

Gefeilsche um den Zugang zu Medikamenten

Die Handelspolitik der Europäischen Kommission auf dem Holzweg

Sperrfrist: Dienstag, 20. Oktober 2009, 00:01 Uhr

Zu wenig Innovation und mangelnder Zugang zu bezahlbaren Medikamenten sind wesentliche Hindernisse auf dem Weg zur Gewährleistung des Rechts auf Gesundheit in Entwicklungsländern. Die Europäische Kommission könnte eine wichtige Rolle in der Kooperation mit Entwicklungsländern spielen, um Innovation zu fördern und den Zugang zu Arzneimitteln zu erleichtern. Stattdessen verfolgt die Kommission eine Handelspolitik, welche die Geschäftsinteressen multinationaler Pharmaunternehmen über die Bedürfnisse der Menschen in Entwicklungsländern stellt. Zugleich hat die EU, unzureichend Mittel für medizinische Innovationen bereitgestellt, um den gesundheitspolitischen Erfordernissen in Entwicklungsländern gerecht zu werden. Diese Politik unterläuft die Bemühungen der Europäischen Kommission, den Zugang zu Gesundheitsfürsorge zu verbessern. Oxfam International und Health Action International Europa rufen die Mitgliedsstaaten und das Europäische Parlament auf, ihren Einfluss geltend zu machen, um einen radikalen Kurswechsel in der Handelspolitik seitens der neuen Kommission zu bewirken, damit die Kohärenz mit Entwicklungszielen im Gesundheitsbereich sichergestellt ist. Zusätzlich sollten alle europäischen Geber ihre Richtlinien überprüfen, um größtmöglichen Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern zu erreichen.

Zusammenfassung

Der Zugang zu Medikamenten stellt Entwicklungsländer vor allem deshalb vor eine wichtige Herausforderung, weil die Preise hoch sind und neue oder angepasste Medikamente und Impfstoffe gegen Krankheiten, die vor allem in Entwicklungsländern vorkommen, fehlen.ⁱ Mehr als fünf Millionen Menschen in Ländern geringen oder mittleren Einkommens haben noch immer keinen Zugang zu antiretroviralen Arzneien, die für die Behandlung von HIV und AIDS benötigt werden.ⁱⁱ Und eine neue Welle des Leidens in Entwicklungsländern wurde durch die zunehmende Verbreitung nicht-ansteckender Krankheiten ausgelöst.ⁱⁱⁱ Pandemien sind eine ernsthafte Bedrohung in reichen wie in armen Ländern, aber während reiche Länder große Vorräte an Medikamenten halten können, sind diese in armen Ländern häufig unbezahlbar.^{iv} Die meisten Menschen in Entwicklungsländern bezahlen Arzneimittel aus eigener Tasche, sodass selbst eine geringe Preissteigerung bedeuten kann, dass lebenswichtige Medikamente unbezahlbar werden.^v

Das Patentsystem, das im Rahmen des Abkommens zu handelsbezogenen Aspekten geistiger Eigentumsrechte (TRIPS)^{vi} globalisiert wurde, ist der dominante Anreizmechanismus für die Entwicklung neuer Medikamente, insbesondere dort, wo es einen lukrativen Markt gibt. Dieses System gewährleistet jedoch keine Innovationen für den medizinischen Bedarf und zusätzliche therapeutische Einsatzgebiete in Ländern ohne lukrative Märkte.^{vii}

Darüber hinaus schränken Patente (und andere Formen geistigen Eigentums) auf Medikamente den Wettbewerb ein, indem sie die Herstellung günstiger Nachahmerpräparate (Generika) verhindern. Dies hat höhere Preise für Arzneimittel zur Folge, die – ohne Verzicht auf die Befriedigung anderer Grundbedürfnisse – weder die Regierungen der Entwicklungsländer noch arme Menschen bezahlen können. Die entsprechenden Auswirkungen sind für Millionen arme Menschen katastrophal.^{viii}

Die Entwicklungsländer haben einige der Herausforderungen bewältigt, die durch die Ausweitung des Patentsystems über das TRIPS-Abkommen entstanden waren. Die Doha-Erklärung zum TRIPS-Abkommen und Öffentlicher Gesundheit wurde im November 2001 von allen Mitgliedern der Welthandelsorganisation (WTO) verabschiedet. Sie enthielt die Zusicherung, dass Regeln des geistigen Eigentums Regierungen nicht davon abhalten dürfen, Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu ergreifen, und bot den am wenigsten entwickelten Ländern auch eine Übergangsphase bis 2016 zur Implementierung des TRIPS-Abkommens.^{ix} Gleichzeitig sicherte sich die Weltgesundheitsorganisation (WHO) – dank des politischen Willens von Regierungen und gesicherter Erkenntnisse – ein Mandat, Innovationsmodelle zu prüfen und zu fördern, die außerhalb des Patentsystems liegen und das Potenzial haben, medizinische Produkte hervorzubringen, die für Entwicklungsländer geeignet sind.^x Diese willkommenen Veränderungen konnten trotz des heftigen Widerstands der multinationalen Pharmaindustrie durchgesetzt werden.

Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) und die Europäische Kommission haben einige Schritte unternommen, um den Zugang zu Gesundheitsleistungen – einschließlich des Zugangs zu medizinischen Technologien in Entwicklungsländern – zu verbessern. Innerhalb der EU haben zahlreiche Mitgliedsstaaten gesundheitspolitische Maßnahmen eingeleitet, welche die Arzneimittelpreise für ihre Bürger/innen senken.^{xi} Gleichzeitig hat die Kommission eine Untersuchung zu den perversen Anreizen und zum Missbrauchs des Systems geistiger Eigentumsrechte durch multinationale Pharmaunternehmen und zu den Kosten dieses Missbrauchs für die Gesundheitssysteme und Patienten initiiert.^{xii} Die Europäische Kommission stellt zudem im Namen der Bürger/innen Europas beinahe eine Milliarde Euro für Forschung und Entwicklung (F&E) zu neuen Therapien zur Verfügung.^{xiii}

Dennoch macht sich die EU der Doppelmoral schuldig, denn ihre Handelspolitik gegenüber Entwicklungsländern wirkt genau diesen Zielen entgegen. Die EU drängt – ganz im Sinne der kommerziellen Interessen der Pharmaindustrie – auf eine Reihe von Maßnahmen im Bereich geistiger Eigentumsrechte, welche die Chancen für Innovation und den Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern beschränken würden. Dazu zählen:

1. Die Einführung von TRIPS-plus-Regeln (Regeln des geistigen Eigentums, die über die Verpflichtungen des WTO-Regelwerks hinausgehen) durch Verträge, insbesondere Freihandelsabkommen mit Entwicklungsländern.
2. Die Ausübung bilateralen Drucks auf Entwicklungsländer, um die Anwendung der gesundheitspolitischen Ausnahmeregelungen des TRIPS-Abkommens zur Reduktion von Medikamentenpreisen zu verhindern.
3. Die Wahrnehmung einer Führungsrolle bei Verhandlungen um ein neues globales Regelwerk zur Durchsetzung der geistigen Eigentumsrechte, dessen Elemente europäischen Rechts derzeit dazu führen, dass Generika für Entwicklungsländer, die sich im Transit in der EU befinden, beschlagnahmt werden.

Die Forderungen der EU gehen sogar über Forderungen der vorigen Regierung der USA hinaus, deren Politik bezüglich geistigen Eigentums wegen ihrer negativen Auswirkungen auf die Gesundheitsfürsorge in Entwicklungsländern jahrelang von Handelsdiplomaten/innen und Gesundheitsminister/innen dieser Länder^{xiv}, zivilgesellschaftlichen Gruppen^{xv} und internationalen Organisationen^{xvi} kritisiert wurde. Die Durchsetzung eines hohen Schutzniveaus für geistige Eigentumsrechte durch die EU-Handelspolitik wird einen enormen Ausgabenanstieg bei Geberorganisationen, Entwicklungsländern und Privathaushalten für den Einkauf von Medikamenten zur Folge haben. Indien, das zwei Drittel der von seiner Generika-Industrie produzierten günstigen Arzneimittel in Entwicklungsländer exportiert – einschließlich über 80% der weltweit eingesetzten generischen antiretroviralen Medikamente – könnte extremen Restriktionen gegenüberstehen, die Millionen von Menschen in Indien den Zugang zu bezahlbaren Medikamenten verwehren und Exporte von Generika in die ärmsten Länder gefährden würde.^{xvii}

Europäische Geber und die Europäische Kommission haben einige Initiativen angestoßen, um auf Entwicklungsländer bezogene medizinische Innovation zu fördern. Beispielsweise hat die Kommission ein Modellprogramm initiiert, das die Kapazitäten zur Durchführung von klinischen Versuchen in

Entwicklungsländern verbessern soll. Und sie hat neue Regeln eingeführt, die gewährleisten, dass neue Medikamente für Kinder aller Altersgruppen auf ihre Sicherheit geprüft werden. Doch insgesamt wurde nicht genug getan, und die Kommission hat nicht ihren angemessenen Beitrag geleistet, um Innovationen bezüglich solcher Krankheiten anzustoßen, die vor allem in Entwicklungsländern vorkommen. Die Gesamtausgaben der Kommission für auf Entwicklungsländer bezogene F&E nehmen zwar zu, bleiben jedoch unzureichend.

Die EU hat zudem Fortschritte bei Maßnahmen in Rahmen der WHO behindert, die neue Modelle für F&E zur Erfüllung grundlegender Bedürfnisse der öffentlichen Gesundheit in Entwicklungsländern erproben würden.^{xviii} Ohne Innovation zur Erfüllung dieser Bedürfnisse werden Millionen Männer, Frauen und Kinder weiterhin vergeblich auf Lösungen warten.

Der neuen Europäischen Kommission bietet sich die Möglichkeit, die dringend benötigte Kohärenz von EU-Politiken herzustellen – eine Chance, dafür zu sorgen, dass die EU nicht weiterhin mit einer Hand nimmt, was die andere gibt.

Derzeit mindert die EU-Politik zu Innovation und geistigem Eigentum die Wirkung anderer Investitionen, welche die EU und ihre Mitgliedsstaaten zur Verbesserung der Gesundheitsfürsorge in Entwicklungsländern tätigen. Dies entlarvt die Bemühungen der Kommission um mehr politische Kohärenz ihrer eigenen Institutionen als Farce und ignoriert den politischen Willen zahlreicher Stakeholder, einschließlich einiger Mitgliedsstaaten der EU.

Die Europäische Kommission war führend in der Implementierung dieser Politik während die Mitgliedsstaaten – mit wenigen Ausnahmen – der internationalen Durchsetzung der schädlichen Politik zu geistigem Eigentum schweigend zugeschaut haben.

Um Innovation und den Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern zu verbessern, machen Oxfam International und Health Action International folgende Empfehlungen:

1. Die Europäische Kommission und die EU-Mitgliedsstaaten sollten die in den Millenniumszielen, der Doha-Erklärung zu TRIPS und Öffentlicher Gesundheit sowie den relevanten Vereinbarungen der Weltgesundheitsversammlung zu Innovation und zum Zugang zu Medikamenten enthaltenen Verpflichtungen einhalten, einschließlich der vollständigen Umsetzung von ‚Globaler Strategie und Aktionsplan‘ der WHO.
2. Die EU sollte sicherstellen, dass ihre Handelspolitik mit ihren entwicklungspolitischen Zielen übereinstimmt, insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Zugangs zu Gesundheitsfürsorge und zu Arzneimitteln. Dies beinhaltet die Gewähr, dass Handelsregeln – seien sie multilateral, regional oder bilateral – grundlegende öffentliche Dienstleistungen wie Bildung, Gesundheitsfürsorge, Trinkwasserversorgung und Hygienemaßnahmen von Liberalisierungsverpflichtungen ausnehmen.^{xix} Die EU-Mitgliedsstaaten müssen die Kommission zur Verantwortung ziehen, wenn diese die oben genannten Prinzipien nicht einhält.

3. Hinsichtlich geistigem Eigentum:

- Die EU und ihre Mitgliedsstaaten sollten Handelsabkommen nicht missbrauchen, um TRIPS-plus-Regeln in Entwicklungsländern durchzusetzen, Monopolrechte auszudehnen und neue rechtliche Maßnahmen einzuführen, die den Zugang zu Medikamenten einschränken.
- Die Europäische Kommission sollte aufhören, Druck auf Regierungen auszuüben, die versuchen, Schutzmechanismen und Ausnahmeregelungen zum Schutz und zur Förderung der öffentlichen Gesundheit einzuführen.
- Die Europäische Kommission sollte ihre Bestimmungen zur Produktfälschung dahingehend reformieren, dass diese keine negativen Auswirkungen auf Entwicklungsländer haben: Maßnahmen bei Grenzübertritt bezüglich der Verletzung von Patenten auf Medikamente müssen ausgeschlossen werden, insbesondere für Arzneien im Transit.
- Die EU sollte sicherstellen, dass das Handelsabkommen zur Verhinderung von Produktfälschung (ACTA) keinen neuen globalen Mindeststandard für Regeln zum geistigen Eigentum setzt, der den Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern behindert. Die EU sollte daher dafür sorgen, dass Patente von einem solchen Abkommen ausgenommen bleiben.
- Die Europäische Kommission und die Mitgliedsstaaten sollten weitere Maßnahmen identifizieren und unterstützen, die den Zugang zu Generika in Entwicklungsländern verbessern, einschließlich des UNITAID-Patentpools für HIV- und AIDS-Medikamente.

4. Hinsichtlich Forschung und Entwicklung:

- Europäische Geberorganisationen, einschließlich der Kommission, sollten ihre finanziellen Beiträge zu Forschung und Entwicklung deutlich erhöhen, um Krankheiten zu bekämpfen, die vor allem Menschen in Entwicklungsländern betreffen. Insbesondere sollten Finanzierungsmechanismen genutzt werden, die therapeutische Innovationen fördern.
- Die EU sollte auch Produktentwicklungspartnerschaften fördern, die der Entwicklung bezahlbarer und wirksamer neuer Produkte dienen, sowie weiterhin den Aufbau von F&E-Kapazitäten in Entwicklungsländern unterstützen.
- Die EU sollte die Umsetzung von ‚Globaler Strategie und Aktionsplan zur Öffentlichen Gesundheit, Innovation und geistigem Eigentum‘ der Weltgesundheitsorganisation unterstützen und der Experten-Arbeitsgruppe bei ihren Bemühungen zur Seite stehen, neue Modelle zu erproben, die sowohl Innovation als auch den Zugang zu Medikamenten verbessern.
- Die Europäische Kommission sollte geeignete Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass bestimmte Initiativen wie die *Innovative Medicines Initiative* (IMI) den tatsächlichen gesundheitspolitischen Bedürfnissen entspricht und dass die IMI und die Vorgaben der EU zu Medikamenten für Kinder ihre Wirkung auch zum Nutzen der Entwicklungsländer entfalten können.

Abkürzungen

ACTA	<i>Anti-Counterfeiting Trade Agreement</i> Handelsabkommen zur Verhinderung von Produktfälschung
EU	Europäische Union
F&E	Forschung und Entwicklung
IMI	<i>Innovative Medicines Initiative</i> Initiative für innovative Medikamente
TRIPS	<i>Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights</i> Handelsbezogene Aspekte geistiger Eigentumsrechte
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WTO	Welthandelsorganisation

Anmerkungen

- ⁱ WHO (2006) 'Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights: Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Health', Genf: WHO, S. 21–4.
- ⁱⁱ 'More than 4 million HIV-positive people now receiving life saving treatment', UNAIDS at http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/Resources/FeatureStories/archive/2009/20090930_access_treatment_4millions.asp. Zugang: 8. Oktober 2009.
- ⁱⁱⁱ Die Weltgesundheitsorganisation schätzt heute, dass 80% aller Todesfälle aufgrund von nicht ansteckenden Krankheiten in Entwicklungsländern auftreten. Siehe WHO, 'Chronic diseases and their common risk factors', www.who.int/chp/chronic_disease_report/media/Factsheet1.pdf.
- ^{iv} R. Syal (2009) 'Swine Flu could kill millions unless rich nations give 900 million pounds', *The Guardian*, 20. September 2009 at <http://www.guardian.co.uk/world/2009/sep/20/swine-flu-costs-un-report>.
- ^v G. Velásquez, Y. Madrid, and J. Quick (1998) 'Health Reform and Drug Financing, Selected Topics', *Health Economics and Drugs*, DAP Series no. 6, WHO/DAP/98.3, Genf: WHO, S. 14.
- ^{vi} Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, Annex 1C to the Marrakech Agreement Establishing the World Trade Organisation, unterzeichnet am 15. April 1994 in Marrakesch, Marokko, Artikel 28.1(a) und (b).
- ^{vii} P. Trouiller et al. (2002) 'Drug Development for Neglected Diseases: A Deficient Market and a Public Health Policy Failure', *The Lancet* 359 (2002), S. 2188.
- ^{viii} WHO (2006) a.a.O., S. 102 (2006).
- ^{ix} WTO (2001), World Trade Organization, Ministerial Conference, Fourth Session, Doha, 9. – 14. November 2001, 'Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health', unterzeichnet am 14. November 2001, WT/MIN(01)/DEC/2.
- ^x WHA (2008) United Nations World Health Assembly, 'Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property', WHA 61.21 (24. Mai 2008), Element 5.
- ^{xi} OBIG, PPRI report, Vienna 2008, S. XVI, <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r%7C2%7C0->.
- ^{xii} Final Report, Pharmaceuticals Sector Inquiry, Generaldirektion Wettbewerb, 2009: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.
- ^{xiii} Siehe IMI Press Release, 17. Juli 2008, <http://www.medicalnewstoday.com/articles/151253.php>.
- ^{xiv} Siehe 'Declaration of Ministers of South America over Intellectual Property, Access to Medicines and Public Health', Genf, 23. Mai 2006. Die Gesundheitsminister kamen aus Argentinien, Bolivien, Brasilien, Chile, Kolumbien, Ecuador, Paraguay, Peru, Uruguay und Venezuela. <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2006-May/009594.html>. Siehe auch Gaborone Declaration, 2nd Ordinary Session of the Conference of African Ministers of Health, Gaborone, Botswana, 10. – 14. Oktober 2005, CAMH/Decl.1(II), <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2005-October/008440.html>.
- ^{xv} Siehe auch MSF (2004) 'Access to Medicines at Risk Across the Globe', Briefing Note, MSF Campaign for Access to Essential Medicines, Mai 2004, www.accessmed-msf.org/documents/ftabriefingenglish.pdf.
- ^{xvi} Siehe WHA 56.27, Mai 2003, www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf und siehe auch 'Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights', World Health Organization, April 2006 – siehe z.B. Recommendation 4.21, www.who.int/intellectualproperty/report/en.
- ^{xvii} Ellen t' Hoen (2009) 'The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power', AMB, S. XVII.
- ^{xviii} Louise van Schaik (2009) 'The European Union, A Healthy Negotiator? A study on its unity in external representation and performance in the World Health Organization', Clingendael: Netherlands Institute of International Relations, 5. Mai 2009, S. 21–30.
- ^{xix} Dieses Positionspapier ist hauptsächlich auf die EU-Politik in Bezug auf Innovation und geistiges Eigentum sowie deren Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung in Entwicklungsländern fokussiert. Es beschäftigt sich nicht im Detail mit der derzeitigen EU-Politik hinsichtlich der Liberalisierung von essentiellen Dienstleistungen. Oxfam ist weiterhin sehr besorgt, dass die Liberalisierung von grundlegenden öffentlichen Diensten negative Auswirkungen auf den Zugang zu Bildung, Gesundheit sowie Trinkwasser und sanitäre Anlagen in Entwicklungsländern haben wird. Für mehr Informationen siehe: Oxfam International (2008) 'Partnership or Power Play?' http://www.oxfam.org/en/policy/bp110_EPAs_europe_trade_deals_with_acp_countries_0804.

© Oxfam International und Health Action International, Oktober 2009

Diese Studie wurde von Rohit Malpani (Oxfam International) und Sophie Bloemen (HAI Europe) unter Mitarbeit von Mohga Kamal-Yanni, Esmé Berkhout und Philippa Saunders verfasst. HAI Europe und Oxfam danken Tim Reed, Martin Auton und Teresa Alves von Health Action International, Xavier Seuba von der Pompeu Fabra Universität, Priti Radhakrishnan und Tahir Amin von der Initiative on Medicines, Access and Knowledge, Alexandra Heumber von Médecins Sans Frontières und Elise Ford, David Hachfeld, Stephanie Burgos, Eve Odete und Jon Slater von Oxfam International für ihre Unterstützung und Corinna Heineke für die deutsche Übersetzung der Zusammenfassung. Diese Studie ist Teil einer Reihe von Veröffentlichungen, die sich in die öffentliche Debatte über entwicklungspolitische und humanitäre Themen einbringen. Das vollständige Positionspapier in englischer Sprache kann sowohl unter www.oxfam.org als auch unter www.oxfam.de heruntergeladen werden.

Der Text kann für Kampagnen-, Bildungs- und Forschungszwecke unentgeltlich genutzt werden, sofern die vollständige Quelle angegeben wird. Der Urheberrechtsinhaber bittet darum, dass ihm sämtliche derartige Nutzungen für Zwecke der Auswertung gemeldet werden. Für die Vervielfältigung unter sonstigen Umständen, die Wiederverwendung in anderen Veröffentlichungen oder für die Übersetzung oder Bearbeitung ist unsere vorherige Zustimmung erforderlich und es können Gebühren anfallen. Senden Sie bitte eine E-Mail an: publish@oxfam.org.uk.

Für weitere Informationen über die in diesem Papier behandelten Themen senden Sie bitte eine E-Mail an: advocacy@oxfaminternational.org.

Die Informationen in dieser Publikation sind zum Zeitpunkt ihrer Drucklegung korrekt.

Oxfam International www.oxfam.org
Health Action International www.haiweb.org