

JOSEPH STRAUS*

Patentschutz durch TRIPS-Abkommen

– Ausnahmeregelungen und -praktiken und ihre Bedeutung, insbesondere hinsichtlich pharmazeutischer Produkte –

I. Bedeutung der Rechte des geistigen Eigentums in der globalen Wirtschaft

Es ist wohl keine Übertreibung, wenn man behauptet, dass die wirtschaftliche Bedeutung der Rechte des geistigen Eigentums, d. h. von Patenten, Marken, Urheberrechten oder etwa Designrechten während der letzten zehn Jahre so gestiegen ist wie nie zuvor in der langen Geschichte des Patentrechts. Nimmt man Patente als potentiell wichtigste und statistisch relativ leicht zu erfassende Kategorie dieser Rechte, so hat sich die Zahl der z. B. in den USA erteilten Patente und eingereichten Patentanmeldungen in der Zeit von 1988 bis 1998 auf 160 000 erteilte Patente, bzw. 260 000 eingereichte Patentanmeldungen verdoppelt.¹ Fast noch stürmischer verlief die Entwicklung im Europäischen Patentamt, wo die Zahl der Anmeldungen von 79 000 in 1995 auf 158 000 im Jahre 2001 gestiegen ist.² Imposant sind auch die Daten über die in den USA gezahlten Royalties für Patentlizenzen: Sie stiegen von 3 Milliarden US \$ im Jahre 1980 auf 15 Milliarden im Jahre 1990 und überschritten schon 1997 die magische Marke von 100 Milliarden US \$.³ Kennzeichnend ist ferner, dass der Anteil der Sachwerte am Marktwert der börsennotierten US-Industrieunternehmen in der Zeit von 1982 bis 1998 von 62% auf weniger als 30% gesunken ist und dieser Wert inzwischen in Japan bei Hochtechnologieunternehmen sogar mit weniger als 20% bewertet wird.⁴ Die sog. „Intangibles“, d. h. Erfindungen, Marken, Urheberwerke, Know-How, usw. die größtenteils mit Rechten des geistigen Eigentums belegt sind, machen also 70%-80% des Marktwertes der börsennotierten Industrieunternehmen aus. IBM allein

* Dr. jur., Dr. jur. h. c. (U. Ljubljana), Honorarprofessor an der Universität München, ordentlicher Professor an der Universität in Ljubljana, Visiting Professor of Law, George Washington University School of Law, Washington D. C., Geschäftsführender Direktor des Max-Planck-Institut für geistiges Eigentum, Wettbewerbs- und Steuerrecht, München.

¹ Rivette/Kline, Rembrandts in the Attic – Unlocking the Hidden Value of Patents, Boston 2000, S. 4 f.

² Vgl. Jahresbericht 2001 des Europäischen Patentamts, Tabelle auf S. 10.

³ Vgl. Berman, The Emergence of an „Invisible“ Asset Class, in: Berman, Hidden Value: Profiting from the Intellectual Property Economy, London 1999, S. 12; siehe auch Rivette/Kline, a. a. O., S. 6 ff.

⁴ Siehe Kondo, Roles of the Intellectual Property Rights System in Economic Development in the Light of Japanese Economy, AIPPI Journal of the Japanese Group, January 2000, S. 28 ff. (34).

erhielt 1998 in den USA an die 2700 Patente erteilt und nahm mehr als 1 Milliarde US \$ an Royalties für Patentlizenzen ein.⁵ Angesichts dieser Daten kann es kaum verwundern, dass man neuerdings nicht mehr nur von der „new knowledge based economy“ spricht, sondern sie als „intellectual property economy“ oder gar „intellectual capitalism“ apostrophiert.⁶ Ebenso wenig kann es verwundern, dass, trotz aller Unterschiede in den Bedürfnissen einzelner Branchen, die Rechte des geistigen Eigentums die hauptsächliche Absicherung für die Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen und letztlich der Innovation und Wettbewerbsfähigkeit im globalen Wettbewerb darstellen.⁷

Frägt man sich nach den Ursachen dieser Entwicklung, so sind sie zunächst in den enormen Fortschritten in Wissenschaft und Technik, insbesondere in Kommunikations- und Informationstechnologien sowie in Biotechnologie und Life Sciences generell zu suchen. Diese Fortschritte führten zur Entstehung neuer knowledge-based Industrien und Wirtschaftszweige und zum Vordringen der Rechte des geistigen Eigentums in neue Bereiche, wie Biotechnologie und Dienstleistungssektor. Darüber hinaus liegen aber die Wurzeln dieser Entwicklung auch im globalen wirtschaftspolitischen und rechtlichen Geschehen das auf Abschluss der GATT-Uruguay Runde mit der Gründung der Welthandelsorganisation und dem Abschluss des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Abkommen) 1994 folgte. Dieses Geschehen ist nicht nur durch Globalisierung der Märkte, sondern auch durch Globalisierung der Forschung und Entwicklung gekennzeichnet. So stiegen ausländische Investitionen für Forschung und Entwicklung in den USA von 6,5 Milliarden US \$ in 1987 auf 19,7 Milliarden US \$ in 1997. Umgekehrt investierten US-Firmen in Forschung und Entwicklung im Ausland 1987 5,7 Milliarden US \$ und in 1997 14,1 Milliarden US \$.⁸

II. Das TRIPS-Abkommen: Hintergründe und einige Grundsätze

1. Hintergründe

Man kann dem Thema dieses Referats kaum gerecht werden ohne zumindest die Hintergründe des Zustandekommens des TRIPS-Abkommens und seine wichtigsten Grundsätze kurz und schemenhaft in Erinnerung zu rufen. Dies erscheint schon des-

⁵ Vgl. *Berman*, a. a. O., S. 14 f.

⁶ Vgl. *Grandstrand*, *The Economics and Management of Intellectual Property – Towards Intellectual Capitalism*, Northhampton, Ma. 1999, S. 1 ff.; *ders.*, *The Shift towards intellectual capitalism – the role of infocom technologies*, 29 *Research Policy* 1061 ff. (2000).

⁷ In seiner Rede „DPMA 2000: Innovationen für Deutschland – mit Visionen in der Zukunft“, die er aus Anlass des 125jährigen Bestehens des Deutschen Patent- und Markenamtes hielt, hat Lothar Späth in seiner un-nachahmlichen Art die Innovation als den einzigen Ausweg Deutschlands bezeichnet, im globalen Wettbewerb zu bestehen. Im Grunde heiße Innovation, „lass Dir was einfallen, womit wir den Markt erobern können“. Natürlich müsse das dann auch geschützt sein, damit Lizenzen gezahlt würden (Mitt. 2002, 407 ff., 408, 409).

⁸ Vgl. *Larson*, *The Boom in Industry Research, Issues in Science and Technology*, Summer 2000, S. 27 ff. (28/29).

halb notwendig, weil in der zur Zeit vorherrschenden internationalen Diskussion, aus sehr unterschiedlichen Gründen, einiges davon fast ganz in Vergessenheit zu geraten droht und im beachtlichen Flurschaden enden könnte.

Auf den kürzest möglichen Nenner gebracht, das TRIPS-Abkommen kam und konnte nur zustande kommen, weil nach jahrzehntelangen erfolglosen Bemühungen, international bindende Schutzstandards insbesondere im Bereich von Patenten im Rahmen des existierenden Rechtsinstrumentariums der Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutze des gewerblichen Eigentums (PVÜ) zu schaffen, sich bei allen Interessierten die Erkenntnis durchgesetzt hatte, dass man eine weitere Liberalisierung des Welthandels und eine verstärkte Integration der nationalen Volkswirtschaften in den Welthandel nicht erreichen können, ohne dass die extraterritoriale Behandlung der Immaterialgüterrechte an die anderer Gegenstände des Welthandels angepasst würde. Mit anderen Worten, es ist, auch wenn unter beträchtlichem Druck der USA, allen klar geworden, dass die Anomalie nicht mehr aufrechterhalten werden konnte, die darin bestand, dass am technologischen Wandel, der Globalisierung und der Integration der Weltmärkte partizipierende Volkswirtschaften, unter Berufung auf eigene Souveränität und die im Bereich des geistigen Eigentums geltenden Grundsätze der Territorialität und Inländerbehandlung nach eigenem Gutdünken darüber entscheiden könnten, ob überhaupt, unter welchen Bedingungen und mit welchen Wirkungen sie auf ihrem Territorium z. B. Erfindungen schützen wollen. Es dürfte jedermann damals, aber auch heute, einleuchten, dass es zwanglos zu schweren Friktionen des Welthandels kommen müsste, wenn z. B. ein Land wie VR China, bei einem Leistungsbilanzüberschuss mit den USA von etwa 30 Milliarden US \$ und der EU von mehr als 9 Milliarden EURO jährlich, darauf beharren könnte, in China keine Pharmazeutika, keine Computerprogramme usw. schützen zu müssen, sich also diese mit hohen Investitionen geschaffenen Gegenstände des geistigen Eigentums kostenlos aneignen zu dürfen, gleichzeitig aber in die USA ohne oder mit nur geringen Zöllen, sonstigen Abgaben oder Quotenbeschränkungen exportieren zu wollen. Eine Reihe von Schwellenländern war in vergleichbarer Situation, so dass die USA mit ihnen z. B. 1987 ein Leistungsbilanzdefizit von mehr als 37 Milliarden \$ hatten.⁹ Von Interesse dürfte auch sein, dass z. B. Brasilien, mit 3 Milliarden US \$ Forschungs- und Entwicklungsausgaben jährlich immerhin vor Australien, Belgien, Österreich oder etwa Spanien liegend und an 17. Stelle der Weltexporteure, im Jahre 1987 gerade mal 3 Millionen US \$ für auf Basis von Patent- und Lizenzverträgen importierte Technologien ausgegeben hat.¹⁰ Gleichzeitig war aber z. B. kein Patentschutz erhältlich für pharmazeutische Produkte in 49, für Nahrungsmittelerzeugnisse in 35, für chemische Produkte in 22, für pharmazeutische Verfahren in 10, für Verfahren zur Herstellung von

⁹ Vgl. dazu *Straus*, Bedeutung von TRIPS für das Patentrecht, GRUR Int. 1996, 179 ff. (181 ff.) und die dortigen Nachweise.

¹⁰ Nach Statistiken der Zentralbank von Brasilien, abgedruckt bei *Correa*, Innovation and Technology Transfer in Latin-America: A Review of Recents Trends and Policies, Int. J. Technologie Management 1995, 815 ss., Tabelle 11 auf S. 828. Bei *Correa* ist auch Zahlenmaterial für andere lateinamerikanische Länder zu finden, das im wesentlichen ein ähnliches Bild vermittelt.

Nahrungsmitteln in 9, und von Mikroorganismen ebenfalls in 9 von damals insgesamt 92 PVÜ Verbandsländern.¹¹ Mit anderen Worten, 1988 waren Pharmazeutika in mehr als der Hälfte aller PVÜ Verbandsstaaten dem Patentschutz nicht zugänglich. Von anderen Staaten gar nicht zu sprechen.

2. Einige TRIPS-Grundsätze

Dass dann 1994 im Artikel 27 Abs. 1 des auf den Grundsätzen der Territorialität, Inländerbehandlung und Meistbegünstigung basierenden TRIPS-Abkommens¹² vereinbart werden konnte, dass WTO Mitglieder grundsätzlich vorzusehen haben „... dass Patente für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik erhältlich sind, sowohl für Erzeugnisse als auch für Verfahren, vorausgesetzt, dass sie neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind“ und darüber hinaus, dass Patente erhältlich sind und Patentrechte ausgeübt werden können, „ohne dass hinsichtlich des Ortes der Erfindung, des Gebiets der Technik oder danach, ob die Erzeugnisse eingeführt oder im Land hergestellt werden, diskriminiert werden darf“ war das Ergebnis eines Kompromisses, eine volkswirtschaftliche Vernunftfehe einzugehen,¹³ in der man sich gegenseitig den Zugang zu den Märkten zugesteht. Für Indien bedeutete diese Perspektive z. B. Exportsteigerung um jährlich etwa 2 Milliarden US \$ oder Steigerung des Anteils am Welttextilmarkt von 2,4% auf 4%.¹⁴ Keineswegs sind alle Schwellen- oder Entwicklungsländer diesen Kompromiss aus der Überzeugung eingegangen, hohe Schutzstandards der Rechte des geistigen Eigentums würden ihnen technischen, wirtschaftlichen und sozialen Fortschritt beschern. Auch wenn wir von diesen positiven Wirkungen des Patentschutzes überzeugt sind und für die meisten Länder fehlender Schutz nicht nur keine Vorteile sondern viel eher Nachteile brachte,¹⁵ so verfügten die TRIPS-Akteure über kein verlässliches Zahlenmaterial darüber, wie Forschung und Entwicklung eines Landes quantitativ auf verstärkten Schutz ausländischer Immaterialgüter reagieren würden, welche höheren Kosten auf Verbraucher von geschützten Technologien importierender Länder zukämen, oder etwa welchen Einfluss verstärkter Schutz von Immaterialgütern auf auslän-

¹¹ Nach Erhebungen der WIPO in DOK WO/INT/29 (September 1988), „Existence, Scope and Form of Generally Accepted and Applied Standards/Norms for the Protection of Intellectual Property, erstellt für die GATT Negotiating Group on Trade Related Aspects of Intellectual Property“.

¹² Artikel 3 und 4 TRIPS.

¹³ *Primo Braga*, The North-South Debate on Intellectual Property Rights, in: *Smith*, Global Rivalry and Intellectual Property – Developing Canadian Strategy, Halifax 1991, S. 173 ff., 177, beschreibt diese Überlegungen wie folgt: „The relevant utilitarian calculus that a developing country faces has, however, been significantly altered by the ‚marriage of convenience‘ between trade law and IPR’s in developed economies. The possibility of trade retaliation for piracy provides a strong, additional incentive for out-ward-oriented countries to reform their systems. At the same time, it creates a new challenge for the GATT system.“

¹⁴ Vgl. dazu die Quellen und Daten bei *Straus*, GRUR Int. 1996, 182, 183 und dort die Fn. 36–37.

¹⁵ Moderne Ökonomen bejahen den positiven Einfluss des Schutzes des geistigen Eigentums auf direkte Auslandsinvestitionen und Technologietransfer, siehe z. B. *Maskus*, The Role of Intellectual Property Rights in Encouraging Foreign Direct Investment and Technology Transfer, 9 Duke Journal of Comparative International Law, 100 ff., 122 ff. (Fall 1998); ferner *Mansfield*, Intellectual Property Protection, Direct Investment and Technology Transfer: Germany, Japan and the USA, 19 Int. J. Technology Management, 3 ff. 16 (2000).

dische Direktinvestitionen und auf das Verhalten von multinationalen Unternehmen haben würde.¹⁶ Dies alles in Erinnerung zu rufen erscheint gerade für die international neu entfachte Diskussion von Bedeutung zu sein, da in dieser Diskussion der Wert von TRIPS für die Entwicklungsländer und für das globale Technologie- und Wirtschaftsgeschehen fast ausschließlich mit „klassischen“ Überlegungen zur Berechtigung des Schutzes von Immaterialgüterrechten, insbesondere von Patenten und zur ökonomischen Zweckmäßigkeit ihrer Ausgestaltung beurteilt wird.

Diesen Überlegungen ist in der Vernunfttheorie TRIPS in Artikeln 7 und 8 Rechnung getragen worden. Nach den in Art. 7 festgelegten Zielen von TRIPS sollen „der Schutz und die Durchsetzung von Rechten des geistigen Eigentums zur Förderung der technischen Innovation sowie zur Weitergabe und Verbreitung von Technologie beitragen, dem beiderseitigen Vorteil der Erzeuger und Nutzer technischen Wissens dienen, in einer dem gesellschaftlichen Wohl zuträglichen Weise erfolgen und einen Ausgleich zwischen Rechten und Pflichten herstellen“.

Die Grundsätze des Artikel 8 erlauben es den Mitgliedern bei der Abfassung oder Änderung ihrer Gesetzgebung Maßnahmen zu ergreifen, die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und Ernährung sowie zur Förderung des öffentlichen Interesses in den für ihre sozio-ökonomische und technische Entwicklung lebenswichtigen Sektoren notwendig sind, wobei diese Maßnahmen mit TRIPS vereinbar sein müssen. D. h. dass Patentierungsausschlüsse, Beschränkung der Wirkungen von Patenten und ähnliches nur in dem in TRIPS (Artikel 27 [1] [2] [3], 30, 31) vorgesehenen Rahmen zulässig sind. Solche Maßnahmen können auch erforderlich sein, um den Missbrauch von Rechten des geistigen Eigentums durch die Rechtsinhaber oder den Rückgriff auf Praktiken, die den Handel unangemessen beschränken oder den internationalen Technologietransfer nachteilig beeinflussen, zu verhindern.

Den unterschiedlichen Entwicklungsstufen und den sich daraus ergebenden begrenzten Möglichkeiten der Entwicklungs- und der am wenigsten entwickelten Länder tragen die Übergangsvorschriften der Artikel 65 und 66 Rechnung, in dem sie eine Karenzzeit von 5 bzw. 10 Jahren nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des WTO-Übereinkommens für die Anwendung des TRIPS-Abkommens einräumen.¹⁷ Die Karenzzeit von 5 Jahren wurde auch Mitgliedern im Prozess des Übergangs von der Planwirtschaft zur freien Marktwirtschaft eingeräumt.

3. Erlaubte Ausschlüsse von der Patentierbarkeit

Hauptsächlich auf Betreiben der EU-Mitgliedstaaten und mit Unterstützung der Entwicklungsländer erfuhr aber die allgemeine TRIPS-Verpflichtung, Erfindungen auf allen Gebieten der Technik Patentschutz zu gewähren, in zweifacher Hinsicht eine ins Gewicht fallende Abschwächung.

¹⁶ Vgl. *Maskus*, Economic Analysis of Intellectual Property Rights: Domestic and International Dimensions, in: *Smith*, a. a. O., Fn. 11, S. 119 ff., 120.

¹⁷ Mehr dazu bei *Pacon*, Was bringt TRIPS den Entwicklungsländern?, GRUR Int. 1995, 875 ff. (877).

Zum einen erlaubt es Artikel 27 Abs. 2, dass die Mitglieder Erfindungen von der Patentierung ausschließen, „wenn die Verhinderung ihrer gewerblichen Verwertung innerhalb ihres Hoheitsgebietes zum Schutz der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten einschließlich des Schutzes des Lebens oder der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder zur Vermeidung einer ernsten Schädigung der Umwelt notwendig sind.“ Damit eröffnet zwar Artikel 27 Abs. 2 Mitgliedern durchaus in im Rahmen des Patentrechts hoch sensiblen Bereichen der Arzneimittelherstellung und Vermarktung oder etwa der Pflanzen- oder Tierbiotechnologie die Möglichkeit, durch Verwertungsverbote bestimmten technologischen Entwicklungen bzw. deren Verwertung Hindernisse in den Weg zu legen, jedoch stets mit der weitreichenden und bedenkenswerten Folge, dass die Patentierung solcher Erfindungen nur dann ausgeschlossen werden kann, wenn sich das Land der kommerziellen Verwertung solcher Erfindungen auch tatsächlich verschließt.¹⁸ Darüber hinaus stellt aber Artikel 27 Abs. 2 TRIPS auch klar, dass einfache Verwertungsverbote nicht als Grundlage für den Ausschluss bestimmter Erfindungen von der Patentierbarkeit ausreichen.

Einer weiteren Aktion der EU-Mitgliedstaaten in Verbund mit den Entwicklungs-ländern ist es schließlich zu verdanken, dass WTO-Mitglieder diagnostische, therapeutische und chirurgische Verfahren für die Behandlung von Menschen oder Tieren [Art. 27 Abs. 3 a)] ebenso von der Patentierung ausschließen können wie Pflanzen und Tiere und im Wesentlichen biologische Verfahren für die Züchtung von Pflanzen oder Tieren. Ausgenommen von dieser Ausschlussmöglichkeit sind zum einen Mikroorganismen, und zum anderen nicht-biologische und mikrobiologische Verfahren, auch zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren. Letzteres hat zur Folge, was gerne übersehen wird, dass in Verbindung mit Artikel 28 Abs. 2 b) TRIPS die Mitglieder der WTO verpflichtet sind, Pflanzen und Tiere als unmittelbare Erzeugnisse patentierter nicht-biologischer, insbesondere also gentechnischer oder mikrobiologischer Verfahren, mit Patenten zu schützen. Darüber hinaus verpflichtet TRIPS ganz allgemein zum Schutz von Pflanzensorten, sei es durch Patente, sei es durch ein wirksames System *sui generis* oder durch Kombination beider Systeme. Da sich die WTO Staaten so gut wie ausschließlich für den *sui generis* Schutz nach dem UPOV Modell entscheiden, hat sich die Zahl der Mitglieder des Verbandes zum Schutz von neuen Pflanzenzüchtungen (UPOV) inzwischen verdoppelt und beträgt derzeit 52 Staaten. Allerdings fehlen nach wie vor über 90 der zur Zeit 144 WTO Mitglieder. Nach dem Willen der vertrag-schließenden Parteien, sollten die Ausschlussmöglichkeiten aus Art. 27 Abs. 3 b) vier Jahre nach dem Inkrafttreten des WTO Übereinkommens überprüft werden. Die Ereignisse von Seattle haben aber bekanntlich eine solche Überprüfung verhindert. Sie steht bis heute aus.

Hinzuzufügen ist, dass TRIPS zwar keine Definition des Erfindungsbegriffs enthält und insbesondere auch nicht die subtile Unterscheidung zwischen einer patentierbaren Erfindung und einer nicht patentierbaren Entdeckung vornimmt, dass daraus aber nicht

¹⁸ Vgl. *Correa*, The GATT Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: New Standards for Patent Protection, 1994 EIPR 327 ff. (328); *Straus*, GRUR Int. 1996, 189.

geschlossen werden kann, dass in der Natur vorkommende Substanzen, wie DNA-Sequenzen, Zelllinien und der gleichen grundsätzlich von der Patentierung ausgeschlossen werden könnten.¹⁹ Dass eine solche Schlussfolgerung unhaltbar wäre, ergibt sich daraus, dass TRIPS explizit die Patentierung von Mikroorganismen statuiert. Per argumentum *a maiore ad minus* können dann die in der Natur vorkommenden biochemischen Substanzen nicht von der Patentierung generell ausgeschlossen werden. Vorschriften wie Art. 6 b) der Entscheidung 344 der Andenpakt-Staaten, der bestimmt, dass in der Natur vorkommende Substanzen und deren Replikationen keine „Erfindungen“ darstellten, oder Art. 6 g) des argentinischen Patentgesetzes, wonach es sich bei „any kind of life material or substances already existing in nature“ um keine Erfindungen handelt, sind daher nicht mit Artikel 27 Abs. 1 TRIPS in Einklang zu bringen.²⁰

4. Schranken der Wirkung von Patenten – Benutzung ohne Zustimmung des Rechtsinhabers

Weitere Qualitätsverluste des Schutzes hat der Patentinhaber ferner hinzunehmen, wenn WTO Mitglieder von der Ausnahmeregelung des Artikel 30 Gebrauch machen. Danach können begrenzte Ausnahmen von den ausschließlichen Rechten aus einem Patent vorgesehen werden, sofern solche Ausnahmen nicht unangemessen im Widerspruch zur normalen Verwertung des Patents stehen, die berechtigten Interessen des Inhabers des Patents nicht unangemessen beeinträchtigt werden und auch die berechtigten Interessen Dritter berücksichtigt sind. Auch wenn die genauen Grenzen dieser Ausnahmen noch nicht gänzlich ausgelotet sind, steht aufgrund des von der Europäischen Union gegen Kanada angestrebten Streitbeilegungsverfahrens doch einerseits fest, dass eine Vorschrift des nationalen Rechts eines Mitglieds, die des Dritten erlaubte, während der Patentdauer ein patentiertes Erzeugnis, das zur Inverkehrbringung einer amtlichen Marktzulassung bedarf, ohne Genehmigung des Patentinhabers herzustellen und zu lagern, damit man unmittelbar nach Ablauf des Patents mit dem Produkt auf den Markt kommen kann, von Artikel 30 TRIPS nicht abgedeckt ist.²¹ Andererseits kann man aus dem Kanada-Fall aber auch schließen, dass klinische Versuche mit patentierten Wirkstoffen sowohl der vom BGH in „Klinische Versuche I“ und „Klinische Versuche II“ beurteilten Art,²² als auch jene des sog. Roche/Bollar Typs²³

¹⁹ So aber *Correa*, Implementing the TRIPS Agreement in the Patent Field – Options for Developing Countries, 1 Journal of World Intellectual Property 75 ff., 79 (1998); und die von *Correa/Maskus/Reichman/Ullrich* erstellte UNCTAD Studie „The TRIPS Agreement and Developing Countries“, Genf 1996, Nr. 145 auf S. 34.

²⁰ Vgl. *Straus*, Biodiversity and Intellectual Property, AIPPI Yearbook 1998/IX, S. 99 ff. (109/110).

²¹ Vgl. die Entscheidungen des Panels und des Appellate Body in Streitschlichtungsverfahren Canada – Patent Protection for Pharmaceutical Products, Dok. WT/DS114/R. Vgl. dazu auch *Wilcox* und *D'Aguiar*, WTO Rules that Canada's Stockpiling Provision Violates TRIPS, patent world June/July 2000, S. 11 ff.; ferner *Rott*, Patentrecht und Sozialpolitik unter dem TRIPS-Abkommen, Baden-Baden 2002, S. 264, der allerdings auch darauf hinweist, dass sich daraus Nachteile für die einheimische Industrie zugunsten ausländischer Produktion (im patentfreien Ausland) ergeben können.

²² Mitt. 1995, 274 – Klinische Versuche I; Mitt. 1997, 253 – Klinische Versuche II; BVerfG, GRUR 2001, 43 – Klinische Versuche.

²³ D. h. Versuche zum Nachweis der Bioäquivalenz, die für die Marktzulassung notwendig sind, Vgl. Canada – Patent Protection for Pharmaceutical Products, Dok. WT/DS114/R, und schon zuvor *Straus*, On the

von Artikel 30 TRIPS getragen werden. Schließlich regelt TRIPS in Artikel 31 auch ausführlich die seit jeher hoch brisante Frage, unter welchen Voraussetzungen WTO Mitglieder über die Möglichkeiten des Artikel 30 hinaus die Benutzung des Gegenstandes eines Patents ohne Zustimmung des Rechtsinhabers erlauben dürfen. Die umfangreiche Regelung des Artikels 31 TRIPS bezieht sich also auf Gewährung von Zwangslizenzen und setzt den verbindlichen Rahmen fest, den die WTO Mitglieder zu beachten haben, wenn sie mit Hilfe von Zwangslizenzen z. B. die Ziele des Artikels 7 TRIPS zu erreichen trachten.²⁴ Insbesondere verlangt Artikel 31, dass eine Zwangslizenz, die niemals ausschließlich sein darf (d), nur gewährt werden darf nach zuvor erfolglos verlaufenen Bemühungen, eine vertragliche Lizenz zu angemessenen Bedingungen zu erlangen – außer in Fällen des nationalen Notstandes oder sonstiger Umstände von äußerster Dringlichkeit (b) eine solche Benutzung schließlich vorwiegend für die Versorgung des Binnenmarktes des die Zwangslizenz gewährenden Staates gestattet ist (f) und dem Rechtsinhaber eine angemessene Vergütung zu leisten ist, wobei der wirtschaftliche Wert der Erlaubnis in Betracht zu ziehen ist (h). Sowohl die Rechtsgültigkeit einer die Zwangslizenz gewährenden, als auch einer die Vergütung festlegenden Entscheidung unterliegt der gerichtlichen oder sonstigen unabhängigen Nachprüfung (i, j).²⁵

III. Ist die volkswirtschaftliche Vernunftfehle ernsthaft gestört?

Geht man davon aus, was die Wirtschaftspresse über die Entwicklung des Welthandels während des letzten Jahrzehnts berichtet, so ist in dieser Zeit der Wert des Anteils der von Westeuropa und Japan exportierten Güter stark gefallen, derjenige Ostasiens und Latein-Amerikas aber gewachsen. Auch der Anteil Mexikos wuchs viel schneller als der Kanadas und der der Vereinigten Staaten von Amerika. Einzig die Armenregionen Afrikas und des Mittleren Ostens stehen als Hauptverlierer da.²⁶ Obwohl nicht zu verkennen ist, dass sich die Industriestaaten schwer tun, ihren Verpflichtungen nach Abbau von Zöllen, Importquoten oder etwa Subventionen nachzukommen – so belaufen sich die Subventionen aller OECD-Staaten für die Landwirtschaft auf jährlich immerhin 380 Milliarden \$²⁷ – könnte doch sieben Jahre nach der Gründung der WTO und dem Abschluss des TRIPS-Abkommens eigentlich für alle Beteiligten, mit Ausnahme Afrikas und des Mittleren Ostens, eine positive Bilanz gezogen werden.

Admissability of Biological Equivalence Tests During the Patent Term for Obtaining a Regulatory Approval for Patented Drugs by Third Parties, AIPPI Journal of the Japanese National Group, November 1998, 211 ff. (213 f., 237 f.).

²⁴ Vgl. *Straus*, GRUR Int. 1996, 199.

²⁵ Mehr zur Zwangslizenzregelung im TRIPS-Abkommen bei *Rott*, a. a. O., S. 278 ff.; *Herrmann*, TRIPS, Patentschutz für Medikamente und staatliche Gesundheitspolitik: Hinreichende Flexibilität?, EuZW 2002, 37 ff., 39 f.; und insbesondere *Reichman/Hasenzabl*, Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions: Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and an Overview of the Practice in Canada and the United States, UNCTAD/ICTSD Capacity Building Project, Genf September 2002.

²⁶ Vgl. *De Jonquières*, Dealing in Doha, Financial Times vom 6. November 2001, S. 16.

²⁷ Nach *Colitt*, Brazil looks to Doha for progress on fairer farm trade, Financial Times vom 6. November 2001, S. 7.

Die Wirklichkeit sieht ganz anders aus: Die katastrophalen Zustände in Afrika mit seinen AIDS, Malaria, Tuberkulose, Ebola und vielen anderen Epidemien, einer zum großen Teil und aus mannigfaltigsten Gründen brach liegenden Wirtschaft, einer kaum funktionierenden Infrastruktur des Gesundheitswesens²⁸ und in den allermeisten Fällen entweder gar nicht existierenden oder jedenfalls bisher kaum in Anspruch genommenen Patentschutz für Pharmazeutika, wurde zum Anlass, den Wert der Rechte des geistigen Eigentums zumindest für die Entwicklungsländer wieder in Frage zu stellen. Dies gilt nicht nur für Literatur, die z. B. in der Einbeziehung des Patentrechts in den Rahmen der WTO den Einzug des Entwicklungsvölkerrechts in das internationale Patentrecht erblickt und daraus den Schluss ziehen will, dass man „von der in der jüngsten Vergangenheit häufig postulierten rein technischen, wertneutralen Betrachtung des Patentrechts“ abgekehrt sei.²⁹ Das TRIPS-Abkommen sei zu den Ursprüngen des Patentrechts zurückgekehrt, „in dem es verdeutlicht, dass das Patentrecht als Mittel zur Förderung des Allgemeinwohls zu verstehen ist und deshalb den Interessen der Allgemeinheit zu dienen hat.“ Das Abkommen lasse einen weiten Spielraum zur Festlegung der nationalen Politiken, der lediglich durch den Grundsatz von Treue und Glauben beschränkt sei. Es verbiete aber den protektionistischen Einsatz des Patentrechts, etwa zur Förderung der Exportinteressen eines Landes.³⁰ Nachdem bereits die United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) in mehreren Studien den Versuch unternommen hatte, die untersten Grenzen der TRIPS Standards auszuloten³¹ und damit an ihre Aktivitäten in den 70er Jahren des vergangenen Jahrhunderts anknüpfte,³² sah sich auch Clare Short, die britische Secretary for International Development, veranlasst, eine „Commission on Intellectual Property Rights“ im Mai 2001 einzuberufen, deren Bericht im September 2002 veröffentlicht wurde.³³ Der kritisch ausgefallene Bericht, auf den hier weiter nicht eingegangen werden kann, trägt der Erkenntnis Rechnung, dass Entwicklungsländer dem TRIPS-Abkommen als Package Deal im Sinne der bereits erwähnten Vernunftfehe zugestimmt hätten, jetzt aber „Many of them feel that the commitments made by Developed Countries to liberalize agriculture and textiles and reduce tariffs, have not been honoured, while they have to

²⁸ Vgl. dazu z. B. *Ostergard*, The Political Economy of the South Africa-United States Patent Dispute, 2 The Journal of World Intellectual Property, 875 ff. (Nov. 1999).

²⁹ So *Rott*, a. a. O., S. 335.

³⁰ *Rott*, a. a. O., S. 336.

³¹ UNCTAD, The TRIPS Agreement and Developing Countries, a. a. O. (supra Fußnote 19). Seither bemühen sich viele Autoren, den gesamten Spielraum, d. h. alle Möglichkeiten des Ausschlusses und der Beschränkung der Rechte des geistigen Eigentums, auszuloten. Vgl. z. B. *Reichman/Lange*, Bargaining around the TRIPS Agreement: The Case for Ongoing Public-Private Initiatives to Facilitate Worldwide Intellectual Property Transactions, 9 Duke Journal of Comparative & International Law, 11 ff.; *Correa*, Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries, Genf 2000; *Abbott*, The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference, Genf 2001 (Occasional Paper 7 des Quaker United Nations Office).

³² UNCTAD, The Role of the Patent System in the Transfer of Technology to Developing Countries, Dok. TD/B/AC/11/19 vom 23. April 1974. Siehe dazu kritisch *Strauss*, Patent Protection in Developing Countries, an Overview, in: Equitable Patent Protection for the Developing World, Cornell Agricultural Economic Staff Paper 89-36, Ithaca, N. Y. 1989.

³³ „Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy“, Report of the Commission on Intellectual Property Rights, London September 2002.

leave with the burdens of the TRIPS-Agreement. The Agreement on a new „development“ WTO Round at Doha last year recognizes that this bargain, between developed and developing countries, needs to be made explicit and meaningful.“³⁴

IV. Die Ministererklärung von Doha

Mit Doha ist das letzte Stichwort dieses Referats gefallen: Was mit einem von viel negativer Publizität begleiteten, letztlich aufgegebenen Rechtsstreit zwischen zunächst den USA und Südafrika und später zwischen der südafrikanischen, US-amerikanischen und europäischen Pharmaindustrie und der Republik Südafrika über ein Gesetz, das dem Gesundheitsminister die Zuständigkeit einräumte, südafrikanische Patente aufzuheben und Importe identischer Produkte anderer Provenienz zu erlauben, 1997 begann,³⁵ endete vorläufig in einer Erklärung der WTO Minister in Doha im November 2001.³⁶ Während sich die entwickelten Länder in der dort verabschiedeten Erklärung bezüglich des Abbaus von Subventionen, Zöllen und Importquoten im Wesentlichen in allgemeinen Versprechungen ergingen,³⁷ enthält die Erklärung in Bezug auf TRIPS und den Zugang zu Medikamenten³⁸ Passagen, die teilweise als authentische Auslegung des TRIPS Textes anzusehen sind, teilweise aber auch Aufgaben dem TRIPS Council unter Fristsetzung aufgebürdet haben.

Ausgehend von den schwerwiegenden Problemen, die sich von HIV/AIDS, Tuberkulose, Malaria und anderen Epidemien für die Entwicklungs- und die am wenigsten entwickelten Länder ergeben, betont die Erklärung, dass TRIPS ein Teil der breiten nationalen und internationalen Aktion sei, die sich dieser Probleme anzunehmen habe. Dabei wird einerseits die Bedeutung der Rechte des geistigen Eigentums für die Entwicklung von Medikamenten anerkannt, andererseits aber auch Bedenken über deren Auswirkungen auf die Preise zum Ausdruck gebracht. Man sei sich einig darin, dass das TRIPS-Abkommen kein Mitglied daran hindern solle, Maßnahmen zum Schutze der öffentlichen Gesundheit zu ergreifen. Gleichzeitig mit fortwährendem Bekenntnis zu TRIPS, bestätigt die Erklärung aber auch, dass TRIPS in einer Weise ausgelegt und implementiert werden könne und solle, die das Recht der WTO Mitglieder, öffentliche Gesundheit zu schützen, insbesondere den Zugang zu Medikamenten für alle zu för-

³⁴ A. a. O., S. 8.

³⁵ Dazu *Kongolo*, Public Interest versus the Pharmaceutical Industry's Monopoly in South Africa, 4 The Journal of World Intellectual Property, 609 ff. (Sept. 2001); ferner z. B. *Ostergard*, 6 The Journal of World Intellectual Property, 875 ff. (1999); *Brazell*, Global Intellectual Property Protection and Access to Medicines, Patent World March 2002, S. 15 ff. (16); *Kiehl*, TRIPS Article 31 (b) and the HIV/AIDS Epidemic, 10 J. Intell. Prop. L. 143 ff., 144 ff. (2002).

³⁶ Dok. WT/MIN(01)/DEC/1.

³⁷ So heißt es im Absatz 13 der Erklärung u. a.: „Building on the work carried out to date and without prejudging the outcome of the negotiations we commit ourselves to comprehensive negotiations aimed at: substantial improvements in market access; reduction of, with a view to phasing out all forms of export subsidies; and substantial reductions in trade-distorting domestic support . . .“

³⁸ Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health vom 14. November 2001, Dok. WT/MIN(01)/DEC/W/2.

dern, stütze. In diesem Zusammenhang wurde das Recht der WTO Mitglieder bestätigt, den Auslegungsspielraum bei TRIPS-Vorschriften, welche gewisse Flexibilität zu diesem Zwecke zulassen, voll ausschöpfen zu dürfen.³⁹ Nach Absatz 5 der Doha-Erklärung sind TRIPS-Bestimmungen, in Anwendung der gewohnheitsrechtlichen Regeln des Völkerrechts, stets im Lichte seiner Ziele und Grundsätze, wie sie im Abkommen zum Ausdruck kommen, auszulegen (a). Jedes Mitglied habe das Recht, Zwangslizenzen zu gewähren und dabei die Gründe hierfür selbst zu bestimmen (b). Ferner hat jedes Mitglied das Recht zu bestimmen, was einen nationalen Notstand oder Umstände von äußerster Dringlichkeit darstellt, wobei Krisen der öffentlichen Gesundheit, einschließlich solcher, die sich auf HIV/AIDS, Tuberkulose, Malaria u. a. epidemische Erkrankungen beziehen, darunter fielen (c).⁴⁰ Schließlich, dass es jedem Mitglied, bei Beachtung der Grundsätze der Inländerbehandlung und Meistbegünstigung, überlassen bleibe, die Form der Erschöpfung der Rechte des geistigen Eigentums zu bestimmen, ohne sich dabei Anfechtungen auszusetzen (d).

Am konkretesten ist allerdings Absatz 6 ausgefallen, in dem es heißt, dass anerkannt wird, dass WTO Mitglieder mit unzulänglichen oder keinen Produktionskapazitäten in dem pharmazeutischen Sektor die Schwierigkeit haben können, wirksam von der Möglichkeit Gebrauch zu machen, unter dem TRIPS-Abkommen Zwangslizenzen zu gewähren. Daher wurde der TRIPS Council angewiesen, für dieses Problem rasch eine Lösung zu finden und darüber dem General Council vor dem Ende 2002 zu berichten.⁴¹ Schließlich einigten sich die Minister in Doha auch darauf, dass die am wenigsten entwickelten Mitglieder erst ab dem 1. Januar 2016 verpflichtet sein sollten, Patentschutz für Pharmazeutika vorzusehen (Absatz 7).⁴²

Im März 2002 bezogen zunächst die Europäischen Gemeinschaften und ihre Mitgliedstaaten dazu Stellung und regten als mögliche Lösung an, entweder Artikel 31 TRIPS so zu ergänzen, dass in Abweichung von Artikel 31 (f) erlaubt sein würde, unter Zwangslizenzen hergestellte Produkte zu exportieren, wenn dies zur Bekämpfung von ernsthaften Problemen der öffentlichen Gesundheit notwendig ist, oder aber, die beschränkten Ausnahmen von den Wirkungen von Patenten unter Artikel 30 TRIPS so auszulegen, dass es sinnvoll wäre, für Export zu produzieren und in bestimmte Länder unter bestimmten Bedingungen Produkte, die dort zur Bekämpfung

³⁹ Absätze 1–4.

⁴⁰ In der Literatur wird in diesem Zusammenhang geltend gemacht, dass die Doha Deklaration rechtlich nicht bindend sei und nationale Regelungen, welche Krisen der öffentlichen Gesundheit generell als Grund für Außerkräftsetzung der Voraussetzung des Art. 31(b) TRIPS vorsähen, im Rahmen der Streitbeilegung als nicht zulässig, da diskriminierend i. S. von Art. 27 (1) TRIPS und nicht notwendig i. S. von Art. XX (b) GATT angesehen werden könnten. Letzteres deshalb, weil das Problem durch Verhandlungen über niedrigere Medikamentenpreise, Schenkung von Medikamenten und Weiterentwicklung der Infrastruktur gemildert werden könnte (siehe *Kiehl*, 10 J. Intell. Prop. L. 153, 165 ff. [2002]).

⁴¹ „We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.“

⁴² Zur Vorgeschichte der Doha-Erklärung und ihrer Auslegung siehe den Aufsatz von *Abbott*, The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO, 5 Journal of International Economic Law, 469 ff., 480 ff. (June 2002), der allerdings nicht frei von Polemik ist.

ernsthafte Probleme der öffentlichen Gesundheit benötigt werden, zu liefern.⁴³ Während der Monate Juni und Juli 2002 teilten dann Kenia, im Namen der afrikanischen Gruppe,⁴⁴ die Vereinigten Arabischen Emirate⁴⁵ und Brasilien, auch im Namen von Bolivien, China, der Dominikanischen Republik, Ecuador, Indien, Indonesien, Kuba, Pakistan, Peru, Sri Lanka, Thailand und Venezuela,⁴⁶ sowie, zum zweiten Mal, die Vereinigten Staaten von Amerika,⁴⁷ ihre Haltung dem TRIPS Council mit. In der darauf hin folgenden kontroversen Diskussion, auf die hier nicht näher einzugehen ist, sind die Vor- und Nachteile einer authentischen Auslegung von Art. 30, einer Ergänzung des Art. 31, und schließlich, eines Moratoriums der Streitbeilegung sowie eines Waivers in Bezug auf Art. 31(f) TRIPS, ausführlich erörtert worden. Nur so viel sei festgehalten, die von Brasilien angeführte Gruppe der Entwicklungsländer favorisierte eine Lösung über die authentische Auslegung von Art. 30 TRIPS.⁴⁸

Der US Trade Representative (USTR) äußerte sich zu der Doha-Erklärung am 20. Dezember 2002 ein weiteres Mal.⁴⁹ Im Gegensatz zu den Europäischen Gemeinschaften vertreten die Vereinigten Staaten von Amerika die Auffassung, dass man bis zu einer Einigung im Rahmen der WTO davon absehen sollte, gegen WTO Mitglieder vorzugehen, die unter Zwangslizenzen hergestellte Medikamente in ein Land exportieren, das solche Medikamente benötigt. Sie schlagen ein Moratorium vor für die sonst fälligen Streitbeilegungen. Die USA haben klar gemacht, dass es sich ihrer Meinung nach hier in erster Linie um Medikamente handeln soll, die zur Behandlung von HIV/AIDS, Malaria, Tuberkulose und anderer infektiöser epidemischer Krankheiten benötigt werden. Des weiteren stellt der USTR auch klar, dass diese besonderen Maßnahmen nicht angewandt werden auf entwickelte Länder und jene Entwicklungsländer, die von der Weltbank als Hocheinkommensländer eingestuft sind. Namentlich sind genannt: Barbados, Brunei, Zypern, Hong Kong, Isreal, Kuwait, Liechtenstein, Maccao, Malta, Katar, Singapur, Slowenien, Taiwan und Vereinigte Arabische Emirate. Diese Länder würden entweder über ausreichende Produktionskapazitäten im Pharmabereich oder über ausreichende finanzielle Mittel verfügen, um mit solchen Problemen der öffentlichen Gesundheit zurecht zu kommen und benötigten keine Importe unter Zwangslizenzen.

Nun ist auch der Vorsitzende des Council for TRIPS am 16. Dezember 2002, in seiner persönlichen Eigenschaft, der Doha-Verpflichtung nachgekommen und hat einen Entwurf für eine Erklärung zur Implementierung von Abs. 6 der Doha-Deklaration zur Frage des TRIPS-Abkommens und öffentlicher Gesundheit zur Diskussion gestellt.⁵⁰

⁴³ Concept Paper Relating to Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health vom 4. März 2002 (Dok. IP/C/W/339).

⁴⁴ Dok. IP/C/W/351 vom 24. 6. 2002.

⁴⁵ Dok. IP/C/W/354 vom 25. 6. 2002.

⁴⁶ Dok. IP/C/W/355 vom 24. 6. 2002.

⁴⁷ Dok. IP/C/W/358 vom 9. 7. 2002.

⁴⁸ Näheres zum Gesamten bei *Bourgeois/Burns*, Implementing Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health, 5 *The Journal of World Intellectual Property*, 835 ff., 840 ff. (Nov. 2002).

⁴⁹ U. S. announces interim plan to help poor countries fight HIV/AIDS and other health crises in absence of WTO consensus (www.USTR.gov).

⁵⁰ Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration of the TRIPS Agreement and Public Health – note from the Chairman, Dok. JOB (02)/217.

In diesem Entwurf wird zunächst in der Präambel anerkannt, dass es außerordentliche Umstände gäbe, welche eine Befreiung [waiver]⁵¹ von Verpflichtungen, aus lit. (f) und (h) des Artikel 31 TRIPS in Bezug auf pharmazeutische Erzeugnisse rechtfertigten. Der Entwurf enthält dann Definitionen des „pharmazeutischen Erzeugnisses“, des sog. „Eligible importing Member“, worunter jedes am wenigsten entwickelte Land und jedes andere Land verstanden wird, das den TRIPS Council in Kenntnis darüber setzt, dieses System als Importeur zu nutzen, und des Begriffs „Exporting Member“ worunter dann ein Mitglied verstanden wird, das dieses System zur Ausfuhr von pharmazeutischen Produkten in ein Mitgliedsland, das berechtigt ist zu solchen Importen, exportiert. Die Befreiung von der Verpflichtung aus Art. 31(f) TRIPS bei der Erteilung einer Zwangslizenz des „Exporting Member“ setzte allerdings voraus, dass das so genannte „Eligible importing Member“ dem TRIPS Council die Namen und die zu erwartenden Mengen der benötigten Produkte notifiziert. Ferner müsste es bestätigen – dies entfällt bei den am wenigsten entwickelten Ländern – dass keine ausreichenden Produktionskapazitäten im Pharmabereich vorhanden sind und dass eine Zwangslizenz für das fragliche Produkt im Einklang mit Art. 31 TRIPS bereits erteilt wurde, oder eine solche Erteilung beabsichtigt wird. Darüber hinaus müsste die Zwangslizenz des „Exporting Member“ folgende Bedingungen enthalten: Nur die vom „Eligible importing Member“ benötigte Menge dürfte hergestellt und müsste in ihrer Gesamtheit in das Mitgliedsland exportiert werden, das das TRIPS Council notifiziert hatte. Die unter einer solchen Lizenz hergestellten Produkte müssten als solche besonders gekennzeichnet werden und sollten sich durch Verpackung, Farbgebung, etc. von der Normalproduktion unterscheiden. Schließlich müsste der Lizenznehmer vor Beginn der Lieferung im Internet darüber informieren, welche Mengen und wohin verschickt werden und welche Unterscheidungsmerkmale diese Produkte kennzeichnen. Das „Exporting Member“ müsste das TRIPS Council auch über die Erteilung und die Bedingungen der Lizenz informieren. Was die Zahlung der angemessenen Vergütung angeht [Art. 31(h) TRIPS], so sieht der Vorschlag vor, dass, wenn die Lizenz für dasselbe Produkt sowohl vom „Exporting Member“ als auch vom „Eligible importing Member“ erteilt wird, die angemessene Vergütung an den Rechtsinhaber nur im „Exporting Member“ zu entrichten ist. Dem auf der Hand liegenden Problem der Re-importe sucht der Vorschlag dadurch gerecht zu werden, dass die „Eligible importing Members“ angemessene Maßnahmen treffen müssten, um Re-exporte zu verhindern und die WTO-Mitglieder allgemein wirksame Mittel zur Verfügung stellen sollten, um Importe solcher Güter zu verunmöglichen.

V. Bedenken zu und nach Doha

Es sollte keinem Zweifel unterliegen, dass Zugang zu Medikamenten eine sehr hohe, ja vielleicht die höchste Priorität in jeder Gesellschaft genießen sollte. Dennoch werfen Doha und die ihr nachfolgenden Entwicklungen eine Reihe von Fragen auf, die uns alle nachdenklich, ja besorgt stimmen sollten. Mit „uns“ sind weniger die Patentjuris-

⁵¹ Siehe dazu auch *Bourgeois/Burns*, 5 The Journal of World Intellectual Property, 835 ff. (Nov. 2002).

ten und auch nicht unbedingt die pharmazeutische Industrie gemeint, sondern wir als Patienten oder potentielle Patienten und Zahler hoher Krankenversicherungsbeiträge in den Industrieländern. Darüber hinaus aber auch, und vielleicht sogar noch mehr, Patienten und potentielle Patienten in der Dritten Welt.

Zugang zu Medikamenten setzt nämlich etwas voraus, was Autoren, von Schlagzeilen wie „Public Interest and Welfare Considerations Triumph Against Monopoly of the Pharmaceutical Industry“,⁵² scheinbar völlig entgangen ist, nämlich, dass es die benötigten Medikamente überhaupt gibt! Nur wenn es sie schon gibt, kann vom Zugang, von Zwangslizenzen, von billiger Herstellung durch Generika-Hersteller, usw. die Rede sein. Nach nicht in Frage gestellten Angaben sind derzeit Investitionen in Forschung und Entwicklung sowie klinische Versuche in Höhe von durchschnittlich US \$ 500 Millionen⁵³ bis zu US \$ 800 Millionen notwendig, um einen neuen therapeutisch wirksamen Stoff auf den Markt zu bringen.⁵⁴ Es vergehen zwölf bis fünfzehn Jahre bis es soweit ist und von den Wirkstoffen, welche in die erste Phase der klinischen Erprobung eingeführt werden, bleibt 80% die Zulassung überhaupt versagt.⁵⁵ Dabei ist die Zahl der neu zugelassenen Medikamente im Fallen begriffen: 2002 wurden bei der europäischen Zulassungsbehörde 31 Anträge für neue Wirkstoffe eingereicht, noch 58 im Jahre 2000.⁵⁶ Unser aller Sorge muss daher vor allem sein, dass Bedingungen vorherrschen, welche einen kontinuierlichen, nachhaltigen Fluss von neuen therapeutisch wirksamen Stoffen ermöglichen. Die Absicherung der dazu notwendigen Investitionen, die anders als durch wirksamen Patentschutz nicht zu gewährleisten ist, müsste auch in den Augen derer, die an der pharmazeutischen Industrie Kritik üben, hohe Priorität genießen. Aber nicht nur Kritiker, sondern auch die für die Gesundheitssysteme in den Industriestaaten Verantwortlichen neigen zunehmend dazu, diese Zusammenhänge nicht ernst genug zu nehmen. Mögen auch die Bilanzen einiger erfolgreicher Pharmakonzerne dazu verleiten, ihre Gewinne mit besonderem Argwohn zu betrachten, so steht dennoch fest, dass sich diese Situation zunehmend verschlechtert, da sich selbst Industriestaaten wie die Vereinigten Staaten von Amerika oder etwa Deutschland nicht mehr das hohe Preisniveau von Medikamenten leisten können und zunehmend zu Preisregulierungen greifen.⁵⁷

Die Vorschläge, Artikel 31 TRIPS in der Weise auslegen zu dürfen, dass es erlaubt sein sollte, in einem Land, in dem der Bedarf nach einem patentierten Wirkstoff mangels Produktionskapazitäten auch nicht aufgrund einer Zwangslizenz befriedigt wer-

⁵² So z. B. *Kongolo*, 4 *The Journal of World Intellectual Property* 634 (Sept. 2001).

⁵³ Nach *Zacks*, *Biology in Silico*, MIT Technology Review March 2001, S. 37.

⁵⁴ Nach einer Studie des Tufts Center for the Study of Drug Development vom 30. 11. 2001. Die Boston Consulting Group schätzt sie sogar auf US \$ 880 Millionen. Aus der Tufts-Studie geht auch hervor, dass die Pharmaindustrie 2001 etwa US \$ 30,5 Milliarden in Forschung und Entwicklung investierte, ein Anstieg von 18,7% gegenüber 1990.

⁵⁵ *Zacks*, MIT Technology Review March 2001, S. 37, spricht von 70–75%; die Tufts-Studie geht davon aus, dass von fünf Medikamenten, die in die klinischen Versuchphase eingeführt werden, lediglich eins die Zulassung erhält.

⁵⁶ Vgl. *Dyer*, *Requests for Drug Approvals Fall Sharply*, *Financial Times* v. 30. 12. 2002, S. 31.

⁵⁷ Vgl. den Bericht „Mehr Weile denn Eile bei Medikamentenpreisen – Forderung nach Korrekturen beim Ländervergleich“, *Neue Züricher Zeitung* v. 28. 8. 2001, S. 25.

den kann, Zwangslizenzen mit Wirkung in Drittländern zu erteilen, wo solche Kapazitäten, nicht jedoch die Voraussetzungen für die Gewährung einer Zwangslizenz nach Art. 31 TRIPS vorhanden sind, sind m. E. in erster Linie geeignet, das bestehende, den kontinuierlich nachhaltigen Fluss von neuen therapeutisch wirksamen Stoffen einigermaßen gewährleistende Gleichgewicht mehr als bedenklich zu stören. Auch wenn nicht verkannt werden kann, dass eine solche Vorgehensweise, bei der Generika-Hersteller mit entwickelter Technologie in den Genuss solcher Zwangslizenzen kämen, kurz- oder sogar mittelfristig zu spürbaren Preissenkungen führen kann und somit den Zugang zu bestimmten Medikamenten in einigen Ländern erleichtern oder gar erst möglich machen würde, dürfen die Mechanismen, die einen solchen Erfolg erst überhaupt ermöglichen und die langfristigen Folgen der nachhaltigen Störungen dieser Mechanismen nicht aus dem Auge verloren werden: Die hohen Risikoinvestitionen in medizinische und pharmazeutische Forschung und Entwicklung werden nur getätigt wegen der Aussicht, mit dem letztlich zugelassenen Wirkstoff beneidenswerte Gewinne zu erzielen. Letztere sind aber nur dank unserem Gesundheitssystem möglich, in dem die Kosten von Medikamenten nicht von Patienten direkt sondern von dem System getragen werden. Die hohen Marktpreise, die dadurch *noch* zu erzielen sind, machen es zum einen möglich, dass neue Medikamente entwickelt werden, zum anderen aber auch, dass Generika-Hersteller in patentfreien Drittländern praktisch auf Kosten solcher Gesundheitssysteme selbst bei viel niedrigeren Preisen beachtliche Windfall Profits erzielen. Mit anderen Worten, das angedachte System, das im Gesamtkontext zweifelsohne eine bestimmte Branche unserer Volkswirtschaft diskriminieren würde und daher schwerlich mit den TRIPS-Grundsätzen in Einklang gebracht werden könnte, gefährdet von dem Augenblick an den kontinuierlichen Fluss von neuen Wirkstoffen, von dem an die Pharmaunternehmen nicht mehr die erwarteten hohen Gewinne erzielen können. Eine solche Gefährdung bedeutete, zumindest mittelfristig, dass Patienten sowohl in Industrie- wie in den Entwicklungsländern vergeblich auf neue Medikamente warten würden. Sie sind von Generika-Herstellern ja nicht erhältlich und ohne Vorbilder kann auch nichts kopiert werden. Je mehr die Gesundheitssysteme der Industriestaaten in Krise geraten und sich selbst die hohen Medikamentenpreise nicht mehr leisten können, desto gefährdeter sind die Patienten, sowohl in den Industriestaaten als auch in den Entwicklungsländern. Daran dürfte kein Zweifel bestehen.

Die Entwicklung, die zur Doha-Deklaration geführt hatte und die darauf folgenden Ereignisse enthalten einen gefährlichen Keim der Unterwanderung des gesamten internationalen Systems des Schutzes des geistigen Eigentums, da selbst die Industriestaaten bis zu einem gewissen Grade bereit zu sein scheinen, Kompromisse im Bereich des Schutzes des geistigen Eigentums im „Austausch“ gegen eigene Verstöße gegen Subventionsverbote, Importbeschränkungen, etc. zu akzeptieren. Besonders fatal stellt sich die Lage in Bezug auf Medikamente, die Ihre Märkte primär in den Entwicklungs- oder sogar in den am wenigsten entwickelten Ländern haben. Die evident schwächere oder gar nicht vorhandene Kaufkraft in diesen Ländern führte bereits in der Vergangenheit zu einer nicht zu übersehenden Zurückhaltung der Pharmaindust-

rie bei der Erforschung und Entwicklung solcher Medikamente. Sollte in Zukunft selbst die geringe Chance, bei erfolgreichem Abschluss solcher Forschungs- und Entwicklungsarbeiten etwas zu verdienen, eliminiert oder auf das praktisch Vernachlässigbare herabgesenkt werden, so braucht es wenig Fantasie zu erkennen, dass das Engagement vollends aufhören wird. Ebenso wenig Fantasie ist notwendig, sich die Folgen einer solchen Entwicklung vorzustellen.

VI. Mögliche (Dauer)Lösungen

Es erscheint wichtig, dass für das äußerst prekäre Problem des Zugangs zu dringend benötigten Medikamenten Dauerlösungen ge- und erfunden werden. Außer Zweifel steht, dass die Zustände vor Ort, d. h. das lokale Gesundheitswesen, die Aufklärung von Patienten, die hygienischen Bedingungen, und dergl. mehr verbessert werden müssen, da Medikamente allein keine Probleme lösen können. Hierzu ist internationale Hilfe ein wesentliches Element.

Im Kontext von entscheidender Bedeutung ist ferner, dass Patenten der richtige Stellenwert zugewiesen wird: Einerseits sind sie, zumindest im Bereich der Forschung und Entwicklung von Medikamenten, ein unverzichtbares Instrument der Förderung dieser Aktivitäten und der Absicherung der enormen Investitionen, ohne die neue Wirkstoffe kaum je den Markt und die Patienten erreichen würden. Andererseits steht aber auch fest, dass die Probleme des Zugangs zu den Medikamenten in den am wenigsten entwickelten Ländern und den Entwicklungsländern vor Einführung des Patentschutzes auf pharmazeutische Produkte im gleichen Maße bestanden als jetzt. Der fehlende Patentschutz hatte also keineswegs zur Folge, dass die Bevölkerung der fraglichen Länder Zugang zu solchen Wirkstoffen erhielt. Das hing in erster Linie damit zusammen, dass niedrigere Medikamentenpreise in armen und ärmsten Ländern der Welt keinen Zugang zu Medikamenten gewährleisteten. Hinzu kommt, dass selbst nach den Informationen der Weltgesundheitsorganisation 95% der als unentbehrlich bezeichneten Medikamente (Essential Drugs) überhaupt nicht oder nicht mehr unter Patentschutz stehen. Dies sogar in den Vereinigten Staaten von Amerika. Schließlich steht ebenfalls fest, dass für viele AIDS-, Malaria- oder Tuberkulose-Medikamente in den von diesen Krankheiten am schwersten betroffenen Entwicklungsländern ebenfalls überhaupt kein Patentschutz besteht und das Problem des Zugangs zu den Medikamenten somit nicht dem Patentschutz angekreidet werden kann.⁵⁸ Daraus kann nur die Lehre gezogen werden, dass die Industriestaaten zwar aufgerufen sind, Hilfe zu leisten, jedoch in einer Art und Weise, die weder die Patienten und potentielle Patienten in ihren Ländern, wie Patienten und potentielle Patienten in den Entwicklungs- und den am wenigsten entwickelten Ländern in ihrer Erwartung beeinträchtigt, von der pharmazeutischen Industrie die dringend benötigten Medikamente entwickelt zu

⁵⁸ Siehe die Erklärungen von *Felix Addor*, Institut für geistiges Eigentum, Bern, in dem Bericht „Fehlender Zugang zu Medikamenten? Das WTO-Regime nicht nachteilig für die Dritte Welt“, Neue Züricher Zeitung vom 12. 10. 2001, S. 13.

bekommen. Ein denkbarer Weg wäre, dass die Industriestaaten selbst mit der eigenen Pharmaindustrie über Preise und Hilfslieferungen verhandeln. Auf diese Art und Weise müsste es möglich sein, ohne das fragile internationale System des geistigen Eigentums zu gefährden, praktikable Lösungen herbeizuführen. Das würde etwas kosten, ginge aber weder einseitig zu Lasten einer Branche und gefährdete auch nicht die dringend benötigten Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten. Die Palette solcher Lösungen ist ziemlich breit, von rein karitativen Hilfslieferungen eines Staates aufgrund von Erwerb solcher Medikamente bis zu Deckung von Preisdifferenzen, um wenigstens kostendeckende oder geringe Gewinne bringende Produktion und Vertrieb zu ermöglichen. Es versteht sich von selbst, dass in einem solchen Kontext Parallel- und Re-Importe unterbunden werden müssten. Etwas, was auch in den nach Doha angeordneten Lösungen Niederschlag gefunden hat.

Da aber auch solche Bemühungen nicht zur Entwicklung von Medikamenten führen können, die spezifisch in den am wenigsten entwickelten und Entwicklungsländern benötigt werden, sind Anstrengungen zu intensivieren, den zu diesen Zwecken bei den Vereinten Nationen begründeten Global Health Fund tatkräftig zu unterstützen. Nach bisherigen Berechnungen werden etwa 10 Milliarden \$ benötigt, um hier spürbare Erfolge erzielen zu können. Immerhin sind im Jahre 2001 527 Millionen \$ in diesen globalen Fond geflossen, wobei die Vereinigten Staaten von Amerika 200 Millionen, die Bill Gates Stiftung 100 Millionen, Vereinigtes Königreich 100 Millionen und Frankreich 127 Millionen \$ eingezahlt haben.⁵⁹

Jene, die scheinbar weiterhin mit besonderer Skepsis auf die die Forschung und Entwicklung fördernden Wirkungen von Patenten blicken, sollten auch zur Kenntnis nehmen, dass Patente auch in Ländern der Dritten Welt in diesem Bereich eine nicht zu unterschätzende Rolle spielen. So besitzt Kuba mehr als 400 Patente im Bereich der Biotechnologie. Kuba ist auch das Land, in dem der einzige wirksame Meningitis B Impfstoff entwickelt wurde und inzwischen in viele Länder exportiert wird. Auch sind zahlreiche Lizenzen vergeben worden. Brasilien importierte z. B. mehrere Millionen Dosen dieses Impfstoffes und die Vereinigten Staaten von Amerika haben sogar ihr Embargo gegen Kuba in Bezug auf dieses Produkt aufgehoben!⁶⁰

Betrachtet man das in jeder Hinsicht ernsthafte Problem des Zugangs breiter Bevölkerungsschichten zu Medikamenten nüchtern und mittel- und langfristig, so dürfte für jedermann klar sein, dass die Schwächung des internationalen Schutzes des geistigen Eigentums kein Dauererfolgsrezept sein kann. Ganz im Gegenteil, man kann nicht genug davor warnen, sich auf diesen, uns alle gefährdenden Weg zu begeben.

⁵⁹ Siehe *Vogel*, Dollars and Cents vs. the AIDS Epidemic, 292 Science 2420 ff. (29. 6. 2001).

⁶⁰ Siehe *Singer/Daar*, Harnessing Genomics and Biotechnology to Improve Global Health Equity, 294 Science 87 ff. (5. 10. 2001).