



## Doha+10 -Konferenz

### 24. November 2011, Berlin

Hat sich der Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern 10 Jahre nach Verabschiedung der Doha-Erklärung verbessert? Diese Frage diskutierten rund 100 nationale und internationale Akteure aus Entwicklungszusammenarbeit, humanitärer Hilfe, Zivilgesellschaft, Politik und Wissenschaft am 24. November 2011 in Berlin auf der Doha+10-Konferenz des Aktionsbündnis gegen AIDS.

Die „Doha-Erklärung zum TRIPS-Abkommen und der öffentlichen Gesundheit“ von 2001 bekräftigte das Recht der WTO-Mitgliedstaaten, das TRIPS-Abkommen so zu interpretieren und anzuwenden, dass die öffentliche Gesundheit geschützt und der Zugang zu Medikamenten gefördert wird. Insbesondere bestätigte sie das Recht, Zwangslizenzen zu erteilen. 10 Jahre nach Verabschiedung der Doha-Erklärung zog die Konferenz nun eine Bilanz, ob diese Ziele erreicht wurden. Zusätzlich wurde am Vorabend der Konferenz eine Einführung in die Thematik angeboten.

### Eröffnung

In der Eröffnung führte **Astrid Berner-Rodoreda** als Sprecherin des Aktionsbündnisses und Mitglied der Facharbeitskreises Pharma in die Thematik der Konferenz ein.



**Carlos Correa**, Patentrechtsexperte von der Universität Buenos Aires und einer derjenigen, die die Verhandlungen zum TRIPS-Abkommen wesentlich begleiteten, gab zunächst einen kurzen historischen Überblick. Er führte aus, dass es noch bis in die 70er-Jahre in vielen Ländern Europas keine Patente auf Medikamente gab. Trotzdem konnte die Wirtschaft enorm wachsen und auch Forschung und Entwicklung wurde wesentlich vorangetrieben. Mit dem In-Kraft-Treten des TRIPS-Abkommens waren alle WTO-Mitgliedstaaten (nach Ablauf von Übergangsfristen) verpflichtet, Patentschutz auch für Medikamente zu gewähren. Gleichzeitig sieht das Abkommen aber auch Schutzklauseln (sog. TRIPS-Flexibilitäten) vor, um negative Auswirkungen der Patentregelungen auf die öffentliche Gesundheit zu minimieren. Der Konflikt im Jahre 2001, als 39 multinationale Pharmafirmen gegen die südafrikanische Regierung klagten, da diese ein Gesetz (Medicines Act) änderten, um die öffentliche Gesundheit zu schützen, führte zu erneuter Diskussion innerhalb der WTO und letztlich zur Doha-Erklärung, die den Vorrang des Menschenrechts auf Gesundheit gegenüber dem Handels-

recht betont. 10 Jahre nach Verabschiedung der Doha-Erklärung sind Erfolge aufzuweisen, so Correa weiter: Die Zahl der mit HIV/Aids-Medikamenten Behandelten hat sich stark erhöht – auch Dank großer Stiftungen und generischer Alternativen aus Indien. Zwangslizenzen seien ohne jegliche Einschränkungen möglich, manche Länder hätten solche auch bereits ausgesprochen. Aber die Sorge bleibt, denn immer noch warten rund acht Millionen Infizierte auf Zugang zu den lebensrettenden Medikamenten. Eine HIV-Therapie wird wieder teurer, da wegen Resistenzbildung neue Medikamente nötig sind, die jedoch aufgrund des Patentschutzes nur zu Monopolpreisen verfügbar sind. Außerdem sei die sog. § 6-Regelung zur Nutzung von Zwangslizenzen für Länder, die keine oder unzureichende lokale Pharmaproduktion haben, sehr schwerfällig. Die in England vorgelegte Studie „Behandlungszeitbombe“ sei ernst zu nehmen. Erst recht unter dem Aspekt der globalen finanziellen Probleme, die ein Fortschreiben und Ausbau vieler Programme immer mehr in Frage stellen. Schließlich würde die Nutzung der TRIPS Flexibilitäten durch bilaterale und regionale Handelsabkommen immer weiter eingeschränkt. Schockierend auf viele wirkten seine Ausführungen zu den Multipatenten. So gibt es zum Beispiel auf das Präparat Ritonavir 800 verschiedene Patente. Abschließend zeigte er sich besorgt hinsichtlich der Übernahme wichtiger indischer Generikafirmen durch große internationale Unternehmen. Sein Fazit: die Doha-Erklärung führte zu großer Aufmerksamkeit und diversen Erfolgen – es bleibt aber noch viel zu tun „We have to work hard“.

## Panel 1



Nach diesem Einführungsbeitrag diskutierte das erste Panel Erfahrungen von Schlüsseländern mit der Nutzung der TRIPS-Flexibilitäten sowie die Sichtweise der WTO.

**Nusaraporn Kessomboon** aus **Thailand** erläuterte, wie ihr Land zwischen 2006 und 2008 insgesamt sieben Zwangslizenzen erteilte. Für Efavirenz und Lopinavir/Ritonavir konnten dadurch die Kosten um mehr als 2/3 gesenkt werden. Allerdings habe das Land großen Druck der USA und EU sowie der Originalhersteller aushalten müssen. Dank der internationalen Aktivitäten der Zivilgesellschaft und der dadurch erzeugten Öffentlichkeit sei die Regierung aber gestärkt wurden. Unter der gegenwärtigen Regierung rechne sie allerdings nicht mit neuen Zwangslizenzen. Abschließend stellte sie das „Triangle System“ vor als Schlüssel für den Erfolg Thailands in der verbesserten Medikamentenversorgung. Die drei Komponenten dieses Systems sind „Information/ Kommunikation“, „Mobilisation“ und „politischer Wille der Regierung“.

**Renata Reis** aus **Brasilien** gab zunächst einen kurzen Überblick über das brasilianische Patentgesetz und die darin enthaltenen TRIPS-Flexibilitäten. 2005 formte sich ein breites Aktionsbündnis der Zivilgesellschaft mit der Forderung, für das Präparat Kaletra eine Zwangslizenz auszusprechen. Man habe zu der Zeit viel gelernt von den Aktionen in Thailand. Die einzige Zwangslizenz gab es allerdings erst 2007 auf Efavirenz, das zunächst aus Indien importiert wurde - seit 2009 jedoch in Brasilien selbst hergestellt wird. Nur der Druck der Gesellschaft und die internationale Unterstützung habe zu diesem Erfolg geführt. Die Strategie aus Indien, Widersprüche gegen Patentanträge einzureichen, führte auch in Brasilien zu Erfolgen. So wurde beispielsweise das Patent für Tenofovir abgelehnt mit der Folge, dass dieses Aids-Medikament neben neun anderen jetzt auch lokal produziert werden kann.

Entscheidend sei der politische Wille. Aber dieser kann sich ändern – wie nach dem letzten Regierungswechsel. Heute würden Firmen direkt mit der Regierung verhandeln – das sei weniger transparent und zudem sei der Einfluss der Zivilgesellschaft stark reduziert. Außerdem sah sie auch eine Gefahr durch sog. TRIPS-plus-Entwicklungen, wodurch die TRIPS-Flexibilitäten eingeschränkt würden.

**Prathibha Siva** aus **Indien** führte aus, wie in Indien die Zivilgesellschaft Patente für einige Präparate, die keine „echten“ Neuerungen darstellen, erfolgreich angegriffen hat. Eine zentrale Vorschrift dabei ist Section 3d des indischen Patentgesetzes. Diese Regelung setzt für die Patentierbarkeit von Änderungen an bereits bekannten Stoffen eine verbesserte therapeutische Wirksamkeit voraus. Somit kann ein sog. „Evergreening“ von Patenten verhindert werden. Seit 2006 klagt das Schweizer Pharmaunternehmen Novartis gegen die Ablehnung eines Patents für Glivec. Das Verfahren ist noch nicht abgeschlossen. Allerdings haben die indischen Gerichte festgestellt, dass Section 3d nicht gegen die indische Verfassung verstößt. Für die Überprüfung der Vereinbarkeit dieser Vorschrift mit dem TRIPS-Abkommen sei die WTO zuständig, so die indischen Gerichte. Schließlich bestätigte Prathibha den bisherigen Erfolg der Regierung, durch Ausnutzen der TRIPS-Flexibilitäten den Zugang zu generischen Produkten zu verbessern. Nur eine starke international vernetzte Zivilgesellschaft könne derartige Regierungsmaßnahmen unterstützen.

In **Kenia** sei die Situation etwas anders, wie **Mboi E. Misati** erläuterte. Hier nutzen lokale Firmen freiwillige Lizenzen, um patentierte Präparate lokal herstellen zu können. Allerdings scheiterte die ARV-Produktion bisher an der Pre-qualifizierung durch die WHO. Jedoch habe kürzlich einer von insgesamt 40 Herstellern in Kenia diese Hürde überwunden. Jedes der fünf Länder der Ostafrikanischen Union (EAC) habe unterschiedliche Patentgesetze, die in unterschiedlichem Maß von den TRIPS-Flexibilitäten Gebrauch machen. Auf EAC-Ebene selbst berichtete er von interessanten Entwicklungen zur Nutzung der TRIPS-Flexibilitäten. Diese sollen durch eine EAC Policy und ein Protocol regional eingeführt werden. Zudem hat die EAC einen regionalen Produktionsplan für Medikamente verabschiedet. Das Patentgesetz Kenias erlaubt Parallelimporte, d.h. den Import von kostengünstigeren legal hergestellten Medikamenten (auch solchen, die unter einer Zwangslizenz hergestellt werden). Außerdem hat Kenia ein Gesetz gegen Produktfälschungen verabschiedet, dessen Rechtmäßigkeit jedoch derzeit von Patientengruppen vor Gericht bestritten wird, da diese eine Beeinträchtigung des Zugangs zu wichtigen Generika befürchten.

Als letzter in diesem Panel erläuterte **Roger Kampf** die **Sichtweise der WTO**. Die Gesundheit der Menschen stehe im Vordergrund und die Doha-Erklärung habe erfolgreich dazu beigetragen, dieses Bewusstsein international zu schärfen: Preise konnten gesenkt werden, umfassende Daten stünden heute zur Verfügung, Programme zur Finanzierung großer Projekte seien implementiert. Auch die Zivilgesellschaft habe dabei eine bedeutende Rolle gespielt. Er ging dabei ein auf: „Illumination“ - eine politische Plattform zur Förderung von Gesundheit; „Coordination“ – eine gute Kooperation auf verschiedensten Ebenen und eine Vernetzung von Programmen, so beispielsweise mit der WHO und WIPO; „Implementation“ – das Engagement der WTO im Bereich der Aus- und Fortbildung und technischer Unterstützung - auch bzgl. der Nutzung von TRIPS-Flexibilitäten. So haben verschiedene Symposien zum Thema Patente und Gesundheit mit einem Austausch über praktische Erfahrungen stattgefunden. Die WTO habe jedoch keine Möglichkeit, den Druck von Ländern zu nehmen, die TRIPS-Flexibilitäten einführen und nutzen möchten. Länder sollten auch darüber nachdenken, vermehrt freiwillige Lizenzen zu nutzen. Die § 6-Regelung, die bisher einzige Änderung des TRIPS-Abkommens, wurde bisher nur von Ruanda-Kanada genutzt. Derzeit werde auch eine Verlängerung der Übergangsfrist für sog. LDCs (bisher bis 1. Juli 2013) diskutiert. Notwendig sei mehr Finanzierung von Forschung und Entwicklung im Bereich der vernachlässigten Krankheiten. Schließlich kündigte er eine gemeinsame Studie von WHO, WIPO und WTO an mit dem Titel „Promoting Access and medical innovation: intersection between public health, intellectual property and trade“.

In der **Diskussion** ging es unter anderem um die lokale Produktion von Medikamenten. In diesem Zusammenhang wurde die Sorge in Indien wegen zunehmender Aufkäufe und in Thailand wegen der

internationalen Qualitätshürden unterstrichen. Hierzu ergänzte Dr. Ali aus dem Publikum, dass bereits vier Firmen in Kenia, eine in Tansania und auch eine in Äthiopien nach PIC-S zertifiziert wurden mit Hilfe eines GIZ-UNIDO-Programms. In Thailand und Brasilien besteht gleichermaßen die Sorge, dass durch die neuen Regierungen gute Programme unter Nutzung der TRIPS-Flexibilitäten zurückgefahren würden. So würden in Indien Patentanträge oft nicht mehr transparent behandelt (allein 19 Anträge auf Tenofovir, die zu 3 Widersprüchen führten). Unterstrichen wurde auch die Notwendigkeit von international zugängigen Datenbanken zu Patenten, wie z.B. die der WIPO oder des Patentpools. Die Süd-Süd-Vernetzung der zivilgesellschaftlichen Gruppen habe eine gemeinsame Plattform geschaffen und müsse unbedingt weiter bestehen und ausgebaut werden. Auch die Vernetzung z.B. der lokalen Behörden wurde als wichtig erachtet. **Gesamtfazit** des Panels: Erfolge sind vorzeigbar in Ländern, wo ein politischer Wille sichtbar ist. Dabei war Nutzung der TRIPS-Flexibilitäten zentral.

## Panel 2



Das zweite Panel befasste sich mit aktuellen Beispielen zu bilateralen und regionalen Freihandelsabkommen, die den Mindestschutzstandard des TRIPS-Abkommens erhöhen. Dieses wird auch als TRIPS-plus bezeichnet. TRIPS-plus schränkt die Nutzung der TRIPS-Flexibilitäten ein, die für den Schutz der öffentlichen Gesundheit wichtig sind. Daher forderten beispielsweise das EU-Parlament, die Weltgesundheitsversammlung und die Vereinten Nationen in verschiedenen internationalen Resolutionen die Verhandlungspartner von Freihandelsabkommen auf, solche TRIPS-plus-Regelungen nicht zu vereinbaren, so Sandy Harnisch vom Aktionsbündnis gegen AIDS.

**Sophie Bloemen** von HAI Europa berichtete von bilateralen und regionalen Freihandelsabkommen in Südamerika und die Handelspolitik der USA und EU. Besonders bei dem EU-Anden-Abkommen formierte sich starker Widerstand seitens der Zivilgesellschaft, da massive Einschränkungen der TRIPS-Flexibilitäten durch TRIPS-plus-Regelungen, wie beispielsweise Datenexklusivität, geplant waren. HAI International, 10 Gruppen in den Anden-Staaten und 10 in europäischen Ländern formten gemeinsam ein Aktionsbündnis gegen TRIPS-plus-Regelungen im EU-Anden-Abkommen, das Teilerfolge verzeichnen konnte. Die Förderung von Gesundheit wurde in den Vordergrund gerückt und einige TRIPS-Plus-Regelungen abgeschwächt. Auch zeige sich die Zivilgesellschaft sehr besorgt wegen eines neuem Transpazifischen Freihandelsabkommens, das die generische Industrie massiv zurückdrängen würde. Bloemen betont schließlich, dass trotz heutigem Wissen um die negativen Auswirkungen von TRIPS-plus-Regeln gerade die EU und die USA weiterhin mit großem Druck lokale Regierungen in derartige Handelsabkommen hineinzuzwängen versuchten.

**Aziz ur Rehman** von Ärzte ohne Grenzen (Schweiz) erläuterte diese Entwicklung am Beispiel des Abkommens zur Bekämpfung von Produkt- und Markenpiraterie (ACTA), das von insgesamt 11 Ländern verhandelt und bisher von acht Staaten unterzeichnet wurde. Die Intention dieses Abkommens, nämlich die Bekämpfung von Produktfälschungen, was ein großes Problem darstelle, sei zwar positiv. Das Kapitel zum Schutz geistigen Eigentums in ACTA bezeichnete er allerdings als „life and death matter“. Problematisch seien insbesondere die Regelungen zu Grenzmaßnahmen, die dazu führen können,

dass auch legal hergestellte Generika beschlagnahmt und sogar vernichtet werden können. Insbesondere für Güter im Transit berge ACTA Potential für Missbrauch.

**Pedro Valesco Martins** von der Generaldirektion Handel der Europäischen Kommission in Brüssel, der ACTA selbst mit verhandelt hat, verteidigte die Handelsabkommen der EU. Es werde viel zu sehr der Schwerpunkt auf dem Patentrecht gesehen – obwohl es in weiten Teilen der Abkommen um die Frage von Einfuhrzöllen und anderen Handelsbestimmungen gehe. Die Praxis zeige, dass das internationale Patentsystem funktioniert und Länder in der Vergangenheit die TRIPS-Flexibilitäten erfolgreich nutzen konnten. Der Schutz geistigen Eigentums sei für Europa zentral. Die EU habe zwar einmal fehlerhaft gehandelt, als Generika in Amsterdam und Frankfurt festgehalten wurden. Weitere Fälle habe es jedoch nicht gegeben. Der Verweis auf die Doha-Erklärung in vielen Abkommen stelle sicher, dass Klauseln zum Schutz der Gesundheit nicht untergraben würden. Er zeigte sich aber auch offen für Alternativen zur Förderung von Forschung und Entwicklung, wie beispielsweise öffentliche Finanzierung.

**Prathibha Siva** aus Indien zeigte sich sehr besorgt hinsichtlich des derzeit verhandelten EU-Indien-Freihandelsabkommens. Der Druck seitens der EU, TRIPS-plus-Regelungen in indisches Recht einzuführen, sei sehr groß. Sie kritisierte mangelnde Transparenz und unzureichende Einbeziehung der Zivilgesellschaft in die Verhandlungen. Der Verhandlungsspielraum Indiens sei zu klein.

Die anschließende **Diskussion** machte deutlich, dass Einigkeit darüber besteht, dass die angesprochenen Freihandelsabkommen einen über das TRIPS-Abkommen hinausgehenden Schutz geistigen Eigentums bewirken. Allerdings gingen die Meinungen auf dem Podium dazu auseinander, welche Auswirkungen dies auf die öffentliche Gesundheit hat. Die Sorgen der Zivilgesellschaft konnten nicht ausgeräumt werden. Die Diskussion über die Auswirkungen solcher Regelungen, und auch über Alternativen, müsse fortgesetzt werden, so die Zusammenfassung von Sandy Harnisch.

### Panel 3



Das dritte Panel beschäftigte sich mit Alternativen und Perspektiven bezüglich Innovation und Zugang zu Medikamenten.

Zunächst erläuterte **Frank Schmiedchen** vom BMZ, wie die deutsche Regierung Programme zu lokaler Pharmaproduktion und zur Nutzung der TRIPS-Flexibilitäten in verschiedenen Ländern fördert und die Regierungen bei der Implementierung der TRIPS-Flexibilitäten stärkt. Das jüngste Projekt diene der Schulung von Juristen und Richtern in Bezug auf die Nutzung von TRIPS-Flexibilitäten zum Schutz der öffentlichen Gesundheit. Das deutsche Engagement, beispielsweise in Ostafrika, habe dazu beigetragen, die lokale Pharmaproduktion zu stärken bis hin zum C-GMP (PIC-S)-Niveau. Allerdings sei der Rohstoffsektor weiterhin noch eine Hürde für die lokale Produktion. Des Weiteren werde in Kürze ein Webportal für die Transparenz lokaler Produktion in Afrika vorgestellt. Durch die Förderung von Produktion und Handel (im Pharmasektor) werde der Zugang zu Medikamenten und letztlich zur Verbesserung der Gesundheit positiv beeinflusst nach dem Motto „TRIPS for public health!“

**Oliver Modenhauer** von *Ärzte ohne Grenzen* (Deutschland) führte aus, dass TRIPS letztlich die Forschung und Entwicklung fördern soll. Es sei wichtig, Forschung und Entwicklung vertraglich abzusichern- so durch einen International Treaty for Biomedical Research and Development (R&D Treaty). Dieser sollte alle Unterzeichner verpflichten, in medizinische Forschung zu investieren und den Zugang zu den Forschungsergebnissen sichern. Hierzu gab es im Rahmen der Umsetzung der Global Strategy and Plan of Action der WHO eine Eingabe, befürwortet von einigen deutschen Nichtregierungsorganisationen, die im November 2011 in einer Arbeitsgruppe der WHO positiv diskutiert wurde. Weiter führte er aus, dass der Patentpool eine sinnvolle und wichtige Initiative sei, an der bereits verschiedene Institute und Firmen direkt beteiligt seien bzw. eine solche Beteiligung in Erwägung ziehen würden. Auch wenn es hier noch einige strittige Punkte, wie z.B. die Einbeziehung von Ländern mittleren Einkommens gebe, sollte die Zivilgesellschaft den Patentpool aktiv fördern.

**Christiane Fischer** von der BUKO-Pharma-Kampagne führte aus, dass es – anders als noch vor 10 Jahren – heute so sei, dass die Zivilgesellschaft das TRIPS-Abkommen verteidigen müsse – und zwar gegen TRIPS-plus. Heute gelte es, die Situation nicht noch schlimmer werden zu lassen. Das TRIPS-Abkommen enthalte Alternativen, die genutzt werden müssen. Insbesondere Section 3d des indischen Patentgesetzes sei eine echte Alternative. Dabei habe gerade der Druck der Zivilgesellschaft in Indien wesentlich dazu beigetragen, dass geringfügig veränderte Substanzen ohne erheblichen Mehrwert nicht patentiert wurden. Es gelte die Nutzung von TRIPS-Flexibilitäten zu verteidigen und noch mehr Lobbyanstrengungen in diese Richtung zu unternehmen. Heute werde endlich der Link zwischen Forschung und Entwicklung und den Anreizen des Patentrechts in Frage gestellt – das sei ein Bewusstseinswandel, der hoffen ließe. Neue Mechanismen zur Förderung von Forschung und Entwicklung seien nötig.

**Nusaraporn Kessomboon** betonte in ihrem Beitrag zu diesem Panel die Wichtigkeit einer systematischen Prüfung und Umsetzung der „Government Use“-Regelungen und verwies auf die entscheidende Rolle des politischen Engagements sowohl auf Seiten der Regierungsbehörden, als auch der Zivilgesellschaft. Dies sei essentiell, um dem internationalen Druck, unter dem sich Entwicklungsländer bei der Nutzung der Flexibilitäten oft gesetzt sehen, erfolgreich widerstehen zu können. Die thailändische „National Health Assembly“, die ein inklusives Forum darstellt für die Einbeziehung einer großen Zahl von Akteuren in der Gesundheitspolitik in die nationalen Gesundheitspolitiken, ist ein Beispiel für ein solches Projekt.

**Mboi E. Misati** aus Kenia griff in seiner Rückschau auf die Konferenz Christiane Fischers Statement auf, dass Patente keine Menschenrechte sind, Gesundheit dagegen wohl. Er betonte noch einmal die Notwendigkeit, einen angemessenen Ausgleich zwischen geistigem Eigentumsschutz und dem Schutz der öffentlichen Gesundheit herzustellen. In diesem Zusammenhang verwies er auf die Bedeutung der TRIPS-Flexibilitäten, die WHO Global Strategy and Plan of Action sowie die WIPO Development Agenda. Weiter ging er auf die Herausforderungen bei der konkreten Umsetzung der TRIPS-Flexibilitäten in den Ländern Ostafrikas ein und begrüßte ausdrücklich das BMZ/GIZ-Projekt zum Aufbau lokaler Pharmaproduktion und zur Nutzung der TRIPS-Flexibilitäten. Es sei notwendig, den lokalen Regierungen die Bedeutung der nationalen Implementierung dieser Regeln noch deutlicher zu machen. Ebenso müsse auch an der Basis der Gesellschaft ein besseres Verständnis für den Nutzen von Generika geschaffen werden - oftmals würden hier nur Markenpräparate als „gute Medikamente“ verstanden und Generika mit minderwertigen oder gar gefälschten Medikamenten gleichgesetzt.

Abschließend fassten **Andreas Wiegand** von EPN und **Albert Petersen** vom Difäm die Ergebnisse der Konferenz kurz zusammen. **Gisela Schneider** vom Difäm dankte der Landesvertretung Baden-Württemberg für die kostenlose zur Verfügung Stellung der Räumlichkeiten sowie allen OrganisatorInnen, Teilnehmenden und Unterstützenden für ihr großes Engagement, das diese Konferenz zu einem Erfolg werden ließ.

Präsentationen und Videomitschnitte finden Sie auf unserer Webseite: [www.aids-kampagne.de](http://www.aids-kampagne.de)