



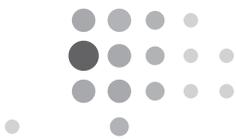
Gerechtigkeit in der Gesundheit?

TRIPS und Co: Aktuelle Regelungen für
Verwertungsrechte medizinischer Patente

CHRISTIANE FISCHER

Dezember 2012

- Patente auf medizinische Produkte sind eines der größten Hindernisse für Menschen in Entwicklungsländern, Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten zu erhalten. Sie vervielfachen die Preise und verhindern eine günstige Produktion.
- Die WTO-Regelungen zum Patentschutz für medizinische Produkte sind im TRIPS-Abkommen festgelegt. Das TRIPS-Abkommen schützt in erster Linie die Interessen von Pharmaunternehmen, indem es diesen über Jahre hinweg hohe Verkaufspreise garantiert.
- Gleichzeitig sieht TRIPS mehrere Möglichkeiten vor, den Zugang zu essentiellen Medikamenten zu gewährleisten und das Patentsystem zu umgehen. Statt TRIPS vollständig abzuschaffen, muss darauf gedrängt werden, diese Möglichkeiten konsequent zu nutzen und auszubauen.



Inhalt

Das TRIPS-Abkommen	3
1. Zwangslizenzen	4
Entwicklungspolitische Konsequenzen	4
Handlungsempfehlungen	5
2. Parallelimporte	5
Entwicklungspolitische Konsequenzen	5
Handlungsempfehlungen	5
3. Einschränkung der Patentierbarkeit	6
Entwicklungspolitische Konsequenzen	6
Handlungsempfehlungen	6
TRIPS beibehalten oder abschaffen?	7
Literatur	8

In der Marktwirtschaft nehmen Patente eine eigentümliche Position ein: Während generell das Postulat der freien Konkurrenz gilt, dienen Patente genau dazu, diese Konkurrenzsituation vorübergehend zu verhindern. Denn Patente führen zu zeitgebundenen Monopolen; die Patent-InhaberInnen haben für eine bestimmte Zeitdauer das exklusive Recht, das patentierte Produkt zu produzieren und zu verkaufen. Patent-InhaberInnen können daher in einer Monopol-situation den Preis fast beliebig bestimmen (Barton 2005: 2 075ff).

In allen Bereichen der internationalen Wirtschaft hat dies beträchtliche Auswirkungen. Besonders augenfällig werden die Konsequenzen des Patentsystems jedoch in jenen Sektoren, die menschliche Grundbedürfnisse unmittelbar betreffen, wie etwa im Bereich der Gesundheitsversorgung. Dort führen Monopole auf Medikamente dazu, dass der größte Teil des Verkaufspreises als »Patentmiete« betrachtet werden kann. Im Falle des Krebsmedikaments *Sorafenib Tonsylat* etwa verlangte der Patent-Inhaber Bayer 5 500 US-Dollar für 120 Originaltabletten. Der Konkurrent Cipla bietet das wichtige Medikament seit 2010 in Indien für weniger als ein Zehntel dieses Preises an. Jetzt hat die indische Regierung erstmals an die Firma Natco eine Zwangslizenz erteilt, wodurch ein Preisabfall auf 178 US-Dollar, also auf drei Prozent des Bayer-Preises, erwartet wird. Der Preis erklärt sich somit nur zu einem geringen Teil über die tatsächlichen Herstellungskosten. Der Großteil geht als Patentgewinn an die Patent-Inhaber. Durch Konkurrenz zwischen Originalanbietern und Generikaherstellern können enorme Preisersparnisse erzielt werden (IP-watch 2012).

Befürworter des bestehenden Patentsystems führen als Hauptargument an, dass der erhöhte Gewinn Firmen zur Forschung und Entwicklung neuer wichtiger Medikamente anrege, was der Gesellschaft nütze (vfa 2009, vfa 2007). Diese positiven Auswirkungen auf innovative Aktivitäten der Firmen und somit auf die öffentliche Gesundheit lassen sich jedoch gerade für Entwicklungsländer nicht belegen. Patentschutz auf Medikamente kam erst seit Ende der 1960er Jahre in Europa auf, vorher wurden neue Medikamente ohne Patentschutz erforscht; viele der bis heute wichtigsten medizinischen Entdeckungen stammen aus der Zeit vor der Einführung des Patentschutzes.

Zwischen 1975 und 2004 wurden 1 556 neue chemische Stoffe als Medikamente entwickelt. Nur 20 dieser Stoffe (1,3 Prozent) waren für so genannte vernachlässigte Krankheiten einschließlich Tuberkulose geeignet, die zusammen zwölf Prozent der Weltkrankheitslast verursachen (Reichmann 2009, 247ff.). Im gleichen Zeitraum ging die Anzahl echter Innovationen massiv auf nur zehn Prozent der entwickelten Stoffe zurück. Patente setzen hier offenkundig falsche Anreize, da sie die Forschungsaktivitäten in Richtung der vor allem in Industrieländern gut verkäuflichen Neuerungen lenken. Die medizinische Notwendigkeit leidet (Barton 2005: 2 075ff). Im gleichen Zeitraum waren über tausend der erforschten Medikamente entweder Life-Style-Medikamente oder Scheininnovationen.

Das TRIPS-Abkommen

Das Abkommen zum Schutz des geistigen Eigentums (*Agreement on Trade Related Issues of Intellectual Property Rights, TRIPS*) ist eines der bindenden Abkommen der 1994 gegründeten Welthandelsorganisation (WTO). TRIPS legt einen Mindeststandard zum Schutz geistigen Eigentums fest, den alle WTO-Mitgliedsstaaten in nationale Gesetzgebung umwandeln müssen. Dieser Mindeststandard schließt einen mindestens 20-jährigen Patentschutz auf alle Produkte – einschließlich Pharmaka – ein, die industriell herstellbar, neu und innovativ sind (WTO 1994). Staaten dürfen einen strengeren Patentschutz als im TRIPS-Mindeststandard vorgeschrieben gewährleisten, aber keinen weniger strengen. Die Implementierung des Patentrechts ist Aufgabe der einzelnen Staaten.

Das TRIPS-Abkommen wurde von führenden Pharmaunternehmen entworfen, um den Schutz des geistigen Eigentums in das internationale Handelsrecht zu integrieren. Diese Kopplung dient bis heute der Monetarisierung und Monopolisierung innovativer Medikamente mit einer Verknappung des Angebots und einer Erhöhung der Preise.

Um die Rechte der Patent-InhaberInnen mit dem Menschenrecht auf Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten und Forschungsergebnissen in Einklang zu bringen, sieht TRIPS Schutzklauseln vor. Ob die einzelnen Mitgliedsländer diese Schutzklauseln in nationales Recht umsetzen oder ob sie zusätzliche Bestimmungen

(TRIPS plus) einführen, die TRIPS nicht verlangt (Datenexklusivität, Patent Linkages¹), bleibt ihnen allerdings selbst überlassen. Industrie und Industrieländer versuchen nicht selten, ärmere Länder zu solchen TRIPS-plus-Klauseln zu nötigen und/oder auf die Schutzklauseln zu verzichten, wie die laufenden Verhandlungen zum indischen Freihandelsabkommen mit der EU zeigen.

1. Zwangslizenzen

Eine der wichtigsten dieser TRIPS-Schutzklauseln sind Zwangslizenzen. Wird eine Zwangslizenz erteilt, produziert eine Regierung ein patentiertes Produkt oder einen patentgeschützten Prozess ohne das Einverständnis des Patent-Inhabers in einer staatlichen Produktionsstätte selbst nach oder vergibt eine Lizenz für den öffentlichen Gebrauch (*government use licenses*) (WTO 1994, WTO 2006). Hierdurch werden patentgeschützte Medikamente günstiger produziert und können auch anderen Ländern günstig zur Verfügung gestellt werden. Für viele Entwicklungsländer ist dies ein wichtiger Beitrag, um den Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten zu erleichtern (t'Hoen 2009).

In der Doha-Erklärung anlässlich der WTO-Konferenz 2001 wurde nicht nur das Recht der Regierungen bestätigt, Zwangslizenzen zu erteilen. Es wurde auch bestimmt, dass Regierungen die Gründe für die Erteilung dieser Zwangslizenzen selbst festlegen könnten. Ein Gesundheitsnotstand ist dabei nur ein Grund unter mehreren, eine Zwangslizenz zu vergeben.² »We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health ... we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all« (WTO 2001).

1. Datenexklusivität: Klinische Daten werden unabhängig vom Patentstatus einige Zeit geheim gehalten und stehen daher Generikaherstellern nicht zu Verfügung, um die für die Marktzulassung notwendige Bio-äquivalenz zu prüfen. Dies kann zur Verlängerung der Monopolsituation führen. Patent Linkage: Die Marktzulassung ist an die Patentsituation geknüpft.

2. Vor der Vergabe einer Zwangslizenz sind die Länder angehalten, eine freiwillige Lizenz zu verhandeln. Ob sie dazu verpflichtet sind, ist eine offene Debatte. In jedem Fall müssen sie eine Abgabe (Royalty) an den Patent-Inhaber zahlen.

Entwicklungspolitische Konsequenzen

Das Instrument der Zwangslizenzen ist für Entwicklungsländer von großer Bedeutung und trägt dazu bei, den Zugang zu patentgeschützten unentbehrlichen Medikamenten zu verbessern. Die Wirksamkeit des Instruments hängt jedoch entscheidend davon ab, ob Länder zwangslizenzierte, patentgeschützte unentbehrliche Arzneimittel im- und exportieren können. Gerade kleine Länder nehmen Zwangslizenzen bislang kaum in Anspruch und verzichten auf die Produktion unentbehrlicher Medikamente, da der Markt, den sie mit den zwangslizenzierten Produkten bedienen könnten, zu klein und somit nicht lohnend ist. Artikel 31f des TRIPS-Abkommens legt jedoch fest, dass Medikamente unter Zwangslizenzen vor allem für den heimischen Markt produziert werden müssen. Dies schafft für arme Länder mit ungenügenden Produktionskapazitäten Schwierigkeiten, Zwangslizenzen überhaupt zu nutzen. Artikel 6 der Doha-Erklärung erkennt dies an. Der WTO-Diskussionsprozess mündete am 30.8.2003 in einen Kompromiss, der es Ländern mit ungenügenden Produktionskapazitäten theoretisch erlaubt, zwangslizenzierte Produkte zu importieren (WTO 2003). Allerdings ist es seitdem nur einem Land, Ruanda, gelungen, diesen Kompromiss auch tatsächlich anzuwenden und zwangslizenzierte Produkte einzuführen. Ärzte ohne Grenzen und andere zivilgesellschaftliche Akteure folgern daher, dass die bürokratischen Hürden zu hoch sind und der Kompromiss in der Praxis nicht funktioniert.

Welche Wirkung hatte die Doha-Erklärung insgesamt auf die Vergabe von Zwangslizenzen? Insgesamt wurden von größeren Entwicklungsländern 24 Zwangslizenzen erteilt, die meisten davon in Ländern mit mittlerem Einkommen. Mit 16 Zwangslizenzen stellen HIV-Medikamente den mit Abstand größten Anteil dar. Andere Krankheiten wie Krebs, erektile Dysfunktion, Anthrax und Influenza spielen nur eine untergeordnete Rolle, vernachlässigte Krankheiten kommen gar nicht vor. Abgesehen von HIV scheint die Zwangslizenz also insgesamt trotz der mit diesem Instrument verbundenen Möglichkeiten nicht das entscheidende Werkzeug für die Erzielung günstiger Preise zu sein (Beall 2012).

Hierfür gibt es zwei Gründe:

- Auch Zwangslizenzen müssen sich an marktwirtschaftlichen Effektivitätskriterien messen lassen. Ohne entsprechend große Nachfrage lohnt die Produk-

tion nicht, ohne Wettbewerb fallen die Preise nicht (O'Dowd 2012).

- Für kleine, arme Länder schaffen Zwangslizenzen wegen mangelnder Produktionskapazität keine Alternativen.

Handlungsempfehlungen

Die Beschränkung der Nutzung zwangslizenzierter Produkte auf den heimischen Markt muss bedingungslos aufgehoben werden. Artikel 27 des TRIPS-Abkommens könnte eine fehlende Inlandsproduktion als Grund für eine Zwangslizenz legitimieren. Allerdings ist diese Frage rechtlich bisher nicht geklärt (Slonina 2003: 29).

Gleichzeitig dürfen Entwicklungsländer nicht weiter unter Druck gesetzt werden, von ihren Rechten, d. h. von der Anwendung einer Zwangslizenz, keinen Gebrauch zu machen. Da nicht anzunehmen ist, dass die Pharma-Hersteller und die Industrienationen auf diesen Druck verzichten werden, bedarf es hierzu eines starken zivilgesellschaftlichen Engagements, um Presse- und Öffentlichkeitsarbeit sowie gezielte Advocacy-Arbeit bei politischen EntscheidungsträgerInnen zu gewährleisten.

2. Parallelimporte

Das TRIPS-Abkommen sieht noch eine zweite Möglichkeit für Entwicklungsländer vor, die Kosten für unentbehrliche Medikamente zu senken. Pharmafirmen verkaufen identische Arzneimittel in verschiedenen Ländern zu unterschiedlichen Preisen. Durch diese differenzierte Preispolitik maximieren sie ihren Gewinn. Wenn Regierungen Medikamente statt direkt vom Hersteller in einem anderen Land, in dem das Medikament günstiger ist, einkaufen, heißt das Parallelimport. Hat der Hersteller in jenem Land seine Patentrechte beim Verkauf bereits geltend gemacht, darf er den Weiterverkauf des Medikaments an eine andere Regierung nicht behindern. Denn laut Artikel 8 des TRIPS-Abkommens sind die geistigen Eigentumsrechte mit dem Verkauf in einem Land erschöpft (WTO 1994). Parallelimporte sind laut TRIPS-Abkommen also legal – Reimporte hingegen nicht. TRIPS verbietet es explizit, in anderen Ländern patentfrei produzierte Medikamente zu importieren, wenn im importierenden Land dieses Medikament noch Patentschutz genießt.

Entwicklungspolitische Konsequenzen

Parallelimporte sind also ein Instrument, um einen Preiswettbewerb zwischen dem Original-Hersteller und dem Weiterverkäufer auszulösen. Hierdurch kann sich der Zugang zu patentgeschützten Medikamenten für die Armen verbessern (HAI 2009). Es ist den WTO-Mitgliedsstaaten überlassen, Parallelimporte in nationales Recht umzusetzen und festzulegen, in welchem geografischen Raum diese erlaubt sind (WTO 2006). In Kenia wurden Parallelimporte erfolgreich von *Médecins Sans Frontières* und später auch vom öffentlichen Sektor genutzt (Lewis-Lettington 2004). Allerdings ist eine Preisenkung durch Parallelimporte, von diesen Einzelfällen abgesehen, weitgehend Theorie geblieben. Befürchtet der Originalanbieter Profiteinbußen, hat er die Möglichkeit, den Medikamentenpreis im weiterverkaufenden Land anzuheben oder, sofern es sich um ein wirtschaftlich weniger bedeutendes Land handelt, dieses Land gar nicht mehr zu beliefern. Auch aus diesen Gründen werden Parallelimporte in Entwicklungsländern wie den Subsahara-Staaten kaum genutzt und haben daher nur eine geringe Bedeutung, um den Zugang zu unentbehrlichen patentgeschützten Medikamenten zu verbessern (Sibanda 2009: 183f).

Warum stellen Parallelimporte keine echte Alternative dar, um Preissenkungen zu erreichen? Das Instrument der Parallelimporte scheitert an einem internen, systemischen Widerspruch. Aus Unternehmenssicht ist es grundsätzlich durchaus sinnvoll, in ärmeren Ländern Medikamente günstiger anzubieten, um sich damit neue Märkte zu erschließen. Gleichzeitig haben alle armen Länder das Bedürfnis, Medikamente so günstig wie möglich zu erwerben. Parallelimporte gemäß TRIPS setzen so eine Abwärtsspirale in Gang, der sich Unternehmen entziehen, indem sie Medikamente gar nicht erst günstig anbieten. Das WTO-Prinzip der verbundenen Märkte und der Parallelimporte gemäß TRIPS schließen sich in diesem Falle gegenseitig aus (Reichmann 2009).

Handlungsempfehlungen

Zusätzlich zu diesen systemischen Hindernissen schaffen Pharmafirmen gerne begriffliche Verwirrungen. Sehr häufig ist von Arzneimittelfälschung die Rede, obgleich es sich um legalen Generikahandel oder um legalen und legitimen Parallelimport handelt. Auch wenn hiermit kei-

ne rechtliche Handhabe gegeben ist, erzeugen die Anschuldigungen einen immensen Druck auf arme Länder, die auf die Lieferungen der Pharmafirmen angewiesen sind. Tatsächlich wurden hierdurch in der Vergangenheit Entwicklungsländer davon abgehalten, Parallelimporte in ihr Patentrecht aufzunehmen. Zudem führte die Begriffsverwirrung zu der fatalen Situation, dass es in den letzten Jahren wiederholt zu Beschlagnahmungen von Medikamenten an europäischen Flughäfen kam, die sich lediglich im Transit befanden – zum Beispiel auf dem Weg von Indien nach Brasilien, wo sie jeweils patentfrei waren (Pharma-Brief 2009: 1f).

Das muss sich ändern: Auch wenn Parallelimporte kein Allheilmittel sind, müssen die Vorteile dieses Instruments erhalten bleiben. Die Ausdrücke »gefälschte Medikamente« und Generika müssen klar getrennt werden, um nicht durch eine Vermischung die Beschlagnahmung von Medikamenten zu legitimieren und Parallelimporte zu behindern.

3. Einschränkung der Patentierbarkeit

Ein entscheidendes Problem für die Patentregelungen für Medikamente ist die enorme Anzahl der jedes Jahr neu vergebenen Patente. Jedes Land muss ein Patent auf ein Produkt (oder einen Prozess) vergeben, das »neu ist, industriell herstellbar und einen innovativen Schritt« enthält (WTO 1994). Jedoch definiert TRIPS nicht, was unter einem innovativen Schritt zu verstehen ist. Dies ermöglicht es Ländern, Patente auf Produkte zu vermeiden, die nicht als innovativ genug angesehen werden (Amin 2011). Da Patente auf unentbehrliche Arzneimittel die Verfügbarkeit einschränken, indem sie die produzierte Menge reduzieren und den Preis anheben, ist diese TRIPS-Flexibilität für den Zugang zu neuen, verbesserten unentbehrlichen Medikamenten sehr wichtig.

Das indische Patentrecht macht sich dies zunutze. In Sektion 3 (d) werden »Entdeckungen einer neuen Form einer bekannten Substanz« von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, wenn kein therapeutischer Fortschritt (»*enhancement of the known efficacy*«) nachgewiesen werden kann (Ministry of Law and Justice 2005). Diese relative Ausnahme der Patentierbarkeit reduziert die Anzahl der erteilten Patente und schützt die öffentliche Gesundheit, indem neue, für die PatientInnen vorteilhafte, aber nur marginal innovative Medikamente

keinen Patentschutz bekommen und somit generisch und günstig nachproduziert werden können (Khader 2008: 424f). Entsprechend wurden in Indien Patente auf das nur marginal innovative *Tenofovir Disoproxil Fumerate* (TDF) oder auf die hitzestabile Form von *Lopinavir/Ritonavir* (LPV/r) als nicht innovativ genug abgelehnt. In der Folge sanken die Preise durch vermehrten generischen Wettbewerb.

In die gleiche Richtung stößt auch das Recht zur *Pre- and Post Grant Opposition*. Diese sehen vor, dass die Gültigkeit eines Patents vor und auch nach der Erteilung von Personen und/oder Gruppen in Frage gestellt werden kann. ExpertInnen haben so die Möglichkeit, die Patentbehörden mit wichtigen Informationen zu versorgen, an die diese ansonsten nur schwer kommen (Amin 2011). Somit ergänzen *Pre and Post Grant Opposition* die Möglichkeiten für Regierungen, die Patentierbarkeit von Produkten marginaler Innovationen einzuschränken.

Entwicklungspolitische Konsequenzen

Die Einschränkung der Patentierbarkeit wird als die wichtigste TRIPS-Flexibilität zum Schutz der öffentlichen Gesundheit angesehen: Nicht genügend innovative Produkte von der Patentierbarkeit auszuschließen, wirkt sich positiv auf den Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten aus, wie das indische Beispiel zeigt:

- Durch Preissenkungen und vermehrte Generikaproduktion wird der Zugang zu bezahlbaren, unentbehrlichen neuen Medikamenten gefördert.
- Schädlichen Patenten wird vorgebeugt, indem hohe Standards für einen therapeutischen Fortschritt gesetzt werden.

Handlungsempfehlungen

Pharmaunternehmen greifen Schutzklauseln nach dem indischen Vorbild immer wieder politisch und gerichtlich an. Novartis argumentierte wiederholt – und wider besseres Wissen –, dass Section 3 (d) nicht mit TRIPS und der indischen Verfassung vereinbar sei. Die Strategie, das indische Patentrecht als illegal zu diskreditieren, ging bisher nicht auf. Die Gerichte wiesen die Klage ab, eine erneute

Entscheidung steht jedoch an (Mudur 2007: 273). Ein Erfolg einer solchen Klage hätte verheerende Konsequenzen. Es wird entscheidend sein, politische Rückenbedeckung für die indische Position zu demonstrieren und vergleichbare Klagen nicht zum Erfolg kommen zu lassen.

Während das indische Patentrecht für den Export generischer unentbehrlicher Arzneimittel zentral ist, hängt der Zugang zu diesen Medikamenten auch von den Patentgesetzen der importierenden Entwicklungsländer ab. Derzeit haben wir die paradoxe Situation, dass in Indien patentfreie Produkte zwar produziert und exportiert werden, diese aber nicht von anderen Entwicklungsländern importiert werden dürfen. Es ist deswegen wichtig, Entwicklungsländer bei der Formulierung und Implementierung von TRIPS-kompatiblen Patentrechten zu unterstützen, die die gegebenen Möglichkeiten ausschöpfen. Marginale Innovationen müssen von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden, oder besser noch: Nur, wenn es einen eindeutig nachgewiesenen, erheblichen therapeutischen Nutzen gibt, darf ein Medikament patentiert werden.

TRIPS beibehalten oder abschaffen?

Jeder Mensch hat das Recht auf den Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten und Forschungsergebnissen. Dies legen §§12 und 15 des UN-Sozialpakts fest (UN 1966). Den Menschen in Entwicklungsländern die überlebensnotwendigen Medikamente vorzuenthalten, ist also nicht nur unethisch, sondern ein Verstoß gegen die Menschenrechte. Es ist damit die Pflicht der Regierungen, den Zugang zu innovativen Medikamenten zu einem angemessenen Preis zu gewähren (Grover 2009). Wenn dies in Konflikt mit den Profitinteressen der Pharmaunternehmen tritt, müssen Regierungen im Interesse der Menschen handeln. Das TRIPS-Abkommen hat diese Notwendigkeit grundsätzlich eingesehen und eine Reihe von Ausweichmöglichkeiten eingebaut, sollten Patentrechte den Zugang zu wichtigen Medikamenten behindern.

Ist das TRIPS-Abkommen deswegen geeignet oder ungeeignet, den Zugang zu gewährleisten? Die Frage ist nicht eindeutig zu beantworten: Durch das TRIPS-Abkommen werden alle WTO-Mitgliedsstaaten gezwungen, ein TRIPS-kompatibles Patentrecht zu implementieren und Patente auf neue Medikamente zu gewähren.

Durch die hiermit verbundenen Profitmöglichkeiten für die Pharmaunternehmen wird die an westlichen Absatzmärkten orientierte Medikamentenforschung und -produktion gefördert. Für die Erforschung innovativer Medikamente gerade zu vernachlässigten Krankheiten wäre eine Abkehr vom Prinzip der universellen Patentierbarkeit vorteilhaft.

Die Frage ist jedoch, welche Alternative zu den TRIPS-Regelungen besteht. Da bei einer Aufkündigung des Abkommens vermutlich jeder Staat, der über eine starke Pharmaindustrie verfügt, eigene Patentschutzabkommen erlassen würde, wäre das Resultat eine Vielzahl bilateraler und regionaler Handelsverträge. Ob die Entwicklungsländer hiervon profitieren würden, ist mehr als zweifelhaft.

Sinnvoller erscheint es, die bestehenden Schutzklauseln des TRIPS-Abkommens auszubauen. Zwangslizenzen müssen konsequenter vergeben werden. Parallelimporte sollten im Rahmen der Möglichkeiten optimiert werden. Vor allem aber sollte weltweit dafür geworben werden, die Regelungen für Patentierbarkeit zu verschärfen. Wenn nur noch Medikamente patentiert werden könnten, bei denen ein echter therapeutischer Fortschritt nachgewiesen ist, fielen ein Großteil der Patentgebühren weg. Hiervon würden die Menschen in Entwicklungsländern direkt profitieren. Mit dieser engen Definition einer Innovation wäre es nicht nötig, TRIPS abzuschaffen und Gefahr zu laufen, dass das TRIPS-Abkommen durch (noch) schlechtere TRIPS-plus-Abkommen ersetzt wird.

Ein zusätzlicher Ansatzpunkt wäre, das TRIPS-Abkommen durch sozial gerechte, nicht exklusive Lizenzen zu ergänzen. Bisher führen Patente fast immer zu exklusiven Rechten an Produktion und Verkauf. Diese Monopolisierung könnte durch nicht exklusive Lizenzen aufgebrochen werden, die in der Forschungslandschaft bisher aber kaum eine Rolle spielen. Das Projekt Med for all fördert diese Ideen (med4all 2012); dieser Ansatz sollte weiter verfolgt werden.

Soll TRIPS also beibehalten werden? Ja, aber ...



Literatur

- Amin, Tahir** (2011): Re-Visiting the Patents and Access to Medicines Dichotomy. An Evaluation of TRIPS Implementation and Public Health Safeguards in Developing Countries, in: Aginam, O., Harrington J., Yu, P. (eds.): *Global Governance of HIV/AIDS. Intellectual Property and Access to Essential Medicines*, Edward Elgar Publishing. Northampton, Cheltenham.
- Barton, J. H. Emanuel, J. E.** (2005): The Patents-Based Pharmaceutical Development Process: Rationale, Problems, and Potential Reforms, *JAMA*, 294: 2075-82.
- Beall, R., Kuhn, R.** (2012): Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals since the Doha Declaration. A Database Analysis. *PLoS Med* 9(1), e1001154.doi:10.1371/journal.pmed.1001154.
- Grover, A.** (2009): Promotion and Protection of All Human Rights, Civil, Political, Economic, Social and Cultural Rights, Including the Right to Development. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. UN Human Rights Council Eleventh session Agenda item 3 A/HRC/11/12.
- Health Action International Africa** (2009): Prices and availability affect access to medicines. Nairobi: HAI Africa.
- IP-watch** (2012): India Grants First Compulsory Licence, For Bayer Cancer Drug, 12.3.2012; <http://bit.ly/xzwtg2> (aufgerufen am 14.3.2012).
- Lewis-Lettington, R., Munyi, P.** (2004): Willingness and ability to use TRIPS flexibilities. How will WTO patent rules affect Kenyan legislation and policy? London, DFID Health Systems Resource Centre.
- Khader, F. A.** (2008): Transcending Differences. The Challenge for Pharmaceuticals in the Post-TRIPS Indian Patent Regime'. *JIPR* 13(5): 424–431.
- Med4all.de** (2012): Medizinische Forschung – der Allgemeinheit verpflichtet; www.med4all.org/index.php?id=11 (aufgerufen am 14.3.2012).
- Médecins Sans Frontières** (2006): Neither expeditious, nor a solution. The WTO's August 30th decision is unworkable. Geneva, Médecins Sans Frontières.
- Ministry of Law and Justice** (2005): The Patents. Amendment Act No. 15, New Delhi.
- Mudur, G.** (2007): Court dismisses Novartis challenge to Indian patent law. *BMJ* 335(7614): 273.
- O'Dowd, A.** (2006): Doha Declaration has failed to deliver cheap drugs to developing countries. Oxfam says. *BMJ* 333, 1036.
- Pharma-Brief** (2009): Aus dem Ruder. Zoll-Piraten in Europas Häfen. *Pharma-Brief*: 1–2.
- Reichman, J. H.** (2009): Comment: compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: evaluating the options. *J Law Med Ethics* 37(2): 247–263.
- Sibanda, O.** (2009): Parallel importation and compulsory licensing in Kenya and South Africa as measures to access HIV/AIDS medicine. *Acta academica* 41(1): 183–206.
- Slonina, M.** (2003): Gesundheitsschutz contra geistiges Eigentum, *Beiträge zum Transnationalen Wirtschaftsrecht*, Heft 18: 29.
- t'Hoen, E.** (2009): The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power. Drug Patents, Access, Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health. Diemen, AMB Publishers.
- United Nations General Assembly** (1966): International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. United Nations General Assembly Resolution 2200A (XXI).
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller** (2009): Forschung ist die beste Medizin. Berlin, vfa.
- (2007): Setting the correct course for combating AIDS in Africa. Berlin, vfa.
- World Trade Organization** (2006): Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS. TRIPS and Health Frequently Asked Questions. www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm (aufgerufen am 3.3.2012).
- (2001): Declaration on the TRIPS agreement and public health. Ministerial Conference WT/MIN(01)/DEC/2. Doha, World Trade Organization.
- (2003): Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health. General Council WT/L/540 and Corr. 1. Cancun, World Trade Organization. Dieser Kompromiss wurde 2006 in TRIPS integriert.
- (1994): Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization Annex 1C. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), Marrakesh, World Trade Organization.



Über die Autorin

Dr. Christiane Fischer ist seit 1999 Geschäftsführerin der BUKO Pharma-Kampagne. Ihr Schwerpunkt ist die Auswirkung von Arzneimittelpatenten auf den Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten für Menschen aus armen Ländern.

Impressum

Friedrich-Ebert-Stiftung | Globale Politik und Entwicklung
Hiroshimastraße 28 | 10785 Berlin | Deutschland

Verantwortlich:
Henrik Meyer | Soziale Gerechtigkeit

Tel.: ++49-30-269-35-7462 | Fax: ++49-30-269-35-9246
<http://www.fes.de/GPol>

Bestellungen/Kontakt:
Sandra.Richter@fes.de

Globale Politik und Entwicklung

Das Referat Globale Politik und Entwicklung der Friedrich-Ebert-Stiftung fördert den Dialog zwischen Nord und Süd und trägt die Debatten zu internationalen Fragestellungen in die deutsche und europäische Öffentlichkeit und Politik. Es bietet eine Plattform für Diskussion und Beratung mit dem Ziel, das Bewusstsein für globale Zusammenhänge zu stärken, Szenarien zu entwickeln und politische Handlungsempfehlungen zu formulieren. Diese Publikation erscheint im Rahmen der Arbeitslinie »Soziale Gerechtigkeit«, verantwortlich: Henrik Meyer, Henrik.Meyer@fes.de.

Dialogue **on** Globalization

Das *Dialogue on Globalization*-Projekt der Friedrich-Ebert-Stiftung (FES) trägt durch Konferenzen, Workshops und Publikationen zur internationalen Debatte über Globalisierung bei. Das Projekt will dadurch einen Beitrag leisten, Globalisierung so zu gestalten, dass Frieden, Demokratie und soziale Gerechtigkeit gefördert werden. Zielgruppe sind dabei Entscheidungsträger und Multiplikatoren aus Nord und Süd, wie Politiker, Gewerkschafter, Regierungsvertreter und Journalisten sowie Vertreter von Nichtregierungsorganisationen, internationalen Institutionen, Forschung und Wirtschaft. Das Projekt wird durch das Referat Globale Politik und Entwicklung in Berlin sowie durch die UN-Verbindungsbüros in Genf und New York koordiniert. Es baut auf dem internationalen Netzwerk der Friedrich-Ebert-Stiftung mit Büros, Programmen und Partnern in über 100 Ländern auf. Mehr unter www.fes-globalization.org.

Die in dieser Publikation zum Ausdruck gebrachten Ansichten sind nicht notwendigerweise die der Friedrich-Ebert-Stiftung.

Diese Publikation wird auf Papier aus nachhaltiger Forstwirtschaft gedruckt.



ISBN 978-3-86498-427-3