https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/3138

Gen-ethischer Informationsdienst

# Zu Risiken und Nebenwirkungen

## Freihandelsabkommen und der Zugang zu Medikamenten

AutorIn
Mareike Ahrens

Freihandelsabkommen können den Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten erschweren, insbesondere für Menschen in ärmeren Ländern. Dies geschieht durch die Verschärfung bestimmter Klauseln zum Schutz des geistigen Eigentums.

Die grundlegende Verbindung zwischen Patentrecht und globalem Handel wurde 1994 mit der Gründung der Welthandelsorganisation (WTO) in Vertragsform gegossen. Industrienationen, deren Wirtschaftsschwerpunkt sich zunehmend von der Produktion materieller Güter zur Produktion immaterieller Güter verlagert hatte, forderten internationale Mindeststandards für den Schutz geistigen Eigentums. Damit wollten sie im Zuge der Liberalisierung des Welthandels und des damit verbundenen Technologietransfers in Entwicklungsländer ihre exklusiven Nutzungsrechte an immateriellen Erfindungen sichern. So wurde im Rahmen der WTO-Gründung das *Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums* (TRIPS, engl. *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement*) geschlossen. Es legt Mindeststandards fest, die von allen WTO-Mitgliedern in nationales Recht umgesetzt werden müssen.1

### TRIPS und TRIPS-Plus

Teil des TRIPS-Abkommens ist die Patentierbarkeit pharmazeutischer Produkte. Die Übereinkunft sieht vor, medizinische Produkte für mindestens zwanzig Jahre unter Patentschutz zu stellen - für diesen Zeitraum erhält die herstellende Firma das exklusive Recht, das patentierte Medikament zu produzieren. Damit erhält der Hersteller ein Monopol und kann frei über den Preis für das Produkt entscheiden - hohe Medikamentenpreise sind somit oft Resultat eines starken Patentschutzes.2 Während Pharmaunternehmen diesen Schutz als notwendigen Anreiz für die Forschung und Entwicklung medizinischer Produkte propagieren, schränkt der hohe Preis den Zugang zu Medikamenten für Menschen in ärmeren Ländern ein.

Um die Gesundheitsbedürfnisse der Menschen in ärmeren Ländern mit westlichen Handelsinteressen zu vereinbaren, beinhaltet das Abkommen bestimmte Schutzklauseln. Zu diesen zählt zum Beispiel die Möglichkeit, die Patentierbarkeit von Produkten einzuschränken. TRIPS verlangt, dass Patente für „innovative Schritte“ vergeben werden - was genau einen innovativen Schritt ausmacht, wird jedoch nicht definiert.3 In Einklang mit dieser Vorgabe gestaltete Indien daraufhin sein Patentrecht patientenfreundlich: So sind Produkte, die zwar neu formuliert wurden, bei denen aber kein eindeutiger therapeutischer Fortschritt nachgewiesen werden kann, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen - beispielsweise eine Tablette, die jetzt

als Sirup verabreicht wird. Das Wegfallen des Patentschutzes für viele Produkte ermöglicht indischen Firmen die Herstellung kostengünstiger Generika - Nachahmerprodukte. Diese patientenfreundliche Gesetzgebung trägt dazu bei, dass das Land weiterhin als „Apotheke der Armen“ mit einer florierenden Generika-Industrie gilt. Dank indischer Generika-Firmen sank zum Beispiel der Preis für HIV-Medikamente innerhalb von zehn Jahren von etwa 10.000 US-Dollar pro Patient und Jahr auf unter 100 US-Dollar.4

**Verhandlungen zum EU-Indien-Abkommen**

An dieser Stelle kommen Freihandelsabkommen ins Spiel. Verschiedene Verträge, die in den letzten Jahren ausgehandelt worden sind, sehen Klauseln vor, die das bestehende internationale Patentrecht verschärfen. In so genannten TRIPS-Plus-Klauseln sollen unter anderem Patentlaufzeiten verlängert und zusätzliche Maßnahmen zum Schutze des geistigen Eigentums eingeführt werden. Dies würde also die Verschärfung bestehender Mindeststandards, die im TRIPS-Abkommen geregelt sind, bedeuten. Vor dem Hintergrund der wichtigen Rolle Indiens für die Versorgung ärmerer Menschen mit Medikamenten ist insbesondere das Handelsabkommen zwischen Indien und der EU, über das seit Jahren verhandelt wird, von Bedeutung. Im Laufe der Verhandlungen waren immer wieder Regelungen im Gespräch, die den Zugang zu Medikamenten für ärmere Menschen gravierend erschweren würden. Diese Bestimmungen sind nicht nur im Kontext des möglichen Abkommens zwischen der EU und Indien relevant, sondern vielmehr charakteristisch für den generellen Konflikt, der sich im Zuge der Handelsabkommen offenbart: das Aufeinandertreffen wirtschaftlicher Interessen der Industrienationen mit den Gesundheitsbedürfnissen der Menschen in ärmeren Länder.

So sehen einige Freihandelsabkommen vor, die Laufzeit für Patente zu verlängern. Während mit dem TRIPS-Abkommen eine Laufzeit von mindestens zwanzig Jahren vereinbart worden ist, sehen jüngere Verträge häufig vor, die Laufzeit zu verlängern, wenn es im Erteilungsprozess zu Verzögerungen kommt.5 Je länger ein Patent läuft, umso länger wird der preissenkende Wettbewerb generischer Hersteller unterdrückt, und die Monopolstellung des Original-Herstellers bleibt gewahrt - für die Patienten und Patientinnen verlängert sich also mit der Patentlaufzeit die Wartezeit auf bezahlbare Medikamente.

Abgesehen von Patenten sind Klauseln zu Datenexklusivität eine große Zugangshürde zu bezahlbaren Medikamenten. Während der Laufzeit der Datenexklusivität dürfen die Hersteller von Generika nicht auf die klinischen Studien zu dem jeweiligen Original-Medikament zugreifen.6 Um das entsprechende Generikum herzustellen, müssten also klinische Studien mit Test-PatientInnen wiederholt werden. Dieses Verfahren verwehrt Patientinnen und Patienten nicht nur für eine unnötig lange Zeit den Zugang zu erwiesenermaßen hilfreichen Medikamenten, es ist auch unethisch: Im Rahmen klinischer Studien muss stets einer Kontrollgruppe ein älteres Medikament oder ein Placebo verabreicht werden - eine Gruppe von PatientInnen müsste also aufgrund der Bestimmungen im Freihandelsabkommen für den Zeitraum der Studie ein erwiesenermaßen weniger oder gar nicht wirksames Medikament erhalten. Die Datenexklusivität greift auch in Fällen, in denen kein Patent für ein Medikament vergeben wurde, oder wenn das Patent bereits abgelaufen ist. Auf diese Weise könnte eine solche Klausel das patientenfreundliche indische Patentrecht aushöhlen und dem Medikamentenhersteller durch die Hintertür eine Monopolstellung verschaffen.

**„Hände weg von unseren Medikamenten“**

Während die Ausweitung geistiger Eigentumsrechte an pharmazeutischen Produkten im Interesse westlicher Industrienationen liegt, erschwert sie für die Bevölkerung in ärmeren Ländern den Zugang zu Medikamenten. Das Freihandelsabkommen zwischen Jordanien und den USA, das 2001 geschlossen wurde, verdeutlicht die negativen Folgen einer solchen Bestimmung. Von den 103 patentfreien Medikamenten, die seit 2001 im Land eingeführt worden sind, gibt es als Konsequenz der Datenexklusivität in 79 Prozent der Fälle keine kostengünstigen Nachahmerprodukte - auch ohne Patentschutz wird der Zugang zu Medikamenten für die Bevölkerung erschwert.7

Auch die indische Regierung war sich 2011, auf dem Höhepunkt der Verhandlungen über ein EU-Indien-Abkommen, dieser Problematik bewusst: Vertreter des indischen Wirtschaftsministeriums bemängelten, dass Klauseln zur Datenexklusivität den nach TRIPS notwendigen Patentschutz weit überschritten.8 Als Folge des immensen öffentlichen Drucks wurde die Datenexklusivität schließlich aus der Verhandlungsmasse entfernt, Bestimmungen zur stärkeren Durchsetzung aktueller Regelungen und zur Möglichkeit der Klage vor privaten Schiedsgerichten blieben allerdings erhalten.

Aufgrund von unüberbrückbaren Differenzen zwischen der EU und Indien gerieten die Verhandlungen immer wieder ins Stocken. Mit der Wahl Narendra Modis zum Ministerpräsidenten im Mai 2014 wurden auch Gespräche über eine neue Verhandlungsrunde wieder aufgenommen und es bleibt abzuwarten, wie sich die neue Regierung in Bezug auf das Patentrecht positionieren wird. Ärzte ohne Grenzen macht seit Jahren mit der Kampagne „Europa - Hände weg von unseren Medikamenten“ auf die schädlichen Auswirkungen eines Freihandelsabkommens zwischen der EU und Indien aufmerksam. Derzeit richten wir uns direkt an Ministerpräsident Modi und fordern ihn dazu auf, die Produktion lebensnotwendiger Generika zu schützen.

Ein weiteres Problem für die Verfügbarkeit von Medikamenten sind private Schiedsgerichte, vor denen Konflikte zwischen Konzernen und Staaten verhandelt werden können. So kann ein Konzern eine Regierung verklagen, wenn beispielsweise staatliche Handlungen Investments des Konzerns bedrohen - als Investment wird hier auch geistiges Eigentum verstanden. Ein kanadischer Fall illustriert dieses Problem: Nachdem die kanadische Regierung zwei Patente für Psychopharmaka des US-amerikanischen Großkonzerns *Eli Lilly* sechs Jahre vor ihrer Ablaufzeit aberkannt hatte, verklagte Eli Lilly den kanadischen Staat vor einem privaten Schiedsgericht auf 500 Millionen US-Dollar Schadensersatz. Die Begründung: Die Entscheidung der Regierung verletze die Bestimmungen im Nordamerikanischen Freihandelsabkommen (NAFTA) und enteigne damit praktisch den US-amerikanischen Konzern.

**Aushebelung von Schutzklauseln**

Ein anderes Problem von Freihandelsabkommen ist die Aushebelung von Schutzklauseln des TRIPS-Abkommens (siehe oben). Um die Interessen von Industrieländern und ärmeren Ländern auszugleichen, können Regierungen ärmerer Länder Gebrauch von so genannten TRIPS-Flexibilitäten machen. So können zum Beispiel im Falle einer nationalen Gesundheitskrise gegen den Willen des Patentinhabers Zwangslizenzen zur Produktion des patentierten Medikaments erteilt werden, außerdem kann ein Patent vor und nach der Gewährung angefochten werden.9 Freihandelsabkommen enthalten immer wieder Klauseln, um diese Schutzprovisionen auszuhebeln. Hierfür ist das Abkommen zwischen den USA und Bahrain ein Beispiel, weil es die Rechte zur Anfechtung von Patenten massiv einschränkt und damit die TRIPS-Schutzklauseln aushebelt.10

Schon jetzt werden die Gefahren sichtbar, die Freihandelsabkommen für den Zugang zu Medikamenten beinhalten. Wie die erwähnten Beispiele zeigen, werden Freihandelsabkommen oft zwischen ungleichen Parteien verhandelt - die Handelsinteressen pharmazeutischer Konzerne stehen in Konflikt mit den Gesundheitsbedürfnissen vieler Menschen in ärmeren Ländern, die abhängig von bezahlbaren und zugänglichen Nachahmerprodukten sind. Hier wird die Thematik für zivilgesellschaftliche Akteure relevant. Ohne kostengünstige Generika könnten Hilfsorganisationen wie Ärzte ohne Grenzen nur einen Bruchteil ihrer medizinischen Arbeit leisten: So sind beispielsweise 80 Prozent der antiretroviralen HIV-Medikamente, mit denen Ärzte ohne Grenzen behandelt, in Indien produzierte Generika - 226.500 Menschen werden weltweit von Ärzte ohne Grenzen auf diese Weise behandelt; auch für die Behandlung von Tuberkulose und Malaria ist die Organisation auf Generika angewiesen.11

Vor diesem Hintergrund ist es an den verhandelnden Parteien, Freihandelsabkommen so zu gestalten, dass sie den Zugang zu Medikamenten in ärmeren Ländern nicht gefährden. Bestimmungen wie Datenexklusivität oder die Verlängerung von Patentlaufzeiten sollten nicht in die Vertragstexte integriert oder mit großzügigen Ausnahmen versehen werden, um sicherzugehen, dass Patientinnen und Patienten in ärmeren Ländern der

Zugang zu Medikamenten nicht verwehrt wird.

- 1Heineke, C. (2006): Adventure TRIPS. Die Globalisierung geistiger Eigentumsrechte im Nord-Süd-Konflikt. Bundeszentrale für politische Bildung, www.kurzlink.de/gid232_o.
- 2‘t Hoen, E. (2002): TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond, Chicago Journal of International Law 3(1), S. 27-46.
- 3Fischer, C. (2012): Gerechtigkeit in der Gesundheit? Friedrich-Ebert-Stiftung, www.kurzlink.de/gid232_p.
- 4Ärzte ohne Grenzen (2015): Angriff der reichen Länder auf die „Apotheke der Armen“ in Indien, www.kurzlink.de/gid232_q.
- 5Liebig, K. (2006): Auswirkungen des internationalen Patentregimes auf die Medikamentenproduktion und den Zugang zu Medikamenten in LDCs, www.kurzlink.de/gid232_r.
- 6Zur Ausweitung der Datenexklusivität siehe auch Deborah Gleeson und Ruth Lopert, S. 8f.
- 7UNDP, UNAIDS (2012): Issue Brief. The Potential Impact of Free Trade Agreements on Health, www.kurzlink.de/gid232_s.
- 8Siehe den Brief von Ärzte ohne Grenzen und anderen, 30.11.2014, www.kurzlink.de/gid232_t.
- 9Rastogi, P. (2014): Patent Opposition System In India: An Overview, www.kurzlink.de/gid232_u.
- 10The U.S.-Bahrain Free Trade Agreement (FTA): Final Text, www.kurzlink.de/gid232_v.
- 11Siehe Ärzte ohne Grenzen (2015), a.a.O.

## Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 232 vom Oktober 2015
Seite 19 - 21