

Das Freihandelsabkommen bedroht die Gesundheit von Millionen

Das Gesundheitssystem in Nicaragua

Der folgende Artikel beruht auf einem Essay der „Iniciativa de Acceso a Medicamentos Esenciales de Nicaragua“ aus dem Envío Nr. 269. Ein alltägliches Bild in Zentralamerika: Frauen mit Kindern auf dem Arm, die an den Ampeln mit einem Rezept in der Hand betteln. Eine Münze für ein Medikament gegen Krebs, HIV/AIDS, Malaria, Tuberkulose. Wer sich infiziert, begreift schnell, dass die lebenserhaltende Medizin weder bezahlbar ist noch zur Verfügung steht. Die Regierungen seines/ihrer Lands hat den Zugang zu preiswerten Medikamenten im Gegenzug für andere Handelsvorteile beschränkt. In Zentralamerika wird die Frage der Gesundheitsversorgung nur im Fall von Naturkatastrophen und Epidemien zur Priorität in der politischen Tagesordnung. Deshalb konnte jede/jeder davon ausgehen, dass die Gesundheitsversorgung in den Freihandelsverhandlungen durch die Verfügungen im Kapitel über Geistige Eigentumsrechte bedroht würde. Sollte das Abkommen in dieser Form von allen Ländern unterzeichnet werden, wird sich für das Leben von Millionen ZentralamerikanerInnen eine alarmierende Situation ergeben – vor allem für schwere ChronikerInnen, die unter schwierigen wirtschaftlichen Bedingungen überleben. Die Intention und die Konsequenzen der Abmachungen im Bereich des Geistigen Eigentums nehmen der Mehrzahl dieser PatientInnen jede Möglichkeit und jedes Recht auf bezahlbare Medizin, auf generische Pharmazeutika, die lebenswichtig sind. Die einzige Alternative, die ihnen bleibt, sind Markenmedikamente, die patent- oder datengeschützt sind und deren Kosten sie nicht aufbringen können.

Die Diskussion um TRIPs: Verzicht auf eigene Vorteile

Die WTO versucht seit Jahren, internationale Standards für den Freihandel in der ganzen Welt festzulegen. 1994 wurde nach erschöpfenden Diskussionen das Abkommen über handelsbezogene geistige Eigentumsrechte (Trade Related Intellectual Property Rights, kurz TRIPs) unterzeichnet. Dieses sollte für alle WTO-Mitgliedsländer den Rechtsschutz für Geistiges Eigentum regeln. Seitdem wird die Öffentlichkeit mit Kampagnen zur Verteidigung der "Autorenrechte" und *copyrights* überschüttet und die rechtliche Verfolgung der Piraterie und illegaler Kopien organisiert. In der Debatte zum Schutz des geistigen Eigentums wird eine Schallplatte, eine Puppe oder eine Maschine mit einem Medikament gleichgesetzt. Die Rechtsstandards benachteiligen die Entwicklungs-



länder, da in den entwickelteren Ländern, die über die Ressourcen und Mittel für Forschung und Entwicklung verfügen, mehr erfunden und entdeckt wird. Den restlichen Ländern bleibt nur, den reichen Ländern die Patentzahlungen zu garantieren.

Die Patente auf Medikamente gelten als wirtschaftliche Entlohnung für die Ausgaben, die für die Erfindung oder Entwicklung eines neuen Moleküls oder Verfahrens nötig waren. Im TRIPs ist der Frist für Patente auf ein Medikament auf 20 Jahre festgelegt. Allerdings sind eine Reihe von flexiblen Mechanismen für pharmazeutische Produkte enthalten. Um den Zugang zu Medikamenten für Menschen mit geringer Kaufkraft zu sichern und die Gesundheitsversorgung in den Entwicklungsländern zu schützen, wurden mehrere Ausnahmeregelungen festgehalten. Die wichtigsten darunter sind:

- das Recht der Länder, Zwangslizenzen zu erteilen (siehe Kasten)
- das Recht der Länder, zu entscheiden, wann sie eine Zwangslizenz erteilen
- das Recht der Länder, Medikamente mittels Parallelimporten zu kaufen
- die Freiheit der Länder, den Datenschutz für pharmazeutische Proben auf einen konkreten Zeitraum zu begrenzen oder darauf zu verzichten.

Zwangslizenzen

Zwangslizenzen sind ein wichtiger Mechanismus des Gesundheitsschutzes. Sie erlauben der Regierung, legal ein gültiges Patent eines anderen Lands auf ein Markenmedikament zu ignorieren. So kann über einen festgelegten Zeitraum dieses Medikament in generischer Form zu einem geringeren Preis hergestellt werden. Um eine Zwangslizenz zu erteilen, muss die Regierung das Unternehmen, das das Patent innehat, informieren und ihm eine angemessene Entschädigung zahlen. Dennoch hat bis zum heutigen Tag kein Land eine Zwangslizenz erteilt, um seine Bevölkerung mit einem generischen Medikament zu versorgen. Aus mehreren Gründen. Die USA haben als klare Warnung und Drohung die *Priority Watching List* entwickelt, eine Art Schwarze Liste, auf der sie die Länder hoch oder runter stufen, je nachdem ob diese US-Handelsstandards erfüllen oder nicht. Diese Liste wird in den Handelsrunden zur Einschüchterung der Länder verwendet, die irgendeine die Handelsinteressen von US-Unternehmen gefährdende Initiative unternehmen oder befürworten. Diese Liste ist absolut handelsbezogen, und lässt keinen Platz für humanitäre Motive oder Kriterien. Auf verschiedenen internationalen Foren wurde das ethische Vakuum der USA angeprangert, die die *Watching List* als Druckinstrument gegen die Entwicklungsländer einsetzen.

Die Doha-Runde: Eine historische Erklärung

In einigen Punkten blieb das TRIPs in seinen Formulierungen sehr konfus und ließ vielfältige Interpretationen zu. Um Zweifel über die Absicht und Interpretation dieser Internationalen Schutzstandards zu beseitigen, unterzeichneten alle Mitgliedsstaaten der WTO bei der Ministerrunde in Qatar, Doha, im November 2001 die historische „Deklaration über das TRIPs-Abkommen und die Öffentliche Gesundheit“. Darin verpflichteten sie sich, die Öffentliche Gesundheit über jedes Handelsinteresse zu stellen. Die wesentliche Botschaft dieser Erklärung, die auch von den USA unterzeichnet wurde, lautet: „Das TRIPs-Abkommen darf nicht verhindern, dass die Mitgliedsländer Maßnahmen zum Schutz der Öffentlichen Gesundheit ergreifen. Während wir die Verpflichtungen des TRIPs unterstreichen, bestätigen wir, dass die Abkommen in einer Weise interpretiert werden können und sollen, dass das Recht der WTO-Mitgliedsstaaten zum Schutz der Öffentlichen Gesundheit und insbesondere den Zugang zu Medikamenten für alle gefördert wird. Diesbezüglich bekräftigen wir das Recht der WTO-Mitglieder, die Verfügungen des TRIPs-Abkommen, die in diesem Sinne Flexibilität bieten, in seiner ganzen Breite auszuschöpfen.“ http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_TRIPs_s.htm

USA untergraben die Erklärung von Doha

Nach dem TRIPs-Abkommen und der Deklaration von Doha haben die USA in allen Freihandelsverhandlungen - den Abkommen mit Kanada und Mexico, mit Chile, Singapur, Marokko, Zentralamerika - und in den derzeit laufenden Verhandlungen - mit der Comunidad Andina, Panamá, Thailand, den Ländern der Südafrikanischen Zollunion - eine harte Position beibehalten. Sie versuchten, die Doha-Erklärung zu untergraben mit Klauseln, die das Monopol in allen diesen Ländern für die Produkte ihrer transnationalen Unternehmen sichern sollten. In der letzten ALCA-Runde im November 2003 in Miami erklärte der Handelsbeauftragte der USA, Robert Zoellick, dass er trotz der tiefgreifenden Konsequenzen für die Gesundheit, die das von ihm vorgeschlagene Kapitel über Geistiges Eigentum hat, weiterhin in diesem Rahmen verhandeln würde, wenn seine Kollegen, die lateinamerikanischen Handelsminister, es so wollten. Es scheint, dass seine zentralamerikanischen Kollegen es wollten. Und so wurden das TRIPs und die Doha-Erklärung, statt das Maximum vorzugeben, zum Minimum, von

dem aus die Minister viel weiter gegangen sind - ohne zu beachten, dass sie für die Verteidigung von zweifelhaften Handelsinteressen eine Hypothek auf die Gesundheit der übergroßen Mehrheit ihrer Landsleute aufnahmen. Das, was im Freihandelsabkommen mit Zentralamerika geschehen ist, ist ein Beispiel für eine angekündigte Tragödie.

Datenexklusivität und Patente

Datenexklusivität und Patente sind zwei Aspekte bei der Zulassung von Medikamenten. Es gibt kein internationales Patent. Die Patentrechte werden von den Patentämtern der jeweiligen Länder vergeben und unterstehen den Wirtschafts- und Handelsministerien. Laut Gesetzgebung der zentralamerikanischen Länder soll die Laufzeit von Patenten 20 Jahre nicht überschreiten.

Die Datenexklusivität ist eine Praxis der Regulierungsbehörden, um über einen bestimmten Zeitraum zu verhindern, dass die Registrierungsarchive eines Originalproduktes für die Anmeldung eines therapeutisch entsprechenden Medikamentes genutzt werden. Die Datenexklusivität ist komplett getrennt von den Patenten, weil die Medikamentenregulation und ihre Registrierung dem Gesundheitsministerium untersteht, das mit den privaten Patentrechten nichts zu tun hat. Die im Freihandelsvertrag unterschriebene Datenexklusivität schafft das Monopol jener Medikamente auch ohne Patent.

Die Datenexklusivität wird zum Hindernis für die Vergabe von Zwangslizenzen. Auch wenn ein Land das Recht hat, sie zu vergeben, muss das generische Medikament registriert werden. Dies ist solange nicht möglich, wie der Zeitraum der Datenexklusivität für das Originalmedikament nicht abgelaufen ist.

Wenn zum Beispiel in den USA ein Medikament registriert wird, hat das Pharmaunternehmen fünf Jahre Zeit, um es in Honduras anzumelden. In diesem Zeitraum darf kein vergleichbares Medikament registriert werden. Danach kann das US-Unternehmen auf fünf Jahre Datenexklusivität bauen.

Es gibt kein klareres Beispiel dafür, was es bedeutet, wenn das kommerzielle Privatwohl dem öffentlichen Wohl - wie die Gesundheit - vorgezogen wird. Unbegreiflich, dass die zentralamerikanischen Verhandlungsführer behaupten können, die öffentliche Gesundheit sei nicht angekratzt und die Ausnahmeregelungen des TRIPs und der Geist der Doha-Erklärung seien aufrecht erhalten worden.

Verhandlung mit Druck und Drohungen

Der Verhandlungsprozess für das zentralamerikanische Freihandelsabkommen mit den USA (CAFTA), der hauptsächlich 2003 stattfand, war vom Druck der US-Unterhändler geprägt. Es wurden Themen verhandelt, die weit über den Rahmen dessen, was in der WTO verhandelt wurde, hinausgingen. WTO-Regularien wurden als Minimalstandards interpretiert, um den Einfluss großer US-Pharmakonzerne zu stärken. Die zentralamerikanischen Länder gaben an den Punkten, die im Widerspruch zu den Handelsnormen der WTO stehen, unter dem Druck der US-Position nach. Die Verhandlung endete offiziell in Washington im Dezember 2003 mit der Unterschrift von den USA, El Salvador, Nicaragua, Honduras und Guatemala. Im Januar beendete Costa Rica die Verhandlung, im Juli 2004 schloß sich die Dominikanische Republik dem Abkommen an. Die Zivilgesellschaft und die privatwirtschaftlichen Sektoren, die die Verhandlung begleiteten, waren mit erheblichen Beschränkungen beim Zugang zum Text konfrontiert.

Die List der US-Verhandlungskommission

Das TRIPs-Abkommen erlaubt ausdrücklich die Erteilung von Zwangslizenzen und setzt keine Beschränkungen über ihre Anwendung. In der Doha-Erklärung heißt es: "Die Mitglieder können frei entscheiden, auf welcher Grundlage sie Zwangslizenzen erteilen." (Artikel 39.3)

Zwangslizenzen sind eine wirksame Verhandlungsmasse in den Händen der Entwicklungsländer, die es ihnen erlaubt, die multinationalen Pharmaunternehmen zur Preissenkung zu bewegen, wenn diese sich vor der Konkurrenz durch massive Produktion von Generika (siehe Kasten) schützen wollen.

Von dieser Strategie hängt das Leben von Millionen Menschen ab. Brasilien und Südafrika haben diese Strategie erfolgreich angewendet. Sie haben verlangt und durchgesetzt, dass die multinationalen Konzerne ihre Preise für einige Medikamente senken, und so einen moralischen Sieg errungen. Die USA versuchen in bilateralen und regionalen Verhandlungen stets, dieses Recht der Entwicklungsländer zu beschneiden. CAFTA bildet da keine Ausnahme. Der CAFTA-Vertragstext beinhaltet nicht explizit eine Beschränkung der Zwangslizenzen, sondern nimmt ihnen in cleverer Art und Weise ihre Speerspitze. Die Gewinne der Multinationalen werden gesichert, indem die

Erteilung von Zwangslizenzen durch die Verfügungen über Datenexklusivität behindert und fast unmöglich gemacht (siehe Kasten)

Im TRIPs wird der Schutz für pharmazeutische Testdaten für ein Originalmedikament empfohlen, um den unlauteren kommerziellen Gebrauch zu verhindern (Artikel 39.3). Aber es wird weder ein obligatorischer Zeitraum für diesen Schutz vorgegeben, noch gibt es Vorgaben oder Bedingungen für seine Anwendung. Die generischen Medikamente müssen sich auf diese Daten stützen, ohne die sie nicht registriert werden können. Gerade in den Entwicklungsländern ist es wesentlich, dass diese Daten öffentlich sind und genutzt werden können.

Zentralamerika hat beim ALCA ein schlechtes Beispiel abgegeben

Die Verhandlungen um die Gesamtamerikanische Freihandelszone ALCA gehen aufgrund des Widerstands von Brasilien, das die Co-Präsidentschaft im Verhandlungsprozess innehat, nicht voran. Gemeinsam mit anderen Ländern des MERCOSUR will Brasilien einen Rahmen für den Freihandel auf Grundlage internationaler Normen schaffen, die einen gleichberechtigteren Austausch erlauben. Brasilien hat entgegen dem Entwurf des ALCA den Zugang zu generischen Medikamenten nicht im Tausch für Vorteile in anderen Handelsfragen preisgegeben. Die zentralamerikanischen Länder teilten die brasilianische Position allerdings nicht. Nachdem die USA in einigen multilateralen Verhandlungen Zugeständnisse machen mußten, richten sie ihre Aufmerksamkeit nun auf die regionalen und bilateralen Handelsabkommen, deren ökonomische Auswirkungen weltweit spürbar sind. Diese Abkommen haben i.d.R. sehr technischen Charakter und werden abseits der breiten Öffentlichkeit hinter verschlossenen Türen verhandelt. Die Haltung Zentralamerikas gegenüber der brasilianischen Position und der des MERCOSUR wird in einer Äußerung von Álvaro Porta, Außenhandelsdirektor des MIFIC (nicaraguanisches Wirtschaftsministerium) beim letzten ALCA-Gipfel im November 2003 in Miami deutlich: „Brasilien und der MERCOSUR wollen sich in den selben Sessel setzen und den Film anschauen, ohne zu zahlen, was wir längst bezahlt haben.“ Diese Bezahlung besteht zum Einen im Abbau der Protektion für Agrarprodukte, zum Anderen im Abbau des Gesundheitsschutz für die Menschen, indem der Zugang zu preiswerten und lebenswichtigen Medikamenten für die Mehrheit der zentralamerikanischen Bevölkerung verbaut wird.

Die Patent-Politik

Das Freihandelsabkommen errichtet Normen, die die nationalen Regulierungsbehörden zu effektiven Erfüllungsgehilfen der Patente auf Medikamente machen. Der Regulierungsstelle des Gesundheitsministeriums für Medikamente hat die Aufgabe, die Patentinhaber darüber zu informieren, ob im Land für irgendein generisches Medikament auf Grundlage der Informationen des Originalmedikaments eine Registrierung gewünscht wird. Vertragsgemäß muss das Gesundheitsministerium dies bis zum Ablauf der Fünf-Jahres-Frist nach Erstregistrierung nicht nur im eigenen, sondern auch in jedem beliebigen Vertragsland verhindern. Es wurde sogar beschlossen, dass



ein Produkt als neu und als Nutznießer aller Rechte zu betrachten ist, wenn es bloß in einem der Länder erstmals registriert wird, selbst wenn es in anderen Ländern, wo es früher registriert wurde, bereits bekannt war.

Zentralamerika: Bereit, sich in sein Schicksal zu ergeben

Als Zentralamerika gemeinsam über diese sensiblen Themen verhandelte, hatten die USA zwei Trümpfe im Ärmel. Guatemala hatte bereits ein Dekret zur Datenexklusivität ratifiziert. Und mit Nicaragua haben die USA seit 1998 ein bilaterales Abkommen - wenn auch nicht komplett umgesetzt und obwohl dieses Abkommen dem nicaraguanischen Patentgesetz von 2000 widerspricht -, das hinsichtlich des Datenschutzes mit dem Freihandelsvertrag in einigen Punkten übereinstimmte. Diese Fakten schwächten die Möglichkeiten für eine

gemeinsame Position der Zentralamerikaner. El Salvador, Honduras und Costa Rica akzeptierten schließlich die Härten, ohne Infragestellung oder Analyse der Konsequenzen.



Am weltweiten Pharmamarkt hat Lateinamerika 6 Prozent und Zentralamerika weniger als ein Prozent Anteil. Angesichts dessen fällt es schwer zu verstehen, welches Interesse die US-Konzerne am exklusiven Marktrecht in dieser Region haben. Die einzige Erklärung ist, dass sie ein Modell für günstige internationale Abkommen schaffen wollen. Ohne Zugeständnisse scheinen die Vereinigten Staaten die Parameter festzuklopfen zu wollen, mit denen andere, auf dem Weltmarkt bedeutendere Länder und Regionen in die Knie gezwungen werden können. Der Zugang zu Medikamenten für die Ärmsten ist damit vom guten Willen der multinationalen Unternehmen und von den Spenden internationaler Organisationen und NGO's abhängig.

Der Anteil generischer Medikamente innerhalb der zentralamerikanischen Länder beträgt etwa 60% des Marktes. Man kann sich gut vorstellen, wie schlimm die Konsequenzen ohne generische Medikamente aufgrund des Freihandelsvertrag für die Gesundheitssituation der Bevölkerungsmehrheit sein werden. Wenn schon heute die Ausgaben

im Gesundheitssektor äußerst unzureichend sind, werden sie demnächst noch weniger leisten können. Und die Frauen, Männer und Kinder mit einem Rezept in der einen Hand und der anderen ausgestreckt, um den Preis für ihre notwendige Medizin zusammenzubekommen, werden sich vervielfachen in den Strassen und Vierteln Lateinamerikas.

Übermorgen

Das Freihandelsabkommen liegt heute in der Hand der Abgeordneten der Nationalversammlungen und -kongresse jedes Lands Zentralamerikas und im Kongress der USA. Der Kenntnisstand der Abgeordneten über das, was da unterschrieben wurde, ist unterschiedlich. Die Debatte konzentriert sich auf politischer Ebene, in der Zivilgesellschaft und in den Medien weiterhin auf die Landwirtschaft und den Textilsektor. Die Verhandlung über die Gesundheit und das Leben von Millionen wird nicht mit der ihr gebührenden Aufmerksamkeit behandelt. Bislang wurde dieses Thema tendenziell beiseite gelassen, weil es als zu technisch und unklar gesehen wurde. Wenn man jedoch diesen Punkt nicht auf den Tisch bringt, unterstützt man, bewusst oder unbewusst, die Strategie der USA. Sie versuchen zu verschleiern, was sich wirklich hinter dem Kapitel über Geistiges Eigentum versteckt, welches für sie am wichtigsten ist bei allen Freihandelsabkommen, die sie weltweit durchsetzen.

Ein paar Jahre mehr oder weniger Patente, ein paar Jahre mehr oder weniger Datenexklusivität, ein paar Jahre mehr oder weniger ohne Zugriff auf generische Medikamente bedeuten für die Pharmaunternehmen etwas mehr oder weniger Gewinn. Für die schwerkranken Patienten bedeuten sie den Unterschied zwischen Leben und Tod. Entgegen ethischer Grundsätze und entgegen dem Geist der Doha-Deklaration wurde die Gesundheit unserer Menschen und ihre Zukunft verkauft.

Wenn der Vertragstext nicht überprüft und modifiziert wird, bleibt nur, nach Systemen und Strategien auf der Ebene von Gesetzesinitiativen oder Gesundheitspolitik zu su-

chen, welche die schlimmsten Folgen des Freihandelsabkommens so weit als möglich abfedern können. Weil dieses internationale Abkommen über den nationalen Gesetzen steht, ist es unerlässlich, dass die Zivilgesellschaften es durch Druck und ethische Prinzipien kippen.

Generika

Laut WHO ist ein generisches Medikament ein nachgebautes pharmazeutisches Produkt, das chemisch und biologisch dem ursprünglichen Markenprodukt entspricht. Üblicherweise werden Generika nach Ablauf des Patentschutzes des Erstanmelders hergestellt. Sie werden unter einem allgemeinen internationalen oder unter einem anderen Handelsnamen (generic name) vertrieben. Um das Medikament zu registrieren und ihm die Zulassung für die Vermarktung zu geben, reicht es aus, die Bioequivalenz zwischen Original- und generischem Medikament nachzuweisen. Seine Wirksamkeit und Sicherheit ist durch die vorherigen Tests und Proben des Originals bewiesen, die eine beachtliche Investition erfordern. Über viele Jahre hinweg sind Qualitätsgenerika wirksam eingesetzt worden. Brasilien ist das einzige lateinamerikanische Land, dessen pharmazeutische Industrie für Generika bedeutend ist. Indem sie den Wettbewerb fördern, führen Generika dazu, dass die Markenmedikamente billiger werden. Der deutlichste Beleg hierfür ist die Entwicklung des Durchschnittspreises für antiretrovirale Medikamente, die in der Behandlung von AIDS-Patienten eingesetzt werden: Kurze Zeit nach Markteinführung antiretroviraler Qualitätsgenerika fielen die Preise für die entsprechenden Markenmedikamente. Ohne Zugang zu generischen Medikamenten würde die finanzielle Deckung des Gesundheitswesens in Costa Rica von 100 auf 19 Prozent fallen. Die Wettbewerbsfähigkeit der generischen Medikamente erlaubt den Gesundheitssystemen, sich einen höheren Anteil an Ersatzmitteln zu beschaffen.

» impressum »

Herausgeber:
 Informationsbüro Nicaragua e.V.
 Postfach 101320
 D 42013 Wuppertal
 Tel 0049-202-300030
 Fax 0049-202-314346
 eMail nica@wtal.de
 http://nica.wtal.de

Nachdruck von Artikeln mit Quellenangabe erwünscht. Bitte Belegexemplar zusenden.

Movida ist der Rundbrief des Informationsbüros Nicaragua e.V.. Er erscheint fünfmal im Jahr als Beilage in der Zeitschrift *ila*. Ein Abo der Zeitschrift *ila* wird ausdrücklich empfohlen (*ila*, Heerstr. 205, 53111 Bonn)

Darüber hinaus kann *movida* alleine abonniert werden (Inland 10.- €).

Einzelne Ausgaben können auch in größerer Stückzahl gegen Portokosten bestellt werden (für Büchertische etc.). Bestellungen und Vertrieb über das Informationsbüro Nicaragua.

Bankverbindung: Informationsbüro Nicaragua, Konto 963611, Stadtparkasse Wuppertal, BLZ 33050000.

Das Informationsbüro Nicaragua ist Mitglied in der Arbeitsgemeinschaft »Rechtshilfefonds für die Landkämpfe in Mittelamerika«. Bitte spenden Sie zur Unterstützung der Kämpfe von Kleinbäuerinnen und Kleinbauern auf das Sonderkonto 917179, Stadtparkasse Wuppertal, BLZ 33050000 und fordern Sie weitere Informationsmaterialien an.