

WTO-Workshop / Presseinformation Cancún

Bern, den 19. August 2003

Paragraph 6 der WTO-Erklärung von Doha zum ‚TRIPS-Abkommen und der öffentlichen Gesundheit‘

1. Was ist der Hintergrund der Problematik?

Im November 2001 verabschiedeten die Minister der WTO-Mitgliedstaaten in Doha (Katar) eine Erklärung zum ‚TRIPS-Abkommen (= WTO-Abkommen vom 15. April 1994 über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum) und der öffentlichen Gesundheit‘. Darin werden die Ausnahmen vom Schutz für geistiges Eigentum und Flexibilitäten des TRIPS-Abkommens im Falle schwerer öffentlicher Gesundheitsprobleme (wie z.B. bei HIV/AIDS, Tuberkulose, Malaria oder anderen vergleichbaren Epidemien) festgelegt. Die genannte Ministererklärung bildete die Antwort auf einen Vorstoss der afrikanischen Staaten, den diese vor dem Hintergrund der grassierenden HIV/AIDS-Epidemie unternahmen. Die Doha-Erklärung hält fest, dass alle WTO-Mitgliedstaaten in solchen Notsituationen insbesondere auch das Recht haben, Zwangslizenzen zur Herstellung patentgeschützter Medikamente zu erteilen. Unter klar definierten Voraussetzungen ist es also möglich, Generika von patentgeschützten Medikamenten herzustellen.

2. Welches Problem muss im Vorfeld der Ministerkonferenz in Cancún gelöst werden?

Eine Frage blieb in Doha indessen unbeantwortet (= § 6 der Doha-Erklärung): **Wie sollen Mitgliedstaaten der WTO, welche über keine oder bloss über ungenügende Produktionskapazitäten im pharmazeutischen Bereich verfügen, effektiven Gebrauch von einer Zwangslizenz machen?** Nach geltendem WTO-Recht sind die unter einer Zwangslizenz hergestellten Produkte überwiegend für den Heimmarkt und nicht für den Export bestimmt (s. Artikel 31(f) TRIPS-Abkommen). WTO-Mitgliedstaaten ohne ausreichende Produktionskapazitäten können somit patentierte pharmazeutische Produkte nach Erteilung einer Zwangslizenz nicht einfach importieren, sofern diese im Exportland patentgeschützt sind. Die Minister in Doha beauftragten deshalb das zuständige Gremium in der WTO, den Rat für handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (TRIPS-Rat), dieses Problem bis Ende 2002 zu regeln und hierüber dem Generalrat der WTO Bericht zu erstatten.

Nach vier offiziellen TRIPS-Ratssitzungen sowie unzähligen informellen Sitzungen wurden die Verhandlungen indessen in der Nacht vom 20. auf den 21. Dezember 2002 ohne Ergebnis und ohne klaren Zeitplan verschoben. Trotz intensivster Bemühungen verschiedenster Akteure konnte die komplexe Problematik bis heute noch immer nicht im allseitigen Einverständnis gelöst werden.

3. Welche Lösung hat die grössten Erfolgchancen in Cancún?

Der Textvorschlag, den der Vorsitzende des TRIPS-Rates am 16. Dezember 2002 vorlegte, scheint noch immer gute Chancen zu haben, letztlich als Basis für eine allseits annehmbare Vereinbarung zu dienen. Er enthält folgende Kernelemente:

- Patentgeschützte pharmazeutische Produkte dürfen ausnahmsweise von einem WTO-Mitgliedstaat in einen anderen exportiert werden, falls letzterer über keine oder ungenügende Produktionskapazitäten im pharmazeutischen Bereich verfügt und beide Staaten – soweit das

Produkt bei ihnen patentgeschützt ist – eine Zwangslizenz ausstellen (im einen Fall für die Produktion und den Export, im anderen Fall für den Import).

- Mit der Einführung von Sicherheitsmassnahmen wird zu gewährleisten versucht, dass die entsprechenden Medikamente nicht auf Drittmärkte abgezweigt oder in das Herstellerland rückimportiert werden. Dies soll dadurch geschehen, dass die Gesamtheit der unter einer Zwangslizenz hergestellten Produkte in das berechnigte Land exportiert werden muss; ausserdem soll sich – soweit machbar und nicht zu zusätzlichen Kosten führend – die Produktkennzeichnung, Verpackung, Farbe und/oder Form vom patentierten Originalprodukt unterscheiden.
- Die Wirksamkeit dieses Mechanismus soll jährlich überprüft werden.

Gegenwärtig wird diskutiert, ob dieser Textvorschlag mit einer interpretativen mündlichen Erklärung des Ratsvorsitzenden kombiniert werden soll, in welcher dieser den einen oder anderen ‚unklaren‘ Punkt präzisieren könnte. Ausserdem wird versucht, von Ländern, welche über ausreichende eigene Produktionskapazitäten bzw. finanzielle Mittel verfügen, die Zusicherung für eine Erklärung zu Händen des Protokolls zu erhalten, wonach diese den Mechanismus nicht bzw. nur in Notsituationen gebrauchen werden.

4. Wird man in Cancún einen Konsens erzielen können?

Die Schweiz hofft dies aufrichtig! Bis anhin haben 145 der 146 WTO-Mitglieder dem Vorschlag des damaligen Präsidenten des TRIPS-Rates zugestimmt. Es geht zur Zeit vor allem darum, das Vertrauen desjenigen Mitgliedstaates zu gewinnen, der sein Einverständnis noch nicht gegeben hat. Daneben geht es aber auch darum, gegenüber allen WTO-Mitgliedern klarzustellen:

- dass alle WTO-Mitglieder verpflichtet sind, das TRIPS-Akommen zu respektieren;
- dass es um eine Lösung der Probleme im Rahmen der Doha-Erklärung geht (d.h. um „Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die zahlreiche Entwicklungsländer und am wenigsten entwickelte Länder kennen, insbesondere die Probleme, welche mit HIV/Aids, Tuberkulose, Malaria und anderen Epidemien zusammenhängen“);
- dass es für die Bedürftigen, welchen besserer Zugang zu Medikamenten gegeben werden soll, fatal wäre, wenn die gefundene Lösung für die Durchsetzung von Handelsinteressen missbraucht würde;
- dass die unter einer Zwangslizenz hergestellten Medikamente in das Empfängerland zu exportieren sind und den dort lebenden Bedürftigen zustehen und nicht in wirtschaftlich lukrativere Märkte umgeleitet werden dürfen;
- dass Länder, die über eigene Produktionskapazitäten im Pharmasektor oder über die notwendigen finanziellen Mittel zum Kauf der benötigten pharmazeutischen Produkte verfügen, davon absehen sollen, das Instrument der Zwangslizenzierung zu gebrauchen, da dieses eine Ausnahme zum Grundsatz des Patentschutzes darstellt.

5. Was war die Rolle der Schweiz in den bisherigen Verhandlungen?

Die Schweiz hat aktiv und konstruktiv an den Verhandlungen teilgenommen. Sie hat sich stets für eine verständliche, praktisch umsetzbare und Rechtssicherheit bietende Lösung eingesetzt, welche die Interessen der wirklichen Opfer ins Zentrum stellt. Diese muss jedoch auf das zu lösende Problem zugeschnitten sein, ohne darüber hinauszugehen und damit das System des Patentschutzes aufzuweichen. Die zentrale Rolle, welche der Patentschutz für die zeit- und kostenintensive Forschung und Entwicklung neuer Medikamente und Impfstoffe spielt – nicht zuletzt auch hinsichtlich der Epidemien, unter welchen gerade die Ärmsten der Welt am meisten leiden – ist allgemein anerkannt. Die Schweiz, als einer der weltweit grössten Exporteure von Pharmaprodukten, die sich ihrer Wirtschaftsinteressen und der davon abhängigen Arbeitsstellen bewusst ist, nimmt die Anliegen

und Interessen der Entwicklungsländer sehr ernst. Sie hat mit zahlreichen Vorschlägen versucht, zwischen den verschiedenen Interessen der beteiligten Verhandlungsparteien zu vermitteln.

Nachdem es zu keiner fristgerechten multilateralen Verhandlungseinigung kam, erklärte die Schweiz am 22. Dezember 2002 einseitig, dass sie im Sinne einer Sofortmassnahme darauf verzichten wird, gegen Staaten, welche patentgeschützte Medikamente zur Bekämpfung von Epidemien in arme Entwicklungsländer exportieren, ein Streitbeilegungsverfahren vor der WTO einzuleiten. Dieser Verzicht gilt bis zur Verabschiedung einer multilateralen Lösung im Rahmen der WTO.

6. Welches ist die Haltung der Schweiz zu den weiteren Arbeiten?

Für die Schweiz steht die Linderung des Elends in der Dritten Welt im Vordergrund. Es muss dringend eine Verbesserung der medizinischen Versorgung in armen Entwicklungsländern erreicht werden. Der Beitrag, den die WTO zu diesem umfassenden Thema leisten kann, beschränkt sich allerdings auf zwei Aspekte: die Erleichterung des Zugangs zu Medikamenten durch Zwangslizenzen und den Abbau von Zöllen (ein hoher Zoll verteuert die Medikamente bei der Einfuhr, auch wenn sie zu niedrigeren Preisen exportiert werden). Zur Lösung des gegenwärtigen Missstandes müssten allerdings dringend auch zahlreiche weitere Probleme rasch und effizient angegangen werden; zu denken ist etwa an Aufklärungs- und Präventionsmassnahmen, Entwicklung/Ausbau der medizinischen und logistischen Infrastruktur vor Ort, Förderung des Verantwortungsbewusstseins gewisser lokaler Behörden und Respektierung der Menschenrechte der Kranken.

Die Schweiz ist der Ansicht, dass sich ein rascher Abschluss der Verhandlungen über den verbesserten Zugang zu Medikamenten positiv auf den weiteren Verlauf der ganzen WTO-Doha-Runde auswirken würde.

7. Welche Alternativen bestehen, solange kein Konsens erzielt wird?

- Den 30 ärmsten Entwicklungsländern der WTO steht die Möglichkeit offen, die Bestimmungen des TRIPS-Abkommens zum Patentschutz pharmazeutischer Produkte erst ab dem Jahre 2016 umzusetzen.
- Länder, die der WTO noch nicht beigetreten sind und über eigene Produktionskapazitäten verfügen, können Generika als Konkurrenzprodukte von patentgeschützten Originalpräparaten in die Dritte Welt exportieren (Russland, Ukraine, Vietnam).
- Einzelne WTO-Mitgliedstaaten, welche im pharmazeutischen Bereich über bedeutende Produktionskapazitäten verfügen (insb. Indien und Ägypten), profitieren von einer Übergangsfrist bis 2005, bis zu deren Ablauf sie den Patentschutz auf Medikamente nicht zu beachten brauchen. Diese Staaten können daher ebenfalls als Lieferanten von Generika auftreten.
- Ein jeder Staat besitzt zudem die Möglichkeit, patentgeschützte Medikamente parallel zu importieren.

Beilagen:

- Textvorschlag des Vorsitzenden des TRIPS-Rates vom 16. Dezember 2002
- Pressemitteilung des seco und des Eidg. Instituts für Geistiges Eigentum vom 22. Dezember 2002

Für zusätzliche Informationen: <http://www.ige.ch/D/jurinfo/j104.htm>

Kontaktperson: Felix Addor
Mitglied der Direktion
Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum
Tel. 031/322 48 02
e-mail : felix.addor@ipi.ch