

Hintergrund zur Entstehungsgeschichte des WTO-Pharmakompromisses vom 30.8.2003

Zürich, 26.9.2003

Der Entscheid des WTO-Generalrats vom 30. August 2003 zur Frage des Zugangs der Entwicklungsländer zu billigen Nachahmer-Medikamenten (Generika) stellt nach Ansicht der Erklärung von Bern (EvB) und vieler anderer Nichtregierungsorganisationen einen faulen Kompromiss dar. Nachfolgend wird die Geschichte dieses Kompromisses und die unrühmliche Rolle, welche die offizielle Schweiz und die Schweizer Pharmaindustrie dabei spielten, aufgezeigt.

Ursprung des Problems: Artikel 31 des TRIPS-Abkommens

Am Anfang des Problems steht das 1995 in Kraft getretene WTO-Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (TRIPS), insbesondere dessen Artikel 31. Dieser zählt die Bestimmungen auf, die zu beachten sind, wenn ein Mitgliedstaat die Benutzung des Gegenstands eines Patentes ohne Erlaubnis des Rechtsinhabers zulässt, also sich selbst oder einer Drittpartei eine sogenannte Zwangslizenz erteilt, welche die Herstellung zum Beispiel eines patentgeschützten Medikamentes durch ein Pharmaunternehmen im eigenen Land erlaubt. Eine der einschränkenden Bestimmungen von Artikel 31 ist der Absatz f, der besagt, dass eine solche Zwangslizenz „vorwiegend für die Versorgung des Binnenmarktes des Mitglieds“ gewährt werden darf. Dies bedeutet nichts anderes, als dass grosse WTO-Mitglieder mit einem grossen Binnenmarkt und einer leistungsfähigen eigenen Pharmaindustrie gegenüber den kleineren Mitgliedern bevorteilt sind. Diese Bestimmung schränkt nämlich für letztere die Möglichkeit, vom Instrument der Zwangslizenzen effektiv Gebrauch zu machen, stark ein oder verunmöglicht sie vollständig (im Falle von Ländern ohne eigene Industrie). Diese undemokratische Ungleichbehandlung der kleinen Länder würde auch die Schweiz betreffen, hätte sie nicht eine starke eigene Pharmaindustrie. Es ist rückblickend schwer einzusehen, wie eine solch krasse Ungerechtigkeit überhaupt Eingang finden konnte ins WTO-Regelwerk. Es ist aber offensichtlich, dass diese Bestimmung genau auf die Interessen der USA zugeschnitten ist. Diese hatten im Jahr 2001 bei der Milzbrand-Attacke nämlich keinen Augenblick gezögert, selbst von dieser Regelung Gebrauch zu machen als sie der Inhaberin eines Patentes auf ein Milzbrand-Medikament androhten, eine Zwangslizenz auszustellen, falls diese den Preis dafür nicht senken würde (was diese dann wohlweislich tat).

In Doha blasse Versprechen

Entgegen der oft geäusserten Meinung hatten die Industrieländer an der Ministerkonferenz in Doha im November 2001 den Entwicklungsländer in der Erklärung zum TRIPS-Abkommen und der öffentlichen Gesundheit *kein einziges verbindliches neues Zugeständnis* gemacht. Die Doha-Gesundheitserklärung beschränkt sich im Wesentlichen darauf, bereits bestehende Rechte der Mitgliedstaaten zu bestätigen. In Paragraph 4 der Erklärung heisst es zum Beispiel:

„Wir stimmen überein, dass das TRIPS-Übereinkommen die Mitglieder nicht hindert und nicht hindern soll, Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu ergreifen. Folglich halten wir unter Bestätigung unserer Verpflichtung gegenüber des TRIPS-Abkommens fest, dass besagtes Abkommen in einer Weise interpretiert und umgesetzt werden kann und soll, welche das Recht der WTO-Mitglieder berücksichtigt, die öffentliche Gesundheit zu schützen und insbesondere den Zugang aller zu Medikamenten zu

fördern. In diesem Zusammenhang bekräftigen wir das Recht der WTO-Mitglieder, die Bestimmungen des TRIPS-Abkommens vollständig zu nutzen, welche in diesem Sinne Flexibilität vorsehen.“

Politisch war die Bekräftigung dieser Rechte trotzdem von Bedeutung, da verschiedene WTO-Mitgliedstaaten, allen voran die USA, zuvor versucht hatten, den Interpretationsspielraum von Artikel 31 einzuschränken (ausser natürlich für sich selbst). Dies kam insbesondere in den Klagen gegen Südafrika und Brasilien betreffend HIV/Aids-Generika zum Ausdruck. Das einzige wirklich neue Element in der Doha-Gesundheitserklärung war der Paragraph 6, der aber nur eine Absichtserklärung darstellte:

„Wir anerkennen, dass WTO-Mitglieder, die über ungenügende Produktionskapazitäten im pharmazeutischen Bereich verfügen oder keine solche besitzen, Schwierigkeiten haben könnten, Zwangslizenzen im Rahmen des TRIPS-Abkommens effektiv zu nutzen. Wir erteilen dem TRIPS-Rat die Weisung, für dieses Problem eine rasche Lösung zu finden und darüber dem Generalrat vor Ende 2002 Bericht zu erstatten.“

Hier anerkannten die Mitgliedstaaten also die durch den oben erwähnten Absatz f von Artikel 31 des TRIPS-Abkommens hervorgerufene Ungleichbehandlung der Mitglieder ohne eigene Pharmaindustrie. Die Absicht dieses Absatzes ist klar und unzweideutig: Auch diese Länder sollen die Möglichkeit haben, das Instrument der Zwangslizenzen „effektiv zu nutzen“. Die Schweiz, in der Person des damaligen EVD-Vorstehers Pascal Couchepin, wehrte sich damals in Doha unter dem Druck der schweizerischen Pharmalobby bis ganz zuletzt gegen diese Formulierung und gab sogar erst nach den USA nach. Es erstaunt nicht, dass besonders die USA und die Schweiz, aber auch die EU und Japan seit Ende 2001 alles daran setzten, die in Katar gemachten Versprechen wieder einzuschränken, zu relativieren und teilweise sogar rückgängig zu machen. Diese Haltung widerspricht dem völkerrechtlichen Grundsatz „pacta sunt servanda“ (Verträge sind einzuhalten), der gerade von der Schweiz immer wieder eingefordert wird.

Motta-Text vom Dezember 2002

Nach extrem langwierigen Verhandlungen, welche die Verhandlungsressourcen besonders der kleineren Entwicklungsländer bis zum Äussersten strapazierten (möglicherweise eine bewusste Absicht der Industrieländer) wurde schliesslich Ende 2002 gerade noch innerhalb der in Doha gesetzten Frist ein Kompromiss gefunden, der nach dem damaligen Vorsitzenden des TRIPS-Rats „Motta-Text“ genannt wird.¹ Allerdings war dieser Kompromiss bereits weit entfernt von der ursprünglichen Absicht, den Entwicklungsländern ohne eigene Pharmaindustrie die gleiche Möglichkeit zu geben, von Zwangslizenzen effektiv Gebrauch zu machen. Er wurde denn auch von der Erklärung von Bern und zahlreichen internationalen Nichtregierungsorganisationen wie Médecins Sans Frontières, Third World Network, Health Action International und Oxfam scharf kritisiert. Der Kompromiss wurde hingegen, wenn auch zähneknirschend, von den inzwischen zermürbten Entwicklungsländern akzeptiert. Die plötzliche brüske Ablehnung durch die völlig isolierten USA war ein Schock, der das Vertrauen vieler Delegierten aus Entwicklungsländern in die Verhandlungsprozesse innerhalb der WTO nachhaltig in Mitleidenschaft zog.

Seit diesem Vorfall war klar, dass der Ball für die Lösung des Problems bei den USA lag. Bald wurde auch klar, dass die Entwicklungsländer keine Veränderung des Textes vom 16. Dezember 2002 akzeptieren würden und dass ohne Lösung des Problems das Cancún-Ministertreffen zum vornherein zum Scheitern verurteilt sein würde. Andererseits war es offensichtlich, dass den USA die Möglichkeit geboten werden musste, ihr Gesicht zu wahren.

¹ Genauer Wortlaut unter: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm

Zudem hatte der Druck der US-Pharmaindustrie (zu der auch Novartis und Roche gehören) auf die Bush-Administration nicht nachgelassen. Als Ausweg aus der Krise wurde in einem kleinen Kreis von Mitgliedstaaten sodann eine „Erklärung des Vorsitzenden“ ausgearbeitet, mit welcher der Text vom 16. Dezember 2002 „interpretiert“ wurde.²

Keine blossе Gesichtswahrung für die USA sondern ein Umschreiben des Motta-Textes

Statt bloss das Gesicht der USA zu wahren, läuft die am 30. August 2003 verabschiedete „Erklärung des Vorsitzenden“ jedoch auf ein Umschreiben des Motta-Textes vom 16. Dezember 2002 hinaus. Statt Unklarheiten zu klären, wurden klare Bestimmungen relativiert und es wurden zahlreiche Unklarheiten hinzugefügt. Dazu drei konkrete Beispiele:

1. Es wird in der Erklärung „anerkannt“, dass das im Text vom 16. Dezember 2002 festgelegte System „in guter Absicht zum Schutz der öffentlichen Gesundheit“ angewendet werden soll und „kein Instrument zur Verfolgung von industriellen oder handelspolitischen Zielen“ sein soll. Was damit gemeint ist, ist völlig unklar. Die Formulierung deutet aber darauf hin, dass die Anwendung des Systems eingeschränkt werden soll. Wenn aber das ursprünglich Ziel doch war, dass die bedürftigen Menschen in den armen Entwicklungsländer zu möglichst günstigen Medikamenten kommen sollten, dann entfernt man sich mit jeder Restriktion weiter von diesem Ziel. Der effektivste Weg zu möglichst tiefen Medikamentenpreisen ist ein möglichst grosser Wettbewerb zwischen verschiedenen Anbietern von Generika oder Originalpräparaten. Zudem stellt sich die Frage, wann die Erteilung einer Zwangslizenz erfolgt sein soll, um Patienten mit möglichst billigen Produkten zu versorgen und wann dies erfolgt sein soll, um die eigene Generikaindustrie zu fördern. Wer soll dies beurteilen? Welches sind die Kriterien? Die Erklärung schweigt sich darüber aus.
2. Es wird „anerkannt“ dass sich die Massnahmen im Text vom 16. Dezember 2002 zur Verhinderung der Umleitung von Produkten, die im Rahmen dieser Ausnahmebestimmung hergestellt wurden, auf Drittmärkte (es handelt sich um Massnahmen betreffen Form, Farbe und Verpackung der Medikamente) auch auf die aktiven Substanzen beziehen. Dies ist klar eine neue, zusätzliche Anforderung. Zudem heisst es im Motta-Text, dass solche Massnahmen bloss unter der Voraussetzung ergriffen werden müssen, „dass sie machbar sind und keine signifikanten Auswirkungen auf die Preise haben“. Diese Flexibilität wird mit der Erklärung des Vorsitzenden aufgehoben.
3. Die wohl folgenschwerste Verschärfung des Motta-Textes durch die „Erklärung des Vorsitzenden“ ist die Einfügung einer Möglichkeit für Mitglieder, die Anwendung des neuen Systems durch andere Mitglieder in der WTO anzugreifen. So kann z.B. das Recht eines Mitgliedstaates zur Anwendung der Lösung in Zweifel gezogen werden. Die Schweiz kann also z.B. in Zweifel ziehen, ob die Philippinen tatsächlich „über ungenügende Produktionskapazitäten im pharmazeutischen Bereich verfügen oder keine solche besitzen“. Die Länder, welche das System anwenden wollen, müssen nun dem TRIPS-Rat Informationen zukommen lassen darüber, wie sie das Fehlen von genügenden Produktionskapazitäten festgestellt haben. Und schliesslich wird den Mitgliedstaaten das Recht eingeräumt, jede Interpretationsfrage in den TRIPS-Rat einzubringen. Es ist unschwer vorauszusagen, dass hierin ein grosses Konfliktpotential liegt. Verheerend ist, dass diese Klausel eine stark abschreckende Wirkung entfalten dürfte, besonders für kleinere Entwicklungsländer, also ausgerechnet für jene, für welche die Lösung

² Genauer Wortlaut unter: http://www.wto.org/english/news_e/news03_e/trips_stat_28aug03_e.htm

ursprünglich gedacht war. Und diese abschreckende Wirkung war vermutlich auch die Absicht der Industrieländer und ihrer Pharmalobbys.

Die vom WTO-Generalrat am 30. August 2003 verabschiedete „Erklärung des Vorsitzenden“ bewirkt, dass die nun getroffene Lösung weiter entfernt ist denn je von der ursprünglichen Absicht, den bedürftigsten Menschen möglichst günstige Medikamente zukommen zu lassen. Die Lösung wurde so schwerfällig und kompliziert gestaltet wie nur möglich, mit dem Ziel, dass sie möglichst wenig zur Anwendung kommen soll. Es erstaunt daher nicht, dass der Interessenverband der Schweizer Pharmaindustrie Interpharma in seiner Pressemitteilung vom 28.8.2003³ die gefundene Lösung ausdrücklich begrüsst. Das sagt alles darüber, wer in diesem handelspolitischen Disput gewonnen und wer verloren hat. Auch das Staatssekretariat für Wirtschaft (seco) und das Institut für Geistiges Eigentum erklärten in einer gemeinsamen Pressemitteilung am 1.9.2003, die Schweiz begrüsse den Entscheid⁴. Dass Länder wie Brasilien, Indien und Südafrika dem Kompromiss zustimmten, ist darauf zurückzuführen, dass deren Generikaindustrie auf grössere Märkte ausgerichtet ist, wo es sich trotz der schwerfälligen Zusatzbedingungen lohnen dürfte, von der Paragraph 6-Lösung Gebrauch zu machen. Zudem kann die Generikaindustrie dieser Länder darauf vertrauen, dass deren Regierungen in der WTO eine gewisse Standfestigkeit an den Tag legen wenn es um Interpretationsfragen geht, wie dies die letzten Jahre gezeigt haben. Die indische Generikaindustrie ist in der speziellen Lage, dass Indien ab 2005 das TRIPS-Abkommen vollständig umsetzen muss. Für deren Investitionsentscheide ist es daher von grosser Wichtigkeit, dass der Streit endlich beigelegt wurde. Deren Motto war deshalb „lieber ein Spatz in der Hand als eine Taube auf dem Dach“. Für die kleinen Entwicklungsländer, für welche der Paragraph 6 der Doha-Gesundheitserklärung ursprünglich gedacht war, ist die Lösung eine Katastrophe, denn nicht nur wird das Ziel verfehlt, diese mit möglichst günstigen Medikamenten zu versorgen, sondern es ist nun auch sehr unwahrscheinlich, dass es jemals zu einer grundlegenden Lösung des Problems, sprich einer Änderung des TRIPS-Abkommens (Streichung von Artikel 31.f) kommen wird.

Der Pharma-Fall wird in die Annalen der WTO eingehen als typischen Fall, wie es den Industrieländern immer wieder gelingt, die ärmsten Entwicklungsländer über den Tisch zu ziehen und dabei gleichzeitig in der Öffentlichkeit das Bild zu verbreiten, man habe Gutes getan.

Bernhard Herold
Erklärung von Bern

³ Siehe <http://www.interpharma.ch/news/aktuell/index.html>

⁴ Siehe <http://www.seco-admin.ch/news/00123/index.html?lang=de>