



universität
wien

DIPLOMARBEIT

Titel der Diplomarbeit

Das TRIPS Abkommen und dessen Auswirkungen auf
die HIV/AIDS Situation in Entwicklungsländern

Verfasserin

Christina Ritschel

angestrebter akademischer Grad

Magistra der Philosophie (Mag.phil.)

Wien, 2012

Studienkennzahl lt. Studienblatt:

A 057 390

Studienrichtung lt. Studienblatt:

Internationale Entwicklung

Betreuer:

Dr. Stefan Brocza

Danksagung

Ich widme diese Arbeit meiner Tochter *Maileen*, die mir hoffentlich verzeiht das so viel Zeit dahinein geflossen ist, die ich nicht mit ihr verbringen konnte.

Vor allem danke meinem Betreuer *Dr. Stefan Brocza* für seine wertvollen Tipps, sein Engagement und Entgegenkommen und die hilfreichen wie netten Gespräche.

Weiters danke ich meiner Mutter *Lieselotte* für Ihre Unterstützung während des gesamten Studiums. Die immer daran geglaubt hat das ich diese Studium auch beenden werde, und mir nie nahe gelegt hat doch einen anderen Weg einzuschlagen. Vor allem in der Endphase hat sie mir, so weit es ihre Zeit zu lies, bei der Betreuung meines Kindes unter die Arme gegriffen.

Eine wichtige Stütze waren auch meine Großeltern *Lieselotte* und *Erfried Malle*, die mich das ganze Studium hindurch unterstützt und mir gerade in der Endphase sehr zur Seite gestanden haben.

Meinem Freund *Robert* danke ich für seine Geduld während der Arbeitsphase, und seine bereitwillige Unterstützung in der Endphase der Diplomarbeit, durch die es mir möglich war rasch fertig zu werden.

Außerdem danke ich den beiden Korrekturleserinnen *Daniela* und *Margot* für ihre hilfreichen Tipps und Anregungen.

Abkürzungsverzeichnis	8
1. Einleitung	9
1.1. Forschungsfrage	10
1.2. Methode.....	11
1.3. Aufbau der Arbeit.....	11
2. Theorie – der Neogramscianismus in der Internationalen Politischen Ökonomie	12
2.1. Renaissance der Internationalen Politischen Ökonomie (IPÖ)	12
2.2. Grundlagen des Neogramscianismus nach Robert W. Cox	13
2.3. Gramscis Hegemoniekonzept im Neogramscianismus	16
2.4. Unterschiedliche Stoßrichtungen in der Neogramscianischen Internationalen Politischen Ökonomie	19
2.5. Der neue Konstitutionalismus – der Transnationale Staat - und die Internationalisierung des Staates	20
2.6. Auswirkungen dieser Internationalisierung auf die Gesellschaft der Länder des Südens	22
2.7. Das TRIPS Abkommen und der Neogramscianismus	25
3. Globale Gesundheit	25
4. Definitionen: Patent, Generika, Zwangslizenzen, Parallelimporte	28
4.1. Patent.....	28
4.2. Geistiges Eigentum.....	29
4.3. Generika	29
4.4. Zwangslizenz.....	30
4.5. Parallelimporte	31
5. Allgemeines zu Patentabkommen und dem TRIPS Abkommen.....	32
5.1. Eine kurze Geschichte der Patentabkommen und deren Problematik für Entwicklungsländer	32
5.2. Der Fall Südafrika – Erste öffentliche Konflikte	36
5.3. Inhalte des TRIPS Abkommens	40
5.4. Problematiken in Verbindung mit Patentschutz laut TRIPS Abkommen für Entwicklungsländer und LDCs	45
5.5. Ausnahmeregelungen des TRIPS Abkommens (Parallelimporte, Zwangslizenzen: Probleme, Möglichkeiten, Durchführbarkeit)	47

5.5.1.	Ausnahmen nach Artikel 30	50
5.5.2.	Ausnahmen nach Artikel 31	51
5.5.3.	Zwangslizenzen	51
5.5.4.	Parallelimporte	56
5.5.5.	Wettbewerbsrecht	57
6.	Konkrete Auswirkungen des TRIPS Abkommens auf den Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern	57
6.1.	Zur Medikamentenversorgung im HIV/AIDS Bereich in Entwicklungsländern allgemein	58
6.2.	Patentschutz in Entwicklungsländern	61
6.3.	Patentschutz: Pro und Contra	62
6.4.	Auswirkungen des Internationalen Patentschutzes	66
6.4.1.	Auswirkungen des Patentschutzes auf die Existenz von Medikamenten	67
6.4.2.	Auswirkungen des Patentschutzes auf den Preis von Medikamenten	68
6.5.	Zugang zu HIV/AIDS Medikamenten	70
6.6.	Vernachlässigte Krankheiten (10/90 Lücke)	71
6.7.	Lösungsansätze: tiered pricing; New Product Development; Corporate Social Responsibility	74
6.7.1.	Tiered pricing	74
6.7.2.	New Product Development	77
6.7.3.	Corporate Social Responsibility	78
7.	Die Lösungsansätze der WTO	80
7.1.	Debatten innerhalb der WTO	80
7.2.	Doha Declaration – eine vorübergehende Lösung für andauernde Probleme	81
7.2.1.	Inhalt der Doha Declaration	81
7.3.	Analyse der Doha Deklaration	82
7.4.	Rechtswirksamkeit der Doha Deklaration	84
7.5.	Entwicklungen nach Doha	84
7.6.	Aktuelle Situation	89
8.	Zusammenfassung	89
9.	Literaturverzeichnis	93
10.	Anhang	100
	Abstract Deutsch	100

Abstract Englisch	101
Lebenslauf	103

Abkürzungsverzeichnis

API	Active Pharmaceutical Ingredients
ARV	Antiretrovirale Medikamente
BIP	Bruttoinlandsprodukt
CAMH	Conference of African Ministers of Health
CSR	Corporate Social Responsibility
E&F	Entwicklung & Forschung
EPÜ	Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente
EU	Europäische Union
FPP	Finished Pharmaceutical Product
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
IB	Internationale Beziehungen
IPÖ	Internationale Politische Ökonomie
IWF	Internationaler Währungsfonds
LDCs	Least-Developed Countries (die am wenigsten entwickelten Länder)
LMICs	Low- and Middle-income Countries
NAFTA	North American Free Trade Agreement
NGO	Nicht-Regierungs-Organisation
NPD	New Product Development
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PCT	Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens
PMTCT	Prevention of Mother-Child Transfer
PPP	Public Private Partnership
PVÜ	Pariser Verbands Übereinkunft
TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UN	United Nations
WB	Weltbank
WHO	World Health Organisation
WIPO	World Intellectual Property Organisation
WTO	World Trade Organisation

1. Einleitung

Als im Jahr 1994 das TRIPS Abkommen (Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums) unterzeichnet wurde, kam es damit erstmals zu einem allgemein angepasstem internationalen Patentrecht. Die Auswirkungen, welche dieses Patentrecht auf verschiedene Bereiche des Handels, vor allem den der Länder des Südens haben würde, waren damals noch nicht vollständig absehbar.

Viele Bereiche fallen unter das TRIPS Abkommen, aber kaum einer hat eine so große Welle an internationalen Protesten hervorgerufen wie jener des Patentschutzes auf Medikamente. Vor allem der Fall von Südafrika im Jahr 1997, in dem der Staat von 39 Pharmafirmen verklagt wurde, da der Gesundheitsminister dazu autorisiert wurde, unter gewissen Bedingungen Parallelimporte, von unter Patent stehenden Medikamenten, zuzulassen (WTO Agreements & Public Health 2002, S. 17) führte international zu großer Empörung. Zugleich wurden damit einige Schwächen des Abkommens offensichtlich.

Es kam zu einer internationalen Debatte über Patentschutz einerseits, und den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung andererseits. Nach einer Welle des Protests und aus Sorge über mögliche Imageschäden, welche die Pharmafirmen in den Industriestaaten erleiden hätten können, zogen diese die Klage im Jahr 2001 schließlich zurück (ebd. S. 17).

Was blieb, war eine Plattform von Kritikern, welche von Menschenrechtsaktivisten über Akademiker und die breite Öffentlichkeit reichte. Diskutiert wurden die Fragen was Vorrang haben sollte: die Gesundheit der Bevölkerung oder ein gewährleisteter Patentschutz? Welchen Sinn hat ein solcher überhaupt? Denn dem vorrangigen Argument, Patentschutz würde dazu beitragen, Kosten für Entwicklung & Forschung (E&F) zu decken, wird oft entgegengehalten, dass das Geld in Forschungen für die immer gleichen, profitbringenden Krankheiten fließt, welche vor allem in westlichen Ländern vorkommen (etwa Herz-Kreislaufkrankungen oder Diabetes). In E&F von Krankheiten, welche vor allem Entwicklungsländer treffen, wie Tuberkulose, Malaria oder HIV/AIDS, wird kaum investiert, da die betroffene Bevölkerung keine lukrative Käufergruppe darstellt.

Mit der so genannten Doha Deklaration, welche 2001 mit dem Ziel angenommen wurde, den Zugang zu Medikamenten für Entwicklungsländer zu verbessern, kam es zu dem

Entschluss, dass es Staaten im Falle der öffentlichen Gesundheit (unter bestimmten Voraussetzungen) gestattet sein sollte, Schutzmaßnahmen zu ergreifen. Dabei zur Anwendungen kommen insbesondere Zwangslizenzen sowie Parallelimporte.

1.1. Forschungsfrage

Ziel meiner Arbeit ist es herauszufinden, welchen Einfluss die Existenz eines global gültigen Patentschutzes auf den Zugang zu Medikamenten für Menschen in Entwicklungsländer hat. Dabei interessiert mich vor allem die Kostenfrage, also die Frage welchen Einfluss Patentschutz auf die Kosten eines Medikaments hat. Ist es wahr, dass Aufgrund von Patentschutz der Preis eines Medikamentes steigt? Oder ist der Schutz geistiger Eigentumsrechte wirklich dafür verantwortliche Forschung und Entwicklung neuer Medikamente zu sichern? In diesem Zusammenhang stellt sich auch die Frage, welchen Einfluss der Preis eines Medikaments auf dessen Zugang für die Menschen in den Ländern des Südens hat. Besonderes Augenmerk soll auf den HIV/AIDS Bereich gelegt werden, da in diesem Bereich durchaus gut wirksame Medikamente vorhanden sind, der Zugang dazu in Industrie- und Entwicklungsländer jedoch stark variiert.

Außerdem möchte ich untersuchen, welche Möglichkeiten die am wenigsten entwickelten Länder (LDCs) und Entwicklungsländer haben, um die Ausnahmen welche das TRIPS Abkommen zulässt, wie Zwangslizenzen oder Parallelimporte, zu nutzen. Interessant ist hierbei, wie sich die Anwendbarkeit der Doha Deklaration mit ihren Angeboten zum Schutz der öffentlichen Gesundheit entwickelt hat. Da es sehr lange dauerte bis der erste Staat tatsächlich die Ausnahmeregelungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit angewendet hat, liegt die Frage nahe: Wie einfach oder schwer ist es für Staaten mit gesundheitlichen Problemen, diese Spielräume die das Abkommen zulässt, anzuwenden? Interessant ist auch die Frage ob sich eine der Regelungen die innerhalb des TRIPS Abkommens zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zulässig sind sich durchgesetzt hat?

Ausgehend vom Rechtsfall Südafrika, möchte ich die aktuelle rechtliche Lage auf internationaler Ebene intensiver beleuchten. Ebenso soll der Streitfall Südafrika genauer analysiert werden.

Interessant erscheint mir auch die Rolle der Pharmaunternehmen selbst und welche Vorschläge zu einem verbesserten Zugang zu Medikamenten ihrerseits kamen und kommen. Untersucht werden soll auch die Frage, welche Inputs in den letzten 10 Jahren von Seiten der Pharmafirmen kamen?

1.2. Methode

Die Arbeit basiert auf einer qualitativen Literaturstudie, bei der vorhandene Dokumente der World Trade Organisation (WTO), aber auch wissenschaftliche Texte zu dem Thema, in Form einer Literaturanalyse untersucht wurden. Die Texte wurden aus den verschiedensten Quellen, wie Monographien oder Sammelbänden aber auch aus offiziellen Homepages der WTO oder der World Health Organisation (WHO), sowie wissenschaftlichen Zeitschriften wie dem „Journal of International Economic Law“ oder dem „Journal of the International Aids Society“ gewählt.

Als theoretische Grundlage der Arbeit dient das Konzept des Neogramscianismus (Kapitel 2.) welches vor allem auf Robert W. Cox zurückzuführen ist, mittlerweile aber einen weiten Kanon in der Wissenschaft der Internationalen Beziehungen hervorgerufen hat. Im Speziellen dient das Konzept der Hegemonie in der Neogramscianischen Theorie als theoretische Basis für die Analyse der vorhandenen Literatur.

1.3. Aufbau der Arbeit

Die Arbeit gliedert sich in acht Teile. In einer Einleitung werden Forschungsfrage, Methode und Aufbau der Arbeit dargelegt. Teil zwei der Arbeit befasst sich mit dem theoretischen Rahmen, wofür der Neogramscianismus gewählt wurde. In einem kurzen Teil drei wird Bezug zum Thema „Globale Gesundheit“ genommen. Teil vier dient der Definition wichtiger Begriffe. Kapitel fünf befasst sich mit Patentabkommen allgemein, wobei auch geschichtliche Aspekte beleuchtet werden, sowie im speziellen mit den Inhalten des TRIPS Abkommens. Auch der Fall Südafrika wird in diesem Teil dargelegt. Teil sechs der Arbeit geht schließlich konkret auf die vorher gestellte Fragestellung ein und versucht diese zu analysieren. Im siebten Teil der Arbeit geht es im Speziellen um die Rolle der WTO und deren Lösungsansätze, um den Zugang zu Medikamenten für Entwicklungsländer zu

verbessern. In Teil acht wird am Ende der Arbeit noch mal eine Zusammenfassung gegeben.

2. Theorie – der Neogramscianismus in der Internationalen Politischen Ökonomie

Ich habe diesen theoretischen Ansatz gewählt, da der Neogramiscianismus, welcher Teil der Internationalen Politischen Ökonomie ist (IPÖ), ein passender Theoretischer Zugang ist, da er an der internationalen Ebene ansetzt. Auch das TRIPS Abkommen, als eines der Gründungsabkommen der WTO, ist auf dieser Ebene angesiedelt.

2.1. Renaissance der Internationalen Politischen Ökonomie (IPÖ)

Durch die tiefen gesellschaftlichen und internationalen Umbrüche der letzten zwanzig Jahre kam es zu einer Reihe neuer Theorieansätze, welche vorerst in den USA später auch Europa Niederschlag gefunden haben. Vorrangiges Ziel dieser war und ist es, das Verhältnis von Ökonomie und Politik (IPÖ), sowie von Markt und Staat konzeptionell präziser zu fassen. Durch eine Flut von empirischen und theoretischen Untersuchungen kann man heute von einer Renaissance der IPÖ (Meyers 1989; zit. nach Bieling/Deppe, 1999: <http://www.trend.infopartisan.net/trd0699/t020699.html>) sprechen. Ende der 1980er Jahre noch eher eine Randdisziplin, rückte sie fortan rasch ins Zentrum.

Als Grund für die Aufwertung der IPÖ ist wohl die Transformation des globalen Kapitalismus zu nennen. Dessen Veränderungen werden zwar kontrovers diskutiert, dennoch besteht Konsens darüber, dass sich die „grundlegenden Strukturmerkmale des „embedded liberalism“ (Ruggie 1982, zit. nach ebd.) seit Beginn der siebziger Jahre aufgelöst haben [...]“ (ebd.). Internationale Regime wie das GATT (General Agreement on Tariffs and Trade), welches Teil der WTO ist, der Internationale Währungsfonds, oder die Weltbank bestehen nach dem Ende der US-Hegemonie zwar weiter (Keohane 1984, zit. nach ebd.), die Struktur und Funktionsweise der internationalen Regulation haben sich jedoch gravierend verändert. „Im Zentrum vieler Betrachtungen steht daher das Verhältnis von Weltmarkt und Nationalstaat“ (ebd.). Die Neugestaltung dieses Verhältnisses ist zwar eine zentrale Frage, jedoch zugleich eine verengte, in der sich häufig noch Defizite der realistischen und idealistischen Schule zeigen. „Entweder gilt der Staat als primäre und der

Markt als nachgeordnete Größe (Realismus), oder der Markt scheint das Staatshandeln nahezu vollständig zu determinieren (Idealismus)“ (ebd.).

„Neuere regulationstheoretische Arbeiten wenden sich mehr oder minder explizit gegen die wechselseitige Separierung von Ökonomie und Politik und betonen demgegenüber die integrale Vernetzung beider Sphären“ (ebd.). Dabei wird versucht, die komplexe Verzahnung von nationalen und internationalen Akkumulations- und Regulationsmodi im globalen Kapitalismus heraus zu arbeiten (Hirsch 1993, zit. nach ebd.).

Als ein solch internationaler Regulationsmodus wäre das TRIPS Abkommen zu verstehen, welches als multilaterales Abkommen auf internationaler Ebene geschlossen wurde, aber dennoch Einfluss auf die nationale Politik hat.

Weniger bekannt sind die theoretische Diskussion und das empirische Arbeiten einer jüngeren Generation, die in den letzten Jahren eine hohe Produktivität erreicht hat. Niederschlag finden die Diskussionen nicht in den typischen Zeitschriften und Verlagen der Disziplin der Internationalen Beziehungen (IB), sondern in allgemein gesellschaftskritischen Zeitschriften wie der „Prokla“ und „das Argument“, sowie in Verlagen wie das „Westfälische Dampfboot“ oder „VSA“ (Scherer 2003: 465).

2.2. Grundlagen des Neogramscianismus nach Robert W. Cox

Die Entstehung des Neogramscianismus geht zu einem großen Teil auf Robert W. Cox zurück, welcher ab Anfang der 1980er Jahre konzeptionelle Grundlagen formulierte. In erster Linie zielte dieser darauf ab, „den Mainstream der Disziplin der Internationalen Beziehungen einer scharfen und grundlegenden Kritik“ (Opratko/Prausmüller 2011: 14) zu unterziehen. Die Internationalen Beziehungen waren in ihrer historischen Heimat, den USA, „konservativ ausgeprägt und eng an außenpolitische Staatsapparate und dominante soziale Akteure gebunden“ (ebd. 2011: 14), im Kontext des Kalten Krieges galt dies umso mehr.

Für seine Analysen führt Cox

„die quer zum Staat liegende Dimension von Klasse ein und entwickelte ein Konzept von Macht, das vor allem auf die Fähigkeit rekurriert, die jeweils partikularen Interessen zu „universalisieren“. Dessen empirische Tragfähigkeit demonstriert Cox (1987) in einer Umfassenden Untersuchung der sozialen Struktur des kapitalistischen Akkumulationsprozesses und der Entstehung internationaler historischer Blöcke seit Beginn des Industriezeitalters“ (Scherer 2003: 476).

Zurück zum Ausgangspunkt seiner Kritik der Internationalen Beziehungen, untersuchte Cox die bestimmende theoretische Strömung dieser Disziplin, welche der Neorealismus war, und weiterhin ist. (Opratko/Prausmüller. 2011: 14). Kennzeichnend für diesen ist, dass er von einer „anarchischen globalen Struktur aus [geht] (»system«), in der Staaten als relevante Akteure (»units«) in einer Art Nullsummenspiel der Macht danach streben, sich Vorteile am geopolitischen Terrain zu verschaffen“ (ebd. 2011: 14f.). Dabei spielt auch Hegemonie eine wichtige Rolle, allerdings in einem anderen Sinn als bei Gramsci.

„Im (Neo-) Realismus bezeichnet »Hegemonie« die systemische Konstellation, in der ein übermächtiger Nationalstaat die Fähigkeit besitzt, die geopolitischen und –ökonomischen Regeln zu bestimmen und dem dadurch eine stabile Rolle in dem ansonsten anarchischen Staatensystem zukommt (vgl. die »Hegemonic Stability Theory«, Kindlberger 1973, zit. nach Opratko/Prausmüller 2011: 15).

Cox hat neben einer „politisch-normativen Kritik“ (ebd. 2011: 15) neorealistischer Ansätze auch deren „kategoriale Grundlagen“ (ebd. 2011: 15) in Frage gestellt. Dem neoliberalen Hegemoniebegriff stellt er den gramscianischen entgegen. Dies stellt einen neuen Denkansatz dar. Anders als der neorealistische Hegemoniebegriff, welcher auf Staaten als vorrangige Akteure fixiert ist, geht der gramscianische Hegemoniebegriff von einem alternativen Weg für Stabilität und Wandel in der Weltordnung aus (vgl. ebd. 2011: 15). Genauer wird der gramscianische Hegemoniebegriff weiter unten ausgeführt, in Kapitel „5.3. Gramscis Hegemoniekonzept im Neogramiscianismus“.

Seine Kritik am neorealistischen Denken macht Cox an vier zentralen Angriffspunkten fest:

Erstens bezeichnet er die Theorien der Mainstream Internationalen Beziehungen als ahistorisch, und ihre Analysen damit als statisch. Somit können diese den strukturellen

Wandel auf globaler Ebene in Politik und Ökonomie seit den 1970er Jahren nicht erklären (ebd. 2011: 15).

Zweitens kritisiert er die Ansicht im Neorealismus, dass (National)- Staaten die einzig relevanten Akteure sind, und somit andere nicht-staatliche Akteure unterschätzt bzw. ausgeklammert werden. „Der Staat wird gleichsam zur *black box*, die zu öffnen das theoretische Instrumentarium des Neorealismus nicht erlaubt“ (ebd. 2011: 15).

Drittens wird vor allem (militärische) Gewalt als Erklärung für Stabilität in der Weltordnung herangezogen. Ökonomische Verhältnisse, Werte, Ideen oder Normen spielen in der theoretischen Konzeption kaum eine Rolle (ebd. 2011: 15).

Vierter Kritikpunkt ist, dass der Mainstream der Internationalen Beziehungen vor allem „Herrschaftswissen“ (ebd. 2011: 15) produziert. Dies entsteht daraus, dass die Forschung der Internationalen Beziehungen so eng an die Staatsapparate gebunden ist und somit die Perspektiven der Herrschenden auch in der Theorie Niederschlag finden (ebd. 2011: 16). Dies führt zu Cox's Bezeichnung der „Problemlösungstheorien“ für diese, wohingegen er seinen Forschungsansatz als „kritische Theorie“ bezeichnet (ebd. 2011:16).

Um Gramscis Überlegungen auf die internationale Ebene übertragen zu können, reformuliert Cox zentrale Konzepte von diesem und entwickelt neue. Eines dieser Konzepte wäre das des historischen Blocks von Gramsci, welches Cox um den Begriff der historischen Strukturen erweitert. Gemeint ist damit der

„Zusammenhang zwischen für bestimmte historische Phasen charakteristischen Konstellationen (Denkweisen, Institutionen, Akkumulationsformen etc.) und den historischen Prozessen, die zur Entstehung und Ablösung dieser Konstellationen führen“ (ebd. 2011: 17).

Damit versucht er „die von ihm kritisierten Schwächen des neorealistischen Mainstreams zu umgehen“ (ebd. 2011: 17).

Im Folgenden möchte ich auf eines dieser Konzepte näher eingehen, nämlich das der Hegemonie, da es zeigt, wie auf internationaler Ebene konsensuale Entscheidungen oder Verträge beschlossen, bzw. abgeschlossen werden.

2.3. Gramscis Hegemoniekonzept im Neogramscianismus

Cox geht, anders als die Neorealisten, von einem Hegemoniebegriff aus, welcher nicht auf Zwang und Abschreckung beruht, um Stabilität herzustellen. Der wesentliche Aspekt für ihn ist „die Herstellung [...] ethisch-politischer Führung [...]“ (ebd. 2011: 18). Hegemonie im Cox'schen Sinne bedeutet:

„[...] ein Komplex unterschiedlicher gesellschaftlicher Verhältnisse, der die sozialen Klassen unterschiedlicher Länder verbindet. Welthegegonie kann als gesellschaftliche Struktur, als ökonomische Struktur und als politische Struktur beschrieben werden; und sie kann nicht nur eines davon sein, sondern muss alle drei umfassen. Darüber hinaus drückt sich eine Welthegegonie in universellen Normen, Institutionen und Mechanismen aus, die allgemeine Regeln für das Verhalten von Staaten und für jene Kräfte der Zivilgesellschaft festlegen, die über nationale Grenzen hinweg agieren [...]“ (Cox, Gramsci, Hegemonie und Internatioanel Beziehungen: Ein Aufsatz zur Methode, S. 83, zit. nach ebd. 2011: 18).

Auch für weitere Autoren, welche sich mit dem neogramscianischen Konzept befassen, spielt Hegemonie eine wichtige Rolle.

So verstehen Hans-Jürgen Bieling und Klaus Deppe unter dem neogramscianischen Hegemonieverständnis einen „konsensual abgestützte[n] Modus transnationaler Vergesellschaftung, einschließlich der diesem zugrunde liegenden Klassenbeziehungen, ideologischen Verhältnisse[n] sowie Herrschafts- und Konsensstrukturen“ (Bieling/Deppe, 1999: <http://www.trend.infopartisan.net/trd0699/t020699.html>). Anders ausgedrückt wird Hegemonie bei Gramsci als „konsensbasierte und kompromissvermittelnde Form der Machtausübung unter kapitalistischen Bedingungen“ verstanden (Orptako/Prausmüller 2011: 16).

Auch Ulrich Brand bezeichnet Hegemonie im Sinne Gramscis als „Kompromisse und gesellschaftliche Konsense“ (Brand 2007a: 264). Weiters betont er, dass es sich dabei nicht

um Machtausübung von oben handelt, sondern um eine „breite Anerkennung der bestehenden gesellschaftlichen Verhältnisse durch vielfältige ökonomische, politische und ideologische Mechanismen, in dem die Führung der herrschenden Kräfte möglich und von diesen auch gewollt ist“ (ebd. 2007a: 264).

Laut Hans-Jürgen Bieling und Frank Deppe sind für die Untersuchung von hegemonialen Strukturen im globalen Kapitalismus fünf Aspekte charakteristisch:

Erstens: Das Hegemonie Konzept bei Gramsci wird stets im historischen Kontext gesehen. „Internationale Hegemonie ist demnach zwar in der Vergangenheit wesentlich durch die ökonomische und politische Stärke sowie ideologische Führungskraft eines einzelnen Nationalstaates ausgeübt worden“ (Bieling/Deppe, 1999: <http://www.trend.infopartisan.net/trd0699/t020699.html>), dies bedeutet jedoch nicht, dass dies auch für die Zukunft gilt. Damit präsentiert sich das neogramscianische Hegemoniekonzept in Bezug auf qualitative historische Brüche als prinzipiell offen und innovativ. Im Gegensatz dazu steht der Neorealismus, welcher eine ahistorische Konzeption hegemonialer Mächte formuliert (ebd.).

Zweitens: Der Neogramscianismus unterscheidet sich vom Neorealismus durch ein grundlegend anderes Staatsverständnis. Der Neorealismus geht davon aus, dass das „anarchische internationale Umfeld durch die Organisation von ökonomischer und politischer bzw. militärischer Macht“ (ebd.) von den Nationalstaaten zu ihren Gunsten gestaltet wird. Dem Neogramscianismus geht es hingegen vielmehr um die Frage, welche sozialen Interessen durch den Staat repräsentiert und gefördert werden und aus welchem Grund dies geschieht (ebd.). Zudem stellt er das Konstrukt „Staat-als-Akteur“ radikal in Frage (Scherer 2003: 477). „Auch die Strukturen internationaler Hegemonie basieren letztlich auf gesellschaftlichen Macht- und Kräfteverhältnissen einschließlich ihrer sozialen, kulturellen und ideologischen Reproduktion“ (Bieling/Deppe, 1999: <http://www.trend.infopartisan.net/trd0699/t020699.html>). Es findet somit ein Brückenschlag zwischen internationaler Politik und sozialem Alltagsleben statt. Die Sphäre der Zivilgesellschaft bildet das Terrain zwischen Politik und Ökonomie, auf dem soziale sowie politische Kräfte um moralische und intellektuelle Führung ringen (ebd.).

„Hegemonie - für Gramsci „Konsens gepanzert mit Zwang“ – ist demnach immer an die kulturellen Gewohnheiten, ideologischen Interpretationen und das Alltagsbewusstsein der Bevölkerung rückgebunden“ (ebd.).

Der globale Kapitalismus ist folglich soweit hegemonial strukturiert, wie sich ein Entwicklungsmodell als allgemein akzeptiert herauskristallisiert. So wird es zum Maßstab gesellschaftlicher Modernisierung, welches sich als transnationale Regulierungsform stabilisiert (ebd.).

Dies führt weiter zu Punkt *drei*, dem historischen Block. „Der historische Block als kohärentes Zusammenspiel von sozioökonomischer Basis sowie politischer und ziviler Gesellschaft wird als Verhältnis mehrerer Nationen innerhalb einer bestimmten historischen Epoche gefasst“ (ebd.).

Viertens sprechen Bieling und Deppe von einer passiven Revolution, welche durch hegemoniale Kräfte im Stande sind, ihre Interessen über allgemein akzeptierte Normen, Regeln und Institutionen hinweg zu universalisieren.

„Dies bedeutet, daß die subalternen Klassen und peripheren Staaten ideologisch und materiell in den hegemonialen Block eingebunden werden; zumindest insofern, als sie – teils überzeugt, teils gezwungen – ihre Strukturen der nationalen Akkumulation und Regulation in die Organisation des globalen Kapitalismus einpassen“ (ebd.).

Antagonistische Interessen und Projekte werden hingegen neutralisiert oder marginalisiert (ebd.).

Fünftens will der Neogramscianismus „die Widersprüche der bestehenden Macht- und Herrschaftsverhältnisse aufspüren, um nach Wegen zu suchen, wie die tradierten Strukturen aufgebrochen und überwunden werden können“ (ebd.). Dies deutet schon auf die kritische Stoßrichtung des Neogramscianismus innerhalb der Internationalen Politischen Ökonomie hin. Zugleich wird die Frage nach einem gegenhegemonialen Block gestellt (ebd.).

2.4. Unterschiedliche Stoßrichtungen in der Neogramscianischen Internationalen Politischen Ökonomie

Die Arbeiten von Cox können als Startschuss für die neogramscianischen Perspektiven in der IPÖ gesehen werden. Schnell entstanden jedoch unübersichtliche theoretische und analytische Weiterentwicklungen (Opratko/Prausmüller 2011: 19). „Heute steht das *Label* »neogramscianisch« als Sammelbegriff für ein überaus plurales Forschungsprogramm [...]“ (ebd. 2011: 19).

Dennoch können Gemeinsamkeiten identifiziert werden. Vor allem hinsichtlich des Versuches „Zusammenhang von Struktur und Wandel, von Weltordnung, Staatsformen und sozialen Produktionsbeziehungen unter den Gesichtspunkten der internationalen Hegemonie zu erklären [...]“ (ebd. 2011:19).

Zwar gibt es einen gemeinsamen Bezug auf die Hegemoniekonzeption von Antonio Gramsci. Hinsichtlich der Interpretation der Dynamiken und Strukturen der Globalisierung gehen manche Autoren dennoch in unterschiedliche Richtungen (Bieling/Deppe, 1999: <http://www.trend.infopartisan.net/trd0699/t020699.html>).

„So betonen die einen (Cox 1987; 1993, zit. nach ebd.) eher die nicht-hegemonialen Dimensionen – d.h. die Instabilität und Offenheit – der derzeitigen Weltordnung. Andere hingegen (Gill 1990; van der Pijl 1995; zit. nach ebd.) sehen infolge der transnationalen ökonomischen, sozialen und politischen Vernetzung bereits die Konturen eines neuen hegemonial strukturierten historischen Blocks“ (ebd.).

Bieling und Deppe sprechen von „strukturalistischen“ und „transnationalen“ Ansätzen, in die sich das Lager der Neogramscianer teilt. Benjamin Opratko und Oliver Prausmüller sprechen wiederum von „orthodoxen“ und „heterodoxen“ Ansätzen in der IPÖ (Opratko/Prausmüller 2011: 13).

In einer neueren Arbeit spricht Bieling dagegen von drei Strängen. Der erste umfasst im Wesentlichen die Arbeiten von Cox, während die beiden neueren als „konstitutionalistische“ und „transnationale“ Stränge bezeichnet werden (ebd. 2011: 19).

Ohne all diese Ansätze genauer auszuführen, soll dies nur verdeutlichen, dass man innerhalb der IPÖ keinesfalls von einem homogenen Feld sprechen kann. Vielmehr weist es auf die „Heterogenitäten und Widersprüche hin, die dieses Debattenfeld bewegt“ (ebd. 2011: 13).

Im Falle meiner Arbeit scheinen mir die folgenden Ansätze als für die Analyse besonders passend, da es dabei um die internationale Ebene geht, auf welcher sich Staaten bewegen. Darum möchte ich näher auf das Konzept des neuen Konstitutionalismus von Stephen Gill, das des Transnationalen Staates von William Robinson und das der Internationalisierung des Staates von Ulrich Brand genauer eingehen.

2.5. Der neue Konstitutionalismus – der Transnationale Staat - und die Internationalisierung des Staates

Alle diese drei Konzepte gehen auf die internationale Ebene in der neogramscianischen IPÖ ein. Auf dieser Ebene ist auch mein Forschungsobjekt - das TRIPS Abkommen - angesiedelt.

Das Konzept des „neuen Konstitutionalismus“ geht in erster Linie auf Stephen Gill zurück. Grundlegend dafür ist eine

„Reorganisation des Verhältnisses von Politik und Ökonomie, die von dem Bestreben geleitet ist, „ökonomische und politische Prozesse von einer breiten politischen Verantwortlichkeit zu separieren, um Regierungen gegenüber der Disziplin des Marktes empfänglicher und gegenüber popular-demokratischen Kräften weniger empfänglich zu machen“ (Gill 2000: 44; zit. nach Wissen 2011: 21)“ (Wissen 2011: 21).

Ein weiteres Konzept, das auf die internationale Ebene verweist, ist das des transnationalen Staates von William Robinson.

„Es bezeichnet eine spezifische, durch die Herausbildung einer transnationalen kapitalistischen Klasse charakterisierte Konstellation von sozialen Kräfteverhältnissen und ihrer institutionellen Einbettung. Der transnationale Staat löst den Nationalstaat nicht einfach ab, seine Entstehung

beinhaltet vielmehr dessen weltmarktorientierte Reorganisation, ergänzt um die Schaffung internationaler und supranationaler Institutionen“ (Wissen 2011: 21).

Ulrich Brand wiederum spricht von einer „Internationalisierung des Staates“. Damit meint er einen Bedeutungsgewinn von Staatsapparaten auf internationaler Ebene, welche „entweder schon vorher bestanden (WB, IWF), transformiert (GATT zur WTO (World Trade Organisation), oder neu geschaffen wurden (Umweltabkommen)“ (Brand 2007b: 161). Gemeint ist jedoch nicht die Schaffung eines Weltstaates, der sich von Nationalstaaten autorisiert. Die Apparate bleiben vielmehr eng mit den nationalen Staaten verknüpft, vor allem mit den Mächtigen, wie den USA (Brand 2007b: 161).

Dieser Ansatz ist somit dem von Robinson ähnlich. Auch bei ihm bleiben Nationalstaaten erhalten, vielmehr wird deren Einflussphäre erweitert.

„In den internationalen staatlichen Apparate [sic] verdichten sich die hegemonialen Orientierungen und (welt)-gesellschaftlichen Kräfteverhältnisse. Dies geschieht wesentlich durch nationalstaatliche Exekutiven – die selbst wiederum Verdichtungen sozialer Kräfteverhältnisse sind [...]. Die WTO ist ein zentrales Terrain, auf dem um die kompromisshafte Absicherung in bestimmten Fragen gerungen wird [...]“ (Brand 2007a: 267).

Auch Brand betont, die Institutionalisierung des Staates als ein Projekt der herrschenden Klasse selbst, „um ihre Interessen, Normen und Identitäten durchzusetzen bzw. zu stärken (ebd. 2007a: 269f.).

Die Funktion dieses „Transnationalen Staates“ besteht in der institutionellen Absicherung der dominanten kapitalistischen Klasse (Wissen 2011: 21). Bieling und Deppe gehen so weit, im transnationalen Staat die Vorherrschaft einer Managerklasse, gestützt auf Internationales Kapital, zu sehen (Bieling/Deppe, 1999: <http://www.trend.infopartisan.net/trd0699/t020699.html>). Aber auch Cox hat bereits 1987 von einer „»transnationalen Managerklasse« als mögliche neue hegemoniale Kraft“ gesprochen (Opratko/Prausmüller 2011: 20). Dieses Regime wird gestützt durch die „neoliberal-monetaristisch ausgerichtete Funktionsweise internationaler Regime“ (Bieling/Deppe, 1999: <http://www.trend.infopartisan.net/trd0699/t020699.html>). Beispiele hierfür wären der IWF oder das GATT, aber auch bilaterale Handelsabkommen, wie sie die

EU (Europäische Union) oder NAFTA (North American Free Trade Agreement) anstreben (ebd.).

Stephen Gill betont zusätzlich die Rolle, welche intellektuellen Führungseliten bei der Formulierung von politischen Projekten spielen.

„Die Verallgemeinerung neoliberaler Philosophien erfolgt demnach wesentlich über – häufig private, bisweilen auch informelle – transnationale Elitezirkel wie die Mont-Pèlerin Gesellschaft, die Heritage Foundation, die Trilaterale Kommission etc“ (ebd.).

Allerdings weist der Ansatz von Robinson ein Defizit auf. Dieser läuft Gefahr, trotz des Zusammendenkens von nationalstaatlichen Transformationsprozessen und der Herausbildung internationaler und supranationaler Institutionen die Rolle des Nationalstaates zu unterschätzen. Dieser geht bei Robinson vollständig im transnationalen Staat auf. Dabei bleiben Machtasymmetrien zwischen Nationalstaaten, welche sich durch Mitgestaltungsmöglichkeiten bei supranationalen Institutionen äußern, gänzlich unberücksichtigt (Wissen. 2011: 21f.). „Das Pradoxon einer „national dominierten globalen Herrschaft“ (Görg/Wissen 2003, zit. nach Wissen 2011: 22) kann nicht erfasst werden“ (ebd. 2011: 22).

„Dieses Defizit liegt in der Zentralität des Transnationalen in der neogramscianischen Internationalen Politischen Ökonomie begründet: Supranationale Institutionen werden primär als Institutionalisierung *transnationaler* Klassenverhältnisse begriffen, weniger dagegen als materielle Verdichtungen von *internationalen* Machtverhältnissen zwischen Nationalstaaten“ (ebd. 2011: 22).

2.6. Auswirkungen dieser Internationalisierung auf die Gesellschaft der Länder des Südens

In besonderer Weise trifft diese Internationalisierung oder Transnationalisierung die Gesellschaft der Länder des Südens.

In der globalen Welt gibt es auch globale Kräfteverhältnisse, welche, wie oben erwähnt, durch die dominante herrschende Klasse gelenkt werden. Abgesichert ist diese durch ihre

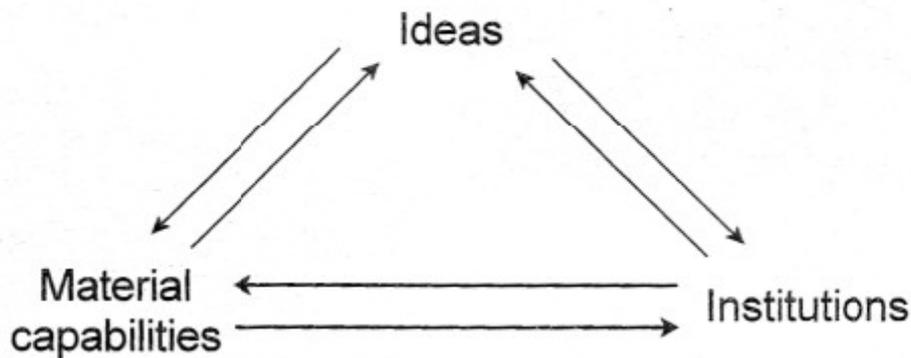
materielle und politische Stärke (Gill 2011: 269). Stephen Gill bezeichnet die herrschenden Kräfte als „disziplinierenden neoliberalen Kapitalismus“ (ebd. 2011: 269), welcher sich auf oligopolitische Unternehmen und dominante Marktkräfte stützt. „Seinen sozialen Kern bildet ein relativ kleiner Prozentsatz wohlhabender Menschen, die die hauptsächlichen Nutznießer der neoliberalen politischen Ökonomie sind“ (Gill 2003, zit. nach Gill 2011: 269).

Gehen wir noch einmal einen Schritt zurück und untersuchen, wie es zu der Herausbildung dieser „Herrschenden Kräfte“ gekommen ist. Für Gill liegt diesem Prozess folgendes zu Grunde:

„Entsprechend wird auch die Überwindung des fordistischen »Wohlfahrtsnationalismus« durch die neoliberale Globalisierung nicht wie bei Altvater/Mahnkopf als Sieg der »ökonomischen« über die »politische Funktionslogik« gefasst, sondern als das Ergebnis eines Kampfes zwischen den »Kräften der Transnationalisierung und Globalisierung« (transnationale Konzerne, Finanzkapital etc.) und »eher nationalistischen und protektionistischen Kräften« (also z.B. national orientierte Kapitalfraktionen und vom Globalisierungsdruck bedrohte Lohnabhängige) verstanden (Gill Neo-Liberalism S. 256, zit. nach Borg 2001: 103f.).

Das heißt, jenes Konzept hat sich im globalen Kontext durchgesetzt, hinter welchem die stärkeren Kräfte standen. In diesem Falle also jene, welche eine Globalisierung befürworteten, gegenüber jenen, welche für eine national-, protektionistische Politik standen.

Robert Cox sieht die Macht der führenden Kräfte aber keineswegs in der materiellen Verfügungsgewalt alleine verortet. Er spricht von einem „Dreieck gegenseitiger Beeinflussungen und Abhängigkeiten, als deren andere Seiten er »Ideen« und »Institutionen« identifiziert und deren Gesamtheit erst den Komplex »soziale Kräfte« konstituiert“ (Cox, Social Forces, S. 136, zit. nach ebd. 2001: 105f.).



(Quelle: Borg 2001: 105)

Genauso wichtig wie materielle Fähigkeiten sind nach Cox also Ideen und Institutionen. Die gesellschaftlichen Kräfte, welche sich durchsetzen, müssen ihre Ideen somit auch in Institutionen verankert wissen, was wiederum materieller Ressourcen bedarf. Andererseits kann es auf materielle Ressourcen ankommen, um seine Ideen überhaupt erst durchsetzen zu können. Somit bedingen sich die drei Punkte in beiden Richtungen, wie die Grafik zeigt. Erik Borg analysiert in diesem Zusammenhang:

„Im Hinblick auf die Durchsetzung des hegemonialen Projekts Globalisierung, [...], sind also genau jene Institutionen und Mechanismen zu erforschen, die maßgeblich zur Verallgemeinerung neoliberaler »kollektiver Vorstellungen von sozialer Ordnung« beitragen bzw. beigetragen haben“ (ebd. 2001: 105).

Wie in Punkt 5.5. bereits erwähnt, wird als die vorherrschende Klasse immer wieder die Managerklasse genannt. Diese versteht sich auch als „organisatorischer“ sowie „ideologischer“ Knotenpunkt, wobei hinter ihr sowohl „privat-inoffizielle“ wie auch „öffentlich-offizielle“ internationale Institutionen und Eliten stehen (ebd. 2001: 107). Zu den „privat-inoffiziellen“ zählen Foren oder Think-Tanks, wie der Club of Rome oder die schon erwähnte Mont-Pèlerin Society. Während man zu den „öffentlich-offiziellen“ mehr oder weniger formelle internationale Organisationen zählen kann, wie die OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development), den IWF oder auch die WTO (Cox, Structural Issues, S. 266, zit. nach ebd. 2011: 107f.).

2.7. Das TRIPS Abkommen und der Neogramscianismus

Das TRIPS Abkommen weist bezüglich des neogramscianischen Konzepts der Hegemonie einige Mängel auf. Hegemonie im neogramscianische Sinn bedeutet, wie bereits erwähnt, Konsens und gesellschaftliche Kompromisse. Das TRIPS Abkommen erweckt zwar den Anschein eines gesellschaftlichen Kompromisses, bei genauerer Betrachtung zeigt sich jedoch, dass internationaler und bilateraler Druck sowie internationale Machtverhältnisse darin widergespiegelt werden.

Weiter kann man beim TRIPS Abkommen, welches Teil der WTO ist, in Bezug zur oben genannten Einteilung davon ausgehen, dass es sich dabei um eine „öffentlich-offizielle“ Institution handelt. Wie bereits erwähnt, liegen die dominanten Denkmuster dieser Institutionen den dominanten Klassen zugrunde. In der heutigen Zeit kann man von einer Vorherrschaft der neoliberalen Ideen sprechen.

Das führt zu dem Schluss, dass nach der Analyse laut dem Neogramscianismus davon ausgegangen werden kann, dass Institutionen wie die WTO von herrschenden Klassen geprägt sind. Somit wäre auch das TRIPS Abkommen eine vertragliche Absicherung der herrschenden Klasse, in welcher deren Ideen festgehalten wären. Dies spiegelt sich darin wieder, dass sich viele Länder des Südens mit dem In-Kraft-Setzen und den hohen Ansprüchen des Abkommens überfordert sehen.

3. Globale Gesundheit

Im letzten Jahrhundert kam es im Gesundheitsbereich gerade zu einer Flut an Neuerungen im Diagnose- wie im Behandlungsbereich. Die Medizin ist heute so fortschrittlich wie nie zuvor, was nicht zuletzt an der Lebenserwartung in den Industrieländern zu erkennen ist. Allerdings bleiben diese Neuerungen und Verbesserungen vor allem diesen Ländern vorbehalten.

Wirft man einen Blick auf die Lebenserwartung der Bevölkerung mancher Länder des Südens, kann man kaum von einer Verbesserung innerhalb der letzten 50 Jahre sprechen. Die medizinischen und wissenschaftlichen Errungenschaften der letzten hundert Jahre

kommen nur ca. 20 Prozent der Weltbevölkerung zu gute, welche wiederum mehr als 80 Prozent der jährlichen globalen ökonomischen Ressourcen verbrauchen (Benatar/Gill/Bakker 2009: 347).

Fast die Hälfte der Weltbevölkerung, nämlich mehr als 3 Milliarden Menschen (ca. 44 Prozent), leben in großer Armut, was bedeutet, dass sie mit weniger als \$2 pro Tag auskommen müssen (ebd. 2009: 347). Vom medizinischen Fortschritt sind sie ausgeschlossen. Schätzungen geben an, dass 80 Prozent der weltweiten Krankheiten in Entwicklungsländern auftreten (ebd. 2009: 347). Die heute schwerwiegendsten Krankheiten in Entwicklungsländern stellen HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria dar, welche millionenfach zum Tode führen. Die Auswirkungen solcher Epidemien sind enorm.

Ein Problem, das in diesem Zusammenhang immer wieder angesprochen wird, ist die so genannte 10/90 Lücke, auf die ich in Kapitel 6.6. noch genauer zu sprechen kommen werde. Kurz erwähnt bedeutet dies, dass nur 10 Prozent der globalen Ausgaben für E&F für 90 Prozent der Krankheiten ausgegeben werden. Umgekehrt bedeutet dies, dass 90 Prozent der weltweiten Gesundheitsausgaben für 10 Prozent der kranken Menschen weltweit ausgegeben werden. Ebenso verhält es sich mit den Forschungsausgaben, von denen 90 Prozent in die Erforschung von etwa 10 Prozent der weltweit auftretenden Krankheiten gesteckt werden (ebd. 2009: 349). Bei diesen 10 Prozent handelt es sich vor allem um so genannte Zivilisationskrankheiten, welche vorwiegend in Industrieländern vorkommen. Das bedeutet, es werden weltweit 90 Prozent der Ressourcen für E&F, sowie für Gesundheit allgemein, für Menschen in Industrieländern ausgegeben. Nur 10 Prozent entfallen auf die E&F, sowie andere Gesundheitsausgaben, für Menschen in Entwicklungsländern.

Aber die gesundheitlichen Probleme in den Ländern des Südens gehen weit über das Fehlen von medizinischer Betreuung hinaus. Daneben spielt der unzureichende Zugang zu sauberem Wasser und sanitären Anlagen sowie mangelhafte Ernährung eine große Rolle. Analphabetismus, von dem vor allem Frauen betroffen sind, welche wiederum für das Wohl der Familie und vor allem der Kinder verantwortlich sind, ist ebenfalls ein großes

Problem. Alle diese Faktoren bedingen Armut¹. Armut und Ungleichheit wiederum führen zu schlechter Gesundheit (ebd. 2009: 349f.).

Für Benatar, Gill und Bakker sind manche dieser Probleme auf Ungleichheiten in den globalen ökonomischen Strukturen zurückzuführen (ebd. 2009: 350).

„Some of these inequalities are entrenched in the structures of economic governance through ‘new constitutional’ agreements at the regional and global levels, such as the new trade and investment laws and regulations associated with the present phase of economic globalization. These agreements effectively have constitutional force in the signatory nations. Most of them are intended to underpin and extend the property rights and many of the business freedoms of the world’s largest corporations, which increasingly dominate the global economy” (ebd. 2009: 350).

Wie in Punkt fünf der Arbeit bereits erwähnt, geht der Neogramiscianismus in der IPÖ von einem „neuen Konstitutionalismus“ oder auch „Transnationalismus“ aus, in dem der Neoliberalismus als dominierende Denkschule vorherrscht. Nun sprechen auch Benatar, Gill und Bakker in Bezug auf globale Gesundheit von einem „neuen Konstitutionalismus“ und einer „Transnationalisierung“ der Liberalen Ökonomie, was große Auswirkungen auf ärmere Länder hat, vor allem in Bezug auf deren Regulation und politischen Bedingungen, wenn es um internationale und bilaterale Abkommen geht, wie im Bereich der geistigen Eigentumsrechte (ebd. 2009: 356).

Solche Abkommen, welche wie in Punkt 5.6. erwähnt, oft von „privat-inoffiziellen“ wie auch „öffentlich-offiziellen“ internationalen Institutionen und Eliten definiert werden, haben meist das Ziel, größere Rechte für die Privatindustrie sowie für den freien Waren- und Geldverkehr sicherzustellen (ebd. 2009: 356). Als eine solche Organisation könnte man auch die WTO bezeichnen. Die Mitwirkenden sind oft Vertreter der Privatenindustrie, und die Verhandlungen nicht immer öffentlich (ebd. 2009: 356).

¹ „defined as lack of economic resources, lack of education, lack of access to basic life resources such as food, water and sanitation and lack of control over the reproductive process” (Benatar/Gill/Bakker 2009: 349).

Auf diese internationale-, oder auch „neue konstitutionelle“ - oder „transnationale“ Ebene möchte ich mich im folgenden Begeben. Anhand des Beispiels HIV/AIDS im südlichen Afrika möchte ich im Hauptteil meiner Arbeit der Frage nachgehen, welche konkreten Auswirkungen das TRIPS Abkommen auf den Zugang der Menschen zu Medikamenten vor Ort hat. Doch bevor ich zu meiner Forschungsfrage komme, möchte ich noch einige wichtige Begriffe definieren und einen genaueren Überblick über das TRIPS Abkommen geben.

4. Definitionen: Patent, Generika, Zwangslizenzen, Parallelimporte

Bevor ich auf inhaltliche Fragen des Abkommens zu sprechen komme, möchte ich einige wichtige Begriffe definieren.

4.1. Patent

Ein zentraler Begriff im Zusammenhang mit dem TRIPS Abkommen, ist das Patent². Dazu finden sich unterschiedliche Definitionen. Die WTO beschreibt ein Patent wie folgt: „Patents provide the patent owner with legal means to prevent others from making, using, or selling the new invention for a limited period of time, subject to a number of exceptions“ (WTO Fact Sheet 2006: 2).

Frank Schmiedchen und Christoph Spennemann definieren Patente folgendermaßen:

² Allgemein in Kraft getreten ist das TRIPS Abkommen mit 1.1.1995. Entwicklungsländer hatten eine verlängerte Umsetzungsfrist. Seit dem 1.1.2005 müssen auch alle Entwicklungsländer den vollen Produktpatentschutz für Medikamente sowie sämtliche Bestimmungen des TRIPS Abkommens zum Schutz geistigen Eigentums umsetzen. Diese Regelung gilt uneingeschränkt für Medikamente, welche nach dem 1.1.2005 erstmals patentiert wurden. Dagegen sind alle Medikamente, die vor dem 1.1.1995 patentiert wurden, ausgenommen und somit legal nachbaubar. Alle Medikamente die in den zehn Jahren dazwischen patentiert wurden, müssen Fall für Fall nach nationalem Recht geprüft werden. Für Länder, die zwischen 1.1.1995 (Inkrafttreten des Abkommens) und 1.1.2005 (Ende der Übergangsfrist) kein Stoffpatent gewährt haben, konnte der Rechteinhaber in einer dafür eingerichteten Mailbox seine Ansprüche im jeweiligen Land hinterlegen. Diese Ansprüche werden seit dem 1.1.2005 durch die nationalen Patentämter und in weiterer Folge von den nationalen Gerichten einzeln geprüft (Schmiedchen/Spennemann 2007: 25).

“Patente sind ausschließliche Nutzungsrechte, die dem Erfinder als Belohnung für seine Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten für eine festgelegte Dauer [...] gewährt werden. In diesem Zeitraum ist es Dritten untersagt, das geistige Eigentum eines Erfinders ohne dessen Zustimmung zu nutzen“ (Schmiedchen/Spennemann 2007: 24).

4.2. Geistiges Eigentum

Das führt gleich weiter zur nächsten Definition, nämlich der des geistigen Eigentums. Laut WTO sind geistige Eigentumsrechte:

“[...] the rights given to persons over the creations of their minds. They usually give the creator an exclusive right over the use of his/her creation for a certain period of time” (WTO, http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel1_e.htm).

Im Grunde ähnelt diese Definition der des Patents. Die Definition von Patenten durch die WTO geht insofern weiter, als das sie konkret auf das Verbot von Herstellung, Gebrauch und Verkauf eines patentierten Produkts hinweist.

4.3. Generika

Ebenfalls ein wichtiger Begriff in Verbindung mit Medikamenten ist der des Generika oder Generikum.

„Als Generikum (Plural Generika) bezeichnet man das wirkstoffgleiche Folgeprodukt eines bereits unter einem Markennamen auf dem Markt befindlichen Medikaments. Ein Generikum soll dem patentfreien Erstanbieterprodukt in dessen beanspruchten Indikationen therapeutisch äquivalent sein, d. h., es muss ihm in Wirksamkeit und Sicherheit entsprechen. Oft nutzen Generikahersteller den Erkenntnisgewinn seit der Entwicklung des Altpräparats. Auf diese Weise können [sic] die Generika den Erstanbieterpräparaten in ihrer Wirksamkeit auch überlegen sein. [...]“ (<http://www.progenerika.de/de/generika.html>).

“Generika sind in der Regel preisgünstiger als das Arzneimittel des Erstanbieters, da die Forschungs- und Entwicklungskosten bei der Produktion des Wirkstoffes entfallen und deshalb auch nicht amortisiert werden müssen“ (ebd.).

Die WTO definiert Generika kurz und bündig wie folgt: „Copies of a patented drug, or of a drug whose patent has expired (sometimes also related to trademarks)” (http://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/generic_e.htm).

Zusätzlich weist die WTO in ihrem Fact Sheet 2006 darauf hin, dass es “generic from a trademark point of view” (WTO Fact Sheet 2006: 7) sowie “generic from a patent point of view” (ebd. 2006: 7) gibt.

Der Unterschied liegt darin, dass es beim Trademark Generikum oft kein eingetragenes Warenzeichen gibt, sondern der chemische Inhaltstoff als Teil des Markennamens verwendet wird. Beispielsweise kommt „Paracetamol“ häufig als Markenname oder Teil dessen vor. So gibt es viele Schmerzstillende Medikamente, welche als Generikum unter diesem Namen verkauft werden (ebd. 2006: 7).

Im Gegensatz dazu werden auch Kopien von patentierten Medikamenten, oder solchen bei denen der Patentschutz abgelaufen ist, als Generika bezeichnet. Das wäre dann “generic from a patent point of view” (ebd. 2006: 7).

Weitere wichtige Begriffe in Zusammenhang mit dem TRIPS Abkommen sind Zwangslizenz und Parallelimport.

4.4. Zwangslizenz

Die WTO definiert Zwangslizenz wie folgt:

„For patents: when the authorities license companies or individuals other than the patent owner to use the rights of the patent — to make, use, sell or import a product under patent — without the permission of the patent owner. Allowed under the WTO’s TRIPS (intellectual property) Agreement provided certain procedures and conditions are fulfilled“ (http://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/glossary_e.htm).

Eine Zwangslizenz kann also beispielsweise von einem Staat verhängt werden, um unter bestimmten Voraussetzungen ein unter Patent stehendes Mittel, Verfahren oder Produkt, herstellen, gebrauchen, verkaufen oder importieren zu können. Allerdings wird im TRIPS Abkommen nicht der Begriff Zwangslizenz verwendet, sondern die Phrase „Sonstige Benutzung ohne Zustimmung des Rechtsinhabers“ in der Überschrift von Artikel 31 (WTO Fact Sheet 2006: 4).

4.5. Parallelimporte

Neben der Zwangslizenz gibt es noch die Möglichkeit, mittels Parallelimporten oder auch Grauiporten an billigere Medikamente oder sonstige Produkte zu kommen.

Ein Parallelimport ist: „When a product made legally [...] abroad is imported without the permission of the intellectual property right-holder (e.g. the trademark or patent owner). Some countries allow this, others do not” (WTO: http://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/glossary_e.htm). Oder einfacher ausgedrückt:

„Parallel or grey-market imports are not imports of counterfeit products or illegal copies. These are products marketed by the patent owner (or Trademark- or copyright-owner, etc) or with the patent owner’s permission in one country and imported into another country without the approval of the patent owner” (WTO Fact Sheet 2006: 5).

Die WTO bezeichnet dieses Prinzip auch als “exhaustion”³. „The legal principle here is “exhaustion”, the idea that once company A has sold a batch of its product, its patent rights are exhausted on that batch and it no longer has any rights over what happens to that batch” (ebd. 2006: 5).

Nach einem kurzen Überblick über die wichtigsten Begriffe im Zusammenhang mit dem TRIPS Abkommen, möchte ich im folgenden Teil, einen kurzen geschichtlichen Abriss

³ Übersetzt: Ausbeutung. Die WTO spricht in diesem Fall von Ausbeutung geistiger Eigentumsrechte.

über Patentabkommen geben, um dann auf den Inhalt des Abkommens sprechen zu kommen.

5. Allgemeines zu Patentabkommen und dem TRIPS Abkommen

5.1. Eine kurze Geschichte der Patentabkommen und deren Problematik für Entwicklungsländer

Patentschutz hat eine lange Tradition, vor allem in Europa und den USA. So umfangreich und fast alle Länder umfassend, wie Mitte der 1990er Jahre durchgesetzt, gab es diesen jedoch noch nie. Um die problematischen Auswirkungen auf Entwicklungsländer besser verstehen zu können, macht es Sinn, sich die historische Entwicklung, der Entstehung von Patentabkommen näher anzusehen.

Seine Anfänge hat der Patentschutz Anfang des 19. Jahrhunderts. Doch bereits zu dieser Zeit waren die Meinungen geteilt. Auf der einen Seite gab es in Europa Befürworter des monopolbildenden Patentschutzsystems, auf der anderen Seite gab es jene, die für einen freien Handel eintraten und eine solche Monopolbildung ablehnten (Gontijo 2005: 79). Die Schweiz und die Niederlande setzten ihre gewerblichen Schutzrechte sogar gänzlich außer Kraft. Auch Deutschland setzte während dem 19. Jahrhundert seinen Patentschutz aus, und führte ihn erst 1910 gesetzlich wieder ein (ebd. 2005: 79).

Für die damalige wirtschaftliche Entwicklung der Staaten in Europa stellte der Patentschutz ein Hemmnis und eine Monopolbildung dar, und war mit dem Freihandel schwer vereinbar (ebd. 2005: 79). Im Bereich der Pharmaindustrie wurden Patente in Deutschland, Spanien und der Schweiz erst in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts zugelassen (ebd. 2005: 89), in Italien, Portugal und Norwegen überhaupt erst in den 1990er Jahren (Liebig 2006: 10).

Heute, 200 Jahre später, forcieren genau diese Länder Europas sowie die USA einen starken Patentschutz. „Die übrigen Länder sehen sich genötigt, ihre Grenzen zu öffnen, Zölle zu senken, die Diskussion über den Zugang zu ihren Märkten zu akzeptieren [...] und sie generell für ausländische Konkurrenten zu öffnen“ (Gontijo 2005: 79).

Doch widerspricht sich das nicht? Einerseits forcieren die Länder des Nordens eine Liberalisierung am Weltmarkt, eben durch Zollabbau und offene Märkte. Auf der anderen Seite wird mit dem Patentschutz, wie er im TRIPS verankert ist, die Monopolstellung der Länder des Nordens gefestigt, da zu einem Großteil, nämlich zu ca. 90 Prozent (ebd. 2005: 86), neue Patente aus diesen Ländern kommen. In einem Artikel aus dem Jahr 1995 meint Cícero Gontijo dazu:

„Es sei daran erinnert, dass das TRIPS-Abkommen den anderen WTO-Abkommen vollkommen widerspricht. Während die übrigen Abkommen – ganz im Sinne der Handelsliberalisierung der Industrieländer – die Liberalisierung von Handelsbarrieren, Monopolabbau und die Abschaffung des Subventionssystems enthalten, erscheint das TRIPS-Abkommen als ein Versuch, Normen zu verschärfen, Standards durchzusetzen und Monopole zu festigen. [...] Während man einerseits Märkte öffnet, wird andererseits das Produktionssystem für neue Technologien konsolidiert. Aber dieses Produktionssystem konzentriert sich nicht zufällig in denselben Ländern, die einen besseren Schutz für die Inhaber von Urheberrecht verlangen“ (Gontijo, O acordo sobre propriedade intelectual contido no GATT e suas implicações para o Brasil, S. 181, zit. nach Gontijo 2005: 80).

Im TRIPS wird ein Schutz auf relativ hohem Niveau festgelegt. Während dies für Industriestaaten meist nur geringe Änderungen im Patentschutz darstellt, bedeutet es für viele Länder des Südens einen signifikanten Anstieg im Schutzsystem (Liebig 2007: 16).

„Das TRIPS-Abkommen definiert Mindeststandards (Art. 1.1.). „Nach oben“ belässt das Abkommen den Nationalstaaten Spielraum, ihre Schutzstandards zu verschärfen. [...] Nun ist nicht zu übersehen, dass in zahlreichen Bestimmungen eben die Mindestrechte verankert wurden, die in den Industrieländern als angemessen galten. [...] Darüber hinaus betont das Abkommen den Schutz geistigen Eigentums stärker als dessen Grenzen,⁴ was gerade für Entwicklungsländer eine Einschränkung ihrer Handlungsspielräume bedeutet“ (Liebig, 2007: 131f.).

⁴ „Dies lässt sich daran ablesen, dass die Durchsetzungsbestimmungen im Abkommen sehr genau, die Ausnahmen vom Schutz hingegen recht vage formuliert sind“ (Ullrich, Technologieschutz nach TRIPS:Prinzipien und Probleme, S. 624, zit. nach Liebig 2007: 132).

Seinen Anfang nahm der internationale Patentschutz 1883 mit der Pariser Verbands Übereinkunft (PVÜ), welche vorerst von elf Ländern unterzeichnet wurde. Bis heute hat die PVÜ 174 Mitglieder (PVÜ: <http://transpatent.com/archiv/pvue152.html#member>). Ihr Ziel lag darin, die Gesetzgebung über geistiges Eigentum der verschiedenen Länder zu harmonisieren, allerdings ohne in die Souveränität der Staaten oder in nationale Gesetzgebungen einzugreifen. Nationale Autonomie war durchaus vorgesehen, lediglich eine Gleichbehandlung von Inländern und Ausländern (Prinzip der Inländerbehandlung⁵) wurde festgeschrieben. Auch ein zweites Grundprinzip, das Prioritätsprinzip⁶, musste eingehalten werden (vgl. Gontijo 2005: 81).

1970 wurde der Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens (PCT) geschlossen. Dieser Vertrag ist ein Dokument der World Intellectual Property Organisation (WIPO).

Ein für Europa regional bedeutsames Patentschutzsystem ist das Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente (EPÜ) aus dem Jahr 1973.

Die PVÜ ist auch die Grundlage für das TRIPS Abkommen, und oft wird in diesem auf die PVÜ verwiesen. Auch die zwei Prinzipien: Prinzip der Inländerbehandlung, sowie das Prioritätsprinzip sind Grundlagen des TRIPS Abkommens.

Eine weitere Pflicht, welche in der PVÜ festgehalten wurde, war die Pflicht zur „lokalen Ausübung“ im Ursprungsland. Dies bedeutet, dass ein Patent widerrufen werden konnte, wenn es nicht im eigenen Land hergestellt wurde. Ziel von den Staaten war es, ihre eigenen

⁵ „Inländerbehandlung bedeutet, dass ausländische Rechteinhaber nicht schlechter gestellt werden dürfen als Inländer“ (Liebig 2007: 127).

⁶ „Im gewerblichen Rechtsschutz gilt das so genannte Prioritätsprinzip, nach dem demjenigen das Recht wirksam zusteht, der über den ältesten Zeitrang verfügt. Der Zeitrang eines Schutzrechtes wird dabei in den meisten Fällen vom Anmeldetag bestimmt“ (Patentanwaltskanzlei Bungartz: <http://www.ip-de.de/Deutsch/Sonstiges/PrioDAL.htm>).

„Rohstoffe auszubeuten und die Zahl von Technikexperten und Facharbeitern zu erhöhen; man wollte neue Industriezweige aufbauen oder neue Methoden für bereits bestehende einführen“ (ebd. 2005: 82). Die USA formulierten zusätzlich ein Gesetz, welches anordnete, dass auch Patente von Ausländern im Inland hergestellt werden mussten.

Dies diente dazu, Wirtschaftszweige im eigenen Land aufzubauen. Im heute gültigen TRIPS Abkommen ist so etwas nicht vorgesehen. Zwar müssen die Mitgliedsstaaten der WTO Patentschutz gewährleisten, produziert werden diese oft hochtechnologischen Produkte zumeist in den Industriestaaten oder in Schwellenländern, wenn diese über die nötige Technologie verfügen. So ist in Artikel 27.1 festgehalten:

„Vorbehaltlich des Artikels 65 Absatz 4, des Artikel 70 Absatz 8 und des Absatzes 3 dieses Artikels sind Patente erhältlich und können Patentrechte ausgeübt werden, ohne dass hinsichtlich des Ortes der Erfindung, des Gebietes der Technik oder danach, ob die Erzeugnisse eingeführt oder im Land hergestellt werden, diskriminiert werden darf“ (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft 1994: 221).

So sind viele Entwicklungsländer komplett von den technischen Neuerungen ausgeschlossen, da sie einerseits mangels technischer Ressourcen nicht an der Produktion beteiligt sind, und sich andererseits die Einfuhr der Produkte aus Kostengründen auch nicht leisten können. Für die Entwicklung der eigenen Wirtschaft ist das TRIPS Abkommen somit nicht förderlich. Im Gegenteil wird die Kluft zwischen den hoch-technologisierten Industriestaaten und den wenig oder kaum technologisierten Entwicklungsländern noch verstärkt.

Zwar wird im TRIPS Abkommen in Artikel 67 technische Zusammenarbeit erwähnt, gemeint ist hiermit jedoch, dass die entwickelten Länder die Entwicklungsländer technisch und finanziell bei der Erarbeitung und Umsetzung von Gesetzen und beim Einhalt des Abkommens unterstützen sollen (ebd. 1994: 231).

Aus Sicht der Entwicklungsländer macht der Patentschutz des TRIPs Abkommens also wenig Sinn. Sinnvoll wäre er nur dann

„wenn die patentierten Erfindungen in allen Einzelheiten voll offengelegt werden und man den Entwicklungsländern erlaubt, von den Inhabern die lokale Ausübung dieser Erfindungen zu verlangen, so dass es nicht nur eine bessere Übernahme von fortschrittlicher Technologie gibt, sondern auch das menschliche und Rohstoffpotenzial der Entwicklungsländer genutzt wird“ (Gontijo 2005: 87).

Gontijo spricht im Falle vom Schutz geistigen Eigentums ohne detaillierte Offenlegung von „Marktreservierung“⁷. Dies führt nicht nur zu einer künstlichen Preiserhöhung für patentierte Produkte, sondern es wird auch die Entstehung von lokalen Unternehmen verhindert. Entwicklungsländer trifft dies besonders hart, da es kaum Konkurrenzprodukte gibt und der Preis somit oft dem in den Industriestaaten entspricht (ebd. 2005: 87).

5.2. Der Fall Südafrika – Erste öffentliche Konflikte

Der erste Konflikt, welcher in Zusammenhang mit dem TRIPS Abkommen an die breite Öffentlichkeit gelangte, war jener von Südafrika.

Im Jahr 1997 erließ die damalige Gesundheitsministerin Dr. Nkosazana Dlamini-Zuma unter der Regierung von Präsident Nelson Mandela (Slonina 2008: 5) ein Gesetz, das den Zugang zu essentiellen Pharmazeutika⁸ (Berger 2008: 30), darunter auch HIV/AIDS Medikamente, verbessern sollte. Erlaubt wurden so genannte „Grauimporte“⁹ (Slonina 2008: 5), wie auch die Produktion von Medikamenten für den heimischen Markt unter

⁷ „Reserva de mercado“ bedeutet für Gontijo die „Reservierung eines Marktes durch den Patentinhaber, der dadurch einheimische Konkurrenzprodukte vorab verhindert, selbst wenn er das Produkt nicht im Land produziert, sondern einführt“ (Gontijo 2005: 87, Fußnote 1).

⁸ Die WHO gibt alle zwei Jahre eine Liste mit den essentiellen Medikamenten heraus. Die 17. Liste kam im März 2011 heraus und beinhaltet die laut WHO wichtigsten Medikamente (http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95053_eng.pdf).

⁹ Auch Reimporte oder Parallelimporte genannt, bezeichnet die „Wiedereinfuhr von Waren die zuvor in ein fremdes Wirtschaftsgebiet ausgeführt wurden. Reimporte werden z.T. zur Umgehung von Preisbindungs- oder Preisempfehlungssystemen [...] vorgenommen. Problematisch für Hersteller sind Reimporte, wenn damit eine regionale Preisdifferenzierung unterwandert wird“ (<http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/reimport.html?referenceKeywordName=Grauimport>). Genaueres siehe in Kapitel 5.5.4. Parallelimporte.

Zwangslizenzen. Ein Jahr später, 1998, wurde der Staat von 39 Pharmaunternehmen¹⁰ (Slonina 2008: 5) sowie der „Pharmaceutical Manufactures’ Association of South Atrica“ (Berger 2008: 30) geklagt. Die Firmen sahen sich in ihrem Recht auf geistiges Eigentum verletzt. Auch die US-amerikanische Regierung übte Druck auf Südafrika aus (Slonina 2008: 5).

In einem Land, in dem ca. 20 Prozent der Bevölkerung, oder anders ausgedrückt vier Millionen Menschen (ebd. 2005: 5), von HIV/AIDS betroffen sind, stellt die medizinische Behandlung einen enormen Kostenpunkt dar.

Ursprüngliches Ziel der Regierung war es, einen Festpreis von den Herstellern zu erlangen. Was nach den Rechtsstreitigkeiten blieb, war lediglich das Erzielen eines Festpreises bei den Einzelhändlern, also den Apotheken (Berger 2008: 31).

Nach weltweiten Protesten, auch von NGO’s (Nicht-Regierungs-Organisationen), konnte 2001 schließlich eine außergerichtliche Einigung erzielt werden. Zudem fürchteten einige Pharmafirmen um ihren guten Ruf in den westlichen Staaten. Während dieser Zeit starben ca. 400.000 Menschen an HIV/AIDS in Südafrika (Slonina 2008: 5f.).

Von Seiten der südafrikanischen Regierung folgten zwei weitere Gesetze, 2002 und 2004, welche die Versorgung mit HIV/AIDS Medikamenten erleichtern sollten. Durch den Druck der Pharmabranche hat sich die Ausrichtung der Regierung allerdings immer mehr in Richtung staatlicher Preisreglementierung verschoben. Auf einen verstärkten Wettbewerb in dem Bereich, um so die Preise zu senken, hat die Regierung jedoch keinen Einfluss. Wichtig wäre es auch Anreize für neue Produkte zu schaffen, vor allem neue Medikamenten-Kombinationen; auch auf Kinder zugeschnittene Behandlungen von HIV/AIDS würde das Land benötigen. Da in den Industriestaaten dafür jedoch wenig Bedarf besteht, bleibt auch die E&F in diesem Bereich aus. Das oft zitierte Ziel Patentschutz würde E&F vorantreiben, scheint hier bislang ausgeblieben zu sein (Berger 2008: 30ff.).

¹⁰ Darunter sieben Deutsche (Slonina 2003: 5)

Es gibt noch zwei weitere Fälle in denen die südafrikanische Regierung rechtliche Probleme mit Firmen aufgrund des Patentschutzes hatte.

Der zweite Konflikt entstand aufgrund von Importen des zur damaligen Zeit noch patentgeschützten Medikaments Fluconazole. Der reguläre Preis für dieses antimykotische¹¹ Medikament war damals sechzig mal so hoch, wie der des generischen Äquivalents, welches in Thailand produziert wurde. Unter Missachtung des Patentgesetzes wurden damals generische Versionen des Medikaments von der „Treatment Action Campaign“ in Thailand gekauft, um die Menschen in Südafrika mit dem erschwinglicheren Produkt zu versorgen.

Im Anschluss daran gewährte Pfizer, der Patentinhaber, den Herstellern der Generika keine Lizenz, sondern reagierte mit einer Schenkung an die südafrikanische Regierung. Die Schenkung konnte das US-Amerikanische Unternehmen von der Steuer absetzen, was angeblich sogar die Kosten der Produktion überstieg (vgl. Berger 2008: 31). Bleibt die Frage: Wieso war das Medikament zuvor zu einem so hohen Preis angeboten worden?

Dritter Fall war ein so genannter Kartellrechtsstreit im Jahr 2003 zwischen den Firmen GlaxoSmithKline sowie Boehringer Ingelheim und der südafrikanischen Regierung. Grund war wieder die Generikaproduktion und -weitergabe, diesmal im Inland, im Zuge eines groß angelegten Regierungsprojekts zur Verbesserung des Zugangs zu HIV/AIDS Medikamenten. Der Konflikt konnte durch einen außergerichtlichen Vergleich geregelt werden, bei dem Boehringer Ingelheim seine Genehmigungen in ein „non-assert-agreement“¹² umwandelte. Dadurch haben nun viele Firmen die Möglichkeit, generische Produkte des Medikaments Nevirapine auf den Markt zu bringen (ebd 2008: 32). Was dazu führt, das Angebot am Markt zu erhöhen somit steigt die Konkurrenz was zu sinkenden Preisen führen kann. Bedauerlicherweise ist dieses Medikament nicht das „Schlüsselmedikament seiner Klasse“ (ebd. 2008: 32).

¹¹ Wirksam gegen Pilzerkrankungen

¹² „Erklärung sein Patentrecht nicht auszuüben“ (Berger 2008: 35)

Um den Zugang zu Medikamenten weiter zu verbessern, setzt die südafrikanische Regierung an zwei Punkten an.

Der erste Strang setzt beim öffentlichen Gesundheitssektor an, auf den ca. 80 Prozent der Bevölkerung angewiesen sind. Lediglich 20 Prozent der Bevölkerung können sich eine private Gesundheitsversorgung leisten. In diesem Bereich des öffentlichen Gesundheitssektors wird versucht, eine bessere medizinische Versorgung im HIV/AIDS Bereich mittels Generika sicherzustellen. Bereiche wie die Mutter-Kind Übertragung wurden mittels PMTCT Programm (Prevention of Mother-Child Transfer) ausgebaut, welches sogar gerichtlich angeordnet wurde. Schließlich wurde das Programm „Operational Plan“ eingeführt, welches dem öffentlichen Gesundheitssektor antiretrovirale Behandlungen (ARVs)¹³ zur Verfügung stellt (vgl. Berger 2008: 32).

Ein anderes Kernproblem, und somit der zweite Aspekt an dem die Regierung zur Verbesserung des Zugangs zu Medikamenten ansetzt, ist die Zulassung von Medikamenten. Nichtzureichende finanzielle Mittel der Zulassungsbehörde führen häufig zu verspäteten Zulassungen lebenswichtiger Medikamente. Zudem fehlt die Transparenz innerhalb der Behörde. Es ist schwierig herauszufinden wer für die verspätete Zulassung verantwortlich ist: die Firmen oder die Zulassungsbehörde selbst? Ein anschauliches Beispiel ist das Medikament Tenofovir, das zu einer neuen Generation antiretroviraler Medikamente gehört. In den USA wurde es bereits im Oktober 2001 zugelassen, in Südafrika jedoch erst im April 2007 (ebd. 2008: 33). Das ist eine Zeitspanne von mehr als sechs Jahren, in denen das Medikament auch in Südafrika bereits eingesetzt hätte werden können.

Auch auf internationaler Ebene ist Südafrika bemüht, den Zugang zu Medikamenten voll auszuschöpfen, zum Beispiel durch die „Conference of African Ministers of Health“ (CAMH), bei welcher sich afrikanische Gesundheitsminister austauschen und beraten. Auch die „Oslo Ministerial Declaration“, bei der sich die Außenminister von sieben Entwicklungs- wie auch Industrieländer darauf einigen, die TRIPS-Flexibilitäten voll

¹³ Medikamentöse Behandlung bei HIV/AIDS

auszunutzen, um die öffentliche Gesundheit und den Zugang zu Medikamenten zu gewährleisten, stellt einen solchen Versuch dar (vgl. Berger 2008: 33f.).

5.3. Inhalte des TRIPS Abkommens

Bevor ich die Auswirkungen des TRIPS Abkommens auf den Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern analysiere, möchte ich dessen Inhalt eingehender betrachten.

Da es in der Arbeit im Speziellen um den Zugang zu Medikamenten geht, wird der Inhalt des Abkommens vorrangig bezüglich dieses Themas untersucht werden. Es werden also nicht alle Bereiche des Abkommens genau analysiert, sondern nur jene welche Auswirkungen auf den Medikamentenmarkt haben und dies ist vor allem der Teil bezüglich Patenten.

Im Allgemeinen umfasst das TRIPS Abkommen Bestimmungen bezüglich Schutzzumfang, Dauer des Schutzes sowie zur Durchsetzung des Schutzes geistigen Eigentums und deren Ausnahmen. Darin enthalten sind: „Patente, Urheberrechte, Marktrechte, gewerbliche Muster und Modelle, geographische Herkunftsangaben, Layout-Designs integrierter Schaltkreise und Geschäftsgeheimnisse“ (Liebig 2006: 3). Im Rahmen dieser Arbeit sind, wie schon erwähnt, vor allem Patente in Bezug auf Medikamente von Bedeutung.

Übersicht 2: Das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS) – Struktur und ausgewählte Artikel		
		Art.
TEIL I	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN UND GRUNDPRINZIPIEN	
	Wesen und Umfang der Pflichten	1
	Übereinkünfte über geistiges Eigentum	2
	Inländerbehandlung	3
	Meistbegünstigung	4
	Erschöpfung	6
	Ziele	7
	Grundsätze	8
TEIL II	NORMEN BETREFFEND DIE VERFÜGBARKEIT, DEN UMFANG UND DIE AUSÜBUNG VON RECHTEN DES GEISTIGEN EIGENTUMS	
1	Urheberrecht und verwandte Schutzrechte	9-14
2	Marken	15-21
3	Geographische Angaben	22-24
4	Gewerbliche Muster und Modelle	25-26
5	Patente	27-34
6	Layout-Designs (Topographien) integrierter Schaltkreise	35-38
7	Schutz nicht offenbarer Informationen	39
8	Kontrolle wettbewerbswidriger Praktiken in vertraglichen Lizenzen	40
TEIL III	DURCHSETZUNG DER RECHTE DES GEISTIGEN EIGENTUMS	
1	Allgemeine Pflichten	41
2	Zivil- und Verwaltungsverfahren und Rechtsbehelfe	42-49
3	Einstweilige Maßnahmen	50
4	Besondere Erfordernisse bei Grenzmaßnahmen	51-60
5	Strafverfahren	61
TEIL IV	ERWERB UND AUFRECHTERHALTUNG VON RECHTEN DES GEISTIGEN EIGENTUMS UND DAMIT IM ZUSAMMENHANG STEHENDE INTER-PARTES-VERFAHREN	
TEIL V	STREITVERMEIDUNG UND STREITBEILEGUNG	
TEIL VI	ÜBERGANGSREGELUNGEN	
	Am wenigsten entwickelte Länder, die Mitglieder sind	66
	Technische Zusammenarbeit	67
TEIL VII	INSTITUTIONELLE REGELUNGEN; SCHLUSSBESTIMMUNGEN	
	Rat für handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums	68
	Schutz bestehender Gegenstände des Schutzes	70
	Überprüfung und Änderung	71
Quelle: Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS) vom 15.4.1994, abgedruckt in Benedek (1998).		

(Quelle: Liebig 2007: 128)

Das Abkommen umfasst sieben Teile (siehe Grafik), wovon im ersten die Allgemeinen Bestimmungen und Grundprinzipien festgelegt sind.

Teil zwei regelt die Schutzbestimmungen der einzelnen Bereiche, darunter auch Patente. Dabei geht es auch auf Inhalte bestehender Verträge ein bzw. präzisiert oder erweitert diese. Darum wird das Abkommen auch oft als „Paris-plus“- bzw. „Bern-plus“-Abkommen bezeichnet“ (Liebig 2007: 127). Das bedeutet für Entwicklungsländer und LDCs (Least Developed Countries)¹⁴, dass sie, auch wenn sie den anderen Abkommen nicht beigetreten sind, diese erfüllen müssen.

Weiters werden in Teil Zwei die Prinzipien Inländerbehandlung und Meistbegünstigung festgeschrieben. Die Inländerbehandlung geht, wie schon erwähnt, auf die PVÜ zurück. Das Prinzip der Meistbegünstigung¹⁵ kommt im TRIPS Abkommen neu hinzu.

Das Prinzip der Meistbegünstigung stellt im Rahmen allgemeiner Handelsabkommen eine Form dar, Abkommen einzelner Staaten untereinander zu „multilateralisieren“ (Slonina 2003: 10). Dadurch käme jedes Mitglied „in den Genuss des höchsten Schutzniveaus aller bestehenden und zukünftigen Abkommen, an den auch nur ein einziges anderes TRIPS-Mitglied beteiligt ist, ohne diesen beitreten oder dafür eine Gegenleistung erbringen zu müssen“ (ebd. 2003: 11). Die Problematik beim Prinzip der Meistbegünstigung ist, dass im Bereich geistiges Eigentum und Urheberrecht viele Abkommen auf bilateraler Ebene geschlossen werden. Wenn nun Begünstigungen, die ein Land erhalten würde, auch alle anderen Länder erhalten sollen, wird es kaum mehr zum Abschluss bilateraler Verträge kommen. Doch sind im TRIPS Abkommen bezüglich Meistbegünstigung einige Ausnahmen enthalten (ebd. 2003: 11).

Teil drei zielt auf die Durchsetzung geistiger Eigentumsrechte ab.

¹⁴ LDCs sind die, nach Kriterien der Vereinten Nationen bestimmten, am wenigsten entwickelten Länder der Welt. 2010 waren dies 49 Länder (UNCTAD 2011: xi).

¹⁵ „Das Meistbegünstigungsprinzip schreibt vor, dass die Rechte, die den Staatsangehörigen eines bestimmten Landes eingeräumt werden, automatisch auf alle übrigen WTO-Mitgliedsländer ausgedehnt werden“ (Liebig 2007: 127).

In Teil vier werden der Erwerb und die Aufrechterhaltung geistiger Eigentumsrechte geregelt.

Im fünften Teil wird das Streitschlichtungs- sowie Streitbeilegungsverfahren festgelegt. Somit gibt es erstmals im Zusammenhang mit internationalen Patentschutz ein anwendbares multilaterales Gremium zur Bearbeitung von Streitfällen.

Die Teile drei und fünf „sorgen daher für den „Biss“ in den bislang „zahnlosen“ WIPO-Konventionen“ (Liebig 2007: 130).

Teil sechs legt die Übergangsregelungen für Entwicklungsländer sowie für die am wenigsten entwickelten Länder (LDCs) fest.

Teil sieben umfasst Schlussbestimmungen sowie institutionelle Regelungen (ebd. 2007: 129ff.).

Medikamente im Speziellen fallen unter Teil zwei, Abschnitt 5 (Patente) des Abkommens. In Artikel 27 – 34 werden Rechte und Pflichten in Verbindung mit Patentschutz genau definiert.

Im Folgenden werde ich auf diese acht Artikel etwas genauer eingehen.

Artikel 27 umfasst alle patentfähigen Gegenstände, dies sind „Erfindungen auf allen Gebieten der Technik [...], sowohl für Erzeugnisse als auch für Verfahren, vorausgesetzt, daß sie neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind“ (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften 1994: 221). In diesem Artikel ist auch das schon erwähnte Patentrecht unabhängig von Ort der Erfindung, des Gebietes der Technik, oder ob das Erzeugnis im Inland hergestellt wurde oder eingeführt wurde, geregelt (ebd. 1994: 221).

Weiters ist in diesem Artikel festgehalten, dass es den Mitgliedsstaaten erlaubt ist, Erfindungen von der Patentierbarkeit auszunehmen, wenn einer der folgende Gründe

vorliegt: zum Schutz der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten; zum Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen; zur Vermeidung einer ernststen Schädigung der Umwelt (ebd. 1994: 221).

Außerdem können von der Patentierbarkeit folgende Dinge ausgeschlossen werden: „diagnostische, therapeutische und chirurgische Verfahren für die Behandlung von Menschen oder Tieren; Pflanzen und Tiere, mit Ausnahme von Mikroorganismen, und im Wesentlichen biologische Verfahren für die Züchtung von Pflanzen oder Tieren mit Ausnahme von nicht-biologischen und mikrobiologischen Verfahren“ (ebd. 1994: 221).

In Artikel 28 werden die Rechte des Patentinhabers festgeschrieben. Diese sind bei Erzeugnissen sowie Verfahren, das Recht, Dritten folgende Handlungen zu verbieten: Herstellung, Gebrauch, Anbieten zum Verkauf, Verkauf oder Einfuhr des patentierten Gutes. Der Patentinhaber hat auch das Recht, das Patent über Lizenzverträge, an Dritte zu übertragen (ebd. 1994: 221).

Bedingungen, um ein Patent anmelden zu können, werden in Artikel 29 geregelt. Wobei die wichtigste dabei ist, dass der Anmeldende des Patents die Erfindung so deutlich offenbaren muss, dass ein Fachmann sie ausführen kann (ebd. 1994: 221).

Im Artikel 30 werden Ausnahmen vom Recht auf Patent erwähnt (ebd. 1994: 222), ohne jedoch diese genauer zu erklären.

Artikel 31 legt die sonstige Benutzung eines Patents ohne die Zustimmung des Rechtsinhabers fest. Dazu müssen jedoch einige Kriterien erfüllt werden: die Umstände einer solchen Nutzung müssen in jedem Einzelfall geprüft werden; es muss im Vorfeld der Nutzung das Bemühen gegeben haben, eine Zustimmung des Rechtsinhabers zu angemessenen Bedingungen zu erlangen; bei einem nationalen Notstand, oder sonstigen Dringlichkeiten und nur zur öffentlichen, nicht gewerblichen Nutzung, sowie für die Nutzung des Binnenmarktes; Umfang und Dauer einer solchen Nutzung sind auf den Zweck zu begrenzen auf den sie erteilt wurden; Enden diese Umstände ist die Benutzung zu beenden; dem Rechtsinhaber ist eine angemessene Vergütung zu leisten; die Benutzung

muss von einem Gericht oder einer sonstigen öffentlichen Behörde genehmigt werden; ebenso die Vergütung (ebd. 1994: 222).

Artikel 32 klärt Widerruf und Verfall von Patenten. Dafür muss eine gerichtliche Überprüfung stattfinden, welche die Mitgliedsländer ermöglichen sollen (ebd. 1994: 223).

In Artikel 33 wird eine 20 jährige Schutzdauer festgelegt (ebd. 1994: 223).

Artikel 34 befasst sich genauer mit Patenten auf Verfahren und der Beweislast. Die Beweislast trägt der Beklagte, wenn er ein Verfahren anwendet, das dem Patentierten entspricht oder ähnelt. In diesem Fall sind die Gerichte befugt, dem Beklagten die Beweislast aufzuerlegen, wobei dieser beweisen muss, dass sich das angewandte Verfahren von einem bereits patentierten unterscheidet (ebd. 1994: 223).

Soweit eine genauere Übersicht über Abschnitt fünf, Teil zwei, des TRIPS Abkommens bezüglich Patente. Es zeigt sich, dass es sich bei den genannten Artikeln mehr um Rechte denn um Pflichten handelt. Mit dem TRIPS Abkommen werden Patentinhabern also eine Reihe von Rechten eingeräumt. Einzige Pflicht oder Bedingung für den Patentanmelder in den acht Artikeln ist jene, die Erfindung so offen zu legen, dass ein Fachmann sie ausführen kann. Zwar wird auch auf die Ausnahmen aus dem Patent verwiesen, dafür sind jedoch strenge Kriterien zu erfüllen.

Ich möchte im Folgenden auf einige Probleme hinweisen, welche sich für Entwicklungsländer und LDCs bei der Umsetzung des Abkommens ergeben.

5.4. Problematiken in Verbindung mit Patentschutz laut TRIPS Abkommen für Entwicklungsländer und LDCs

Eine Neuerung, die das Abkommen mit sich bringt, ist, dass es zuvor nicht möglich war, „Produktion und Handel der Waren außerhalb des eigenen Territoriums zu unterbinden“ (Liebig 2007: 126). Das GATT, welches ebenso wie das TRIPS eine Säule der WTO ist, steht für Marktöffnung, Handelsliberalisierung und Senkung der Schutzzölle. Im TRIPS

wird mit dem Patentschutz nun das Gegenteil, nämlich eine Stärkung der Schutzrechte (ebd. 2007: 127) und somit der Handelsbarrieren festgeschrieben.

NGOs kritisieren, das das TRIPS Abkommen wie eine „umgekehrte Entwicklungshilfe“ (Slonina 2003: 23) funktioniere. Da, wie schon erwähnt 90-95 Prozent (ebd. 2003: 23) der Patente und Urheberrechte in Industriestaaten gehalten werden, fließt auch das meiste Kapital für Lizenzgebühren in den Westen, auch aus Entwicklungsländern und LDCs. Diese Kosten sind höher als jene Summen, welche in Form von Entwicklungshilfe in die Länder des Südens fließen (The '92 Group and the Danish North-Coalition, WTO after Seattle, zit. nach ebd. 2003: 23).

Immer wieder wird Technologietransfer als Ziel des TRIPS Abkommens genannt. So heißt es im Abkommen in Artikel 7, Ziele:

„Der Schutz und die Durchsetzung von Rechten des geistigen Eigentums sollen zur Förderung der technischen Innovation sowie zur Weitergabe und Verbreitung von Technologie beitragen“ (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 1994: 216).

Bewiesen ist ein Technologietransfer, welcher sich durch Vorteile des Schutzes geistiger Eigentumsrechte ergibt, nicht. Aber es kann davon ausgegangen werden, dass auch ein nur unzureichender Schutz eine Barriere für den Zugang zu Wissen sein kann.

„Selbst wenn man davon ausgeht, dass bei wirksamen Schutz von geistigem Eigentum der Zufluss von Direktinvestitionen in diesen Ländern ansteigen würde, so könnte dies wohl dennoch nicht die entgangenen Gewinne aus Imitation kompensieren“ (Hilpert, GRUR Int 1998, zit. nach Slonina 2003: 22).

Für die Herausbildung einer eigenen E&F im Pharmabereich in Entwicklungsländern wird der Patentschutz, wie er im TRIPS Abkommen geregelt ist, wenig beitragen. Auch ein Technologietransfer ist mit hohen Investitionskosten verbunden, und in vielen Ländern des Südens fehlt die dafür nötige Infrastruktur (ebd. 2003: 22f.).

Neu beim TRIPS Abkommen ist auch, das Patente nun nicht mehr nur auf Verfahren, sondern auch auf Stoffe gewährt werden. Somit erstreckt sich der Schutz auch auf den

Inhaltsstoff selbst. Das Patent kann somit nicht mehr dadurch umgangen werden, dass zur Herstellung eines Medikaments ein anderes Verfahren angewendet wird. Damit ist die Herstellung preisgünstigerer Generika durch den absoluten Stoffschutz ausgeschlossen (Schmiedchen/Spennemann 2007: 24).

Doch das Abkommen beinhaltet auch einige streng definierte Ausnahmeregelungen, durch die es möglich ist, trotz bestehendem Patentschutz Medikamente herzustellen oder am internationalen Markt zu kaufen.

5.5. Ausnahmeregelungen des TRIPS Abkommens (Parallelimporte, Zwangslizenzen: Probleme, Möglichkeiten, Durchführbarkeit)

Wie in Kapitel 9 erwähnt, sind in Artikel 30 und 31 des Abkommens Ausnahmeregelungen vom Patentschutz definiert. Diese sollen es den Mitgliedsländern ermöglichen, in nationalen Notfällen leichter und billiger Medikamente beschaffen zu können, um gesundheitliche Katastrophen im eigenen Land zu verhindern.

Ich möchte die zwei Artikel nochmals kurz in Erinnerung rufen: In einem kurzen Artikel 30 werden Ausnahmen vom Recht auf Patent erwähnt (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften 1994: 222), ohne genauere Angabe von Ausnahmegründen, zu nennen.

Artikel 31 legt die sonstige Benutzung eines Patents ohne die Zustimmung des Rechtsinhabers fest. Dazu müssen folgende Kriterien erfüllt werden:

- die Umstände einer solchen Nutzung müssen in jedem Einzelfall geprüft werden;
- es muss im Vorfeld der Nutzung, das Bemühen gegeben haben, ein Zustimmung des Rechtsinhabers zu angemessenen Bedingungen zu erlangen;
- bei einem nationalen Notstand, oder sonstigen Dringlichkeiten und nur zur öffentlichen, nicht gewerblichen Nutzung;
- sowie nur für die Nutzung des Binnenmarktes;
- Umfang und Dauer einer solchen Nutzung sind auf den Zweck zu begrenzen, für den sie erteilt wurden;
- Enden diese Umstände, ist die Benutzung zu beenden;
- dem Rechtsinhaber ist eine angemessene Vergütung zu leisten;

- die Benützung muss von einem Gericht oder einer sonstigen öffentlichen Behörde genehmigt werden;
- ebenso die Vergütung (ebd. 1994: 222).

Diese Kriterien müssen also erfüllt werden, um eine Ausnahme aus dem Patent durchzusetzen. Wobei Artikel 30 eher Ausnahmen zu Forschungszwecken, sowie Ausnahmen zu Zwecken der Marktzulassung eines Medikaments meint (Schmiedchen/Spennemann 2007: 34). Artikel 31 hingegen spielt auf Ausnahmeregelungen wie Parallelimporte oder Zwangslizenzen an.

Es kann jedoch immer nur ein Artikel angewandt werden. Trifft Artikel 30 zu, kann Artikel 31 nicht mehr herangezogen werden, diese beiden Artikel schließen sich somit aus (Zürcher Fausch 2002: 501).

Klaus Liebig spricht im Zusammenhang mit den Ausnahmeregelungen von drei Gruppen: erstens **Übergangsfristen**, zweitens **explizite Gestaltungsmöglichkeiten**, drittens **implizite Gestaltungsmöglichkeiten**.

Die **Übergangsfristen** sind in Teil fünf des Abkommens, in Artikel 65¹⁶ und Artikel 66¹⁷, geregelt.

„Sie sind vor allem für LDCs auf den ersten Blick großzügig ausgefallen.¹⁸ Sie stellen allerdings ein höchst unflexibles Instrument dar, um den unterschiedlichen Bedürfnissen der

¹⁶ Allgemeine Umsetzungsfrist für das TRIPS Abkommen war für alle WTO Mitgliedsländer der 1.1.1995. Für Entwicklungsländer und LDCs wurden verlängerte Übergangsfristen durchgesetzt. Somit musste das Abkommen, in Entwicklungsländern und Ländern, welche sich im Übergang von Planwirtschaft zu Marktwirtschaft befinden, mit 1.1.2000 in Kraft treten. Für Länder welche bis dato, noch keinerlei Stoffschutz auf ihren Hoheitsgebiet hatten, konnte die Umsetzungsfrist noch mal um fünf Jahre, also bis 1.1.2005, verlängert werden (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 1994: 231). Bei der Doha Konferenz 2001, wurde schließlich ein nochmaliger Aufschub für 49 LDCs in Bezug auf pharmazeutische Produkte bis 1.1.2016 beschlossen (Schmiedchen/Spennemann 2007: 25).

¹⁷ In Artikel 66, ist zusätzlich festgehalten, dass die Frist mittels ordnungsgemäßen Antrags für LDCs nochmalig verlängert werden kann (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 1994: 231).

WTO-Mitgliedsländer Rechnung zu tragen. Aus wohlfahrtsökonomischer Sicht wäre es besser gewesen, eine Sonderstellung der Entwicklungsländer im Sinne eines *Special and Differential Treatment* einzuführen. Beispielsweise hätten wichtige Schutzparameter (z.B. die Schutzdauer) differenziert werden können. Dies hätte jedoch dem Interesse der Industrieländer an einer weitgehenden Regelvereinheitlichung widersprochen“ (Liebig 2007: 132).

Unter **explizite Gestaltungsmöglichkeiten** fallen bei Liebig jene Freiräume, welche explizit im Abkommen genannt werden. Zum Beispiel steht es den Ländern frei, wie sie das Abkommen in ihrem Rechtssystem und in ihrer Rechtspraxis umsetzen (Artikel 1), ebenso bleibt es eine nationale Entscheidung, Parallelimporte zuzulassen (Artikel 6). Es können auch einige Dinge, wie Tiere und Pflanzen, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden (Artikel 27). Ein Mitgliedsland kann auch, unter den oben genannten Bedingungen, eine Ausnahme aus einem Patent ermöglichen und eine so genannte Zwangslizenz verhängen (vgl. ebd. 2007: 132).

Als Drittes Instrument nennt Liebig **implizite Gestaltungsmöglichkeiten**. Diese richten sich an die Auslegbarkeit des Textes, da der Abkommenstext an einigen Stellen ungenau formuliert ist, und somit Auslegungsmöglichkeiten zulässt. So sind auch die

„Bedingungen zur Erteilung von Zwangslizenzen [...] nicht genau festgelegt. Hier geht es unter anderem darum, wie die vorgeschriebenen „ernsthaften Verhandlungen“ mit dem Rechteinhaber aussehen müssen und wie hoch die „angemessene Entschädigung“ liegt“ (vgl. Correa, *Reforming the Intellectual Property Rights System in Latin America*, zit. nach ebd. 2007: 133).

Zudem kann jedes Land für sich bestimmen, ob das Abkommen möglichst weit oder möglichst restriktiv durchgesetzt wird. „Je restriktiver die Auslegung, desto höher die Voraussetzungen an ein Patent, und desto mehr (pharmazeutische) Substanzen verbleiben im öffentlich zugänglichen Bereich“ (Schmiedchen/Spennemann 2007: 32). Vor allem die Auslegung der Begriffe „neu“ und „erfinderisch“ in Artikel 27 des Abkommens, können

¹⁸ „Die Großzügigkeit relativiert sich, wenn sie mit anderen Übergangsfristen verglichen werden. Beispielsweise wurde auch den Industrieländern zehn Jahre Zeit gegeben, bis der seit dreißig Jahren massiv geschützte Textil- und Bekleidungssektor liberalisiert wird“ (Liebig 2007: 132).

dazu beitragen die Umsetzung des Abkommens in eine Richtung zu schieben (ebd. 2007: 32).

5.5.1. Ausnahmen nach Artikel 30

Wie bereits erwähnt ist Artikel 30 sehr vage formuliert und lässt viel Spielraum für Interpretationen.

„The wording of TRIPS Article 30 is particularly ambiguous and this provision has no direct counterpart in the Paris Convention or the common-law of WTO Members pre-dating the Uruguay Round negotiations, there is no substantial uncertainty regarding how its criteria should be applied“ (Sun 2003: 11).

Artikel 30 verweist somit auch nicht auf andere Abkommen, wie zum Beispiel die Pariser Convention, welche die Auslegung vereinfachen oder einschränken könnten.

Frank Schmiedchen und Christoph Spennemann haben dennoch einige Gebiete herausgearbeitet, auf die der Artikel angewandt werden kann. Folgende Ausnahmen führen sie an:

- Ausnahmen zu Forschungszwecken sind vor allem in der Biotechnologie von großer Bedeutung. Gerade in diesem Bereich ist es wichtig mit Substanzen arbeiten zu können, die neu am Markt sind, um mehr über deren Funktionsweise und Materie herauszufinden. Hierbei lässt sich jedoch nur schwer unterscheiden, ob rein zu wissenschaftlichen oder auch zu kommerziellen Zwecken geforscht wird (Schmiedchen/Spennemann 2007: 34).
- Ausnahmen zu Zwecken der Marktzulassung eines Medikaments beziehen sich hauptsächlich auf die Zulassung generischer Medikamente. Für die Zulassung müssen die Antragsteller entweder eigene Testreihen einreichen, was jedoch sehr aufwendig ist. Oder aber sie können die nachzuahmende Substanz nachbauen und zusammen mit einem Bioäquivalenzbeweis der Regierungsbehörde zur Verfügung stellen. Das TRIPS Abkommen lässt also zu, dass der patentierte Stoff zu Zwecken der Medikamentenzulassung genutzt werden darf (ebd. 2007: 34).

5.5.2. Ausnahmen nach Artikel 31

Artikel 31 spielt auf Ausnahmen wie Zwangslizenzen oder Parallelimporte an, ohne diese jedoch definitiv zu nennen. Wie bereits erwähnt findet sich im Abkommen der Wortlaut „sonstige Benutzung ohne die Zustimmung des Rechtsinhabers“ (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 1994: 222).

Im Folgenden möchte ich genauer auf diese beiden Ausnahmeregelungen und ihre Anwendbarkeit eingehen.

5.5.3. Zwangslizenzen

Um die gesundheitliche Lage im Land sicherzustellen, haben Staaten innerhalb des TRIPS Abkommens die Möglichkeit, so genannte Zwangslizenzen zu erteilen. Die Kriterien dafür wurden oben bereits genannt.

Eine dieser Bedingungen möchte ich hier noch einmal gesondert anführen, da diese in Fällen nationaler Notstände oder extremer Dringlichkeit nicht eingehalten werden muss. Es handelt sich um die Tatsache, dass der Lizenzerteiler versuchen muss, vom Lizenzinhaber unter angemessenen Bedingungen eine Lizenz zu erhalten bevor er selbst eine Zwangslizenz erteilen kann (Scherer/Watal 2002: 914).

Weiters bietet auch Artikel 40 des Abkommens Gründe für Ausnahmen aus dem Patentschutz. Dieser besagt nämlich, dass

„Mitglieder [...] in ihren Rechtsvorschriften Lizenzierungspraktiken und Lizenzbedingungen aufführen [können], die in bestimmten Fällen einen Missbrauch von Rechten des geistigen Eigentums mit nachteiligen Auswirkungen auf den Wettbewerb auf dem entsprechenden Markt bilden können“ (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 1994: 224).

Artikel 40 enthält noch einige Bestimmungen um Zwangslizenzen durchzusetzen, jedoch bezieht sich dieser Artikel mehr auf den Wettbewerb als auf die gesundheitliche Lage eines Landes. Daher wird hier nicht näher darauf eingegangen.

Eine genaue Definition von Zwangslizenzen wurde bereits oben gegeben. Zum besseren Verständnis möchte ich an dieser Stelle dennoch einige Definitionen aus der Literatur wiedergeben:

„A „compulsory license“ is an authorization given by a national authority to a person, without or against the consent of the title-holder, for the exploitation of a subject matter protected by a patent or other intellectual property rights“ (Correa, 1999: <http://www.netamericas.net/researchpapers/documents/ccorrea/ccorrea3.doc>).

„Während konsensuale Lizenzen auf der Einwilligung des Patentinhabers beruhen, handelt es sich bei Zwangslizenzen um durch staatliche Hoheitsakte und gegen den Willen des Patentinhabers erteilte Ermächtigungen zur Benutzung einer patentierten Erfindung“ (Zürcher Fausch 2002: 500).

Es handelt sich dabei also um eine Lizenzvergabe, im Normalfall durch den Staat oder dessen Behörden, gegen den Willen oder ohne die Zustimmung des Patentinhabers.

Nach Haochen Sun haben Zwangslizenzen die Aufgabe, die Effekte von Exklusivrechten zu mildern, und eine Balance zwischen den Interessen der Patentinhaber und denen der Öffentlichkeit sowie dem Zugang zu Wissen herzustellen. In weiterer Folge sollen auch Innovationen und Kreativität angeregt werden. Ausserdem sieht Sun in der Vergabe von Zwangslizenzen einen wichtigen Steuerungsmechanismus, um den Wettbewerb anzuregen, was wiederum zu niedrigeren Preisen führt. Gerade bei Produkten wie Medikamenten ist das ein wichtiges Instrument (vgl. Sun. 2003: 8).

Doch Zwangslizenzen sind nicht erst mit dem TRIPS Abkommen entstanden. Sie haben eine lange Tradition. Carlos Correa nennt als Geburtsstunde von Zwangslizenzen das Jahr 1623, als im Monopolstatut von Großbritannien bereits von Zwangslizenzen die Rede ist. Während des 19. Jahrhunderts hat sich diese Praktik in vielen Ländern Europas durchgesetzt. Allerdings bezogen sich diese Lizenzen damals auf die Produktion im Land. Wenn also ein Patentinhaber nicht im eigenen Land produzierte, konnte ihm die Lizenz entzogen werden (Correa 1999: <http://www.netamericas.net/researchpapers/documents/ccorrea/ccorrea3.doc>). Dieses

Phänomen der „lokalen Ausübung im Ursprungsland“ wurde oben in Kapitel 8 bereits angesprochen.

Im „Patent Act“ von Großbritannien, aus dem Jahre 1883, verschärfen sich die Bedingungen für Zwangslizenzen noch mal. Neben der Tatsache, dass im eigenen Land produziert werden musste, galten sie auch, wenn den Anforderungen der Öffentlichkeit nicht entsprochen wurde oder wenn eine Person daran gehindert wurde, eine Erfindung zu nutzen oder damit zu arbeiten (ebd.).

In der überarbeiteten Version der Pariser Konvention in Den Haag aus dem Jahr 1925, wird das Instrument der Zwangslizenz erwähnt, um sicherzustellen, dass ein Patent nicht ausgenutzt wird (ebd.).

„The provision of compulsory licenses became a typical feature in patent laws worldwide. At the beginning of the 1990s around one hundred countries recognized such licenses. The process of diffusion of compulsory licenses in national laws took place in parallel to the broadening of the grounds under which such licenses may be granted“ (ebd.).

Diese Gründe waren: öffentliches Interesse an einem Patent, staatliche Nutzung und wettbewerbshemmende Umstände. In manchen Ländern wie Großbritannien und Kanada waren einige Produkte wie Nahrungsmittel, Medikamente oder chirurgische Erfindungen gänzlich aus der Patentierbarkeit ausgenommen. „Vereinfachte Bestimmungen zur Vergabe von Zwangslizenzen für Medikamente galten bis vor kurzem in Kanada, Frankreich und Großbritannien“ (Scherer/Watal, Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries, S. 4, zit. nach Liebig 2006: 10). Am Anfang der Uruguay Runde¹⁹

¹⁹ „Achte Verhandlungsrunde im Rahmen des GATT. Die weit verbreitete Unzufriedenheit mit den Ergebnissen der 1979 abgeschlossenen Tokyo-Runde, die keine Lösungen für aufkommende neuartige nicht tarifäre und diskriminierende Formen des Protektionismus brachte, führten zu den Forderungen nach einer neuen GATT-Verhandlungsrunde. Im September 1986 wurde sie durch die Erklärung von Punta del Este (Uruguay) eröffnet und nach langjährigen Verhandlungen am 15.4.1994 in Marrakesch (Marokko) zum Abschluss gebracht“ (Gabler Wirtschaftslexikon: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/uruguay-runde.html>)

1986, waren in ca. 50 Ländern, Medikamente und pharmazeutische Produkte gänzlich vom Patentschutz ausgenommen (Correa 1999).

Dennoch ist es für manche Entwicklungsländer schwierig, solche Zwangslizenzen durchzusetzen. Oft wird internationaler Druck - seitens Staaten oder Pharmafirmen - auf die Länder des Südens ausgeübt, um das Ausstellen einer Zwangslizenz zu verhindern.

Vor allem Artikel 31(f), welcher die Benutzung auf die Versorgung des Binnenmarktes beschränkt, ist problematisch für Länder ohne eigene Pharmaindustrie. Viele kleine Entwicklungsländer verfügen über keine eigene Industrie und sind daher auf Importe von billigen Medikamenten, welche unter Zwangslizenz hergestellt wurden, angewiesen (Sun 2003: 8).

Um für diese Probleme eine Lösung zu finden und es den Entwicklungsländer in gesundheitlichen Notsituationen leichter zu machen Zwangslizenzen auszustellen, fanden weitere Verhandlungen der WTO Mitglieder statt. In Absatz 6 der Doha Erklärung aus dem Jahr 2001 zu TRIPS und öffentlicher Gesundheit rief der Allgemeine Rat der WTO die Mitglieder daher auf, eine Lösung für das oben genannte Problem zu finden (Schmiedchen/Spennemann 2007: 35). Eine genauere Analyse des Inhalts und der Auswirkungen der Doha Erklärung findet sich in Kapitel 15 der Arbeit.

Ein weiteres Problem bei Zwangslizenzen ist, dass zwar das patentgeschützte Wissen ohne Zustimmung des Patentinhabers genutzt werden kann, allerdings ist dieser nicht verpflichtet „mehr als das in der Patentschrift enthaltene kodifizierte Wissen weiterzugeben“ (Liebig 2007: 198). Konkurrenten müssen also über ein gewisses Know-how verfügen, um die Angaben aus der Patentschrift umsetzen zu können. Man spricht in diesem Zusammenhang von „reverse engineering“²⁰(Liebig 2007: 198).

²⁰ Unter *reverse engineering* versteht man einen Entdeckungsprozess, bei dem von einem Endprodukt ausgegangen und mit technischen Mitteln versucht wird, das Wissen zu seiner Herstellung zu entschlüsseln“ (vgl. Samuelson/Scotchmer, 2002, S. 5f., zit. nach Liebig 2007: 100).

Außerdem bleiben auch bei unter Zwangslizenz hergestellten Produkten, welche für den Export bestimmt sind, kommerzielle Interessen von Bedeutung.

„Selbst wenn ein Produzent in der Lage ist, das Medikament ohne Kooperation mit dem Patentinhaber herzustellen, folgt daraus nicht automatisch, dass er mit der Produktion einen ausreichenden Gewinn macht. Die Gewinnerwartungen hängen unter anderem von der Marktgröße, von den Grenzkosten und von den Verfahren der Lizenzerteilung ab. Kleine Märkte sind in der Regel nicht profitabel, da die Fixkosten nicht erwirtschaftet werden können“ (Liebig 2007: 198).

Wenn also ein Land an ein anderes Land ohne eigene Pharmaindustrie Medikamente exportiert, bleibt es gewinnorientiert. LCDs und besonders kleine Länder haben in all diesen Punkten komparative Nachteile, sodass das Instrument der Zwangslizenz für diese nicht unbedingt einen verbesserten Zugang zu Medikamenten darstellt (ebd. 2007: 198).

„Im Juli 2007 hat Ruanda als erstes WTO-Mitglied die WTO von seiner Entscheidung benachrichtigt, vom August-Kompromiss zur Einführung patentierter Medikamente²¹ Gebrauch zu machen. Exportstaat ist Kanada“ (ebd. 2007: 36). Ruanda führt somit als erstes Land unter Zwangslizenz hergestellte Medikamente aus einem anderen Land ein.

Eine Lösung speziell für kleine Staaten kann eine regionale Kooperation sein, um für einen ausländischen Investor einen attraktiven regionalen Markt zu bieten. „Über gemeinsame Medikamentenankäufe können verschiedene Länder die Kaufkraft erreichen, die einzelnen kleinen Staaten fehlt“ (Schmiedchen/Spennemann 2007: 36). Unter Zwangslizenz hergestellte Medikamente könnten dann innerhalb einer regionalen Kooperation, welche zu 50 Prozent aus LDCs besteht, ungehindert und beliebig oft reexportiert werden (ebd. 2007: 36).

²¹ Mit August-Kompromiss ist die Entscheidung „Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health“ des Allgemeinen Rates der WTO vom 30. August 2003, gemeint; Dokument WT/L/540 vom 2. September 2003 (Schmiedchen/Spennemann 2007: 36).

Innerhalb größerer Märkte wirken Zwangslizenzen besser, da sie auch an mehrere Produzenten vergeben werden können. Durch eine Steigerung der Konkurrenz kann der Preis für Generika nochmals gesenkt werden (Liebig 2007: 198).

Ein Problem, dem sich Industriestaaten und Pharmafirmen gegenüber sehen, ist die Möglichkeit, dass unter Zwangslizenzen hergestellte Pharmazeutika, welche für Entwicklungsländer bestimmt sind, in Industriestaaten gelangen, und dort viel billiger als das Originalprodukt verkauft werden. Diese Vorgehensweise wird auch als Parallelimport bezeichnet, was im Folgenden genauer beschrieben wird.

5.5.4. Parallelimporte

Bei Parallelimporten gelangen Produkte von einem Niedrigpreisland in ein Hochpreisland. Folglich kann der Patentinhaber im Hochpreisland mit seinen eigenen Waren preislich unterboten werden (Schmiedchen/Spennemann 2007: 35). Das Produkt muss nicht unbedingt unter einer Zwangslizenz hergestellt worden sein. Es kann auch von Patentinhaber selbst in einem Niedrigpreisland für dessen Markt hergestellt worden sein. „Das TRIPS Abkommen überlässt es den WTO-Mitgliedern, Parallelimporte zuzulassen oder auszuschließen (Artikel 6)“ (ebd. 2007: 35).

„The term „parallel importation“ refers to goods produced and sold legally, and subsequently exported. In that sense, there is nothing “grey” about them [...]. Grey and mysterious may only be the distribution channels by which these goods find their way to the importing country” (Heath, 1999: 1).

Somit ergibt sich ein Problem für Anbieter, welche Produkte verkaufen, die nicht über solch dubiose Kanäle ins Land gelangt sind, beziehungsweise für einen Patentinhaber, der zu einem teureren Preis verkauft. Grundsätzlich sind Parallelimporte aber legal.

Oft wird argumentiert, dass Parallelimporte dazu führen könnten, dass Patentinhaber ihre Produkte ohne Preisdifferenzierung am Weltmarkt anbieten würden. Dies würde dazu beitragen dass sich Entwicklungsländer diesen Einheitspreis nicht leisten könnten. Jedoch gibt es vermehrt die Praxis, Gewinne in den Industriestaaten zu erzielen, und die Produkte in Entwicklungsländer zu einem niedrigeren Preis anzubieten. Dazu müssen Parallelimporte

von Entwicklungsländern in Industrieländern jedoch unterbunden werden. Zwischen Entwicklungsländern stellen sie jedoch kein so großes Problem dar (Schmiedchen/Spennemann 2007: 35). Diese Praxis, Gewinne in reichen Länder zu erzielen, um Entwicklungsländern einen niedrigeren Preis zuzugestehen, nennt sich „differential pricing“ oder „tiered pricing“ und wird im Laufe der Arbeit noch genauer erläutert werden.

5.5.5. Wettbewerbsrecht

Eine Alternative, um Missbräuche im Patentrecht zu vermeiden, wäre das Wettbewerbsrecht, wie es die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (Essential Facilities-Doktrin) vorsieht. Entwicklungsländer stehen dabei jedoch vor dem Problem,

„da sie zwar das TRIPS-Abkommen umsetzen, parallel dazu aber kaum Anleitungen erhalten, wie Wettbewerbsrecht als Kontrollinstrument der TRIPS-Rechte eingesetzt werden kann. Das TRIPS-Abkommen belässt den Mitgliedern weite Freiheiten in diesem Bereich, die aber entsprechende Fachkenntnis voraussetzen, um wirklich wahrgenommen werden zu können“ (Schmiedchen/Spennemann 2007: 37).

Das Wettbewerbsrecht ist daher auch kaum Teil des globalen Diskurses zum verbesserten Zugang zu Medikamenten für Entwicklungsländer.

6. Konkrete Auswirkungen des TRIPS Abkommens auf den Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern

Ich möchte im Folgenden zum Hauptteil meiner Arbeit kommen. Nach einem kurzen Abriss über die Geschichte internationaler Patentabkommen, dem Fall Südafrika und dem Inhalt des Abkommens sowie einer kurzen Ausführung über Problematiken für Entwicklungsländer allgemein sowie den Ausnahmeregelungen, möchte ich nun zum Kern meiner Forschungsfrage kommen.

Welche Auswirkungen hat der Patentschutz, wie er im TRIPS Abkommen formuliert wurde, auf den Zugang zu Medikamenten, vor allem von HIV/AIDS Medikamenten, für Menschen in Entwicklungsländer?

6.1. Zur Medikamentenversorgung im HIV/AIDS Bereich in Entwicklungsländern allgemein

Der Medikamentenmarkt ist global gesehen ein wirtschaftlich bedeutender sowie wachsender Markt. Zwischen den Jahren 1985 und 1999 ist er in etwa vier Mal so schnell gewachsen wie das Weltsozialprodukt (WHO, The World Medicines Situation, S. 4, zit. nach Liebig 2006: 8). Doch das Wachstum ist ungleichmäßig verteilt. Nur etwa 20 Prozent des Umsatzes entfallen auf Entwicklungsländer.²² Diese Ausgaben wiederum werden von den reichsten 10 Prozent der Bevölkerung getätigt. Hinzu kommt die Tatsache, dass Medikamente in Entwicklungsländern ironischerweise oft teurer verkauft werden als in entwickelten Ländern. Das hängt damit zusammen, dass es in vielen Ländern des Südens keine private Krankenversicherung gibt und die Medikamentenversorgung ausschließlich privat finanziert werden muss (Hammer, 2002: 888).

Laut Schätzungen der WHO hat rund ein Drittel der Weltbevölkerung keinen Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten (WHO/WTO, 2002: 87). Geografisch betrachtet stehen vor allem Afrika und Indien im Zentrum, in diesen Gebieten haben 53 Prozent der Menschen keinen ausreichenden Zugang zu Medikamenten. Betroffen sind vor allem die Ärmsten der Armen (Liebig 2006: 13). „Weltweit sind damit etwa 1,7 Mrd. Menschen von Krankheiten bedroht, von denen ein Großteil mit Hilfe existierender Medikamente relativ einfach geheilt werden könnte“ (ebd. 2006: 13).

Die drei häufigsten Krankheiten, welche in Entwicklungsländern auftreten, sind HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose (ebd. 2006: 14). Im Weiteren soll das Augenmerk auf HIV/AIDS

²² „Andere Schätzungen weisen einen niedrigeren Weltmarktanteil der Entwicklungsländer aus. Die genannten 20% stellen daher eine Obergrenze dar (vgl. WHO, The World Medicines Situation, zit. nach Liebig 2006: 8).

gerichtet werden, da in Bezug darauf, im Norden wie im Süden, wohl die meisten Diskussionen, Reaktionen sowie Kritik aufgetreten ist.

Weltweit leben derzeit 34-46 Millionen Menschen mit HIV/AIDS (ebd. 2006: 18), ungefähr 95 Prozent davon in Entwicklungsländern (Bloche 2002: 837). Von den 95 Prozent leben wiederum zwei Drittel in Sub-Sahara Afrika, somit sind fünf Prozent der dort lebenden Erwachsenen betroffen. Im Gegensatz dazu liegt die Infektionsrate in Zentral- und Westeuropa bei nur 0,2 Prozent der Erwachsenen (siehe Grafik unten).

Südafrika leidet ganz besonders unter der Viruserkrankung. Alleine in diesem Land waren im Jahr 2009 5,6 Millionen Menschen von der Krankheit betroffen, das ist die höchste bekannte Anzahl von betroffenen Menschen in einem Land (UNAIDS World AIDS Day Report 2011, zit. nach: <http://www.avert.org/aidssouthafrica.htm>). Ungefähr 310.000 sind 2009 in Südafrika an HIV/AIDS und dessen Folgen gestorben (UNAIDS report on the global AIDS epidemic, zit. nach: ebd.).

Global and regional statistics

	People living with HIV	New HIV infections 2009	AIDS-related deaths 2009	Adult HIV prevalence (%)
Sub-Saharan Africa	22.5 million [20.9–24.2 million]	1.8 million [1.6–2.0 million]	1.3 million [1.1–1.5 million]	5% [4.7%–5.2%]
South and South-East Asia	4.1 million [3.7–4.6 million]	270.000 [240.000–320.000]	260.000 [230.000–300.000]	0.3% [0.3%–0.3%]
East Asia	770.000 [560.000–1.0 million]	82.000 [48.000–140.000]	36.000 [25.000–50.000]	<0.1% [0.1%–0.1%]
Central and South America	1.4 million [1.2–1.6 million]	92.000 [70.000–120.000]	58.000 [43.000–70.000]	0.5% [0.4%–0.6%]
North America	1.5 million [1.2–2 million]	70.000 [44.000–130.000]	26.000 [22.000–44.000]	0.5% [0.4%–0.7%]
Western and Central Europe	820.000 [720.000–910.000]	31.000 [23.000–40.000]	8.500 [6.800–19.000]	0.2% [0.2%–0.2%]
Eastern Europe and Central Asia	1.4 million [1.3–1.6 million]	130.000 [110.000–160.000]	76.000 [60.000–95.000]	0.8% [0.7%–0.9%]

Caribbean	240.000 [220.000–270.000]	17.000 [13.000–21.000]	12.000 [8.500–15.000]	1.0% [0.9%–1.1%]
Middle East and North Africa	460.000 [400.000–530.000]	75.000 [61.000–92.000]	24.000 [20.000–27.000]	0.2% [0.2%–0.3%]
Oceania	57.000 [50.000–64.000]	4.500 [3.400–6.000]	1.400 [<1.000–2.400]	0.3% [0.2%–0.3%]
Total	33.3 million [31.4–35.3 million]	2.6 million [2.3–2.8 million]	1.8 million [1.6–2.1 million]	0.8% [0.7%–0.8%]

(Quelle: The 2010 UNAIDS Report on the global AIDS epidemic)

Diese Zahlen verdeutlichen eindringlich das drängende Problem einer medikamentösen Versorgung in Entwicklungsländern.

Bei der ersten AIDS Konferenz in Durban, Südafrika im Jahr 2000 war die Lage allerdings noch aussichtsloser als heute. Nur einer von Tausend Menschen konnte ausreichend gegen HIV/AIDS behandelt werden. Die Medikamente waren enorm teuer, mit Kosten von 10.000-15.000 US\$ pro Jahr für Menschen in Entwicklungsländern unerschwinglich (Hoen/Berger/Calmy/Moon 2011: 1).

Heute ist die Versorgung besser, um die fünf Millionen Menschen in Entwicklungsländern, können mit ARVs versorgt werden. Die Autoren Hoen, Berger, Calmy und Moon führen das auf drei Faktoren zurück. Einen großen Anteil an dem Erfolg hat erstens die Zivilgesellschaft, welche es geschafft hat, den Zugang zu ARVs auf die globale politische Agenda zu setzen. Zweitens haben innovative Gesundheitsanbieter dazu beigetragen, eine bessere Medikamentenversorgung in ressourcenarmen Gebieten zu ermöglichen. Und drittens, aus dem einfachen Grund, dass die Preise für Medikamente gefallen sind (ebd. 2011: 1f.).

Trotz alledem ist es noch immer so, dass nicht jeder, der eine ARV Behandlung brauchen würde, diese auch bekommt, und wenn dann oft zu spät. Dieses Problem entsteht jedoch bereits auf internationaler Ebene, sieht man sich die Leitsätze der WHO (World Health Organisation) zur ARV Behandlung in ressourcenarmen Gebieten an. Demnach soll die

Behandlung beginnen, wenn die CD4 Zellen auf 350 Zellen/mm³ gesunken sind (WHO: Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents, zit. nach ebd. 2011: 2), in den reichen Industriestaaten hingegen wird mit einer Behandlung begonnen, sobald die Werte in die Nähe von 500 Zellen/mm³ kommen, oder noch darüber sind (ebd. 2011: 2). Menschen in Industrieländern kommen somit systematisch früher in den Genuss einer Behandlung als Menschen in Entwicklungsländern.

6.2. Patentschutz in Entwicklungsländern

Da Patentschutz nationales Recht ist, und auch das TRIPS Abkommen keine vollständige Harmonisierung bewirken kann, lässt sich die Rechtslage in Entwicklungsländern wie folgt beschreiben.

Trotz ihrer ablehnenden Haltung gewähren die meisten Entwicklungsländer seit langem Patentschutz auf Medikamente. Vor allem ehemalige Kolonialstaaten, also viele afrikanische Staaten, haben nach der Unabhängigkeit die Patentanmeldungen der ehemaligen Kolonialherren einfach übernommen. Vor Inkrafttreten des TRIPS Abkommens gab es nur noch 18 WTO Mitgliedsstaaten, welche keinen Patentschutz auf Medikamente gewährten²³ (vgl. Liebig 2006: 11).

Am 1.1.2005 mussten alle Entwicklungsländer, welche keine LDCs sind, die Bestimmungen des TRIPS Abkommens umsetzen.

„Zwar gibt es immer noch politischen Streit mit den USA in Bezug auf einzelne Bestimmungen, aber es wurde in den letzten Jahren kein großes Streitschlichtungsverfahren in der WTO zur Umsetzung des TRIPS-Abkommens in Entwicklungsländern eingeleitet“ (ebd. 2006: 11).

Liebig führt dies darauf zurück, dass die Industriestaaten ihre Ziele im Wesentlichen erreicht haben.

²³ Diese Länder waren: Angola, Argentinien, Ägypten, Bangladesh, Brasilien, Guatemala, Indien, Katar, Kuba, Kuwait, Madagaskar, Marokko, Pakistan, Paraguay, Tunesien, Türkei, Uruguay, Vereinigte Arabische Emirate (Liebig, 2006: 11).

Die LDCs haben noch bis 1.1.2016 Zeit, Produktpatentschutz auf Medikamente im vollen Umfang zu gewähren. Dennoch nutzen diese Ausnahme nur Angola, Eritrea und Somalia in vollem Umfang (Thorpe, Study of the Implementation of the TRIPS Agreement by Developing Countries, zit. nach ebd. 2006: 11). Einige LDCs denken zumindest darüber nach, den Patentschutz für Medikamente bis 2016 auszusetzen, dazu zählen zum Beispiel Uganda und Tansania. Allerdings könnte der bilaterale Druck der USA sie davon abhalten (ebd. 2006: 11f.).

Zusätzlich existieren einige Nicht-WTO-Mitglieder, welche keinen vollständigen Produktpatentschutz auf Medikamente gewähren, wie Äthiopien und der Iran (ebd. 2006: 11).

LDCs, die zum heutigen Zeitpunkt der WTO beitreten und keine Gründungsmitglieder sind, müssen strengere Vorgaben erfüllen. Für diese Länder treffen die Ausnahmebestimmungen meist nicht zu. Ähnlich ist die Situation, wenn aufgrund eines bilateralen Abkommens strengere Regeln bezüglich Produktpatentschutz zu gewähren sind (ebd. 2006:11), wie es die USA beispielsweise mit Sri Lanka oder Albanien ausverhandelt hat. Diese zwei Länder sind durch bilaterale Verträge, bezüglich der Gründe, um Zwangslizenzen zuzulassen stark eingeschränkt (Correa, 1999: <http://www.netamericas.net/researchpapers/documents/ccorrea/ccorrea3.doc>).

Zuletzt soll noch erwähnt sein, dass, auch wenn fast in allen Ländern der Welt Patentschutz gewährt wird, dieser nicht überall genutzt wird. Dies trifft vor allem auf sehr kleine Länder mit einem kleinen Markt und ohne eigene Pharmaindustrie zu. Da es sich in der Regel für Pharmafirmen nicht lohnt, in diesen Ländern in einen Patentierungsprozess zu investieren, da der Markt zu klein, und somit zu wenig gewinnträchtig ist (Liebig 2006: 12).

6.3. Patentschutz: Pro und Contra

Wurden bisher nur einzelne Argumente der Befürworter beziehungsweise der Gegner von Patentschutz genannt, so möchte ich nun die Debatte genauer beleuchten.

Allen voran steht das Argument, Patentschutz würde die E&F vorantreiben. Vor allem im pharmazeutischen Bereich, mehr als in anderen hochtechnologisierten Industriezweigen, ist Patentschutz wichtig, da im Pharmasektor die Innovations- und E-&F- Kosten neuer Medikamente enorm hoch sind (Grabowski 2002: 849). Im Jahr 1998 haben die 15 größten Pharmaunternehmen weltweit 12 bis 21 Prozent ihrer Umsatzerlöse für diesen Bereich ausgegeben (Liebig 2006: 8).

Seit den 1980er Jahren lässt sich ein stetiges Wachstum der Ausgaben im Pharmasektor, vor allem im Bereich E&F, beobachten. Grund dafür ist das Auslaufen wichtiger Patente der ersten Generation von Blockbuster-Medikamenten.²⁴ So muss die Pharmabranche nach neuen umsatzträchtigen Produkten suchen. Als Faustregel für die großen Unternehmen gilt, dass sich die Entwicklung eines neuen Medikaments nur lohnt, wenn es einen Umsatz von mindestens 1 Mrd. US\$ verspricht (CIPR, Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy, S. 32, zit. nach Liebig 2006: 9).

Während die Kosten für die Nachahmung von Medikamenten relativ gering sind (Grabowski 2002: 849), da es in den meisten Ländern genügt, eine so genannte „Bioäquivalenz“ für generische Produkte zum Originalprodukt nachzuweisen (ebd. 2002: 852). Grabowsky ist der Meinung:

„Without a well-structured system of patent protection, neither the research pharmaceutical industry nor the generic industry would be able to grow and prosper, as the rate of new product introductions and patent expirations would decline significantly“ (ebd. 2002: 853).

Es gibt einige Studien aus den 1980er und 90er Jahren, welche belegen, dass gerade im Pharmabereich Patente von großer Bedeutung sind. Grabowski führt in seinem Text vier Studien von Richard Levin et al. (1987), Wes Cohen et al. (1997), Taylor und Silberston (1973), und Mansfield (1986) an, die dies belegen. Die beiden ersten und die letzte Studie

²⁴ „An extremely popular drug that generates an annual sales of at least \$1 billion for the company that creates it. [...] Blockbuster drugs are commonly used to treat common medical problems like high cholesterol, diabetes, high blood pressure, asthma and cancer“ (<http://www.investopedia.com/terms/b/blockbuster-drug.asp#axzz23QatLc4i>).

beziehen sich auf die USA, während jene von Taylor und Silberston bezüglich Großbritannien durchgeführt wurde. Im Grunde kommen alle vier zu der Aussage, dass in keinem industriellen Sektor Patentschutz so wichtig sei wie im Pharmabereich (vgl. ebd. 2002: 850f.).

Die Studie von Taylor und Silberston kommt weiters zu dem Schluss, dass die Ausgaben im Pharmasektor für E&F um 64 Prozent niedriger wären, gäbe es keinen Patentschutz. In anderen Industriezweigen läge dieser Wert im Schnitt nur bei rund 8 Prozent. Zu diesem Schluss kommt ebenso Mansfield, welcher von Einbußen um 60 Prozent im Pharmasektor spricht, gäbe es Patente nicht, in anderen Bereichen hingegen nur von 14 Prozent (ebd. 2002: 851). Somit ist Patentschutz im pharmazeutischen Bereich ein wichtiges Instrument, um weitere E&F sicherzustellen.

Oft wird auch argumentiert, dass Patentschutz ein Anreiz sei, auch in Entwicklungsländern eine eigenständige pharmazeutische Industrie zu entwickeln und somit selbst in E&F für Medikamente in die für sie brisanten Krankheiten zu investieren (Liebig 2006: 21f.).

Auch die Patentdauer spielt eine wichtige Rolle im pharmazeutischen Bereich. Vor allem aus ökonomischer Sicht ist eine möglichst lange Dauer des Patents wünschenswert. Durch die hohen Kosten, welche bei E&F entstehen, dauert es einige Jahre, bis sich die Investition amortisiert, und sich die Entwicklung eines neuen Medikaments lohnt (Grabowsky 2002: 852).

Vor Inkrafttreten des TRIPS Abkommens war es in vielen Ländern so, dass auch die klinische Testperiode zur Patentlaufzeit gezählt wurde. Es kann allerdings viele Jahre dauern, bis das Patent zugelassen wird. Dies führt in weiterer Folge zu einer verkürzten Patentlaufzeit am Markt (ebd. 2002: 852). Durch das TRIPS Abkommen wurde die Laufzeit mit 20 Jahren den USA angeglichen und relativ hoch angesetzt. Zusätzlich haben viele Länder mit starker Pharmaindustrie, wie USA, Europa oder Japan, so genannte „restoration laws“ (ebd. 2002: 852) eingeführt. „These laws provide a partial restoration of patent times lost during clinical testing and regulatory period“ (ebd. 2002: 852).

Neben Patenten stellt aber auch die politische Ebene einen wichtigen Wegweiser für Anreize im Bereich E&F neuer Medikamente dar (ebd. 2002: 850). Unterstützung auf politischer Ebene, wie sie beispielsweise in Form von PPP (Public Private Partnerships) vorkommt, kann zu Investitionen in neue E&F beitragen.

Nun zu den Gegenargumenten, die von Kritikern des TRIPS Abkommens ins Treffen geführt werden.

Wie oben erwähnt, ist ein Hauptargument für Patentschutz, dass dieser die Investitionen in E&F ankurbeln soll. Dies ist vorrangig ein Argument der Pharmaunternehmen der Industrieländer, welche auch darauf hinweisen, dass diese Anreize auch die Forschung an bislang vernachlässigten Krankheiten fördern sollen.²⁵ Tatsache ist, dass sich Investitionen in E&F nur dann lohnen, wenn auch die erwarteten Gewinne erzielt werden können. Im Falle der vernachlässigten Krankheiten ist und bleibt die Kaufkraft der Betroffenen jedoch zu gering, als das hohe Gewinne zu erwarten wären. Folglich lohnt sich auch eine Forschung im Bereich dieser Krankheiten, trotz des Anreizmechanismus des Patentschutzes, nicht.

Die effektive Nachfrage nach Medikamenten in Entwicklungsländern wird auf 20 Prozent geschätzt, wobei der überwiegende Teil auf die wohlhabenden Schichten der Länder entfällt. Deren Krankheitsbild ähnelt üblicherweise dem der Industrieländer (vgl. Liebig 2006: 20f.).

„Angesichts der Tatsache, dass gerade die Armen in Entwicklungsländern diese Medikamente am dringendsten benötigen, aber gleichzeitig am wenigsten dafür bezahlen können, verschärft sich das Problem der effektiven Nachfrage für diese Medikamente“ (Liebig 2006: 21).

In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, warum Pharmafirmen aus Entwicklungsländern nicht ebenso gewinnorientiert handeln sollten, wie ihre Konkurrenten

²⁵ „Siehe beispielsweise die Broschüre des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller (VFA 2003, 16), in der unter anderem behauptet wird: „*Patentschutz nutzt allen – besonders den Entwicklungsländern*“ (Liebig, 2006: 20).

aus Industrieländern? Warum zum Beispiel sollten sie eine erfolgreiche Generikaproduktion aufgeben, um in E&F zu investieren. Empirische Arbeiten belegen weiters, dass die Einfuhr von Produktpatenten nicht zwangsläufig zu vermehrten Ausgaben in E&F führen.

Als Beispiel hierfür wäre Italien zu nennen, in dem „12 Jahre nach Einführung der Produktpatente keine signifikanten Steigerungen der F&E-Ausgaben sowie der Einführung neuer Medikamente nachgewiesen werden“ (ebd. 2006: 22) konnte. In Japan konnte allerdings nach der Einfuhr von Produktpatenten im Jahr 1976 eine Steigerung der E&F Ausgaben festgestellt werden. Ebenso in Kanada, allerdings hat Kanada die Patentrechtsreform an die Bedingung geknüpft, dass multinationale pharmazeutische Unternehmen ihre E&F Ausgaben im Land auf 10 Prozent der Umsatzerlöse steigern. Zudem hat die Regierung starke steuerliche Anreize für den E&F Bereich gesetzt (vgl. ebd. 2006: 21ff.).

Die Beispiele zeigen, dass durch Patenschutz alleine kaum Anreize bestehen vermehrt in E&F zu investieren; wichtiger sind gesetzliche Bestimmungen und steuerliche Anreize um die Ausgaben in Innovationen zu erhöhen.

6.4. Auswirkungen des Internationalen Patentschutzes

Wie bereits erwähnt, wird im TRIPS Abkommen ein Patentschutz auf hohem Niveau, nämlich auf dem der Industriestaaten, geregelt. So wurden die Verhandlungen auch weitgehend von den Industriestaaten bestimmt. Im Vordergrund standen dementsprechend Aspekte des freien Handels und der Marktöffnung, nicht etwa jene der öffentlichen Gesundheit. Heraus kam ein dementsprechend handelsbezogenes Abkommen. Die einzige Flexibilität, die die Entwicklungsländer zu Anfang herausarbeiten konnten, war jene der Übergangsfristen (Hoen/Berger/Calmy/Moon 2011: 2).

M. Gregg Bloche geht sogar so weit zu sagen: „[...] that in the TRIPS context, [...], the WTO has come to treat health as a value with privileged status when interpretive questions arise“ (Bloche 2002: 839). Zumindest am Anfang trifft das auf die Einstellung der WTO in Gesundheitsfragen zu. Doch, er schreibt weiter: „Over the past few years, however, politics

and the AIDS pandemic have pushed health to center stage as a trade issue” (ebd. 2002: 825). So gewinnt die Gesundheitsfrage, vor allem in Zusammenhang mit HIV/AIDS, auch für die WTO und in Verbindung mit dem TRIPS Abkommen immer mehr an Bedeutung.

Aber welche konkreten Auswirkungen für die Menschen vor Ort hat das Abkommen? Ein Punkt, der immer wieder genannt wird und wohl auch die stärkste Argumentationskraft hat, ist jener der erhöhten Preise von patentierten Medikamenten. Aber ist dem wirklich so, sind Medikamente, welche unter Patentschutz stehen, tatsächlich teurer? Und wenn ja, warum?

Ich möchte im Folgenden mittels Literaturanalyse versuchen, eine Antwort auf diese Fragen zu finden.

Den Zugang zu Medikamenten beeinflusst eine Vielzahl von Faktoren. Dazu zählen der Ausbau und die Organisation des Gesundheitssystem im allgemeinen, der Zugang zu Gesundheitseinrichtungen und somit die Infrastruktur eines Landes, aber auch die Kosten für Gesundheits- und Medikamentenversorgung sowie deren bloße Existenz. Während die ersten zwei Punkte in keinem Zusammenhang mit Patentabkommen- oder Schutz stehen, sondern Aufgabe des Landes sind, stehen letztere zwei Punkte durchaus in Zusammenhang damit (Liebig 2006: 13). Daher sollen die Existenz sowie der Preis von Medikamenten, und in welchem Zusammenhang diese Faktoren mit dem internationalen Patentschutz stehen, im weiteren genauer untersucht werden.

6.4.1. Auswirkungen des Patentschutzes auf die Existenz von Medikamenten

Patentgesetzgebung, wie sie im TRIPS Abkommen verankert ist, hat deshalb Einfluss auf die Existenz von Medikamenten, da ein Ziel des Patentschutzes der Anreiz für E&F ist. Trotzdem ist es so, dass die Existenz von neuen Medikamenten von den Forschungsanstrengungen und den Investitionen in diese abhängig sind. Wie schon erwähnt lohnen sich diese nur, wenn ein Medikament auch die erwarteten Profite bringt. Bei einer kaufkraftschwachen Bevölkerung, wie es in vielen Entwicklungsländern der Fall ist, bzw. den geringen Summen, welche Staaten für Gesundheitsversorgung zur Verfügung stehen, lohnen sich Investitionen für E&F von Krankheiten, welche vor allem in

Entwicklungsländern auftreten, für Pharmafirmen kaum. Daher wird Patentschutz alleine kaum

„ausreichen, um die Richtung der privaten pharmazeutischen Forschung signifikant zu den bislang vernachlässigten Krankheiten zu verschieben. Die Armen in Entwicklungsländern können daher nicht damit rechnen, dass aufgrund der Patenteinführung in absehbarer Zukunft lebensnotwendige Medikamente entwickelt werden“ (ebd. 2006: 24).

Zudem unterscheiden sich die Ansprüche von Industriestaaten und Entwicklungsländern, nicht nur im Krankheitsbild, sondern auch in den klimatischen und institutionellen Gegebenheiten.²⁶ Selbst wenn bezüglich Tropenkrankheiten geforscht wird, beschränkt man sich oft auf kurzfristig wirkende Medikamente, die besonders für Reisende aus Industrieländern geeignet sind (ebd. 2006: 14).

6.4.2. Auswirkungen des Patentschutzes auf den Preis von Medikamenten

Ist der erste Schritt getan und ein Medikament existiert, kommt der zweite Faktor zum tragen. Dann entscheidet der Preis, ob die Menschen Zugang zu diesen Medikamenten haben oder nicht. Dies gilt für Entwicklungsländer, mehr noch als für Industriestaaten, da Medikamente dort meist aus dem laufenden Haushaltseinkommen bezahlt werden müssen (ebd. 2006:17).

Der Preis eines Medikaments ist nicht allein ausschlaggebend, doch er muss immer in Verbindung mit der Kaufkraft betrachtet werden. „Global betrachtet würde die Zahlungsfähigkeit ausreichen, um allen Menschen ausreichenden Zugang zu garantieren, aber die Kaufkraft ist ungleich verteilt“ (ebd. 2006: 17).

²⁶ Die klimatischen und institutionellen Gegebenheiten beziehen sich weniger auf den Wirkstoff selbst, als auf die Art, wie er verabreicht wird. In Ländern mit mangelhafter Gesundheitsinfrastruktur ist beispielsweise eine weniger häufige Einnahme, mittels Kombinationspräparat von Vorteil (Liebig 2006: 14).

Auch die Lagerungs- und Transportbedingungen können sich durch die klimatischen Bedingungen von jenen der Industriestaaten unterscheiden.

Der Preis von Medikamenten hat in den Ländern des Südens größeren Einfluss auf den Zugang zu Medikamenten als in den Ländern des Nordens. Grund dafür ist, dass Medikamente einen größeren Teil der gesamten Gesundheitskosten ausmachen (25-65 Prozent). Zudem existieren nur teilweise staatliche Krankenversicherungssysteme, welche die Kosten für Medikamente übernehmen (WHO/WTO, 2002: 88).

Der Preis eines Medikaments setzt sich aus mehreren Faktoren zusammen. Einerseits hat die staatliche Preisregulierung Einfluss darauf, andererseits beeinflussen in auch Nachfrage und Wettbewerb. Patente wirken im Speziellen auf die Bedingungen, unter denen Wettbewerb stattfindet (Liebig 2006: 24).

Allerdings ist es sehr schwer, genauere Aussagen über das Preisniveau in Zusammenhang mit Patentschutz in Entwicklungsländern zu machen, da sich die Faktoren von Land zu Land unterscheiden. Es können nur allgemeine Aussagen getroffen werden. Auch die Preisbildung hängt neben dem Patentschutz, noch von vielen Faktoren, ab (Liebig 2006: 17).

Liebig unterscheidet zwischen Marktfaktoren und staatlichen Einflussfaktoren. Dabei bemerkt er, „je wettbewerbsintensiver der Arzneimittelmarkt in einem Land ist, desto niedriger liegen die Preise. Der Wettbewerbsgrad hängt wiederum von der Marktgröße und der Anzahl der Anbieter ab“ (ebd. 2006: 17). Daraus ergibt sich, wie bereits erwähnt, ein Nachteil für kleine Länder, worunter viele LDCs fallen, da ihr Markt in der Regel zu klein für Wettbewerb ist (ebd. 2006:17). Oft ist er sogar zu klein, um überhaupt ein Produkt zu importieren. Der Staat greift durch Preiskontrollen, Importzölle oder Steuern in den Markt ein (ebd. 2006: 17).

Patentschutz ist somit ein Faktor unter vielen, welcher Einfluss auf den Preis von Medikamenten hat. Mehr als auf den Preis haben Patente Einfluss auf den Wettbewerb. Dennoch kann behauptet werden, dass „durch die Einführung von Produktpatenten [...] die Preise für patentgeschützte Medikamente steigen, weil Generikaproduzenten vom Markt verschwinden und die Patentinhaber einen monopolistischen Preissetzungsspielraum erhalten“ (ebd. 2006: 24). Auf den Preis von Medikamenten positiv (im Sinne der

Endverbraucher) auswirken würde sich daher eine möglichst breite Konkurrenz, auch durch Generikahersteller (ebd. 2006: 26).

Die konkreten Auswirkungen lassen sich nur schwer abschätzen. Je nach Berechnungsart gibt es die unterschiedlichsten Aussagen darüber, in welchem Ausmaß die Preise nach der Einführung des TRIPS Abkommens steigen werden. Zwei wichtige Schätzungen, von Fink C. und Watal J., welche sich beide auf Indien beziehen, gehen von Preissteigerungen zwischen zwölf und mehr als 200 Prozent für patentierte Medikamente aus (ebd. 2006: 25).

„Für die Armen in Entwicklungsländern wird sich der Zugang zu neuen Medikamenten aufgrund der internationalen Durchsetzung von Patenten auf Medikamente *ceteris paribus* verschlechtern. Die Patente lösen zwar das Aneignungsproblem der Investoren, aber nicht das Kaufkraftproblem der Konsumenten. [...]. Wenn das Ziel internationaler Regulierung im pharmazeutischen Sektor lautet, den Zugang zu Medikamenten in armen Entwicklungsländern zu verbessern, dann erreicht das TRIPS-Abkommen dieses Ziel nicht – im Gegenteil, es ist kontraproduktiv“ (ebd. 2006: 28).

6.5. Zugang zu HIV/AIDS Medikamenten

„High, patent-protected prices for anti-retroviral agents are part of the story behind the minuscule proportions of HIV-infected Africans receiving treatment. [...]. It is widely held that the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) makes it more difficult for generic drug makers and ‘grey Market’ importers to undercut patent-protected prices by exploiting permissive intellectual property law in poor countries“ (Bloche 2002: 838).

Es ist zu erwarten,

„dass die internationale Durchsetzung von Produktpatenten auf Pharmazeutika allgemein zu Preissteigerungen für seit 1995 entwickelte Medikamente und sog. Active Pharmaceutical Ingredients (API)²⁷ führt, insbesondere wenn es sich dabei um bahnbrechende Wirkstoffe handelt, für die es keine substitutiven Produkte gibt“ (Schmiedchen/Spennemann 2007: 26).

²⁷ Aktiver pharmazeutischer Bestandteil (Wirkstoff).

Fakt ist, dass sich der Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten durch das TRIPS Abkommen nicht verbessert hat. Im Gegenteil, durch die Einschränkung der Generikaproduktion aufgrund des Patentschutzes, wie er im Abkommen festgelegt ist, kam und kommt es zu einer schlechteren Medikamentenversorgung als vorher, besonders hinsichtlich neuerer Wirkstoffe (ebd. 2007: 26; vgl. Liebig 2006: 24). Durch den Wegfall der billigeren Generika und den für Menschen in ressourcenarmen Gebieten viel zu hohen Preisen der Originalprodukte können sich viele Menschen eine medikamentöse Behandlung nicht leisten. Gerade im HIV/AIDS Bereich hängt für viele Entwicklungsländer die Medikamentenversorgung von Generika aus fortgeschrittenen Ländern wie Indien, ab (Liebig 2006: 1).

Zudem kommen vielen Entwicklungsländern, welche mit 1.1.2005 das Abkommen umsetzen mussten, die Vorteile des „reverse engineering“ nicht mehr zugute, somit wird ihnen der Wissenserwerb erschwert (Schmiedchen/Spennemann. 2007: 26).

Aus einer Studie aus dem Jahr 2000, von John Vernon und Henry Grabowski, bezüglich des Medikamentenmarktes der USA, geht hervor, dass nach dem Einführen von Generika am Markt der Preis für diese innerhalb eines Jahres auf 50 Prozent des Preises des Originalpräparates fällt. Zusätzlich erlangen diese Produkte innerhalb eines Jahres einen Marktanteil von 64 Prozent (Grabowsky 2002: 853).

6.6. Vernachlässigte Krankheiten (10/90 Lücke)

Wie bereits erwähnt, führen die hohen Kosten für E&F dazu, dass speziell in den Bereichen geforscht wird, in denen sich mit dem Endprodukt große Gewinne erzielen lassen.

WTO Definition: "A substance used in a finished pharmaceutical product (FPP), intended to furnish pharmacological activity or to otherwise have direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment or prevention of disease, or to have direct effect in restoring, correcting or modifying physiological functions in human beings" (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/DefinitionAPI-QAS11-426Rev1-08082011.pdf).

Wichtige API werden in China oder Indien hergestellt und an Generikahersteller weltweit geliefert (Schmiedchen/Spennemann 2007: 26).

Zahlungskräftige Kunden finden sich vor allem in Industrieländern, kaum jedoch in Entwicklungsländern. Daher beschränkt sich die E&F vor allem auf die so genannten Zivilisationskrankheiten wie Diabetes, Herz-Kreislaufkrankungen uvm..

Tropenkrankheiten wie Malaria, Tuberkulose oder die Schlafkrankheit werden somit als vernachlässigte Krankheiten bezeichnet, da auf diesen Gebieten kaum geforscht wird und so gut wie keine neuen Medikamente auf den Markt kommen, da es sich finanziell einfach nicht rentiert.

Ähnlich ist die Situation bei den vernachlässigten Krankheiten in Industrieländern, bei denen es eine zu geringe Anzahl an Betroffenen gibt, als dass sich die hohen Kosten in E&F für private Pharmafirmen rentieren würden. Bei den tropischen Krankheiten wiederum gibt es eine enorm hohe Anzahl an Betroffenen, dennoch lohnt sich der finanzielle Aufwand aufgrund der geringen Kaufkraft der Menschen nicht. Man kann also in beiden Fällen von vernachlässigten Krankheiten sprechen (Grabowsky 2002: 858).

„Für dieses Phänomen hat sich die Bezeichnung „10/90-Lücke“ eingebürgert.²⁸ Der Begriff weist darauf hin, dass weniger als 10% der weltweiten gesundheitsbezogenen F&E-Ausgaben für die Krankheiten ausgegeben werden, die für 90% der weltweiten Krankheitslast verantwortlich sind“ (Liebig 2006: 14).

Klaus Liebig spricht von drei Typen von Krankheiten: Erstens die nicht vernachlässigten Krankheiten, welche in Industrie- und Entwicklungsländern vorkommen und eine große Anzahl von Menschen betreffen. Dazu zählen zum Beispiel Hepatitis B, Krebs, Herz-Kreislaufkrankungen oder Diabetes. Allerdings konzentriert sich die Forschung auf den Absatz in Industrieländern. Somit können die Medikamente aufgrund der unterschiedlichen klimatischen und institutionellen Bedingungen in vielen Entwicklungsländern nicht bedenkenlos ausgegeben werden.

Die zweite Gruppe sind Krankheiten wie HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose, welche großteils, aber nicht nur in Entwicklungsländern vorkommen. Zu diesen Krankheiten wird

²⁸ Der Begriff hat seinen Ursprung im Bericht der *Commission on Health and Research for Development* aus dem Jahr 1990. Das Phänomen war jedoch bereits vorher bekannt (Liebig 2006: 14).

zwar geforscht, aber bei weitem nicht in dem Umfang, der dem Ausmaß der Krankheiten gerecht wird.

Drittens gibt es eine Reihe von unbekannteren Krankheiten, welche vor allem in Entwicklungsländern vorkommen, dort aber erheblichen Schaden anrichten. Dazu zählen zum Beispiel die Schlafkrankheit, Leishmaniasis und die Chagas-Krankheit. Diese stellen die Gruppe der völlig vernachlässigten Krankheiten dar, da in diesem Bereich kaum Forschungen unternommen werden.

Zahlen veranschaulichen die Problematik der tropischen Krankheiten. Zwischen den Jahren 1975 und 1997 wurden von den weltweit mehr als 12.000 neu zugelassenen Medikamenten lediglich 13 speziell für tropische Krankheiten entwickelt und zugelassen (Grabowsky 2002: 856).

Grabowsky begründet dies wie folgt:

„The basic problem, from a return on investment perspective, is the low income and low expected potential sales in developing country markets. [...] the fact that developing countries devote as little as \$2 per capita per year on health, and the reluctance of developed nations to come to their aid” (ebd. 2002: 856).

Gerade das geringe Gesundheitsbudget in vielen Ländern des Südens stellt ein großes Problem dar. Denn es muss angemerkt werden, dass 90 Prozent der Medikamente, welche auf der WHO Liste für essentielle Medikamente angeführt sind, keinem Patentschutz mehr unterliegen. Dennoch führen die niedrigeren Preise dieser Medikamente für die Menschen des Südens nicht zu einem besseren Zugang zu diesen (ebd. 2002: 856).

Im HIV/AIDS Bereich kamen in den 1990er Jahren einige neue Medikamente auf den Markt, für welche auch heute noch Patentschutz beantragt werden kann. Dies zeigte wieder, dass Patentschutz den Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten für Menschen in Entwicklungsländern, allen voran in Sub-Sahara Afrika, erschweren kann (ebd. 2002: 856).

„Gerade für Medikamente, die besonders dringend erwartet werden, weil sie sich gegen die bislang vernachlässigten Krankheiten richten, ist nach ihrer Entwicklung mit deutlich höheren

Preisen zu rechnen als in einer Situation ohne Patentschutz. Ähnliches gilt für ARVs der zweiten Generation, die bislang kaum als Generika vorliegen [...]“ (Liebig 2006: 26).

Gerade die AIDS Problematik hat dazu geführt, dass verschiedene Lösungsansätze wie Schenkungen oder niedrigere Preise für Medikamente von Seiten der Pharmafirmen diskutiert werden. Diese Praktik ist auch unter dem Begriff „corporate philanthropy“ bekannt (Grabowsky 2002: 857). Im Folgenden möchte ich einige dieser Lösungsansätze vorstellen.

6.7. Lösungsansätze: tiered pricing; New Product Development; Corporate Social Responsibility

“Foreign aid from wealthy nations, donations from pharmaceutical firms, and protection for international price discrimination against the threat of ‘grey market’ arbitrage are among the industry’s answers to the challenge of getting life-saving drugs to the world’s worst-off” (Bloche 2002: 838).

6.7.1. Tiered pricing

Als ersten Lösungsansatz für einen verbesserten Zugang zu Medikamenten für Entwicklungsländer möchte ich die bereits erwähnte Form des „differential pricing“ oder „tiered pricing“ erwähnen. Im Grunde besagen diese zwei Begriffe dasselbe, nämlich dass Medikamente, Impfstoffe oder sonstige Produkte, in Entwicklungsländern billiger verkauft werden als in Industrieländern (Moon/Jambert/Childs/von Schoen-Angerer 2011: 1).

Moon, Jambert, Childs und von Schoen-Angerer beziehen sich auf den Begriff tiered pricing, da dieser besagt, dass es eine systematische Preissetzung gibt, welche in Ländern mit höherem Einkommen höhere Preise ansetzt, während in Ländern mit niedrigeren Einkommen niedrigere Preise gesetzt werden. Allerdings besagt der Begriff nicht notwendigerweise, dass der jeweilige Preis gerecht oder erschwinglich ist. Er besagt lediglich, dass für das gleiche Produkt verschiedene Preise verlangt werden (ebd. 2011: 2).

Ein Konzept, das an gerechten Preisen ansetzt, wäre jenes von „equity pricing“, welches die WHO verfolgt. Equity pricing richtet sich somit nach den Bedürfnissen der Konsumenten

nach leistbaren Medikamenten, während sich „tiered pricing“ an den Interessen der Hersteller orientiert (ebd. 2011: 2).

„The concept of selling medicines (drugs and vaccines) in low- and middle-income countries (LMICs) at prices systematically lower than those in industrialized countries—a practice known as tiered pricing—has received widespread support from industry, policymakers, civil society, and academics as a way to improve access to these life-saving products” (ebd. 2011: 1).

Obwohl tiered pricing noch in den Kinderschuhen steckt und den oben erwähnten Nachteil hat, dass es nicht unbedingt gerechte Preise sind, hat es bereits viele Befürworter von Seiten der öffentlichen Akteure sowie Seitens der Pharmaindustrie.

Wichtig beim tiered pricing ist, dass es separate Märkte gibt. Gibt es Märkte, auf denen sich die nötigen Gewinne erzielen lassen, kann das Produkt auf anderen Märkten billiger, vielleicht sogar nahe der Grenzkosten angeboten werden. Dies bringt einen Wohlfahrtsgewinn vor allem für jene Länder, in denen das Produkt sonst gar nicht angeboten werden würde. „In short, tiered pricing of pharmaceuticals has received widespread support as a „win-win-win“ approach to addressing access issues” (Plahte, Tiered pricing of vaccines: A win-win-win situation, not a subsidy, zit. nach ebd. 2011: 2).

Bezüglich HIV/AIDS und ARVs gibt es einige Studien in Verbindung mit tiered pricing. Eine stammt von Waning et al.²⁹ aus dem Jahr 2009, welche zu dem Schluss kommt, dass der tiered price von 15 der 18 untersuchten ARV Medikamenten um 23-498 Prozent höher war als jener für Generika. Es gibt eine weitere Studie der Médecines Sans Frontières aus dem Jahr 2011³⁰, bei der 30 Produkte untersucht wurden, von denen ebenfalls 27 als Generikum billiger waren als der angesetzte tiered price. Im Allgemeinen lässt sich also

²⁹ Waning B., Kaplan W., King AC., Lawrence DA., Leufkens HG., Fox MP.: Global strategies to reduce the price of antiretroviral medicines. Evidence from transactional database. Bull World Health Organ 2009, 87:520-528, zit. nach Moon/Jambert/Childs/von Schoen-Angerer 2011: 3.

³⁰ Médecines Sans Frontières (MSF), Campaign for Access to Essential Medicines: Untangling the web of antiretroviral price reductions (online edition), 14 2011, zit. nach ebd. 2011: 3.

feststellen, dass die Preise für Generika trotz allem unter denen von Medikamente liegen, welche unter einem tiered price angeboten werden.

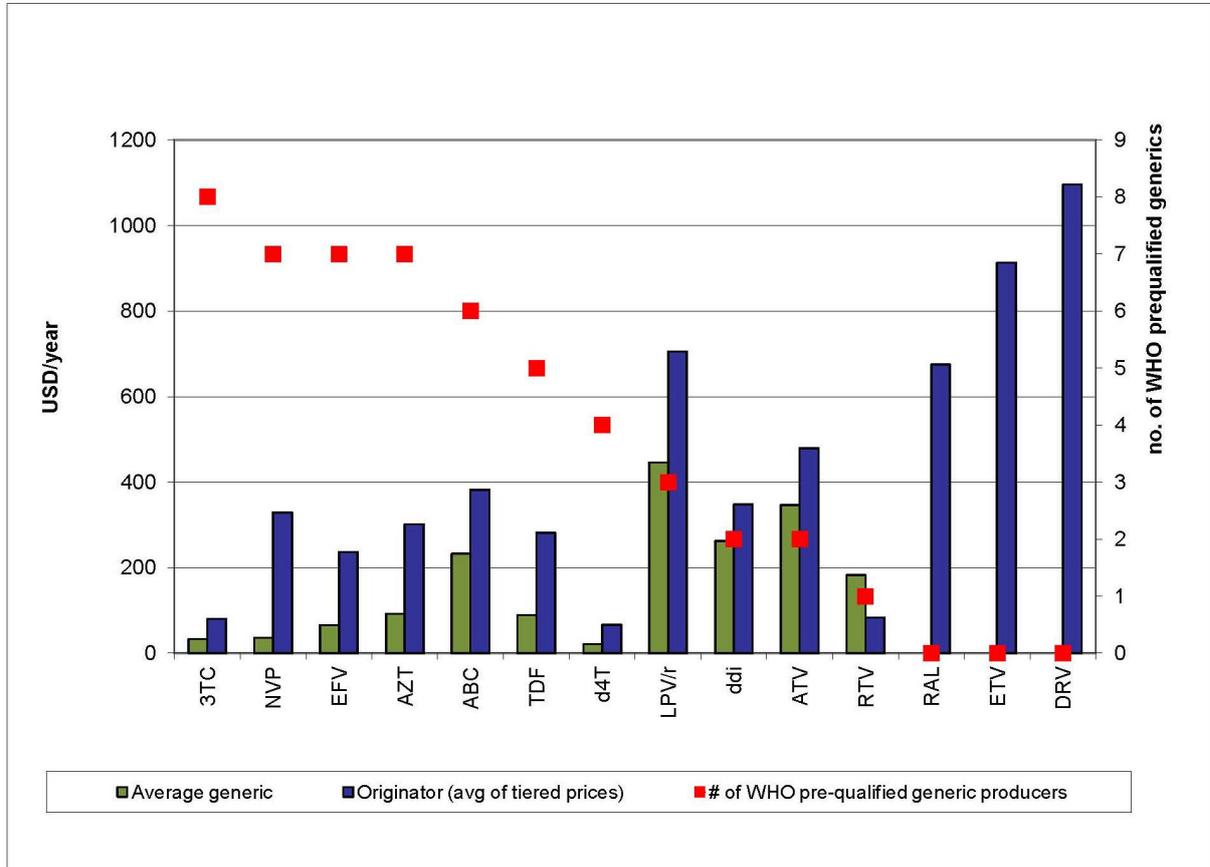


Figure 1 Number of competing WHO-prequalified suppliers by antiretroviral product. All prices are per patient/per year. 3TC = lamivudine 150 mg; NVP = nevirapine 200 mg; EFV = efavirenz 600 mg; AZT = zidovudine 300 mg; ABC = abacavir 300 mg; TDF = tenofovir 300 mg; d4T = stavudine 30 mg; LPV/r = lopinavir/ritonavir 200/50 mg; ddi = didanosine 400 mg enteric coated; ATV = atazanavir 150 mg; RTV = ritonavir 100 mg; RAL = raltegravir 400 mg; ETV = etravirine 100 mg; DRV = darunavir 300 mg.

(Quelle: Médecines Sans Frontiers, 2011, zit. nach ebd. 2011: 3)

Tiered pricing könnte noch einen negativen Effekt haben. Wenn der Preis nämlich so niedrig ist, dass sich für andere Unternehmen Wettbewerb nicht mehr lohnt (ebd. 2011: 4), sinkt auch das Angebot, und es kommt wieder zu einer Monopolbildung am Markt.

Auch gibt es in der heutigen Klassifizierung für die unterschiedlichen Preise, keine einheitlichen Mechanismen. Manche Firmen orientieren sich an den

Einkommensberechnungen der Weltbank, andere wiederum an Entwicklungsindikatoren für LDCs der UN (United Nations), wieder andere bieten allen Länder in Sub-Sahara Afrika niedrigere Preise an, ohne darauf zu achten, ob es sich um LDCs handelt oder nicht (ebd. 2011: 8).

Ein letzter Kritikpunkt soll nicht unerwähnt bleiben: In den meisten Entwicklungsländern besteht eine große Einkommensschere. Süd Afrika und Brasilien zum Beispiel liegen auf Platz acht und zehn der Länder mit den größten Einkommensunterschieden. Tiered prices erreichen meistens nur die Schicht mit dem höchsten oder mittleren Einkommen. Für die ganz Armen bleiben auch diese Preise oft unerschwinglich (ebd. 2011: 9).

6.7.2. New Product Development

Eine andere Form, wie es Entwicklungsländern ermöglicht werden soll, an billigere Medikamente zu kommen, ist das New Product Development (NPD).

Heute ist es so, dass vor allem im Bereich der Krankheiten der Kategorie Eins geforscht wird. Das sind jene Krankheiten die vor allem in Industriestaaten vorkommen. Werden für diese Kategorie neue Medikamente entwickelt, sind diese für die Menschen in Entwicklungsländern vorerst unbezahlbar, und gelangen erst nach langer Zeit in Form eines „trickle down“³¹ Prozesses in diese Länder. Dies ist auch die Situation bei ARVs (Moon, 2008/2009: 12).

Wichtig beim NPD ist ein „growing understanding among all key actors that we need new global governance arrangements to manage public goods such as NPD“ (Ruggie, Reconstituting the Global Public Domain, zit. nach ebd. 2008/2009: 13).

³¹ „Englisch: heruntertropfen, durchsickern. Annahme, dass die durch Modernisierungs-/Wachstumsprozesse ausgelösten Entwicklungserfolge nach unten durchsickern und die Lebensverhältnisse der Masse der Bevölkerung, insbesondere der ärmeren Schichten, verbessern würden. Dieser Effekt blieb in den meisten Entwicklungsländern aus“ (<http://www.omnia-verlag.de/weltimwandel/php/start.php?id=481&bc=-3061-4-464-481>).

Doch wie soll das NPD finanziert werden? Eine Idee dazu wäre „global bruden-sharing“ (ebd. 2008/2009: 15). Die Kosten sollen also global verteilt werden. In einer Initiative im Jahr 2005 haben hunderte von Wissenschaftlern, Gelehrten und Gesundheitsaktivisten eine Petition, gerichtet an die WHO, unterzeichnet, welche die Staaten gemessen am BIP (Bruttoinlandsprodukt) auffordert, zu globalen E&F Kosten beizutragen (ebd. 2008/2009: 15).

Eine andere Initiative, um NPD zu finanzieren, wurde 2006 von UNITAID³² und fünf weiteren Ländern ins Leben gerufen. Zur Finanzierung von Medikamenten in Niedriglohnländern wurde eine Flugliniensteuer angedacht. Im November 2008 wurde die Steuer in sieben Ländern eingeführt, in 15 weiteren ist die Einführung in Prozess.³³ Nur ein Viertel der teilnehmenden Länder sind OECD Staaten, wohingegen ca. die Hälfte zur Gruppe der LDCs gehört. Während der Patent Pool zu Anfangs nur dazu gedacht war, um Medikamente anzukaufen, investiert er mittlerweile in die Entwicklung neuer Medikamente wie „fixed-dose combinations“. 2007 wurden 320 Millionen Dollar eingenommen, und für 2009 rechnet man mit Einnahmen um die 500 Millionen Dollar (vgl. ebd. 2008/2009: 15).

6.7.3. Corporate Social Responsibility

Schenkungen von Medikamenten und andere unternehmenspolitische Aktivitäten, werden unter dem Begriff Corporate Social Responsibility (CSR) zusammengefasst.

„Unter CSR werden diejenigen unternehmenspolitischen Aktivitäten verstanden, die nicht der kurzfristigen Gewinnmaximierung dienen, sondern unter Inkaufnahme von Kosten auf eine

32 „UNITAID is an international drug purchase facility, established to provide long-term, sustainable and predictable funding to increase access and reduce prices of quality drugs and diagnostics for the treatment of HIV/AIDS, malaria and tuberculosis in developing countries“ (UNITAID, <http://www.theglobalfund.org/en/innovativefinancing/unitaid/>).

33 Eingeführt wurde die Steuer von: Chile, Elfenbeinküste, Frankreich, Korea, Madagaskar, Mauritius, Nigeria. Im Prozess der Einführung befinden sich: Benin, Brasilien, Burkina Faso, Kamerun, Republik Zentralafrika, Kongo, Gabon, Aequatorial-Guinea, Liberia, Mali, Marokko, Namibia, Senegal, Sao Tome and Principe, Togo (Moon 2008/2009: 15).

Verbesserung des Unternehmensimages in der Öffentlichkeit als „Unternehmen mit sozialer Verantwortung“ abzielen“ (Liebig 2007: 199).

Solche Schenkungen, in der Pharmabranche haben eine lange Tradition, wenn auch die meisten in der zweiten Hälfte der 1990er Jahre getätigt wurden. Teilweise werden sie in Eigenregie, zunehmend aber auch in Zusammenarbeit mit multilateralen und nationalen Institutionen wie NGOs getätigt ³⁴ (ebd. 2007: 199f.).

Es ist natürlich positiv, wenn Entwicklungsländern mittels Schenkungen ein verbesserter Zugang zu Medikamenten verschafft wird. Aber wer trägt letztendlich die Kosten dafür?

Durch Schenkungen bietet ein Unternehmen sein Produkt unterhalb der Grenzkosten, nämlich zu einem Preis von Null an. Dennoch werden zur Herstellung des Produkts Kosten verursacht. „Das Unternehmen produziert Medikamente zu Grenzkosten, die es nicht erstattet bekommt, und verzichtet darüber hinaus auf eine Vergütung für die versunkenen Entwicklungskosten“ (ebd. 2007: 201). Somit mindert sich der Unternehmensgewinn, und die Kosten werden von den Besitzern des Unternehmens getragen. „Schenkungen führen dann zu einer Umverteilung von Shareholdern in Industrieländern zu armen Menschen in Entwicklungsländern“ ³⁵ (Liebig 2007: 201). In der Praxis werden diese Schenkungen aber auch von den Steuerzahlern getragen, da Spenden für Unternehmen meist steuerlich absetzbar sind. Somit werden die Kosten für Schenkungen meist nicht von den Anteilseignern des Unternehmens alleine getragen, sondern auch von den Steuerzahlern (Liebig 2007: 201) der Industriestaaten, in denen das Unternehmen ansässig ist.

³⁴ Diese Form nennt man auch Public Private Partnerships (PPP). PPPs entstehen oft zur Entwicklung neuer Wirkstoffe und sollen somit zu einer längerfristigen Verbesserung beitragen, wohingegen Schenkungen auf eine kurzfristige Verbesserung der Medikamentenversorgung abzielen (Liebig 2007: 1999).

³⁵ „Hierbei wird unterstellt, dass die Kosten nicht über Preiserhöhungen bei anderen Produkten des Unternehmens an die Konsumenten weitergegeben werden können. Sollte dies [...] möglich sein, dann würden die Schenkungen von den Konsumenten dieser Güter finanziert“ (Liebig 2007: 201).

7. Die Lösungsansätze der WTO

Durch steigenden internationalen Druck sah sich auch die WTO gezwungen, Lösungen für Entwicklungsländer und LDCs zu finden. Um für diese Länder in gesundheitlichen Notlagen den Zugang zu Medikamenten zu erleichtern.

7.1. Debatten innerhalb der WTO

Seit Beginn des Inkrafttretens des TRIPS Abkommens gab es Debatten über dessen Auswirkungen. Die ersten drei Jahre nach Inkrafttreten, in denen der TRIPS Rat seine Arbeit aufnahm, verliefen aber relativ ruhig und es wurde vor allem an technischen Fragen gearbeitet. Ende 1998, parallel zu dem Konflikt mit Südafrika, traten wieder vermehrt Spannungen auf. Bis zum Jahr 2000 kann man sagen, dass sich Entwicklungs- und Industrieländer gegenseitig blockierten. Ab dem Jahr 2000 fanden wieder vermehrt inhaltliche Debatten innerhalb des TRIPS Rates statt (Liebig 2007: 135).

Für die Entwicklungsländer stand auch fest, dass sie sich „nicht wieder über den Tisch ziehen lassen würden“ (ebd. 2007: 136), wie es bei der Uruguay Runde geschehen war. Ihr erklärtes Ziel war daher, die „Ergebnisse der Uruguay-Runde zurechtzurücken“ (ebd. 2007: 136). Die Entwicklungsländer wollten das Abkommen „entwicklungsfreundlicher“ gestalten. Sie lehnten den Schutz geistiger Eigentumsrechte an sich keinesfalls ab. Ihre Kritik richtete sich gegen einzelne Bestandteile des Abkommens, so wollten sie auch Korrekturen in Einzelbereichen durchsetzen (ebd. 2007: 136).

Die Industrieländer stiegen auf inhaltliche Debatten und Forderungen der Entwicklungsländer vorerst gar nicht ein. Durch die zunehmende Kritik, auch innerhalb der Industrieländer, fürchteten sie, einen Teil ihrer Verhandlungserfolge aus der Uruguay Runde zu verlieren (ebd. 2007: 136).

Doch Aufgrund der immer lauter werdenden internationalen Kritik musste auch die WTO Lösungsansätze für das Problem der Medikamentenversorgung finden. Nach gescheiterten Verhandlungen in den Jahren 1996 in Singapur, 1998 in Genf und 1999 in Seattle (http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min11_e/min11_e.htm), „gaben die

Industrieländer ihre Verweigerungshaltung auf, und eine Phase konstruktiver Debatten wurde eingeläutet“ (Liebig 2007: 136).

Im Jahr 2001 konnten die Industriestaaten die Länder des Südens zu einer neuen Verhandlungsrunde bewegen. Die in Doha stattfindenden Verhandlungen werden auch als Doha Runde oder „Entwicklungsrunde“ bezeichnet, da die Industrieländer „deutlich machen wollten, dass dieses Mal die Interessen der Entwicklungsländer besondere Berücksichtigung finden sollten“ (ebd. 2007: 136f.). Schließlich konnten in Bezug auf das TRIPS Abkommen drei Erklärungen verabschiedet werden: die allgemeine Ministererklärung von Doha; die Entscheidung zu Implementierungsfragen; und die Erklärung zu TRIPS und öffentlicher Gesundheit, welche im Folgenden noch genauer untersucht wird.

Dabei wurde in der Ministerkonferenz der WTO in Doha im November 2001 betont, dass die Mitglieder folgende Rechte haben: „right to protect public health, ... to promote access to medicines for all’, and ‘to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for his purpose’“ (Ministerial Conference, Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, S. 4, zit. Nach Bloche 2002: 839). Diese *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* wird in weiterer Folge auch als Doha Deklaration bezeichnet.

7.2. Doha Declaration – eine vorübergehende Lösung für andauernde Probleme

Bei der Ministerkonferenz in Doha von 9.-14. November 2001 wurde die „Declaration on TRIPS Agreement and Public Health“ verabschiedet, kurz unter dem Namen Doha Deklaration bekannt, auf die ich im Folgenden genauer eingehen möchte. Zuerst wird der Inhalt der Deklaration dargelegt, bevor ich zu einer Analyse komme.

7.2.1. Inhalt der Doha Declaration

Punkt Eins der Deklaration besagt:

„We recognise the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics“ (WTO 2001: 1).

Die Deklaration anerkennt somit die Probleme, welche Entwicklungs- und die am wenigstens entwickelten Länder im Gesundheitsbereich haben.

In Punkt zwei wird anerkannt, dass das TRIPS Abkommen durchaus Teil einer Lösung dieser Probleme sein sollte (ebd. 2001: 1).

In Punkt drei der Deklaration wird angemerkt, dass der Schutz geistigen Eigentums durchaus Effekte auf den Preis haben kann (ebd. 2001: 1).

Punkt vier besagt, dass das TRIPS Abkommen Mitglieder nicht davon abhalten darf, Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu ergreifen (ebd. 2001: 1).

Punkt fünf beinhaltet alle Maßnahmen, welche zum Erhalt der öffentlichen Gesundheit ergriffen werden dürfen (ebd. 2001: 1).

Punkt sechs der Deklaration spricht die Problematik von Ländern an, welche keine oder eine unzureichende pharmazeutische Industrie haben, und daher Probleme haben Zwangslizenzen effektiv einzusetzen zu können. Der TRIPS Rat wird angewiesen, für dieses Problem noch im Jahr 2002 eine Lösung zu finden (ebd. 2001: 2).

In dem letzten Punkt sieben der Deklaration wird bestätigt, dass die entwickelten Staaten dazu aufgerufen sind, Technologietransfer in die LDCs zu unterstützen. Weiters wird den LDCs im pharmazeutischen Bereich ein Aufschub der Umsetzung des TRIPS Abkommens bis 1.1.2016 gewährt. Außerdem wird darauf hingewiesen, dass diese Frist, unter Berücksichtigung von Artikel 61.1 des TRIPS Abkommens, nochmalig verlängert werden kann (ebd. 2001: 2).

7.3. Analyse der Doha Deklaration

Der Doha Declaration, ursprünglich eine Initiative der „African Group“ der WTO (Matthews 2004: 81), wie sie schlussendlich verabschiedet wurde, ging eine Reihe teilweise konträrer Entwürfe der Industrie- wie Entwicklungsländer voraus. Schließlich hat

sich die Anerkennung der Bedürfnisse zum Erhalt öffentlicher Gesundheit von Entwicklungs- und den am wenigsten entwickelten Ländern bezüglich HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose durchgesetzt. Weiters wurde festgehalten, dass das TRIPS Abkommen Länder nicht daran hindern darf, Maßnahmen zum Schutz und zum Erhalt der öffentlichen Gesundheit durchzusetzen (Slonina 2003: 35f. und Matthews 2004: 82). Die Deklaration wird auch als „concrete success for developing countries“ (Matthews 2004: 81) bezeichnet.

Folgende Flexibilitäten sind somit mit dem TRIPS Abkommen vereinbar und dürfen genutzt werden:

- „Auslegung nach Zielen und Grundsätzen des Übereinkommens (Art. 7 und 8 TRIPS)
- Erteilung von Zwangslizenzen und Bestimmungen der Gründe hierfür (Art. 31 TRIPS)
- Festlegung der Umstände, die einen nationalen Notstand im Sinne von Art. 31 lit.b) TRIPS ausmachen
- Freie Handhabung der internationalen Erschöpfung vorbehaltlich der Art. 3 und 4 TRIPS“ (Slonina 2003: 36).

Ein Punkt, in dem sich die Entwicklungsländer mehr erhofft hatten, war jener der verlängerten Übergangsfristen, welche nur für LDCs bis 1.1.2016 verlängert wurden. Entwicklungsländer, welche keine LDCs sind, mussten das TRIPS Abkommen im gesamten Umfang bereits am 1.1.2005 umsetzen.

„Insgesamt sollen die Festlegungen bzw. Klarstellungen der Ministererklärung die von Epidemien bedrohten am wenigsten entwickelten Länder bestärken, von den o.g. Möglichkeiten Gebrauch zu machen, ohne mit Sanktionen durch andere WTO-Mitglieder rechnen zu müssen“ (ebd. 2003: 36).

Während Industriestaaten bestritten, dass das TRIPS Abkommen negative Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung auf Entwicklungsländer hat, betonten diese die Auswirkungen des Patentschutzes auf die Preise von Medikamenten. Schließlich wurden seitens der Industrieländer Zugeständnisse gemacht, welche sich in Punkt vier der

Erklärung wieder finden: „We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health (WTO 2001: 1).

7.4. Rechtswirksamkeit der Doha Deklaration

Der rechtliche Gehalt der Ministererklärung bleibt unklar. Zwar wurde die Ministerklärung von Doha verabschiedet, das TRIPS Abkommen selbst wurde dadurch allerdings nicht verändert. Zudem wurde für das Dokument die Bezeichnung Declaration (Erklärung) und nicht Decision (Beschluss) gewählt. Der Charakter der Erklärung könnte auch als rein politisches Dokument ohne rechtsverbindlichen Charakter angesehen werden.

Seine Wirksamkeit wird somit erst in zukünftigen Streitbeilegungsverfahren offensichtlich werden. Obwohl das Dokument in gewisser Weise schon ein Hindernis für Streitbeilegungsverfahren über Zwangslizenzen oder Erschöpfungsfragen darstellt. Wichtig für die Erklärung bleibt aber das öffentliche Interesse, um die gestärkte Position der Entwicklungsländer in Fragen öffentlicher Gesundheit zu wahren (vgl. ebd. 2003: 37).

7.5. Entwicklungen nach Doha

In Punkt sechs der Deklaration ist festgehalten, dass bis Ende 2002 eine Lösung für das Problem der Länder ohne eigene Pharmaindustrie gefunden werden soll. Aber auch nach dem Jahr 2002 konnte in diesem Punkt keine Lösung gefunden werden.

„Eine Einigung scheiterte vor allem am Widerstand der USA. [...] Gleichwohl sicherten die USA zu, keine Maßnahmen gegen ein WTO-Mitglied ergreifen zu wollen, welches in einer Notlage WTO-Regeln verletzt, um unter Zwangslizenz Arzneimittel herzustellen“ (ebd. 2003: 38).

Allerdings zeigt diese freiwillige Erklärung der USA wiederum die Rechtsunsicherheit der Erklärung von Doha, die eine Stillhalte-Zusicherung noch immer erforderlich macht (ebd. 2003: 38).

Nach der Doha Deklaration kam es zu vielen Lösungsvorschlägen der unterschiedlichsten Akteure. Regierungen, NGOs und andere Interessenvertretungen hatten die verschiedensten

Ideen, wie man Artikel sechs der Doha Deklaration umsetzen könnte. Einige werden im Folgenden dargelegt.

Beim regulären Treffen des TRIPS Rates vom 5.-7. März 2002 in Genf hatten die Europäische Union (EU), die USA, eine große Gruppe von Entwicklungsländern³⁶, sowie weitere WTO Mitgliedsstaaten Vorschläge eingebracht, wie man das Problem nach Artikel sechs der Erklärung lösen könnte (Zürcher Fausch 2002: 502).

Die EU zeigte sich gegenüber zwei Lösungsansätzen offen:

„Zum einen einer Änderung von Art. 31 TRIPs in der Weise, dass gewisse Ausnahmen in Art. 31 (f)³⁷ aufgenommen würden, welche den Export von unter Zwangslizenz hergestellten Produkten in Länder, die von schwerwiegenden Problemen der öffentlichen Gesundheit betroffen sind, zulassen“ (ebd. 2002: 502).

„Zum anderen einer Interpretation von Art. 30 TRIPs dahingehend, dass er auch das Exportieren von unter Zwangslizenz hergestellten Produkten zur Bekämpfung schwerwiegender Probleme der öffentlichen Gesundheit in gewisse Länder und zu bestimmten Bedingungen umfasst“ (ebd. 2002: 502).

Die USA wiederum waren klar gegen eine Lösung über die Auslegung von Art. 30 des TRIPS Abkommens, da dadurch die Balance zwischen Rechten und Pflichten gestört würde.

Die USA sahen eine Lösung in einem Moratorium betreffend Streitbeilegungsverfahren, wenn ein Land eine Zwangslizenz zum Export in ein Land mit ungenügend Kapazitäten im pharmazeutischen Bereich gewährt. Diese Lösung würde nach Ansicht der USA keinen Zusatz zum TRIPS Abkommen erfordern (ebd. 2002: 502).

³⁶ „Dazu gehören die afrikanische Gruppe, Brasilien, Kuba, die Dominikanische Republik, Ecuador, Honduras, Indien, Indonesien, Jamaica, Malaysia, Sri Lanka und Thailand“ (Zürcher Fausch 2002: 502).

³⁷ Artikel 31 (f) besagt, dass die Benutzung ohne Zustimmung des Rechtsinhabers „vorwiegend für die Versorgung des Binnenmarkts des Mitglieds zu gestatten“ ist (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften 1994: 222).

Die Entwicklungsländer tendierten in verschiedene Richtungen. Manche vertraten den Ansatz, Art. 31 (f) des Abkommens aufzuheben, zeigten sich aber gegenüber dem Vorschlag der EU offen, eine Lösung über eine entsprechende Interpretation von Art. 30 zu erwirken. Jedoch forderten sie weniger restriktive Bedingungen als die EU (ebd. 2002: 503). Zudem war es den Entwicklungsländern wie den LDCs wichtig, Anreize für Technologietransfer zu schaffen, da das Problem des Zugangs zu Medikamenten nur so langfristig gelöst werden könnte (ebd. 2002: 503).

Aber auch andere Akteure wie NGOs brachten Vorschläge zur Lösung des Problems ein:

„Verschiedene NGOs hatten bereits am 28. Januar 2002 in einer gemeinsamen Stellungnahme dem TRIPs-Rat vorgeschlagen, eine Interpretation von Art. 30 TRIPs vorzunehmen, die den Export von unter Zwangslizenz hergestellten Arzneimitteln und anderen Erfindungen erlaubt, wenn dies aufgrund der Situation der öffentlichen Gesundheit im betreffenden Importland erforderlich ist“ (ebd. 2002: 503).

Auch die europäische Pharmaindustrie brachte, zumindest intern, Vorschläge ein. Sie plädierte für die Vergabe von Ausnahmegenehmigungen, so genannte „Waiver“, nach Art. IX:3, 4 des Übereinkommens zur Errichtung der WTO, da sie gegen eine Neuinterpretation von Art. 30 TRIPS wie auch gegen eine Änderung von Art. 31 (f) TRIPS sind (ebd. 2002: 503f.).

Im Rahmen des Treffens von 5.-7. März 2002, konnte vorerst keine gemeinsame Lösung gefunden werden. Nur drei Monate später, vom 25.-27. Juni 2002, fand in Genf das nächste Treffen des TRIPS Rates statt, mit dem neuerlichen Versuch, zu einer Einigung zu kommen.

Die Positionen hatten sich nun wie folgt verändert. Die EU hatte den Vorschlag einer Neuinterpretation von Art. 30 TRIPS fallen gelassen und vertrat nun nur noch den Ansatz, eine Lösung über Ausnahmen zu Art. 31 (f) zu finden (ebd. 2002: 504).

Die USA zeigte sich nicht mehr nur an ihrem Vorschlag eines Moratoriums interessiert, sondern auch an einer Auslegung über Art. 31 (f); aber auch Waiver würden für sie in Frage kommen (ebd. 2002: 504).

Auch die African Group zeigte sich an einer Lösung über Art. 31 (f) interessiert, allerdings in anderer Form als die EU und die USA (ebd. 2002: 504f.).

Eine größere Gruppe von Entwicklungs- und Schwellenländern wie Brasilien, China, Peru, Indonesien, Indien oder Thailand wünschen eine verbindliche Interpretation von Art. 30 des TRIPS Abkommens (ebd. 2002: 504f.).

Eine Lösung blieb aus. Ein Grund dafür war, dass in die Verhandlungen von den realen Problemen der Entwicklungsländer nicht viel einfluss (Stieglitz/Charlton). Auch bei der Sitzung des TRIPS Rates im September 2002 konnte keine Mehrheit für die eine oder andere Lösung gefunden werden.

Schließlich konnte in der Entscheidung des General Councils, vom 30. August 2003, mit dem Titel „Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health“, ein gewisser Konsens erreicht werden.

Zustande kam der Kompromiss unter dem Vorsitz des TRIPS Rates, von Vanu Gopala Menon aus Singapur, welcher sich mit einer kleinen Gruppe von Staaten³⁸ traf, um über eine Lösung für Punkt Sechs der Doha Deklaration zu verhandeln. Die Bemühungen endeten, in einer Dritten überarbeiteter Form³⁹, der „Decision on implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration“ vom 30. August 2003 (Matthews 2004: 95) in Cancún.

Im Mittelpunkt der erzielten Einigung standen zeitlich begrenzte Waiver, welche auf Art. 31 (f) bezogen werden. Unter Zwangslizenz hergestellte pharmazeutische Produkte können

³⁸ Dazu zählten: USA, Kenia, Brasilien, Süd Afrika und Indien (Matthews 2004: 95).

³⁹ Erster Entwurf: 21. August 2003; Überarbeitet am: 26. August 2003; Endgültige Version: 28. August 2003, welche am 30. August 2003 angenommen wurde (Matthews 2004: 95).

somit in ein anderes Land exportiert werden, wenn es sich in einer gesundheitlichen Krise befindet, und selbst keine ausreichende Pharmaindustrie zur Verfügung hat (ebd. 2004: 85).

Den WTO Mitgliedern steht es frei, die Waiver zeitlich zu begrenzen oder nicht. Auch können sie angeben, diese nur in Fällen von nationalen Notständen oder für den nicht-öffentlichen Gebrauch zuzulassen. Viele Länder, unter ihnen China, Israel, Kuwait, Mexiko uvm., haben angegeben die Waiver nur in nationalen Notfällen oder unter anderen Umständen extremer Dringlichkeit einzusetzen (ebd. 2004: 95).

Weiters beinhaltet die Entscheidung eine Reihe von Sicherheitsvorkehrungen, welche sicherstellen sollen, dass für Entwicklungsländer unter Zwangslizenz hergestellte Medikamente nicht auf die Märkte der Industrieländer gelangen. Zum Beispiel müssen die Medikamente in anderer Form und Farbe verpackt sein, was sich aber nicht auf den Preis auswirken darf (ebd. 2004: 96).

Außerdem wird der TRIPS Rat regelmäßig überprüfen, ob die Lizenzen nicht missbräuchlich verwendet werden (ebd. 2004: 96).

Die Umsetzung des Waiver bedarf einiger vorausgehender Handlungen. Als ersten Schritt muss das Importland versuchen, von dem Lizenzinhaber freiwillig eine Lizenz zu erlangen. Scheitern diese Verhandlungen, muss das Land versuchen, das Medikament über seinen lokalen Generikamarkt herzustellen. Ist dieser unzureichend oder nicht vorhanden, muss es der WTO detaillierte Rechtfertigung über seine Entscheidung vorlegen. Das Importland muss darüber hinaus einen potentiellen Importeur vorschlagen. Danach muss das gewählte exportierende Land eine Zwangslizenz erteilen, sowie mögliche Entschädigungszahlungen an den Patentinhaber leisten (ebd. 2004: 97).

Wirklich begeistert waren viele Entwicklungsländer von dem Beschluss nicht. Daher verließen viele Entwicklungsländer das Ministertreffen im September 2003 in Cancún (Stieglitz/Charlton 2006: 73). Beobachter des Treffens sahen in dem Verhalten der Entwicklungsländer ein gewachsenes Selbstvertrauen, vor allem der Schwellen- und Ankerländer, welche sich in der G-20 zusammenschlossen (Liebig 2007: 138).

Das Ministertreffen in Cancún führte zu „allgemeiner Verbitterung“ (Stiglitz/Charlton 2006: 78). „Viele Entwicklungsländer weigerten sich, an der Agenda weiter mitzuarbeiten, weil sie zu dem Schluss gekommen waren, dass kein Abkommen besser sei als ein schlechtes Abkommen“ (ebd. 2006: 78). Die Meinungen über das Verhalten der Entwicklungsländer teilten sich. Während EU und USA den Entwicklungsländern die Schuld für das Scheitern gaben und ihnen fehlende Kooperationsbereitschaft vorwarfen, sahen andere in der Position der Entwicklungsländer einen Sieg der Demokratie. Auch schlossen sie sich zu Blöcken zusammen, um ihren Stimmen mehr Gewicht zu geben (ebd. 2006: 78f.).

7.6. Aktuelle Situation

„Das TRIPS-Abkommen ist – auch durch die öffentlichkeitswirksamen Kampagnen großer NROs – zu einem Symbol für ein ungleichgewichtiges Abkommen geworden, in dem die Interessen der Entwicklungsländer nicht hinreichend zum Ausdruck kommen“ (Liebig 2007: 138).

Das Abkommen war und ist stets begleitet von einer Blockadehaltung zwischen Nord und Süd. Das TRIPS Abkommen hat dadurch zwar nicht an Bedeutung verloren, aber die Verhandlungen über geistige Eigentumsrechte haben sich vermehrt auf andere internationale Foren oder bilaterale Verhandlungen verlagert. Somit steht es nicht länger alleine im Blickpunkt öffentlicher Debatten (ebd. 2007: 138).

8. Zusammenfassung

Die Analyse des TRIPS Abkommens und seiner Auswirkungen auf den Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern lässt folgende Schlüsse zu: Erstens, der Schutz geistiger Eigentumsrechte wurde auf relativ hohem Niveau dem der Industrieländer angepasst. Ruft man sich die erwähnte Geschichte von geistigen Eigentumsrechten in Erinnerung, wird klar, dass auch die Länder Europas sowie die USA lange Zeit keinen Patentschutz auf Medikamente gewährt haben, beziehungsweise diesen an strenge Regelungen zur wirtschaftlichen Entwicklung gebunden waren. Beispielsweise konnte ein Produkt nur patentiert werden wenn es auch im Inland produziert wurde. Diese Möglichkeit zur wirtschaftlichen Entwicklung haben Entwicklungsländer heute nicht. Sie müssen

Patentschutz gewährleisten, auch ohne einen wohlfahrtsökonomischen Nutzen daraus ziehen zu können.

Zweitens, das Argument, Patentschutz würde E&F stärken, ist nur dahingehend bestätigt, dass in lukrative Forschungen investiert wird. Forschung bezüglich der vernachlässigten Krankheiten, welche vor allem in Entwicklungsländern vorkommen, gibt es kaum. Entwicklungsländer selber haben meist nicht die finanziellen wie materiellen Kapazitäten, um in eigene E&F zu investieren und sind somit von den Industriestaaten abhängig, in denen in der Regel die großen Pharmafirmen ansässig sind welche die Patente besitzen und somit über Preis und Verteilung ihres Produktes bestimmen können.

Drittens hat sich der Zugang zu Medikamenten für Entwicklungsländer mit dem TRIPS Abkommen insofern erschwert, als mit Ende der Übergangsfrist am 1.1.2005 Generikaherstellern in Entwicklungsländern die Kopie von patentgeschützten Medikamenten untersagt wurde. Was wiederum Auswirkungen auf LDCs und andere Entwicklungsländer hat, da diese ihre Medikamente oft von Generikaproduzenten aus Indien oder anderen Schwellenländern bezogen haben. Durch das TRIPS Abkommen wurde diesen Herstellern der Export ihrer Produkte untersagt. Vor allem kleine Staaten ohne eigene Pharmaindustrie haben somit ein Problem, an günstige Medikamente zu kommen, da sie auch nicht das Mittel der Zwangslizenzen anwenden können, da keine eigene Pharmaindustrie existiert.

Bezüglich dem Preis von Medikamenten lässt sich viertens festhalten, dass Patente ein, wenn auch nicht der einzige Faktor sind, die diesen erhöhen. Der Preis führt dazu, dass sich in Entwicklungsländern nur die reichsten 20 Prozent der Bevölkerung Medikamente leisten können. Vor allem die ärmsten sind von Preisanstiegen betroffen, da es kaum staatliche Gesundheitssysteme gibt, und die Kosten für Medikamente aus dem laufenden Haushaltseinkommen beglichen werden müssen. Patente haben weiters Einfluss auf den Preis, dass sie das Angebot einschränken, indem sie zu einer Art Monopolstellung des Patentinhabers führen. Es ist bewiesen, je mehr Anbieter am Markt sind, desto niedriger werden die Preise.

Fünftens haben sich daher folgende Lösungsansätze abgezeichnet: „tiered“ – oder „differential pricing“, bei dem das gleiche Produkt zu unterschiedlichen Preisen am Weltmarkt angeboten wird. Was jedoch nur möglich ist wenn es zwei getrennte Märkte gibt, um einen Rückfluss der billigeren Produkte auf den teureren Markt zu verhindern. Trotzdem bleibt das Problem das „tiered pricing“ nicht gleich „equity pricing“ ist, der Preis trotz allem unerschwinglich für weite Teile der Bevölkerung sein kann. Ein weiterer Lösungsansatz wäre „New Product Development“, bei dem durch Einnahmen in komplett anderen Bereichen (hier das Beispiel einer Flugliniensteuer) finanzielle Mittel für E&F neuer Medikamente zur Verfügung gestellt wird. Im speziellen sollen die Finanziellen Mittel dazu genutzt werden in Bereichen der sonst vernachlässigten Krankheiten zu forschen. Auch das Beispiel „Corporate Social Responsibility“ wurde dargelegt, wo es meist um Schenkungen von Medikamenten an Staaten oder NGOs geht. Die Nachhaltigkeit solcher einmaligen Schenkungen bleibt fraglich. Zudem tragen nicht dazu bei, den Preis am regulären Markt zu beeinflussen, wie es beispielsweise durch eine erhöhte Konkurrenz durch Generikahersteller der Fall wäre.

Sechstens musste auch innerhalb der WTO eine Lösung gefunden werden, wie Länder in gesundheitlichen Notlagen ihre Medikamentenversorgung sicherstellen können. Ein erster Schritt in diese Richtung war die Doha Deklaration, 2001, in dem erstmals offiziell das Problem anerkannt wurde. Schließlich einigte man sich 2003 in Cancún mit der Entscheidung des General Councils vom 30. August mit dem Titel „Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health“ auf die Anwendung von Waiver in Fällen nationaler Notlagen.

Aus Sicht der Internationalen Entwicklung kann in Bezug auf das TRIPS Abkommen von einem weiteren festmachen Internationaler Ungleichverhältnisse zwischen Nord und Süd gesprochen werden. Da die Industrieländer ihre stärkere Verhandlungsposition dazu genutzt haben, ihre Vorstellung von geistigen Eigentumsrechten im TRIPS Abkommen durchzusetzen. Dies geschah ohne Rückbesinnung auf die eigene Geschichte des Patentschutzes die sehr wohl auch Pflichten in Verbindung mit Patenten vorsah, um eine eigene heimische Industrie aufzubauen. Den Ländern des Südens wurde mit dem TRIPS Abkommen diese Möglichkeit nicht eingeräumt und somit die Chance auf einen besseren Zugang zu Medikamenten und Technologien genommen.

9. Literaturverzeichnis

- Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften. Anhang 1 C. Übereinkommen über Handelsbezogene Aspekte der Rechte des Geistigen Eigentums. L 336, 37. Jahrgang, 23. Dezember 1994, zu finden unter:
<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:1994:336:SOM:DE:HTML>, (letzter Zugriff am 06. August 2012)
- Benatar, Solomon R./Gill, Stephen/Bakker, Isabelle (2009): Making progress in global health: the need for new paradigms. In: *Internationale Affairs* 85: 2 (2009), S. 347-371
- Berger, Jonathan (2008): Erfolge nach langen Auseinandersetzungen. Der Kampf der südafrikanischen Zivilgesellschaft für eine bessere Versorgung von HIV/AIDS-Patienten. In: *Patienten, Patente und Profite. Globale Gesundheit und geistiges Eigentum*. Medico International (Hrsg.), Frankfurt am Main, S. 28-35
- Bieling, Hans-Jürgen/Deppe, Frank (1999): Neo-Gramscianismus in der internationalen politischen Ökonomie. *trend online zeitung*, 06/99, zu finden unter:
<http://www.trend.infopartisan.net/trd0699/t020699.html>, (letzter Zugriff am 06. August 2012)
- Bloche, Gregg M. (2002): Introduction: Health and the WTO. *Journal of International Economic Law* 5 (4), 821-823
- Borg, Erik (2001): *Projekt Globalisierung. Soziale Kräfte im Konflikt um Hegemonie*. Offizin Verlag Hannover, Hannover
- Brand, Ulrich (2007a): Die Internationalisierung des Staates. In: Becker, Joachim/Imhof, Karen/Jäger, Johannes/Staritz, Cornelia (Hg.): *Kapitalistische Entwicklung in Nord und Süd. Handel, Geld, Arbeit, Staat*. Mandelbaum Verlag, Wien, S. 260-279

- Brand, Ulrich (2007b): Die Internationalisierung des Staates als Rekonstruktion von Hegemonie. Zur staatstheoretischen Erweiterung Gramscis. In: Buckel, Sonja/Fischer-Lescano, Andreas (Hg.): Hegemonie gepanzert mit Zwang. Zivilgesellschaft und Politik im Staatsverständnis Antonio Gramsci. Nomos Verlag, Baden-Baden, S. 161-180
- Correa, Carlos M. (1999): Intellectual Property Rights and the use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries. Trade-Related Agenda, Development and Equity, Genf: South Center (Working Paper 5), zu finden unter: <http://www.netamericas.net/researchpapers/documents/ccorrea/ccorrea3.doc>, (letzter Zugriff am 06. August 2012)
- Gabler Wirtschaftslexikon: Definition: Re-Import, zu finden unter: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/re-import.html?referenceKeywordName=Grauimport>, (letzter Zugriff am 06. August 2012)
- Gabler Wirtschaftslexikon: Definition: Uruguay Runde, zu finden unter: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/uruguay-runde.html>, (letzter Zugriff am 06. August 2012)
- Gill, Stephen (2011): Progressives politisches Handeln und die globale organische Krise. In: Opratko, Benjamin/Prausmüller Oliver (Hg.): Gramsci global. Neogramscianische Perspektiven in der Internationalen Politischen Ökonomie. Argument Verlag, Hamburg, S. 265-283
- Gontijo, Cícero (2005): Die Veränderungen im Patentsystem. Von der Pariser Verbandsübereinkunft zum TRIPS-Abkommen – Die Position Brasiliens. In: Forschungs- und Dokumentationszentrum Chile-Lateinamerika e.V., Kapitel 4, Mai 2005, S. 79-100
- Grabowski, Henry (2002): Patents, innovation and access to new pharmaceuticals. *Journal of International Economic Law* 5 (4), 849-860

- Hammer, Peter J. (2002): Differential pricing of essential AIDS drugs: markets, politics and public health. *Journal of International Economic Law* 5 (4), 883-912
- Heath, Christopher (1999): Parallel Imports and Internationale Trade. World Intellectual Property Organisation Report
- 't Hoen, Ellen/ Berger, Jonathan/ Calmy, Alexandra/ Moon, Suerie (2011): Driving a decade of change: HIV/AIDS, patents and access to medicines for all. *Journal of the International AIDS Society*, 14:15
- Investopedia: Blockbuster Drug, zu finden unter:
<http://www.investopedia.com/terms/b/blockbuster-drug.asp#axzz23QatLc4i>, (letzter Zugriff am 06. August 2012)
- Liebig, Klaus (2006): Auswirkungen des internationalen Patentregimes auf die Medikamentenproduktion und den Zugang zu Medikamenten in LDCs. In: *Studies / Deutsches Institut für Entwicklungspolitik* (Hrsg.), 18, Bonn
- Liebig, Klaus (2007): Internationale Regulierung geistiger Eigentumsrechte und Wissenserwerb in Entwicklungsländern. Eine ökonomische Analyse. Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden
- Matthews, Duncan (2004): WTO Decision on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: A Solution to the Access to Essential Medicines Problem? In: *Journal of International Economic Law* 7 (1), Oxford University Press, Oxford, S. 73-107
- Moon, Suerie (2008): Medicines as Global Public Goods: The Governance of Technological Innovation in the New Era of Global Health. *Global Health Governance*, Volume II, No.2, Fall 2008/Spring 2009, S. 1-23
- Moon, Suerie/ Elodie, Jambert/ Childs, Michelle/ von Schoen-Angerer, Tido (2011): A

win-win solution?: A critical analysis of tiered pricing to improve access to medicines in developing countries. *Globalization and Health*, 7:39

Omnia Verlag: Trickle-down-Theorie/Effekt, zu finden unter:

<http://www.omnia-verlag.de/weltimwandel/php/start.php?id=481&bc=-3061-4-464-481>, (letzter Zugriff am 06. August 2012)

Opratko, Benjamin/Prausmüller Oliver (2011): Neogramscianische Perspektiven in der IPÖ: Eine Einführung. In: Opratko, Benjamin/Prausmüller Oliver (Hg.): *Gramsci global. Neogramscianische Perspektiven in der Internationalen Politischen Ökonomie*. Argument Verlag, Hamburg, S. 11–38

Patentanwaltskanzlei Bungartz: Prioritätsprinzip, zu finden unter:

<http://www.ip-de.de/Deutsch/Sonstiges/PrioDAL.htm>, (letzter Zugriff am 06. August 2012)

ProGenerika e.V.: Definition Generikum, zu finden unter:

<http://www.progenerika.de/de/generika.html>, (letzter Zugriff am 06. August 2012)

Pariser Verbands Übereinkunft (PVÜ): Mitgliedsstaaten, zu finden unter:

<http://transpatent.com/archiv/pvue152.html#member>, (letzter Zugriff am 06. August 2012)

Scherer, Christoph (2003): Internationale Politische Ökonomie als Systemkritik. In:

Hellmann, Günther/Wolf, Klaus Dieter/Zürn, Michael (Hrsg.), *Die neuen Internationalen Beziehungen. Forschungsstand und Perspektiven in Deutschland*. Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden, S. 465-494

Scherer, F. M./ Watal, Jayashree (2002): Post-TRIPS options for access to patented medicines in developing nations. *Journal of International Economic Law* 5 (4), 913-939

Schmiedchen, Frank/ Spennemann, Christopf (2007): Nutzen und Grenzen geistiger

Eigentumsrechte in einer globalisierten Wissensgesellschaft. Das Beispiel öffentliche Gesundheit. Vereinigung Deutscher Wissenschaftler, 1/2007, Berlin

Slonina, Michael (2003): Gesundheitsschutz contra geistiges Eigentum? Aktuelle Probleme des TRIPS-Übereinkommens. In: Kraft, Gerhard/ Sethe, Rolf/ Tietje, Christian (Hrsg.), Beiträge zum Transnationalen Wirtschaftsrecht, Heft 18, Martin-Luther-Universität, Halle-Wittenberg, S. 5-40

Sun, Haochen (2003): Reshaping the TRIPS Agreement concerning Public Health – Two Critical Issues. Journal of World Trade 37 (1)

Stieglitz, Joseph E./Charlton, Andrew (2006): Fair Trade. Agenda für einen gerechten Welthandel. Murmann Verlag, Hamburg

United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) (2011): The Least Developed Countries Report 2011, United Nations, New York und Genf

UNAIDS (Joint United Nations Programme on HIV/AIDS) (2010): The 2010 UNAIDS Report on the global AIDS epidemic, zu finden unter: http://www.unaids.org/documents/20101123_globalreport_em.pdf, (letzter Zugriff am 06. August 2012)

UNITAID, zu finden unter: <http://www.theglobalfund.org/en/innovativefinancing/unitaid/>, (letzter Zugriff am 06. August 2012)

WHO (World Health Organisation) (2011): Definition in Pharmaceutical Ingredient, zu finden unter: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/DefinitionAPI-QAS11-426Rev1-08082011.pdf, (letzter Zugriff am 06. August 2012)

WHO (World Health Organisation) (2011): WHO Model List of Essential Medicines, zu finden unter: http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95053_eng.pdf, (letzter Zugriff am 06. August 2012)

WHO (World Health Organisation)/WTO (World Trade Organisation) (2002): WTO Agreements & Public Health. A joint study by the WHO and the WTO Secretariat, Genf

Wissen, Markus (2011): Gesellschaftliche Naturverhältnisse in der Internationalisierung des Staates. Konflikte um die Räumlichkeit staatlicher Politik und die Kontrolle natürlicher Ressourcen. Westfälisches Dampfboot, Münster

WTO Fact Sheet (2006): TRIPS and pharmaceutical patents, zu finden unter:
http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf,
(letzter Zugriff am 06. August 2012)

WTO (World Trade Organisation): What are intellectual property rights? zu finden unter:
http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intell_e.htm, (letzter Zugriff am 06. August 2012)

WTO (World Trade Organisation): Glossary term: generic zu finden unter:
http://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/generic_e.htm, (letzter Zugriff am 06. August 2012)

WTO (World Trade Organisation): Glossary term: compulsory licenses and parallel imports, zu finden unter:
http://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/glossary_e.htm, (letzter Zugriff am 06. August 2012)

WTO (World Trade Organization) (2001): Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2), zu finden unter:
http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm,
(letzter Zugriff am 06. August 2012)

WTO (World Trade Organisation): Eight WTO Ministerial Conference, zu finden unter:

http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min11_e/min11_e.htm, (letzter Zugriff am 06. August 2012)

Zürcher Fausch, Nicole (2002): Die Problematik der Nutzung von Zwangslizenzen durch Staaten ohne eigene Pharmaindustrie: Zur instrumentellen Umsetzung von Art. 6 der Erklärung zum TRIPs und zum öffentlichen Gesundheitswesen. In: Aussenwirtschaft, 57. Jahrgang, Heft IV, Zürich Rüegger, S. 495-522

10. Anhang

Abstract Deutsch

Geistige Eigentumsrechte haben eine lange Tradition, vor allem in Europa und den USA. Mit dem im Jahr 1994 verabschiedeten TRIPS Abkommen (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) kam es erstmals zu einem International, für alle WTO Mitgliedsstaaten, einheitlich geregelten Patentschutz. Viele Länder des Südens wurden damit zum ersten Mal in ihrer Geschichte mit Patentschutz konfrontiert.

Vor allem im Bereich der medikamentösen und medizinischen Versorgung, führte dieser global gültige Produktpatentschutz bald zu heftigen Protesten. Spätestens als im Jahr 1998 Südafrika von 39 Pharmafirmen verklagt wurde, da es angeblich gegen die Patentrechtsgesetzgebung verstoßen hatte, wurden Proteste seitens Menschenrechtsaktivisten, Akademikern und der Zivilbevölkerung laut.

Der Patentschutz auf Medikamente steht vor dem Problem, einerseits dem Erfinder durch eine möglichst lange Schutzdauer den nötigen Gewinn zu sichern. Andererseits sollte auch in Entwicklungsländer für die Bevölkerung der Zugang zu Medikamenten erschwinglich und gewährleistet sein.

In dieser Arbeit wird besonderes Augenmerk auf die Auswirkungen des Patentschutzes bezüglich dem Zugang und dem Preis von Medikamenten im HIV/AIDS Bereich gelegt. Da in diesem Gebiet zwar angemessene Medikamente vorhanden wären, diese in Industriestaaten entwickelten und zumeist unter Patent stehenden Medikamenten, für einen Großteil der Bevölkerung in Entwicklungsländern jedoch unerschwinglich sind. Die generischen Äquivalente hingegen, die um ein Vielfaches billiger wären, dürfen unter dem TRIPS Abkommen weder erzeugt noch an andere Länder verkauft werden, wenn für das Originalprodukt noch Patentschutz besteht.

Zwar gibt es innerhalb des TRIPS Abkommens für Staaten in gesundheitlichen Notlagen die Möglichkeit Zwangslizenzen zu verhängen, diese sind jedoch an strikte Kriterien gebunden. Für Staaten ohne eigene Pharmaindustrie ist dieses Instrument ohnedies nutzlos, da sie im eigenen Land gar nicht die Möglichkeit haben Medikamente herzustellen.

Auch Lösungsansätze für einen verbesserten Zugang zu Medikamenten werden analysiert, wie der Ansatz des „tiered pricing“ oder „differential pricing“ bei dem Medikamente in Hochlohnländern teurer verkauft werden als in Niedriglohnländern. Weitere Lösungsansätze wären: „New Product Development“, bei dem versucht wird Anreize für Investitionen in Entwicklung und Forschung neuer Medikamente, vor allem für Krankheiten welche Entwicklungsländer treffen, anzuregen. Ein weiterer Ansatz ist der des „Corporate Social Responsibility“ welcher meist auf Schenkungen von Pharmafirmen hinausläuft.

Auch innerhalb der WTO gibt es, vor allem seit der Jahrtausendwende, Bemühungen eine Lösung für die Problematik des Zugangs zu Medikamenten in den Ländern des Südens zu finden. Insbesondere Staaten ohne eigene Pharmaindustrie, bei denen das Instrument der Zwangslizenzen nutzlos ist, muss eine Möglichkeit eingeräumt werden, in nationalen gesundheitlichen Notlagen, dennoch an leistbare Medikamente zu kommen.

Abstract English

Intellectual property rights have a long tradition, especially in Europe and the USA. With the signing of the TRIPS Agreement (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) in 1994 all WTO members are subject to an international standardized patent protection. For the first time in their history many countries of the South were confronted with patent protection.

Especially in the field of medicinal and medicine protection this global value patent protection lead to enormous protests. As in the year 1998 the government of South Africa was sued by 39 pharma companies due to alleged violations of patent rights, at last the matter provoked protests by human right activists, academics and civil society.

Patent protection on medicines is confronted with problems as on the one hand it should provide a profit for the inventor throughout a reasonably long time of protection. On the

other hand though developing countries' access to medicines should be available and affordable.

In this work special attention is turned to the consequences of patent protection referring the access to and the price of HIV/AIDS medicines as here appropriate medicines exist but due to the fact that they were mostly developed under patent protection in industrialized countries, most people in the developing world can not afford them. However generic equivalents which are substantially cheaper are not allowed to be produced in or exported into other countries under the TRIPS Agreement if a patent right exist on the origin product.

Certainly the TRIPS Agreement provides some possibilities for the governments to take action to protect public health, e.g. compulsory licensing, but these actions tie in with very strict criterias. For countries without a sufficient pharmaceutical sector the instrument of compulsory licensing is useless because they don't have the possibilities to produce pharmaceutical products in their own country.

The work also analyses suggestions for a better access to medicines, such as the approach of "tiered pricing" or "differential pricing" which call for different prices of medicines in high income and low income countries. Other solutions are "New Product Development" which tries to encourage investments in research and development for new drugs for illnesses which are especially agonizing for developing countries, and "Corporate Social Responsibility". which mostly adds up to donations by pharmaceutical companies.

Especially since the turn of the millenium the members of the WTO show efforts to find a solution to the problems the countries of the south face to get access to medicines. In particular counties without a pharmaceutical sector of their own, which can not use the compulsory licensing instrument, are currently in dire need to get medicines to an affordable price in situations of national health emergencies.

Lebenslauf

Persönliche Daten

Name: Christina Ritschel
Geburtsdaten: 25. Jänner 1984 in St. Veit an der Glan

Schulbildung

10/2003 – 09/2012 Studium der Internationalen Entwicklung an der Universität Wien
09/1998 – 06/2003 Modeschule Michelbeuerngasse in 1090 Wien

Berufspraxis

10/2006 – 09/2009 Teilzeitbeschäftigt bei Firma Mondi Industrial Bags GmbH in der
Abteilung für Finanzen
09/2009 – 10/2012 Karenz