004, zugänglich unter URL: <http://www.accessmed-msf.org/documents/BKKconferencebriefingdocument.pdf> [zuletzt geöffnet am 07.10.2004].
- , „Access to Medicines at Risk Around the Globe: What to Watch Out For in Free Trade Agreements With the United States”, Briefing Note, Genf Mai 2004, zugänglich unter URL: <http://www.accessmed-msf.org/documents/ftabriefingenglish.pdf> [zuletzt geöffnet am 12.10.2004].
- , *Drug Patents Under the Spotlight – Sharing Practical Knowledge About Pharmaceutical Patents*, Genf 2003, zugänglich unter URL: [http://www.accessmed-msf.org/documents/patents\\_2003.pdf](http://www.accessmed-msf.org/documents/patents_2003.pdf) [zuletzt geöffnet am 19.10.2004].
- , „Fixed-Dose Combinations (FDCS) of Antiretroviral Drugs“, Briefing Note, Genf 2004.
- , „Reneging on Doha – An MSF Analysis of Recent Attempts to Restrict Developing Countries’ Use of Compulsory Licensing to a Set List of Diseases“, Genf Mai 2003, zugänglich unter URL: <http://www.accessmed-msf.org/documents/renegingondoha.pdf> [zuletzt geöffnet am 07.10.2004].
- , „Trading Away Health: Intellectual Property and Access to Medicines in the Free Trade Area of the Americas (FTAA) Agreement”, Genf 2004, zugänglich unter URL: <http://www.accessmed-msf.org/documents/FTAA.doc.pdf> [zuletzt geöffnet am 12.10.2004].
- , Consumer Project on Technology, Oxfam International & Health Action International, „Implementation of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Technical Assistance – How to get it right”, Conference Report, 28 März 2002, zugänglich unter URL: <http://www.accessmed-msf.org/upload/ReportsandPublications/26420021519443/REPORT.pdf> [zuletzt geöffnet am 19.10.2004].

- , „Untangling the Web of Price Reductions – A Pricing Guide for the Purchase of ARVs for Developing Countries”, 6. Edition, Genf April 2004, erhältlich unter: <http://www.accessmed-msf.org/documents/untanglingtheweb6.pdf> [zuletzt geöffnet am 18.10.2004]
- Oxfam, „Free Trade Agreement Between the USA and Thailand Threatens Access to HIV/AIDS Treatment”, Briefing Note, Juli 2004, zugänglich unter URL: [http://www.oxfam.org.uk/what\\_we\\_do/issues/health/downloads/bn\\_fta\\_hiv aids.pdf](http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bn_fta_hiv aids.pdf) [zuletzt geöffnet am 08.10.2004].
- , „Robbing the Poor to Pay the Rich? How the United States Keeps Medicines from the World’s Poorest”, Briefing Paper Nr. 56, November 2003, zugänglich unter URL: [http://www.oxfam.org.uk/what\\_we\\_do/issues/health/downloads/bp56\\_medicines.pdf](http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bp56_medicines.pdf) [zuletzt geöffnet am 12.10.2004].
- , „Undermining Access to Medicines: Comparison of Five US FTAs – A Technical Note”, Briefing Note, Juni 2004, zugänglich unter URL: [http://www.oxfamamerica.org/pdfs/fta\\_comparison.pdf](http://www.oxfamamerica.org/pdfs/fta_comparison.pdf) [zuletzt geöffnet am 12.10.2004].
- Perez-Cassas, Carmen, „Pricing Study – Fluconazole”, Médecins Sans Frontières, Campaign for Access to Essential Medicines Dokument, Genf 2000.
- Ramanna, Anitha, *Interest Groups and Patent Reform in India*, Indira Gandhi Institute of Development Research, Working Paper Series, WP-2004-001, zugänglich unter URL: [http://www.igidr.ac.in/pub/pdf/anitha\\_wp.pdf](http://www.igidr.ac.in/pub/pdf/anitha_wp.pdf) [zuletzt geöffnet am 05.10.2004].
- Resch, Christian, *Free Trade, Patents, and Access to Medicines in Central America*, unveröffentlichte Studie für UNAIDS, 2002.
- Schön-Angerer, von, Tido, & Jiraporn Limpananont, „US Pressure on Less-Developed Countries”, *The Lancet*, Vol. 358, July 2001, S. 245.

### Internetseiten

Ärzte ohne Grenzen e.V., URL: <http://www.aerzte-ohne-grenzen.de>.

Canadian HIV/AIDS Legal Network, URL: <http://www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/cts/patent-amend.htm>.

Consumer Project on Technology (CPTech), URL: <http://www.cptech.org>.

Essential Action, URL: <http://www.essentialaction.org>.

Médecins Sans Frontières, Campaign for Access to Essential Medicines, URL:  
<http://www.accessmed-msf.org>.

Office of the United States Trade Representative, URL: <http://www.ustr.gov>.

Oxfam International, URL: <http://www.oxfam.org>.

World Health Organization, URL: <http://www.who.int>.

World Trade Organization, URL: <http://www.wto.org>.