

Die Rolle des Patentschutzes im Zusammenhang mit der Versorgung der Bevölkerung in Entwicklungsländern mit lebenswichtigen Medikamenten

Abschlussarbeit CAS Paralegal
I/2009

bei

Prof. Dr. iur. Peter Münch

Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften ZHAW

Vorgelegt von:

Barbara Weber
Friedhofstrasse 64
CH - 8330 Pfäffikon ZH

INHALTSVERZEICHNIS

LITERATURVERZEICHNIS	4
MATERIALIENVERZEICHNIS	6
EINLEITUNG	9
1. PATENTSCHUTZ IM ALLGEMEINEN	10
1.1 WAS IST EIN PATENT?	10
1.2 ZU WELCHEM ZWECK GIBT ES PATENTE?	11
1.2.1 RECHTE UND PFLICHTEN EINES PATENTINHABERS.....	11
1.2.2 PATENTIER(UN)FÄHIGKEIT.....	12
2. BEDEUTUNG DES PATENTSCHUTZES FÜR DIE PHARMA- BRANCHE UND SITUATION DER ENTWICKLUNGSLÄNDER	16
2.1 DIE EINFÜHRUNG DES PATENTSCHUTZES	16
2.2 DIE GELTENDEN NATIONALEN UND INTERNATIONALEN GESETZE/ ABKOMMEN	16
2.2.1 PATENTGESETZ.....	16
2.2.1.1 DAS PATENTGESETZ IM ALLGEMEINEN.....	16
2.2.1.2 BEDEUTUNG DES PATENTGESETZES FÜR ENTWICKLUNGSLÄNDER.....	17
2.2.1.3 BEDEUTUNG DES PATENTGESETZES FÜR DIE PHARMAINDUSTRIE.....	17
2.2.2 REVISION DES PATENTGESETZES.....	17
2.2.2.1 HINTERGRUND / ENTSTEHUNG.....	17
2.2.2.2 REVISION UND DEREN BEDEUTUNG IM ÜBERBLICK.....	18
2.2.3 PATENTVERORDNUNG.....	19
2.2.4 HEILMITTELGESETZ.....	19
2.2.4.1 BEDEUTUNG DES HEILMITTELGESETZES FÜR ENTWICKLUNGSLÄNDER.....	20
2.2.4.2 BEDEUTUNG DES HEILMITTELGESETZES FÜR DIE PHARMAINDUSTRIE.....	20
2.2.5 URHEBERRECHTSGESETZ / URHEBERRECHTSVERORDNUNG.....	20
2.2.6 RICHTLINIEN FÜR DIE SACHPRÜFUNG DER NATIONALEN PATENTANMEL- DUNGEN.....	20
2.2.6.1 BEDEUTUNG DER RICHTLINIEN FÜR DIE SACHPRÜFUNG DER NATIONALEN PATENTANMELDUNGEN FÜR ENTWICKLUNGSLÄNDER.....	21
2.2.6.2 BEDEUTUNG DER RICHTLINIEN FÜR DIE SACHPRÜFUNG DER NATIONALEN PATENTANMELDUNGEN FÜR DIE PHARMAINDUSTRIE.....	21

2.2.7	TRIPs-ABKOMMEN.....	21
2.2.8	DOHA-ERKLÄRUNG.....	23
2.2.9	BEDEUTUNG DES TRIPs-ABKOMMENS UND DER DOHA-ERKLÄRUNG FÜR ENTWICKLUNGSLÄNDER.....	24
2.2.10	BEDEUTUNG DES TRIPs-ABKOMMENS UND DER DOHA-ERKLÄRUNG FÜR DIE PHARMAINDUSTRIE.....	25
3.	AKTUELLER DISKUSSIONSSTAND.....	25
3.1	BISHERIGE MASSNAHMEN ZUGUNSTEN DER ENTWICKLUNGSLÄNDER.....	25
3.2	STANDPUNKT VON BUND, BEHÖRDEN UND PRÜFSTELLEN.....	26
3.2.1	SWISSMEDIC.....	26
3.2.2	EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM.....	27
3.3	STANDPUNKT DER NATIONALEN PHARMAINDUSTRIE.....	28
3.3.1	INTERPHARMA	28
3.3.1.1	STANDPUNKT INTERPHARMA ZUM PATENTGESETZ.....	28
3.3.1.2	STANDPUNKT INTERPHARMA ZU PARALLELIMPORTEN.....	30
3.3.2	VEREINIGUNG PHARMAFIRMEN IN DER SCHWEIZ.....	31
3.3.3	SGCI CHEMIE PHARMA SCHWEIZ.....	31
3.3.3.1	STANDPUNKT SGCI CHEMIE PHARMA SCHWEIZ ZUM PATENTGESETZ.....	31
3.3.3.2	STANDPUNKT SGCI CHEMIE PHARMA SCHWEIZ ZU PARALLELIMPORTEN.....	32
3.4	STANDPUNKT GEWISSER ENTWICKLUNGS- UND SCHWELLENLÄNDER ODER DEREN VERTRETUNGEN DURCH HILFSWERKE UND INTERNATIONA- LEN ORGANISATIONEN.....	32
3.4.1	SCHWEIZER KOMITEE FÜR UNICEF.....	32
3.4.2	ALLIANCE SUD.....	32
3.4.3	INTERNATIONALES KOMITEE VOM ROTEN KREUZ.....	34
3.4.4	WORLD HEALTH ORGANIZATION/WORLD TRADE ORGANIZATION.....	34
4.	AUSBLICK.....	34
	KONKLUSION.....	36
	WAHRHEITSERKLÄRUNG.....	37

LITERATURVERZEICHNIS

- BASS NAOMI A. Implications of the TRIPs-Agreement for developing countries: Pharmaceutical patent laws in Brazil and South Africa in the 21st century, The George Washington International Law Review 2002
- BAUMANN MIGES Patentgesetz, Folia Bioethica, Biotechnologie und Dritte Welt, Genf 1991
- EDI Medienmitteilung Schweizerische Eidgenossenschaft, EDI (Eidgenössisches Departement des Innern) vom 10. Februar 2009 (Zit. EDI-Medienmitteilung)
- HENRY G. BOHN (Hrsg.) ATHENAEUS OF NAUCRATIS, The Sybarites, in: The Deipnosophists, or, Banquet of the learned of Athenaeus, London 1854
- HERRMANN CHRISTOPH TRIPs, Patentschutz für Medikamente und staatliche Gesundheitspolitik: Hinreichende Flexibilität? in: EuZW 2/2002 (Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht)
- KESSLER FLORIAN Verfügbarkeit innovativer patentgeschützter Medikamente für die Weltgesundheit, Diss. Göttingen, Reihe II, Band 4670, Frankfurt am Main u.a. 2008
- MEIENBERG FRANÇOIS Die andere Globalisierung, in: Statement vom 28.11.01, anlässlich des R.I.O. Management Forums 2001 im KKL Kultur- und Kongresszentrum Luzern
- REINHARD JULIEN
HEROLD BERNHARD TRIPs-Positionspapier der Alliance Sud, Bern, 2003 (Zit: TRIPs-Positionspapier Alliance Sud)
- RIEBEN JÜRIG Heilmittelzulassungen in der Schweiz, nach dem neuen Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), Bern, 2002
- ROTT PETER TRIPs-Abkommen, Menschenrechte, Sozialpolitik und Entwicklungsländer, in: GRUR Int. 2003, (Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil 2003)
- SCHÖLLHORN ANDREAS/ Patentes Wissen, Der Schutz des Geistigen

- BÜCHEL DOMINIK Eigentums für biotechnologische Erfindungen, Interpharma (Hrsg.), Basel 2002
- STRAUS JOSEPH Bedeutung des TRIPs für das Patentrecht, in: GRUR Int. 1996 (Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil)
- Swissmedic Leitfaden Arzneimittel und Internet vom März 2008, Bern, 2008 (Zit. Swissmedic-Leitfaden März 2008)
- Swissmedic Medienmitteilung Swissmedic vom 11. Februar 2009 "Starke Zunahme von illegalen Arzneimittelimporten" (Zit. Swissmedic-Medienmitteilung)
- WAHRIG-BURFEIND RENATE WAHRIG, Fremdwörterlexikon, München, 2007

MATERIALIENVERZEICHNIS

- AB 05.082 Botschaft zur Änderung des Patentgesetzes und zum Bundesbeschluss über die Genehmigung des Patentrechtsvertrags und der Ausführungsordnung vom 23. November 2005
- AB 95.044 Motion "Gen-Schutz-Initiative" Ständerat, vorgebracht am 4. März 1997, Frühjahrssession 1997 Ständerat
- AB 96.3363 Motion "Ausserhumane Gentechnologie, Gesetzgebung" ("Gen-Lex-Motion") Nationalrat J. Randegger, eingereicht am 26. September 1996 an den Bundesrat
- AB 98.3243 Motion "Revision des Bundesgesetzes über die Erfindungspatente" Ständerätin Helen Leumann (FDP), eingereicht am 18. Juni 1998 an den Bundesrat
- Addor Felix Mehr Generika für die Dritte Welt, WTO-Vereinbarung als Tropfen auf den heissen Stein?, NZZ (Neue Zürcher Zeitung) vom 11. September 2003
- AS 2008 3897 Bundesbeschluss über die Genehmigung des revidierten internationalen Übereinkommens zum Schutz von Pflanzenzüchtungen und die Änderung des Sortenschutzgesetzes und des Patentgesetzes vom 5. Oktober 2007
- Aktionsplan WHO 09 Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property, May 22, 2009 (WHA62.16)
- Aktionsplan WHO 08 Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property, May 24, 2008 (WHA61.21)
- BBI 1950 I 977 Botschaft des Bundesrates an die Bundesversammlung über die Revision des Bundesgesetzes betreffend die Erfindungspatente vom 25. April 1950

BBI 1950 I 1	Ergänzungsbotschaft des Bundesrates an die Bundesversammlung zur Vorlage über die Revision des Bundesgesetzes betreffend die Erfindungspatente vom 28. Dezember 1951
BBI 1989 III 232	Botschaft zu einer Änderung des Bundesgesetzes betreffend die Erfindungspatente vom 16. August 1989, BBI 1989 III 232 ff.
BBI 2004 4155	Botschaft über die Genehmigung des revidierten internationalen Übereinkommens zum Schutz von Pflanzenzüchtungen und die Änderung des Sortenschutzgesetzes vom 23. Juni 2004
BBI 2006 1	Botschaft zur Änderung des Patentgesetzes und zum Bundesbeschluss über die Genehmigung des Patentrechtsvertrags und der Ausführungsordnung vom 23. November 2005
BBI 2008 303	Botschaft zur Änderung des Patentgesetzes (Systementscheid bei der Erschöpfung im Patentrecht) vom 21. Dezember 2007
Berichterstattung WHO	Report of the Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property, May 28, 2008
Biotechnologie-Richtlinie	Richtlinie 98/44/EC vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101)
Cueni Thomas B.	Pharmafirmen in Fällen echter Not konzessionsbereit, Patente sind kein Hemmschuh für arme Länder, < www.interpharma.ch/de/pdf/2.3.2.-d-Access_TC_030124.pdf > (besucht am: 24. Mai 2009)
Doha-Erklärung	Erklärung zur TRIPs-Übereinkunft und zur öffentlichen Gesundheit WT/MIN(01)/DEC/2, 14. November 2001
Entscheidung WTO WT/L/540	Entscheidung des Generalrats der WTO vom 30. August 2003 (WT/L/540, September 2, 2003)
EPÜ	Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente (Europäisches Patentübereinkommen) vom 5. Oktober 1973

GATS	General Agreement on Trade in Services (SR 0.632.20, Anhang 1B) (Deutsch: Allgemeines Abkommen über den Handel mit Dienstleistungen)
GATT	Allgemeines Zoll- und Handelsabkommen vom 30. Oktober 1947, SR 0.632.21
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21)
IGE-Richtlinien	Richtlinien für die Sachprüfung der nationalen Patentanmeldungen vom Eidgenössischen Institut für Geistiges Eigentum vom 1. Juli 2008
Interpharma/VIPS/SGCI (Hrsg.)	Themendossier Gesundheitspolitik, Fakten zu gesundheitspolitischen Themen und die Position der Pharmaindustrie, Ausgabe 1/09
PatG	Bundesgesetz über die Erfindungspatente (Patentgesetz, PatG) vom 25. Juni 1954 (SR 232.14)
PatV	Verordnung über die Erfindungspatente (Patentverordnung, PatV) vom 19. Oktober 1977 (SR 232.141)
Rapport Aktionsplan WHO	Public Health, Innovation and Intellectual Property: Global Strategy and Plan of Action, Report by the Secretariat, March 26, 2009 (A62/16)
TRIPs-Abkommen	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Deutsch: Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte am geistigen Eigentum), SR 0.632.20, Anhang 1C
URG	Bundesgesetz über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (Urheberrechtsgesetz, URG) vom 9. Oktober 1992 (SR 231.1)
URV	Verordnung über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (Urheberrechtsverordnung, URV) vom 26. April 1993 (SR 231.11)
WHO Journal No. 5	Journal N° 5, World Health Assembly, WHO, May 22, 2009

EINLEITUNG

In den letzten Jahren hat die Frage der Rolle des Patentschutzes im Pharmabereich für die Versorgung der Bevölkerung in Entwicklungsländern mit lebenswichtigen Medikamenten stark an Bedeutung gewonnen. Zu den für Entwicklungsländer wichtigen Medikamenten gehören zum Beispiel Medikamente für die Bekämpfung oder Ausbreitung von AIDS, Malaria, Tuberkulose und anderen Epidemien. AIDS ist seit mehreren Jahrzehnten ein immerwährendes aktuelles Thema, sowohl für Medikamentenhersteller und Vertriebe als auch für den Bund und länderübergreifende Unionen.

Weltweit leben mehr als vierzig Millionen Menschen¹, die mit dem HI-Virus infiziert sind oder bei denen AIDS, die Spätfolge einer HIV-Infektion, bereits ausgebrochen ist. In der Schweiz leben über 25'000 Menschen, die mit dem HI-Virus infiziert oder an AIDS erkrankt sind². Bis Ende März 2009 wurden in der Schweiz 135 positive HIV-Tests gemeldet. Hochgerechnet auf das ganze Jahr 2009 würde die Anzahl der HIV-Diagnosen Ende Jahr bei 650 liegen (Bulletin 18 vom 27. April 2009, Bundesamt für Gesundheit, BAG, S. 314).

Die Behandlung mit den wirksamsten Arzneimitteln, den sogenannten antiretroviralen Medikamenten, kostet Beträge, die sich die meisten Betroffenen in Entwicklungs- und Schwellenländern nicht leisten können. Regierungen dieser Länder suchen daher nach Wegen, die Preise für diese wichtigen Medikamente zu senken. Die sich bietenden Möglichkeiten sind im Wesentlichen Preisreduktionen durch Hersteller, Zwangslizenzen und Parallelimporte. Als Parallelimporte werden die meist gewerblichen Importe von im Ausland produzierten Waren bezeichnet, welche auf einem nicht vom Hersteller autorisierten Vertriebsweg ins Land gelangen. Parallelimporte werden hauptsächlich zur Umgehung des Vertriebsnetzes des Herstellers im Inland genutzt, da sich gewisse Produkte - unter anderem auch pharmazeutische Produkte - in einem anderen Staat aufgrund der Preispolitik des Herstellers oder steuerlichen Unterschieden günstiger erwerben lassen.

Der Versuch der Entwicklungsländer und deren Regierungen und Delegierte, den Patentschutz so weit als möglich zu lockern, um den Zugang zu Medikamenten zu erleichtern, und das Drängen der Pharmaindustrie, den Patentschutz zu verstärken, stehen sich gegenüber. Was bisher verändert wurde, was der aktuelle Stand und was an Änderungen geplant ist, wird im Folgenden aufgezeigt.

Die vorliegende Arbeit soll im Wesentlichen die Probleme des Zugangs zu Medikamenten in Entwicklungs- und Schwellenländern, die Schranken der Gesetzgebung sowie die bisher vorgenommenen und in Aussicht gestellten Änderungen aufzeigen. In einem ersten Teil wird das Patent im Allgemeinen mit seinen Vor-

¹ http://www.unicef.ch/de/kampagnen/kampagnen/hiv_aids/index.cfm (besucht am: 30. Mai 2009)

² Bundesamt für Gesundheit, BAG <<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00682/00684/01023/index.html?lang=de>> (besucht am: 8. Mai 2009)

und Nachteilen erklärt. In einem zweiten Teil werden die bestehenden nationalen und internationalen Gesetze und Abkommen erläutert und analysiert und in einem dritten Teil werden die Ansichten der Betroffenen bzw. deren Vertretungen, der Behörden, des Bundes und länderübergreifender Unionen sowie der nationalen Pharmaindustrie aufgezeigt und gegenübergestellt. Im vierten und letzten Teil wird der Ausblick und das in Aussicht Gestellte erläutert und analysiert.

1. PATENTSCHUTZ IM ALLGEMEINEN

1.1 Was ist ein Patent?

*"Es ist nicht genug, dass man etwas erfindet, man muss auch merken, dass man etwas erfunden hat."*⁶

Der deutsche Physiker und Entwicklungsingenieur hat in einer kurzen und einfachen Aussage festgehalten, was nachfolgend im Detail erklärt wird.

Das Wort "Patent" ist aus dem lateinischen "(littera) patens" abgeleitet und bedeutet "offener Brief"⁴.

Als ein "offener Brief" im Bereich des Patentrechts wird die Patentschrift betrachtet (Beispiel siehe Auszug aus Patentschrift CH675728 A5 "Monoklonale Antikörper und Peptide, welche bei der Behandlung und Diagnose von HIV-Infektionen nützlich sind"⁵). Ein Patent besteht aus der Patentschrift, in der die Erfindung dargestellt und definiert wird. Die Patentschrift wiederum besteht aus der Beschreibung, den Patentansprüchen, der Zusammenfassung und den Abbildungen.

In der Patentbeschreibung muss die Erfindung in allen Details so beschrieben werden, dass eine durchschnittlich begabte Fachperson auf dem betreffenden Gebiet die Erfindung nachvollziehen kann. Patentansprüche sind knapp und klar formulierte Angaben, die erklären, worin die Erfindung besteht und welcher Schutz im Einzelnen beansprucht wird. Ausschlaggebend ist deshalb, wie die Ansprüche formuliert sind.

Ein Patent ist ein staatlich erteiltes Schutzrecht bzw. Exklusivrecht auf eine technische Erfindung. Eine Erfindung im rechtlichen Sinn ist eine Lösung zu einem technischen Problem. Zu Erfindungen zählen Produkte wie zum Beispiel beheizbare Winterschuhe oder aber auch chemische Verbindungen wie beispielsweise das bekannte Medikament Aspirin. Zudem gehören zu Erfindungen auch Verfah-

³ KARL WILHELM STEINBUCH (1917 - 2005), deutscher Ingenieur, Hochschullehrer (langjähriger Rektor der Universität Karlsruhe) und Sachbuchautor, * 1917; <http://www.psychologie.uni-heidelberg.de/alumni/feier/weisheiten_2004.html> (besucht am: 30. Mai 2009); <<http://www.zitate.de/ergebnisse.php?kategorie=&stichwort=&autor=Steinbuch%2C%3F%2FKarl&x=11&y=8>> (besucht am: 30. Mai 2009)

⁴ WAHRIG-BURFEIND RENATE

⁵ <<http://ch.espacenet.com>> (besucht am: 24. Mai 2009)

ren, wie zum Beispiel ein Verfahren zur Herstellung eines Medikaments oder Wirkstoffs. Doch woher stammt das Patent mit den heutigen Eigenschaften?

Die älteste bekannte Auseinandersetzung mit Patenten und somit auch mit dem Patentrecht fand um 720 v. Chr. statt. Athenäus berichtete mit Bezug auf ein verloren gegangenes Werk des griechischen Historikers Phylarchus:

"And if any confectioner or cook invented any peculiar and excellent dish, no other artist was allowed to make this for a year ; but he alone who invented it was entitled to all the profit to be derived from the manufacture of it for that time ; in order that others might be induced to labour at excelling in such pursuits. [...]"⁶

(Übersetzung: "Wenn einer der Köche ein neues, köstliches Gericht erfinden würde, so sollte es keinem anderen vor Ablauf eines Jahres gestattet sein, von dieser Erfindung Gebrauch zu machen, sondern nur dem Erfinder selbst. Während dieser Zeit sollte er den geschäftlichen Gewinn davon haben, damit die anderen sich anstrengten und wetteifernd sich in solchen Erfindungen zu übertreffen suchten. [...]")

Bereits in diesem Zitat finden sich einige Aspekte der heutigen Patentgesetzgebung: Das Verbotungsrecht durch den Erfinder⁷, die Voraussetzung der Neuheit oder des Fortschritts und die gewerbliche Anwendung für die Erfindung⁸, der wirtschaftliche Anreiz als Motivation, eine örtliche⁹ und zeitliche¹⁰ Beschränkung.

Seither wurden im Bereich des Patentschutzes verschiedene Gesetze, Verordnungen, Abkommen etc. innerhalb einzelner Länder, zwischen verschiedenen Ländern aber auch unter länderübergreifenden Unionen erlassen und getroffen.

1.2 Zu welchem Zweck gibt es Patente?

1.2.1 Rechte und Pflichten eines Patentinhabers

Der Patentschutz soll ein Gleichgewicht zwischen den Interessen der Erfinder und jenen der Allgemeinheit herstellen. Der Forscher verhilft der Allgemeinheit mit der Offenlegung seiner Erfindung zu technischem Fortschritt und unterstellt seine Erfindung gleichzeitig der öffentlichen Kontrolle. Im Gegenzug erhält der Erfinder ein Monopol zur kommerziellen Nutzung seiner Innovation.

Der Inhaber des Patents ist berechtigt, anderen die Benutzung der Erfindung zu untersagen. Mit einem Patent kann eine Erfindung während zwanzig Jahren¹¹ geschützt werden. Oft ist es besser, vor einer Patentanmeldung einen Industriepartner zu suchen, der an der praktischen Umsetzung der Erfindung interes-

⁶ HENRY G. BOHN, S. 835

⁷ Art. 3 und Art. 8 PatG

⁸ Art. 7 und Art. 36 PatG

⁹ Art. 38 PatG

¹⁰ Art. 14 PatG

¹¹ Art. 14 PatG

siert ist und welcher sodann die Patentierungskosten übernehmen könnte. Er erhält dafür in der Regel eine (kostenpflichtige) Lizenz zur Nutzung der Erfindung. Erfindungen, welche für die wirtschaftliche Umsetzung einen hohen Investitionsbedarf benötigen, müssen jedoch praktisch ausnahmslos patentiert sein, damit sie für einen Industriepartner interessant sind. Sobald die Patentfähigkeit des pharmazeutischen Produkts durch das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum (nachfolgend "IGE" genannt) geprüft und bestätigt wurde, kann man für die zu patentierende Erfindung (wie zum Beispiel für ein Medikament) eine Marktzulassung bei der Swissmedic beantragen. Dieses Marktzulassungsverfahren mit allen Abklärungen dauert in der Regel mindestens sechs Jahre, weshalb der eigentliche Vertrieb des Produkts nur ca. acht bis vierzehn Jahre patentgeschützt vertrieben werden kann¹².

1.2.2 Patentier(un)fähigkeit

Eine Erfindung ist dann patentierbar, wenn sie neu ist, wenn sie eine eigenständige und deutliche Weiterentwicklung gegenüber dem Stand der Technik darstellt und wenn sie technisch/gewerblich angewendet werden kann¹³. Die Erfindung darf vor einer Patentanmeldung auf keinen Fall publiziert oder mündlich (wie zum Beispiel an einem Vortrag) offenbart werden.

Der Patentinhaber hat das Recht, andere von der Herstellung, dem Verkauf oder dem Gebrauch der Erfindung auszuschliessen. Jedoch muss die Erfindung in der Patentschrift offengelegt werden. Diese Rechte können durch Verkauf des Patentes oder durch Lizenzverträge übertragen werden.

Im schweizerischen, europäischen und internationalen Patentrecht gibt es jedoch seit Ursprung dessen Patentierungsverbote. Sie bezwecken in erster Linie, neue Technologien oder Innovationen für jedermann zur gewerblichen Nutzung frei zugänglich zu halten. So sind zum Beispiel Verfahren der Chirurgie, Therapie und Diagnostik, die am menschlichen oder tierischen Körper angewendet werden, nicht patentierbar¹⁴. Nicht patentierbar sind auch Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen¹⁵. Der Mensch, Tierrassen und Pflanzensorten sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren können ebenfalls nicht patentiert werden. Auch reine Entdeckungen, d.h. das blosses Auffinden und Beschreiben von etwas bereits Existierendem, genügen den Anforderungen zur Patentierung nicht. Diese Einschränkung trifft beispielsweise auf das Beschreiben von Genen, so wie sie in der Natur vorkommen, zu. Zusätzlich sind wissenschaftliche Theorien ohne konkrete Anwendung nicht patentierbar¹⁶.

Auszüge einer Patentschrift:

¹² dazu auch: SCHÖLLHORN ANDREAS, S. 15 unten

¹³ Art. 7 und 36 PatG

¹⁴ Art. 1 - 3 PatG

¹⁵ Art. 1 - 3 PatG

¹⁶ Art. 1 - 3 PatG



CH 675728 A5



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

11 CH 675728 A5

51 Int. Cl.⁵: C 07 K 15/28
A 61 K 39/42
A 61 K 39/12
G 01 N 33/68

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein
Schweizerisch-Liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

12 PATENTSCHRIFT A5

21 Gesuchsnummer: 3210/87

22 Anmeldungsdatum: 20.08.1987

30 Priorität(en): 20.08.1986 US 898273
01.05.1987 US 045026
29.06.1987 US 067996

24 Patent erteilt: 31.10.1990

45 Patentschrift
veröffentlicht: 31.10.1990

73 Inhaber:
Genetic Systems Corporation, Seattle/WA (US)

72 Erfinder:
Shriver, Mary Kathleen, Bellevue/WA (US)
Thomas, Elaine K., Seattle/WA (US)
Cosand, Westley L., Bothell/WA (US)
Gosting, Larry H., Snohomish/WA (US)
Dickinson, Edna S., Seattle/WA (US)
McClure, Janela, City of Vashon Island/WA (US)
Todaro, George J., Seattle/WA (US)
Nowinski, Robert C., Seattle/WA (US)

74 Vertreter:
Bovard AG, Bern 25

54 **Monoklonale Antikörper und Peptide, welche bei der Behandlung und Diagnose von HIV-Infektionen nützlich sind.**

57 Monoklonale Antikörper, die mit einer oder mehreren neutralisierenden Regionen von HIV-Proteinen reaktiv sind, Peptide oder Homologe davon aus diesen Regionen und verwandte Nukleinsäuresegmente und Blockierungspeptide sind als Wirkstoffe für Zusammensetzungen zur Diagnose, Behandlung und Prävention von HIV-Infektionen nützlich. Die neutralisierenden Regionen der HIV-Proteine umfassen ausgewählte Teile der *env*- und *gag*-Gene von verschiedenen HIV-Isolaten. Zelllinien, welche monoklonale Antikörper ausscheiden, besitzen die ATCC Hinterlegungsnummern HB 9175, HB 9176, HB 9177, HB 9405, HB 9406, HB 9404, HB 9407, HB 9408, HB 9409 und HB 9410.

CH 675 728 A5

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf Zusammensetzungen, welche für die Diagnose, Behandlung und Prävention von viralen Infektionen nützlich sind. Die Zusammensetzungen enthalten monoklonale Antikörper und Peptide, welche für die Diagnose, Neutralisierung und Impfung gegen humane Immunschwäche-Virus (HIV)-Infektionen nützlich sind.

Das infektiöse Agens, welches für das erworbene Immunschwäche-Syndrom (acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) und seine prodromalen Phasen, den AIDS-verwandten Komplex (ARC) und das Lymphadenopathische Syndrom (LAS) verantwortlich ist, ist ein neues lymphotropes Retrovirus. Das Virus ist verschieden von LAV, HTLV-III, ARV und kürzlich mit HIV bezeichnet worden.

Da die Verbreitung des HIV pandemische Ausmasse erreicht, ist die Behandlung von infizierten Individuen und die Prävention der Übertragung an uninfizierte Individuen, welche dem Risiko ausgesetzt werden, von äusserster Wichtigkeit. Eine Vielzahl von therapeutischen Strategien zielte auf verschiedene Stufen im Lebenszyklus des Virus und sind in Mitsuya und Broder, 1987, *Nature*, 325: 773, umschrieben. Ein Versuch umfasst die Verwendung von Antikörpern, welche das Virus binden und die virale Replikation entweder durch Verhinderung des viralen Eintritts in Wirtszellen oder durch einige andere Mechanismen hemmen. Sind einmal die viralen Komponenten identifiziert, welche auf den Antikörper-Eingriff empfindlich sind, hofft man, dass für die Neutralisation der Infektiosität des Virus genügende Antikörper-Titer durch Impfung oder alternativ durch passive Verabreichung von Immunglobulinen oder monoklonalen Antikörpern der gewünschten Spezifität hervorgerufen werden könnten.

Es wird angenommen, dass die Hüllglykoproteine der meisten Retroviren mit Rezeptormolekülen auf der Oberfläche von empfindlichen Zellen reagieren, wobei die Virus-Infektiosität für gewisse Wirte bestimmt wird. Antikörper, die an die Glykoproteine gebunden sind, können die Wechselwirkung des Virus mit den Zellrezeptoren blockieren und die Infektiosität des Virus neutralisieren. Vergleiche im allgemeinen «The Molecular Biology of Tumor Viruses» 534 (J. Tooze, Herausgeber, 1973) und «RNA Tumor Viruses», 226, 236 (R. Weiss et al., Herausgeber, 1982), worauf ausdrücklich Bezug genommen wird. Vergleiche ebenfalls, Gonzales-Scarano et al., 1982 «Virology» 120: 42 (La Crosse Virus); Matsuno und Inouye, 1983, *Infect. Immun.* 39: 155 (neonatales Kälber-Diarrhöe-Virus); und Mathews et al., 1982, *J. Immunol.*, 129: 2763 (Enzephalomyelitis-Virus).

Die allgemeine Struktur des HIV besteht darin, dass ein Ribonukleoproteinkern durch eine Lipid-enthaltene Hülle umgeben ist, welche während des Wachstums von der Membrane der infizierten Wirtszelle entsteht. Zwischen der Hülle und der hervorstehenden äusserlichen Form sind die viralcodierten Glykoproteine eingebettet. Die Hüllglykoproteine des HIV werden ursprünglich in der infizierten Zelle als Vorläufer-Molekül von 150'000 bis 160 000 Dalton (gp150 oder gp160) synthetisiert, welches dann in der Zelle in ein N-terminales Fragment von 110 000 bis 120 000 Dalton (gp110 oder gp120) umgewandelt wird, um das externe Glykoprotein und ein C-terminales Fragment von 41 000 bis 46 000 Daltons (gp41) zu bilden, welches ein membran-durchdringendes Hüllglykoprotein darstellt.

Aus den oben diskutierten Gründen war das gp110-Glykoprotein des HIV Gegenstand von vielen Forschungsarbeiten als potentielles Ziel für den Unterbruch des Lebenszyklus des Virus. Seren von HIV-infizierten Individuen konnten das HIV *in vitro* neutralisieren und Antikörper, welche sich an das gereinigte gp110 binden, sind im Serum vorhanden. Robert-Guroff et al., 1985, *Nature* 316: 72, Weiss et al., 1985, *Nature* 316: 69; und Mathews et al., 1986, *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.*, 83: 9709. Gereinigtes und rekombinantes gp110 stimulierte die Produktion von neutralisierenden Serum-Antikörpern, wenn sie zur Immunisierung von Tieren verwendet wurden, Robey et al., 1986, *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.*, 83: 7023; Lasky et al., 1986, *Science* 233: 209; und eines menschlichen Individuums, Zagury et al., 1986, *Nature* 326: 249. Die Bindung des gp110-Moleküls am CD4 (T4)-Rezeptor wurde ebenfalls nachgewiesen und die monoklonalen Antikörper, welche gewisse Epitope des CD4-Rezeptors erkennen, blockieren die HIV-Bindung, die Syncytia-Bildung und Infektiosität. McDougal et al., 1986, *Science* 231: 382. Putney et al., (1986, *Science* 234: 1392) erwirkten neutralisierende Serum-Antikörper nach ihrer Immunisierung mit einem rekombinanten Fusionsprotein, welches die Carboxy-terminale Hälfte des gp110-Moleküls enthielt, und es wurde im weiteren gezeigt, dass die Glykosylierung des Hüllproteins für eine neutralisierende Antikörperreaktion unnötig ist.

Ein Untereinheitsimpfstoff für AIDS, welcher das HIV-gp110-Molekül oder Teile davon verwendet, kann demzufolge wünschenswert sein. Untereinheitsimpfstoffe sind eine Alternative zu Impfstoffen, welche aus inaktivierten oder geschwächten Viren hergestellt sind. Inaktivierte Impfstoffe sind lästig, da es möglich ist, dass nicht alle viralen Partikel abgetötet sind, und abgeschwächte Viren können die Fähigkeit der Mutation besitzen und wiederum ihre krankheitsbewirkende Fähigkeit erwerben. Mit Untereinheitsimpfstoffen werden nur diejenigen Teile des Virus, welche Antigene oder Epitope enthalten, welche Immunantworten hervorrufen können, d.h. Antikörper, ADCC und cytotoxische T-Zellantworten neutralisieren können, zur Immunisierung von Wirten verwendet. Ein Hauptvorteil von Untereinheitsimpfstoffen besteht darin, dass das irrelevante, virale Material ausgeschlossen ist.

Virale Untereinheiten für die Verwendung in Impfstoffen können auf verschiedene Weise gebildet werden. Beispielsweise kann das Hüllglykoprotein aus einem bakteriellen Wirt exprimiert und gereinigt werden, obschon diesem Molekül die meisten nach-translationalen Änderungen (wie die Glykosylierung oder andere Verfahren) fehlen. Solche Änderungen können unter Verwendung von eukaryontischen

CH 675 728 A5

Tabelle I

	HXB2	TGTACAAGACCCAACAACAATACAAGAAAAAGA.....ATCCGTATC	
5		CysThrArgProAsnAsnAsnThrArgLysArg.....IleArgIle	309
	BH102	-----Ser-----	309
	BH8	-----Lys-----	309
	HXB3	-----Lys-----	309
	H9M	-----Ser-----	309
10	BRU	-----Ser-----	314
	MAL	-----Gly-----ArgGly-----HisPhe	314
	ELI	---Ala---TyrGln---Gln---ThrPro---	310
	ARV2	-----Ser-----Tyr---	312
15	WMJ2	-----Tyr-----Val---ArgSer-----LeuSer---	306
	RFENV	-----Ser-----ThrLys	322
	Z6	-----TyrLys-----GlnSer-----ThrPro---	311
	Z3	-----GlySerAspLysLysIle-----GlnSer---	306
20	NY5	-----Lys---Gly-----Ala---	304
	CDC42	-----His-----ValThrLeu.....	320
	LAV2	-----Gly---Lys---Val---Gln-----MetLeu	302
25	HXB2	CAGAGA.....GGACCAGGGAGAGCATTGTACAATAGGAAAAATAGGAAATATG	
		GlnArg...:.....GlyProGlyArgAlaPheValThrIleGlyLysIleGlyAsnMet	326
	BH102	-----	326
	BH8	-----	326
	HXB3	-----	326
30	H9M	-----	326
	BRU	-----	331
	MALGln---LeuTyr---Thr---IleVal---AspIle	329
	ELI	GlyLeu-----...GlnSerLeuTyrThr---Arg---IleValSerArgSer	323
35	ARV2His---Thr---Arg---IleGlyAsp	327
	WMJ2Arg---ArgGlu...---IleGlyIle	320
	RFENVValIleTyrAlaThr---Gln---IleGlyAsp	337
	Z6	GlyLeu-----...GlnAlaLeuTyrThr---Arg---ArgThrLysIleIle	327
40	Z3	ArgIle-----LysVal---TyrAlaLys---Gly.....	319
	NY5	GlyPro-----...---ThrLeuTyrAlaArgGlu-----AspIle	320
	CDC42ValTrpTyr---Thr---Glu---LeuGlyAsn	335
	LAV2	MetSer-----HisVal---HisSerHisTyrGlnProIle---Lys	323
45	HXB2	...AGA...CAAGCACATTGT	
		...Arg...GlnAlaHisCys	331
	BH102	-----	331
	BH8	-----	331
50	HXB3	-----	331
	H9M	-----	331
	BRU	-----	336
	MAL	-----Arg---Tyr---	334
55	ELI	IleIleGly-----	330
	ARV2	Ile---Lys...-----	333
	WMJ2	Ile-----	326
	RFENV	Ile---Lys...-----	343
60	Z6	Gly...-----	334
	Z3	IleThrGly-----	326
	NY5	-----	325
	CDC42	Ile-----	341
65	LAV2	ArgProArg-----Met---	330

2. BEDEUTUNG DES PATENTSCHUTZES FÜR DIE PHARMABRANCHE UND SITUATION DER ENTWICKLUNGSLÄNDER

2.1 Die Einführung des Patentschutzes

"Die Agitation für die Einführung des Patentschutzes in der Schweiz ist alten Datums."¹⁷

"Wenn man der schweizerischen Industrie eine Fessel schmieden will, wohlan, so schaffe man ein schweizerisches Patentgesetz."¹⁸

Ähnliche Worte stammen von einer Vielzahl schweizerischer Industrieller und Nationalräte um 1883 während der Diskussion zur Einführung des Schweizerischen Patentgesetzes (nachfolgend "PatG" genannt). Das Patentgesetz wurde oftmals als "Fundgrube für das Schmarotzertum"¹⁹ oder als "beutereicher Tummelplatz für Patentagenten, Prozessagenten und Advokaten"²⁰ bezeichnet.

Anders jedoch sahen dies unter anderem Alt-Ständerätin Helen Leumann²¹ oder Alt-Nationalrat J. Randegger²², welche sich für einen starken Patentschutz in der Schweiz einsetzten. Innovationsschutz und Investitionsschutz für immaterielle Güter standen im Vordergrund.

Bis heute wurden nebst dem Inkrafttreten des Patentgesetzes (siehe Ziff. 2.2.1) auch eine Patentverordnung (nachfolgend "PatV" genannt) (siehe Ziff. 2.2.3) erlassen.

2.2 Die geltenden nationalen und internationalen Gesetze/Abkommen

2.2.1 Patentgesetz

2.2.1.1 Das Patentgesetz im Allgemeinen

Das Patentgesetz, welches seit dem Inkrafttreten im Jahre 1954 mehrmals ergänzt und abgeändert wurde und welches hauptsächlich den Schutz von Erfindungen regelt, wurde gestützt auf Art. 123 der Bundesverfassung (nachfolgend "BV" genannt) bezüglich Zivil- und Strafrecht sowie nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 25. April 1950²³ sowie auf die Ergänzungsbotschaft vom 28. Dezember 1951²⁴ beschlossen.

¹⁷ GEIGY-MEIRAN JOHANN RUDOLF, Alt-Nationalrat

¹⁸ GEIGY-MEIRAN JOHANN RUDOLF, Alt-Nationalrat

¹⁹ siehe MEIENBERG FRANÇOIS, S. 2 unten

²⁰ MEIENBERG FRANÇOIS, S. 2 unten; BAUMANN MIGES, S. 1 unten

²¹ Motion Nr. 98.3243 vom 18. Juni 1998

²² Motion vom 4. März 1997

²³ BBI 1950 I 977

²⁴ BBI 1950 I 1

2.2.1.2 Bedeutung des Patentgesetzes für Entwicklungsländer

Einer der bedeutendsten Artikel im PatG ist derjenige betreffend Zwangslizenzierung. Im PatG ist unter anderem geregelt, dass einem Dritten für die Herstellung und für den Export von pharmazeutischen Produkten unter gewissen Voraussetzungen eine gesetzliche Lizenz, also eine Zwangslizenz, erteilt werden kann²⁵. Gerade für Entwicklungsländer ist dies ein Lichtblick, dass so auf dieser Basis die Versorgung der Bevölkerung mit lebenswichtigen Medikamenten in quantitativer Hinsicht sichergestellt werden könnte²⁶. Die ist insbesondere dann von Vorteil, wenn sich der Patentinhaber weigert, freiwillig eine Lizenz zur Herstellung der benötigten pharmazeutischen Produkte zu erteilen. Es kann davon ausgegangen werden, dass Zwangslizenzen den Marktpreis von Medikamenten so um 75 % reduzieren können²⁷. Die Lizenzgebühr, welche der Lizenzsucher gegenüber dem Patentinhaber schuldet, bemisst sich in der Höhe danach, was bei einer vertraglichen Einigung ein vernünftiger Lizenznehmer gewähren würde. Ist der Lizenzsucher jedoch ein extrem unterentwickeltes Land, so wird die Höhe der Lizenzgebühr weniger auf Basis des wirtschaftlichen Werts der Erlaubnis als vielmehr über die konkrete Situation eines Landes einschliesslich der sozialen Bedürfnisse, bemessen. Die Funktion einer Zwangslizenz kann also durchaus auch darin bestehen, wettbewerbswidrige Praktiken des Patentinhabers abzustellen²⁸.

2.2.1.3 Bedeutung des Patentgesetzes für die Pharmaindustrie

Dem PatG im Allgemeinen wird eine grosse Bedeutung zugemessen. Ohne Patente gibt es keine Investitionen in die Forschung, keine Innovation in der Pharmaindustrie und keine Biotech-Industrie. Da die Schweiz über keine grossen Ressourcen an Rohstoffen verfügt, ist das Wissen und das Know-How für die Schweiz ihr Kapital. Deshalb ist es für die Schweizer Pharmaindustrie ausserordentlich wichtig, dass der hohe Standard des Patentschutzes gewährleistet ist.

Wie bereits oben angeführt, werden im PatG die Zwangslizenzen geregelt (siehe Ziff. 2.2.1.2). Für die Patentinhaber haben Zwangslizenzen wirtschaftlich gesehen eigentlich nur negative Konsequenzen. Sie machen damit keinen Profit. Ethisch gesehen, haben die Zwangslizenzen, wie bereits erwähnt, einen enormen Nutzen für die Bevölkerung in Entwicklungs- und Schwellenländern.

2.2.2 Revision des Patentgesetzes

2.2.2.1 Hintergrund / Entstehung

Die erste Diskussion zur Revision des Patentgesetzes (nachfolgend "revPatG" genannt) löste die 1998 eingereichte und am 20. April 1999 überwiesene Motion "Revision Bundesgesetz über die Erfindungspatente" von Ständerätin Helen

²⁵ Art. 40d PatG

²⁶ dazu auch: KESSLER FLORIAN, S. 43 oben

²⁷ BASS NAOMI A., S. 191 und S. 202; KESSLER FLORIAN, S. 43, Abs. 2

²⁸ dazu auch: KESSLER FLORIAN, S. 43 unten

Leumann vom 18. Juni 1998 aus²⁹. Ständerätin Leumann forderte darin den Bundesrat auf, im Nachgang zur Gen-Lex-Vorlage³⁰ das damals geltende Patentgesetz vom 25. Juni 1954 zu revidieren, indem das schweizerische Patentrecht an die des Europäischen Parlaments über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen³¹ angeglichen werden sollte.

Schon im Jahre 1989 hat der Bundesrat eine Botschaft zu einer Teilrevision des Patentgesetzes³² mit dem Ziel, den Schutz biotechnologischer Erfindungen zu verbessern, eingereicht. Unter anderem wollte der Bundesrat auf den fehlenden Anreiz für Entwicklung im entsprechenden Gebiet und die damit verbundenen Auswirkungen auf den Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandort Schweiz, auf den Transparenzverlust und die fehlende bzw. erschwerte öffentliche Kontrolle über Forschung und Entwicklung sowie auf die überfällige Harmonisierung mit dem europäischen Patentrecht hinweisen. Diese Teilrevision wurde jedoch sistiert, da verschiedene internationale Entwicklungen im Patentrecht abgewartet werden sollten. Der Bundesrat vertrat damals betreffend Gentechnologie die Ansicht, biotechnologische Erfindungen sollten patentierbar sein. Ein unzureichender Patentschutz hätte negative Folgen für die Forschung in der Schweiz.

Der Bundesrat hat nun beschlossen, die Änderung des Patentgesetzes auf den 1. September 2008 in Kraft zu setzen³³ nachdem bereits mehrere Jahre darüber diskutiert wurde³⁴. Der Schwerpunkt dieser Revision stellen spezifische Bestimmungen für einen angemessenen Patentschutz für biotechnologische Erfindungen sowie Änderungen zur Verfügbarkeit pharmazeutischer Produkte für Entwicklungsländer dar³⁵. Die Änderung des PatG erforderte auch eine Anpassung der PatV (siehe Ziff. 2.2.3).

Nicht im Rahmen der Patentgesetzrevision behandelt wird die Frage der Parallelimporte. Beide Räte sprachen sich dafür aus, die Thematik der Parallelimporte aus der Vorlage der Patentgesetzrevision herauszulösen und separat zu behandeln.

2.2.2.2 Revision und deren Bedeutung im Überblick

Aufgrund der unterschiedlich raschen Umsetzung hat der Bundesrat die Revision des Patentrechts in drei Teile aufgeteilt: Einerseits einen Teil betreffend Ratifizierung des revidierten Europäischen Patentübereinkommens ("EPÜ") (seit dem 13. Dezember 2007 in Kraft), andererseits einen Teil betreffend Botschaft des Bundesrates vom 23. November 2005 zur Änderung des Patentgesetzes und

²⁹ AB 98.3243 N 657

³⁰ AB 96.3363 und AB 95.044

³¹ Biotechnologie-Richtlinie

³² BBl 1989 III 232 ff.

³³ AS 2008 3897

³⁴ siehe auch: BBl 2004 4155; BBl 2006 1; BBl 2008 303

³⁵ Medienmitteilung Eidgenössisches Justiz- und Polizeidepartement (EJPD) vom 21. Mai 2008

zum Bundesbeschluss über die Genehmigung des Patentrechtsvertrags und der Ausführungsordnung³⁶ betreffend Anpassung des Patentrechts an technologischen nationalen und internationalen Entwicklungen und zuletzt einen Teil betreffend Erschaffung einer Berufsregelung für Patentanwälte sowie eines Bundespatentgerichts. Als Schwerpunkt verfolgt die Teilrevision die Patentierung und somit den Schutz biotechnologischer Erfindungen sowie die Anpassung an die europäische Rechtslage, wie dies in der Motion von Ständerätin Leumann gefordert wird³⁷.

2.2.3 Patentverordnung

Die Patentverordnung wurde 21 Jahre nach Inkrafttreten des PatG erlassen. In der Verordnung wird das Patentgesetz präzisiert und im Gegensatz zum Gesetz regelt es die technischen Details. Aufgrund des Erlasses des revidierten Patentgesetzes erforderte auch die PatV eine Anpassung³⁸.

Bezugnehmend auf die Bedeutung der PatV für die Pharmaindustrie sowie für Entwicklungsländer kann auf das oben Ausgeführte betreffend PatG verwiesen werden (siehe Ziff. 2.2.1.2 und Ziff. 2.2.1.3).

2.2.4 Heilmittelgesetz

Das Wort Heilmittel wird im Gesetz als Oberbegriff für Arzneimittel (Medikamente, einschliesslich Impfstoffe und Blutprodukte) und Medizinprodukte (Erzeugnisse für die medizinische Anwendung am Menschen, deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird) verwendet³⁹.

Das Heilmittelgesetz (nachfolgend "HMG" genannt) fasst das bisherige Bundesrecht sowie das interkantonale Heilmittelrecht zusammen. Im Heilmittelgesetz, welches auf der Bundesverfassung betreffend Vorschriften zur privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit⁴⁰ und betreffend Vorschriften zum Schutz der Gesundheit⁴¹ basiert und welches erst im Jahre 2000 erlassen wurde, ist ein wesentlicher Punkt betreffend Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland von Medikamenten geregelt sowie auch über den Vertrieb, die Verschreibung und die Abgabe.

Da der Qualität und der Sicherheit von Medikamenten eine zentrale Bedeutung zukommt, werden die Anforderungen an die gesetzlichen, international harmonisierten Anforderungen an die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität durch das Heilmittelinstitut Swissmedic⁴² (siehe Ziff. 3.2.1) geprüft. Nur wenn sie den Anforderungen genügen, dürfen die Medikamente abgegeben werden.

³⁶ AB 05.082

³⁷ AB 98.3243 N 657

³⁸ BBl 2008 2585

³⁹ siehe auch: RIEBEN JÜRIG, Ziff. 1 Abs. 2

⁴⁰ Art. 95 Abs. 1 BV

⁴¹ auf Art. 118 Abs. 2 BV

⁴² <<https://www.swissmedic.ch>> (besucht am: 24. Mai 2009)

2.2.4.1 Bedeutung des Heilmittelgesetzes für Entwicklungsländer

Das HMG hat einen indirekten Einfluss auf die Entwicklungs- und Schwellenländer: Nur diejenigen Heilmittel, welche von der Swissmedic geprüft und für den Markt zugelassen werden, können lizenziert und schlussendlich auch exportiert werden.

Zusätzlich bezweckt das HMG den Schutz der Patienten vor Täuschungen⁴³, einen massvollen und zweckentsprechenden Umgang sowie eine sichere und geordnete Versorgung⁴⁴. Dies hat auch (positive) Folgen auf die Patentierung bzw. Lizenzierung, also den Export.

2.2.4.2 Bedeutung des Heilmittelgesetzes für die Pharmaindustrie

Für die Pharmaindustrie ist es wichtig, dass Patienten einen raschen Zugang zu qualitativ hochstehenden Heilmitteln erhalten⁴⁵. Für die exportierende Pharmaindustrie ist jedoch von zentralem Interesse, dass die Schweiz über eine eigenständige und international anerkannte Arzneimittelbehörde verfügt⁴⁶.

2.2.5 Urheberrechtsgesetz / Urheberrechtsverordnung

Das Urheberrecht (nachfolgend "URG" genannt) sowie dessen Verordnung (nachfolgend "URV" genannt) kommt bei der Anwendung von Patenten öfters zur Sprache. Hier ist jedoch festzuhalten, dass der urheberrechtliche Schutz automatisch mit der Schaffung des Werkes entsteht, weshalb keine Formalitäten oder die Hinterlegung erforderlich sind⁴⁷. Das Urheberrecht schützt die Form, den Ausdruck des Werkes⁴⁸ und nicht dessen Inhalt, wohingegen das Patent eine technische Lösung zu einem konkreten technischen Problem schützt⁴⁹. Konzepte oder Ideen als solche hingegen können nicht geschützt werden - weder durch das Urheberrecht noch durch das Patentrecht.

Aus diesen Gründen vermag das Urheberrecht den Patentschutz in keinerlei Hinsicht zu ersetzen.

2.2.6 Richtlinien für die Sachprüfung der nationalen Patentanmeldungen

Die Richtlinien für die Prüfung der Patentanmeldungen in der Schweiz⁵⁰ (nachfolgend "IGE-Richtlinien" genannt) wurden vom IGE erlassen. In diesen Richtlinien finden sich erweiterte Auskünfte über das Prüfverfahren, wie zum Beispiel der

⁴³ Art. 1 Abs. 2 lit. a HMG

⁴⁴ Art. 1 Abs. 3 HMG

⁴⁵ Art. 1 Abs. 1 HMG

⁴⁶ Art. 1 Abs. 3 HMG

⁴⁷ Art. 6 ff. URG

⁴⁸ Art. 2 URG

⁴⁹ Art. 1 ff. PatG

⁵⁰ IGE-Richtlinien

Gegenstand⁵¹, das Prüfverfahren im Allgemeinen⁵², die Verfahrensregeln⁵³, die Patentierbarkeit⁵⁴ sowie Ausschluss von der Patentierung⁵⁵, spezielle Regelungen im medizinischen Verfahren, für biotechnologische⁵⁶ oder chemische Erfindungen⁵⁷, die nötigen technischen Unterlagen⁵⁸, die Patentansprüche⁵⁹ sowie die Bestimmungen über die ergänzenden Schutzzertifikate⁶⁰.

Die Richtlinien stützen sich auf das PatG und die PatV und stellen eine Handhabung von Gesetz und Verordnung dar⁶¹.

2.2.6.1 Bedeutung der Richtlinien für die Sachprüfung der nationalen Patentanmeldungen für Entwicklungsländer

Die Richtlinien haben keinen direkten Einfluss auf Entwicklungs- und Schwellenländer. Jedoch kann auch hier gesagt werden, dass nur für diejenigen Heilmittel eine Zwangslizenz erteilt werden kann, welche das Patentanmeldeverfahren und somit die Sachprüfung durchlaufen haben.

2.2.6.2 Bedeutung der Richtlinien für die Sachprüfung der nationalen Patentanmeldungen für die Pharmaindustrie

Die Richtlinien haben insoweit Einfluss auf einzelne Pharmabetriebe, als dass diese die Heilmittel vor Imitationen schützen wollen. Die zukünftigen Patentinhaber müssen sich also an diese Massgaben halten. Die IGE-Richtlinien haben jedoch keine direkte Rechtswirkung sondern dienen mehr als verwaltungsinterner Leitfaden, welche umgestossen werden können.

2.2.7 TRIPs-Abkommen

Im Laufe der Jahre wurden diverse pharmaspezifische Abkommen zwischen einzelnen oder mehreren Ländern und/oder länderübergreifenden Unionen getroffen. Die bedeutendsten betreffend Zugang zu Medikamenten der Entwicklungsländer werden nachfolgend kurz erläutert.

Das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte am geistigen Eigentum (nachfolgend "TRIPs-Abkommen" genannt) ist einer der drei Grundpfeiler der World Trade Organization (nachfolgend "WTO" genannt)⁶², welche

⁵¹ Ziff. 1.2.1 IGE-Richtlinien

⁵² Ziff. 1.2.2 IGE-Richtlinien

⁵³ Ziff. 1.2.3 IGE-Richtlinien

⁵⁴ Ziff. 2 IGE-Richtlinien

⁵⁵ Ziff. 3 IGE-Richtlinien

⁵⁶ Ziff. 11 IGE-Richtlinien

⁵⁷ Ziff. 10 IGE-Richtlinien

⁵⁸ Ziff. 5 und 8 IGE-Richtlinien

⁵⁹ Ziff. 6 IGE-Richtlinien

⁶⁰ Ziff. 13 IGE-Richtlinien

⁶¹ Ziff. 1 Abs. 3 IGE-Richtlinien

⁶² <http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact1_e.htm> (besucht am: 30. Mai 2009)

sich hauptsächlich mit wirtschafts- und handelsrechtlichen Regelungen beschäftigt.

Das TRIPs-Abkommen wurde von den WTO-Mitgliedstaaten aus der Erkenntnis, dass es neuer Regeln und Disziplinen bedarf unter anderem für die Anwendbarkeit des GATT⁶³, welches Regeln für den Güterhandel festlegt und im Übrigen ein weiterer Grundpfeiler der WTO darstellt, beschlossen. Der dritte und letzte Grundpfeiler der WTO stellt das GATS⁶⁴ dar, welches ein internationales, multilaterales Vertragswerk der WTO ist, das den grenzüberschreitenden Handel mit Dienstleistungen regelt und dessen fortschreitende Liberalisierung zum Ziel hat.

Das TRIPs-Abkommen enthält Bestimmungen über die Rechte an geistigem Eigentum und deren Durchsetzung, Erwerb, Aufrechterhaltung sowie die Gleichbehandlung der WTO-Mitgliedstaaten und Übergangsbestimmungen. Es beinhaltet jedoch nur minimale Anforderungen an nationale Rechtssysteme. Dies soll sicherstellen, dass die Bestimmungen zur Durchsetzung der Rechte betreffend geistiges Eigentum nicht selbst zu Schranken für den rechtmässigen Handel werden. Das TRIPs-Abkommen soll sowohl für die Pharmaindustrie als auch für die Medikamentenbezügler profitabel bezüglich wirtschaftlichem und sozialem Wohlstand sein.

Für die aktuelle und immer wiederkehrende Diskussion betreffend Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten der Entwicklungsländer sind vor allem die Bestimmungen betreffend Einschränkungen und Ausarbeitung von Gesetzen im Zusammenhang mit Zwangslizenzen⁶⁵, betreffend Übergangsbestimmungen⁶⁶ und betreffend Vermarktungsrechte und Schutz vorhandener Gegenstände im Allgemeinen⁶⁷ des TRIPs-Abkommen massgebend.

Betreffend den Patentschutz im Allgemeinen ist in Art. 65 Abs. 1 TRIPs-Abkommen festgelegt, dass den Mitgliedstaaten ein Jahr zur Verfügung steht, d.h. bis und mit 1. Januar 1996, um den TRIPs-konformen Patentschutz für pharmazeutische Produkte zu gewähren. Art. 65 Abs. 2 TRIPs-Abkommen hält zudem fest, dass denjenigen Mitgliedstaaten, welche den Status als Entwicklungsland inne haben, für diese Umsetzung weitere vier Jahre eingeräumt werden. Darüber hinaus konnte die Frist für gewisse Staaten unter gewissen Umständen um weitere fünf Jahre verlängert werden⁶⁸. Diese Frist wiederum wurde im Vorfeld der Doha-Ministerkonferenz vom November 2001 (siehe Ziff. 2.2.7) von Entwicklungsländern zur Verlängerung um weitere fünf Jahre beantragt, d.h. bis und mit 1. Januar 2010. Diesem Antrag wurde jedoch nicht stattgegeben, da Art. 66 Abs. 1 TRIPs-Abkommen bereits eine Fristverlängerung von 10 Jahren

⁶³ SR 0.632.21

⁶⁴ SR 0.632.20, Anhang 1B

⁶⁵ Art. 30 f. i.V.m. Art. 8 TRIPs-Abkommen

⁶⁶ Art. 65 f. TRIPs-Abkommen

⁶⁷ Art. 70 TRIPs-Abkommen

⁶⁸ Art. 65 Abs. 4 TRIPs-Abkommen

beinhaltet, jedoch nur für die LDCs⁶⁹ und da Art. 65 TRIPs-Abkommen keine weiteren Verlängerungsmöglichkeiten vorsieht.

2.2.8 Doha-Erklärung

Die Doha-Erklärung ist eine Erklärung zur TRIPs-Übereinkunft und zur öffentlichen Gesundheit⁷⁰, welche an der WTO-Ministerkonferenz in Doha am 14. November 2001 verabschiedet wurde. Die Konferenz wurde aufgrund des nicht exakt genug ausgeführten TRIPs-Abkommens zur Behebung dieser Mängel bzw. der Benachteiligung der Entwicklungsländer abgehalten.

Die Doha-Erklärung weist auf die Flexibilitäten hin, die das TRIPs-Abkommen beinhaltet, um die Versorgung notwendiger Medikamente gegen AIDS, Tuberkulose oder Malaria sicherzustellen und Krankheiten wie AIDS, Tuberkulose oder Malaria wirksam zu bekämpfen. Hier wird nochmals darauf verwiesen, dass so die Mitgliedstaaten im Rahmen des WTO/TRIPs-Abkommens insbesondere Zwangslizenzen zur Herstellung patentgeschützter Medikamente erteilen können.

Im Jahr 2003 hat der Generalrat der WTO daher entschieden, den Zugang zu patentgeschützten Medikamenten für Länder ohne eigene Produktionskapazitäten im Arzneimittelbereich mittels einer Ausnahmeregelung zu erleichtern⁷¹. Es braucht dazu - sofern das benötigte Medikament in beiden Staaten patentgeschützt ist - zwei Zwangslizenzen: Im einen Staat für die Herstellung und den Export, im anderen für den Import. Diese Ausnahmeregelung führte nicht direkt zu einer Änderung des TRIPs-Abkommens sondern es wurde geplant, diese Ausnahmegenehmigung am 1. Dezember 2006 in die damals geplante Änderung des TRIPs-Abkommens (welche dann bereits im Dezember 2005 an der Ministerkonferenz vorgenommen wurde) aufzunehmen⁷².

Dieser Schritt war längst hinfällig, da dies doch bereits am 16. Dezember 2002 als (etwas umständliche⁷³) Sofortmassnahme im Sinne einer Waiver-Lösung von der Schweiz bekannt gegeben wurde.

Im Zusammenhang mit dem aktuellen Thema ist hauptsächlich der Artikel betreffend Übergangsfristen relevant⁷⁴. Diese Bestimmung verlängert unter anderem die in Ziff. 2.2.7 genannte Frist zur Umsetzung des TRIPs-Abkommens, welche ursprünglich am 1. Januar 2006 endete, bis zum 1. Januar 2016⁷⁵. Diese Frist ist jedoch eigentlich nicht rechtskonform. Denn weder die Doha-Erklärung noch die Ministerkonferenz, die die Doha-Erklärung beschlossen hat, sind befugt, Gesetze

⁶⁹ Least Developed Countries

⁷⁰ WT/MIN(01)/DEC/2, 14. November 2001

⁷¹ WT/L/540, 2 September 2003

⁷² dazu auch: KESSLER FLORIAN, S. 66 oben

⁷³ dazu auch: TRIPs-Positionspapier, Ziff. 2.2

⁷⁴ Art. 7 Doha-Erklärung

⁷⁵ HERRMANN CHRISTOPH, S. 37 – 42

über die TRIPs-Übereinkunft hinweg zu beschliessen. Nur der TRIPs-Rat selbst wäre das⁷⁶.

2.2.9 Bedeutung des TRIPs-Abkommens und der Doha-Erklärung für Entwicklungsländer

Mit den obgenannten - und diversen weiteren - Anpassungen des TRIPs-Abkommens sowie der Ergänzung dessen durch die Doha-Erklärung wurde bereits einiges für Entwicklungsländer bzw. für deren Versorgung mit pharmazeutischen Produkten getan, wie zum Beispiel die Möglichkeit zur Erteilung von Zwangslizenzen. Obwohl dies den Anschein macht, eine gute Lösung für die Probleme bei der Medikamentenbeschaffung in Entwicklungs- und Schwellenländern zu sein, sieht dies in der Realität zum Teil anders aus:

Das Problem nach Art. 6 Doha-Erklärung, das das Gremium im Jahre 2003 lösen wollte und sollte, ist die Fragestellung, wie Entwicklungsländer ohne eigene Produktionsmöglichkeiten vom System der Zwangslizenzierung effektiv Gebrauch machen können. Denn hat ein Land keine eigenen Produktionskapazitäten, ist es nach wie vor auf den Import von Medikamenten aus einem Exportstaat angewiesen. Steht das benötigte Medikament im Exportstaat jedoch unter Patentschutz und erlangt der Exportstaat auch eine Lizenz, so ist der Exportstaat verpflichtet, mindestens 50 % des hergestellten Medikaments dem Binnenmarkt zur Verfügung zu stellen, auch wenn dieses Arzneimittel nur im Importstaat und nicht im Exportstaat benötigt wird⁷⁷. In Notsituationen besteht einerseits das Problem, dass die Importländer nicht genügend Medikamente erhalten und andererseits, dass ein Ausfuhrland Medikamente herstellt, die im eigenen Staat gar nicht benötigt werden und folglich das Ausfuhrland die Grundsätze der Wirtschaftlichkeit nicht mehr einhalten kann. Die Bestimmung von Art. 31 lit. f TRIPs-Abkommen wurde aus diesen Gründen bereits auch als "wachstumsweiche" bezeichnet⁷⁸.

Die Doha-Erklärung trägt hier wenig dazu bei. Sie führt lediglich dazu aus, dass das Problem erkannt wurde und dass das TRIPs-Abkommen Länder nicht davon abhalten soll, Massnahmen für die öffentliche Gesundheit zu ergreifen⁷⁹.

Im Vorfeld der 6. WTO-Ministerkonferenz in Hong Kong vom 13. - 18. Dezember 2005 haben sich die damals 149 Mitglieder der WTO am 6. Dezember 2005 auf eine Änderung des WTO/TRIPs-Abkommens zur Verbesserung des Zugangs zu Medikamenten für Entwicklungsländer geeinigt.

Seit dieser Zusammenkunft wurden die Artikel betreffend Zwangslizenz (für die Herstellung und den Export) erstmals in das TRIPs-Abkommen zur Bekämpfung eines öffentlichen Gesundheitsproblems aufgenommen. Bei dieser Änderung handelte es sich um die formelle Umsetzung des Beschlusses des Generalrats

⁷⁶ anderer Meinung: ROTT PETER, S. 102 – 118

⁷⁷ Art. 31 lit. f TRIPs-Abkommen; dazu auch KESSLER FLORIAN, S. 18 unten, f.

⁷⁸ STRAUS JOSEPH, S. 179 – 205

⁷⁹ Art. 4 Doha-Erklärung; KESSLER FLORIAN, S. 48 Mitte

der WTO vom 30. August 2003⁸⁰, der die Möglichkeit der Exportzwangslizenz bereits eingeführt und die entgegenstehenden Bestimmungen des TRIPs-Abkommens aufgehoben hatte. Ihrer humanitären Tradition folgend, hat die Schweiz die Änderung des TRIPs-Abkommens am 13. September 2006 ratifiziert und im Rahmen der am 1. Juli 2008 in Kraft getretenen revidierten Patentgesetzes in nationales Recht umgesetzt. Damit kann auch die Schweiz Herstellungskapazitäten für bedürftige Länder zur Verfügung stellen.

2.2.10 Bedeutung des TRIPs-Abkommens und der Doha-Erklärung für die Pharmaindustrie

Die bedeutendste Regelung für die Pharmaindustrie findet sich in Art. 30 f. TRIPs-Abkommen betreffend Zwangslizenzierung. Die Zwangslizenz kann ohne Einwilligung des Patentinhabers durch Justiz oder Verwaltung erteilt werden. Der Lizenznehmer ist zwar dem Patentinhaber gegenüber zu einer Vergütung verpflichtet, welche sich jedoch nebst dem wirtschaftlichen Wert der Bewilligung auch nach der konkreten Situation des Landes einschliesslich der konkreten sozialen Bedürfnisse bemisst. Eine Zwangslizenz, welche einem Entwicklungsland zukommen soll, darf nicht durch das TRIPs-Abkommen eingeschränkt werden, sondern soll der Sicherung der Volksgesundheit dienen. Im Einzelfall mag daher eine rein symbolische Entschädigung angemessen sein⁸¹.

3. AKTUELLER DISKUSSIONSSTAND

3.1 Bisherige Massnahmen zugunsten der Entwicklungsländer

Die bisherigen Massnahmen zugunsten der Entwicklungsländer wurden bereits in den einzelnen Teilgebieten aufgezeigt. Dazu gehören unter anderem die Revision des Patentgesetzes sowie Gesetze betreffend Patentschutz in anderen Staaten, das TRIPs-Abkommen sowie die Doha-Erklärung, welche die Lücken im TRIPs-Abkommen so gut als möglich zu füllen versucht.

Der Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern wurde im Detail durch den Erlass von Zwangslizenzen, durch erstreckbare Übergangsfristen des TRIPs-Abkommens, durch Gesetzesänderungen betreffend Parallelimporte und - ebenfalls nennenswert - durch die Abgabe von Medikamenten durch verschiedene Hilfswerke, erleichtert.

Ein nach wie vor aktuelles Thema ist die Frage der Legalität von Parallelimporten sowie die Möglichkeiten zur Erteilung von Zwangslizenzen im Zusammenhang mit Entwicklungsländern ohne eigene Produktionsmöglichkeiten. Dies wird in den nächsten Jahren, hauptsächlich in weiteren Diskussionen innerhalb des WTO-Gremiums, weiter ausgearbeitet werden.

⁸⁰ Entscheidung WTO, WT/L/540

⁸¹ KESSLER FLORIAN, S. 44 oben; HERRMANN CHRISTOPH, S. 37

3.2 Standpunkt von Bund, Behörden und Prüfstellen

Die Schweiz ist davon überzeugt, dass ein starker Patentschutz von Pharmazeutika Forschung und Entwicklung von neuen Arzneien fördert. Diese These konnte jedoch nicht belegt werden⁸².

Es bleibt daher zu beweisen, ob auch gerade die Entwicklungsländer bzw. LDCs im Hinblick auf eine Verbesserung des Zugangs zu pharmazeutischen Produkten von der durch den Patentschutz generierten Forschung und Entwicklung profitieren. Dies wäre nur möglich, wenn sich Entwicklungsländer preiswertere Medikamente leisten könnten und den Zugang zu Medikamenten erhalten würden, welche sie ohne den Patentschutz nicht erhalten würden⁸³.

3.2.1 Swissmedic

Die Swissmedic ist die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel. Sie erfüllt einen gesetzlichen Auftrag und arbeitet national und international mit Partnerbehörden zusammen.

Die Swissmedic sorgt dafür, dass die zugelassenen Heilmittel qualitativ einwandfrei, wirksam und sicher sind. Damit leistet Swissmedic einen wesentlichen Beitrag zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und trägt zur Sicherung des Wirtschafts- und Forschungsstandortes Schweiz⁸⁴ bei.

Betreffend Parallelimporte - welche, aus Erachtung verschiedener Positionen, aus dem eingeschränkten und zum Teil für Entwicklungsländer erschwerenden Patentschutz resultieren - sieht Swissmedic vor allem die illegalen Importe pharmazeutischer Produkte. Laut Statistik der Swissmedic wurden allein in der Schweiz im Jahre 2008 mit bis zu 50'000 illegalen Arzneimitteldimporten gerechnet. Lediglich 687 potentiell illegale Importe wurden gemeldet⁸⁵.

Die am Schweizer Zoll beschlagnahmten Arzneimittelsendungen stammen aus 67 verschiedenen Ländern; die häufigsten aus folgenden Regionen:

Indien	30 %
Westeuropa (u.a. Deutschland, UK, Spanien, Griechenland, Portugal)	30 %
Asien (ohne Indien, z.B. Thailand, China, Pakistan)	13 %
Tropische Inselstaaten (Vanuatu, Seychellen, Fidschi)	8 %
Mittel- und Südamerika (Brasilien, Argentinien, Paraguay)	5 %

⁸² KESSLER FLORIAN, S. 36

⁸³ dazu auch: KESSLER FLORIAN, S. 36

⁸⁴ <<http://www.swissmedic.ch>> (besucht am: 24. Mai 2009)

⁸⁵ Swissmedic-Medienmitteilung; EDI-Medienmitteilung

Osteuropa (Slowakei, Kosovo, Bulgarien)	5 %
---	-----

Davon sind 7 % Schmerzmittel und Psychopharmaka⁸⁶. Daraus lässt sich schliessen, dass, wenn allein schon in der Schweiz - in welcher keine Notsituation oder Epidemiegefahr besteht - ein solch hoher Prozentsatz von Medikamenten illegal importiert wird, Entwicklungsländer, die auf die lebensnotwendigen Medikamente angewiesen sind, eine immense Menge von pharmazeutischen Mitteln aus anderen Staaten, in denen das Patentgesetz nicht scharf genug oder gar nicht besteht, einführen. Darüber hinaus ist auch darauf hinzuweisen, dass importierte Generika oftmals nicht das beinhalten, was auf der Verpackung steht⁸⁷. So besteht für Entwicklungsländer ohne eigene Produktionskapazitäten ein zusätzliches Gesundheitsrisiko aus importierten Medizinprodukten.

Im Übrigen vertritt Swissmedic die Meinung des Bundes.

3.2.2 Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum

Das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum, welches bereits 1888 als selbständige öffentlich-rechtliche Anstalt mit Sitz in Bern gegründet wurde, ist für die Belange des Geistigen Eigentums in der Schweiz zuständig und ist das Kompetenzzentrum des Bundes für Immaterialgüterrechtsfragen. Das IGE ist für die Prüfung, Erteilung und Verwaltung der immaterialgüterrechtlichen Schutztitel, für Politikdienstleistungen, also bei der Beratung der politischen Instanzen, der Vorbereitung der Gesetzgebung und der Vertretung der Schweiz auf internationaler Ebene sowie für die Information betreffend Schutzrechtssysteme des Geistigen Eigentums zuständig⁸⁸.

Das IGE ist nebst dem Bundesamt für Gesundheit (BAG), Vertretern der Direktion für Zusammenarbeit und Kooperation (EDA), dem Staatssekretariat für Wirtschaft (EVD) und dem Staatssekretariat für Bildung und Forschung (EDI) in einer verwaltungsinternen Expertengruppe "Gesundheit und Geistiges Eigentum". Diese Expertengruppe koordiniert die Haltung der Schweiz gegenüber Gremien wie die WTO und die World Health Organization (nachfolgend "WHO" genannt) ausserhalb der Schweiz.

Wie Felix Addor, Mitglied der Direktion des IGE, ausführt, betrachtete das IGE die WTO-Vereinbarung bereits im Jahre 2003 nur als "einen Tropfen auf den heissen Stein"⁸⁹. Zwar hat sich die Ministerkonferenz in Doha vom 30. August 2003 darauf geeinigt, dass die Erleichterung des Zugangs zu Medikamenten für Entwicklungsländer durch das mögliche Erlassen zweier Zwangslizenzen (eine für das Produktionsland inkl. Export und eine für das Importland) vorangetrieben

⁸⁶ Swissmedic-Medienmitteilung; EDI-Medienmitteilung

⁸⁷ Swissmedic-Leitfaden März 2008, S. 2

⁸⁸ <<http://www.ige.ch>> (besucht am: 24. Mai 2009)

⁸⁹ ADDOR FELIX, NZZ vom 11. September 2003

wird⁹⁰. Jedoch ist auch nach Auffassung des IGE das Problem noch lange nicht gelöst. In seinem Artikel führt Felix Addor weiter aus, dass der Patentschutz zwar eine Rolle - und zwar eine positive - für den Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern spielt, jedoch vor allem innerhalb des entsprechenden Staates die nötigen Aufklärungs- und Präventionsmassnahmen ergriffen werden müssen. Hierzu braucht es jedoch das entsprechende Geld, welches in einem Land, in dem einer Person ein Jahresbudget von nur wenigen Franken bzw. Dollar zur Verfügung steht, nur von wohlhabenden Staaten beschafft werden könnte. Das IGE hoffte somit - nach der Ministerkonferenz von Doha von 2003 - auf weitere konkrete Schritte der WTO - bis heute.

3.3 Standpunkt der nationalen Pharmaindustrie

3.3.1 Interpharma

Interpharma ist der Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz und wurde 1933 als Verein mit Sitz in Basel gegründet. Interpharma arbeitet eng mit allen Beteiligten im Gesundheitswesen zusammen, namentlich mit den Interessenvertretungen der forschenden pharmazeutischen Industrie im In- und Ausland. Die Kommunikationsstelle der Interpharma informiert zudem die Öffentlichkeit über die Belange, welche für die forschende Pharmaindustrie in der Schweiz von Bedeutung sind sowie über den Pharmamarkt Schweiz, das Gesundheitswesen und die biomedizinische Forschung⁹¹.

Mitglieder von Interpharma sind unter anderem die Actelion, die Merck Serono, die Novartis und die Roche⁹². Zudem ist Interpharma eine Partnerschaft mit der SGCI Chemie Pharma Schweiz (Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie⁹³) und der VIPS (Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz⁹⁴) eingegangen⁹⁵.

3.3.1.1 Standpunkt Interpharma zum Patentgesetz

Die forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz unterstützen die vom Bundesrat vorgeschlagene Patentgesetzrevision. Interpharma ist der Ansicht, dass es ohne Patente keine Investitionen in die Forschung, keine Innovation in der Pharmaindustrie und keine Biotech-Industrie geben würde. Da ein starker Patentschutz ein wichtiger Standortfaktor ist, ist es für die Schweizer Pharmaindustrie ausserordentlich wichtig, dass der hohe Standard des Patentschutzes allgemein gewährleistet ist⁹⁶.

⁹⁰ Entscheidung WTO, WT/L/540

⁹¹ <<http://www.interpharma.ch/de/77.asp>> (besucht am: 24. Mai 2009)

⁹² <<http://www.interpharma.ch/de/177.asp>> (besucht am: 24. Mai 2009)

⁹³ <http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/286/3445?selected_language=de> (besucht am 30. Mai 2009)

⁹⁴ <<http://www.vips.ch>> (besucht am 30. Mai 2009)

⁹⁵ <<http://www.interpharma.ch/de/177.asp>> (besucht am: 24. Mai 2009)

⁹⁶ <<http://www.interpharma.ch/de/519.asp>> (besucht am: 24. Mai 2009)

Interpharma führt weiter aus, dass Patente kein Hemmschuh für den Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern sind, im Gegenteil: Ohne Patente gäbe es die meisten modernen Medikamente gegen Krankheiten wie AIDS nicht⁹⁷. Interpharma vertritt den Standpunkt, dass angeblich nach Ansicht vieler Beobachter das Problem der ungenügenden Medikamentenressourcen in Entwicklungsländern ein rein hypothetisches ist. Es bestünden auf Jahre hinaus keinerlei rechtliche Hindernisse, um billige Kopien von in den Industriestaaten noch patentgeschützten Medikamenten herzustellen und an Entwicklungsländer zu verkaufen⁹⁸. Zudem wäre es falsch, die Problematik auf den Patentschutz und das TRIPs-Abkommen zu reduzieren⁹⁹. Interpharma zieht diesen Vergleich betreffend genügender Ressourcen für die Generika-Herstellung jedoch mit Indien, wo kein einziges der hier wesentlichen Medikamente - mangels Patentgesetzgebung - patentgeschützt ist. Gemäss Art. 31 lit. f TRIPs-Abkommen ist jedoch - wie bereits in Ziff. 2.2.7 ausgeführt - festgehalten, dass das Exportland mindestens 50 % der Produktion eines Medikamentes für das Binnenland zur Verfügung stellen muss. Ist es möglich, dass ein Land wie Indien dieselben Medikamente wie zum Beispiel Afrika benötigt und dies mindestens im gleichen Umfang?

Interpharma führt weiter aus, dass das grösste Problem zum Beispiel in Südafrika die fehlende Eindämmung der Ausbreitung von Krankheiten und Epidemien sei, alles andere sei "Symptombehandlung"¹⁰⁰. Dies trifft zwar zu, jedoch kann das Problem nicht so einfach auf die Regierungen wegen mangelnder oder gar fehlender Kampagnen und anderen Präventionsmassnahmen abgeschoben werden. Die ungenügenden Möglichkeiten der Medikamentenbeschaffung bezüglich des rechtlichen Patentschutzes sind nicht einfach so ab zu tun.

Interpharma will auch mit "ein paar Fakten" aufzeigen, welche die Diskussion um den Zugang zu Medikamenten abzuschwächen versucht. So zum Beispiel die Tatsache, dass zwölf von dreizehn Malaria-Medikamenten in keinem afrikanischen Staat patentiert sind¹⁰¹. Es ist jedoch ebenfalls eine Tatsache, dass Afrika über keine genügenden Produktionskapazitäten verfügt, um Generika dieser Medikamente herzustellen. In welchen Ländern (mit genügend Produktionskapazitäten) der Patentschutz auf diese Medikamente gilt, lässt Interpharma unerwähnt.

Im Gegenzug führt Interpharma mehrere Nachteile des Patentschutzes unter dem Titel "Patentierung biotechnologischer Erfindungen: Weder Teufelswerk noch Wundermittel" auf¹⁰². Dies ist einerseits widersprüchlich mit der Aussage, dass Interpharma vollumfänglich hinter dem Schweizerischen Patentrecht steht und andererseits mit der Vertretung der Meinung, dass das Patentrecht im Allgemeinen in einem äusserst geringen oder sogar keinem Zusammenhang mit der Problematik des Zugangs zu Medikamenten in gewissen Ländern steht.

⁹⁷ CUENI THOMAS B., S. 1

⁹⁸ CUENI THOMAS B., S. 2

⁹⁹ SCHÖLLHORN ANDREAS, Ziff. 1.3, Abs. 5

¹⁰⁰ CUENI THOMAS B., S. 3

¹⁰¹ CUENI THOMAS B., S. 5

¹⁰² SCHÖLLHORN ANDREAS, Ziff. 1.1

Die Interpharma hat in ihrer gemeinsamen Zeitschrift mit der VIPS und der SGCI meines Erachtens richtig festgehalten, wofür die Pharmaindustrie bzw. deren Verband/Verbände einzustehen haben. Nämlich dass die forschende Pharmaindustrie der Erforschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel verpflichtet ist, um Krankheiten vorzubeugen und zu heilen, Leiden zu lindern und die Lebensqualität zu erhöhen und dass die Pharmaindustrie von den Gesundheitsbehörden die Gewährung eines raschen Zugangs zu innovativen Arzneimitteln erwarte¹⁰³. Während man sich also in der Schweiz für das Wohlergehen von medikamentenbedürftigen Bürgern einsetzt und für einen raschen und einfachen Zugang zu Medikamenten kämpft - was in einem gut entwickelten Land wie die Schweiz auch durchaus erwartet werden darf und muss -, sieht es in Entwicklungsländern ganz anders aus. Ein Problem ist man am schnellsten und mit dem besten Ergebnis gewillt zu lösen, wenn es einen selber betrifft.

3.3.1.2 Standpunkt Interpharma zu Parallelimporten

Interpharma lehnt die Aufweichung des Patentschutzes durch Parallelhandel patentgeschützter Arzneimittel ab. Interpharma meint, Parallelhandel mit patentgeschützten Gütern unterlaufe den Patentschutz und schmälere die Innovationsprämie des Erfinders. Preisunterschiede bei Medikamenten lägen in der Regel nicht in der Verantwortung des Herstellers, sondern seien die Folge staatlicher Eingriffe und eine Handelsverzerrung durch staatliche Preiskontrollen. Auch hier stellt sich wieder die Frage, inwieweit es einem grossen Pharmaunternehmen, welches ein Medikament gegen AIDS oder eine sonstige epidemiegefährdete Krankheit entwickelt hat, schaden kann, wenn ein Land eine gewisse Menge eines solchen Medikaments herstellt, um eine allfällige Epidemie in einem anderen Land einzugrenzen oder allenfalls sogar zu verhindern. Denn der epidemiegefährdete Importstaat hätte vermutlich sowieso über keine eigenen Produktionsmöglichkeiten verfügt und wenn, wären vermutlich nicht genügend finanzielle Ressourcen vorhanden gewesen. Es ist eine Frage der Abwägung, *wie schlecht* es einem Land und deren Bevölkerung geht, *wozu* es deshalb bereit ist, etwas dagegen zu tun.

Interpharma führt weiter aus, dass mit der Zulassung von Parallelimporten patentgeschützter Güter die Schweiz ihre Position einseitig und ohne jegliches Gegenrecht schwächen würde, denn praktisch alle Länder gewichten in dieser Hinsicht die Innovationsförderung stärker als den Wettbewerb. Einzig einige Länder Südamerikas und Asiens weichen von dieser Regelung ab. Ferner könne Parallelhandel die Arzneimittelsicherheit gefährden: Parallel importierte Produkte werden immer umgepackt, so bestehe ein höheres Risiko von Fälschungen sowie von Irrtümern bei Beipackzetteln und Patienteninformationen. Wegen der speziellen Natur von Arzneimitteln, die für die Patienten oft lebenswichtig sind, stehe es einem Hersteller auch nicht frei, ein Produkt vom Markt zu nehmen, selbst wenn der Preis durch staatliche Kontrollen, Inflation und Währungserosion unter ein

¹⁰³ INTERPHARMA/VIPS/SGCI, S. 1 unten

akzeptables Mass gesunken ist¹⁰⁴. Das Problem der Fälschungen ist zwar zu beheben¹⁰⁵, doch ist dies wirklich ein so bedeutender Grund für die Interpharma, weshalb die Schweizer Pharmaunternehmen den Parallelhandel mit Medikamenten nicht erweichen wollen?

3.3.2 Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz

Die Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (nachfolgend "VIPS" genannt) wurde 1950 nach schweizerischem Recht gegründet. In ihr sind schweizerische Niederlassungen von ausländischen Pharmaunternehmen und produzierende Schweizer Pharmaunternehmen sowie Vertriebsgesellschaften zusammengeschlossen. Der Anteil ihrer Mitgliedfirmen am Pharmamarkt Schweiz beträgt rund 70 %¹⁰⁶.

Zweck der VIPS ist die Wahrung und Förderung der Interessen der Mitglieder, der Einsatz für ein liberales, innovationsfreundliches Umfeld, in dem Forschung und der Schutz des geistigen Eigentums einen hohen Stellenwert geniessen sowie der Einsatz für eine hohe Qualität in der Gesundheitsversorgung, in der medizinisch-pharmazeutischen Ausbildung und in der Arzneimittelsicherheit. Unter anderen gehören dem Verband 71 Pharmaunternehmen an, wie zum Beispiel die Bayer (Schweiz) AG, die Biogen-Dompé AG, die Norgine AG, die Merck (Schweiz) AG, die Takeda Pharma AG und die Zeller Medical AG.

Auf die Position der VIPS kann im Übrigen auf die Standpunktvertretung der Interpharma verwiesen werden, da diese zusammenarbeiten und die gleichen Interessen der Schweizer Pharmaindustrie vertreten. Die VIPS nimmt bezüglich einzelner konkreter Punkte dazu nicht öffentlich Stellung.

3.3.3 SGCI Chemie Pharma Schweiz

Die SGCI Chemie Pharma Schweiz (nachfolgend "SGCI" genannt) ist als Verein eine gesamtschweizerische Organisation der chemischen und pharmazeutischen Industrie mit rund 200 Mitgliedfirmen, welche hauptsächlich in der Forschung, Entwicklung, Herstellung oder dem Verkauf von pharmazeutischen Spezialitäten, Vitaminen, industriellen Spezialchemikalien, Pflanzenschutzmitteln sowie Aromen und Riechstoffen tätig sind. SGCI Chemie Pharma Schweiz vertritt die gemeinsamen wirtschaftspolitischen Interessen ihrer Mitgliedunternehmen gegenüber Behörden, Politik und internationalen Organisationen.

3.3.3.1 Standpunkt SGCI Chemie Pharma Schweiz zum Patentgesetz

Mit ihrer Stellungnahme betreffend Revision des PatG an das IGE vom 15. September 2004 hat die SGCI Chemie Pharma Schweiz den Standpunkt vertreten, dass sie sich für einen starken und umfassenden Schutz des Geistigen Eigen-

¹⁰⁴ <<http://www.interpharma.ch/de/510.asp>> (besucht am: 24. Mai 2009)

¹⁰⁵ dazu auch: Swissmedic-Leitfaden März 2008, S. 2

¹⁰⁶ <<http://www.vips.ch>> (besucht am: 30. Mai 2009)

tums einsetzt. Sie steht somit auf der Seite des Bundes und stand für die Revidierung des PatG ein¹⁰⁷.

3.3.3.2 Standpunkt SGCI Chemie Pharma Schweiz zu Parallelimporten

Betreffend Parallelimporte führt die SGCI in Ihrer Stellungnahme an das IGE aus, dass sie unter der Regelung des Erschöpfungsgrundsatzes ebenfalls die Meinung des Bundes vertritt und somit für eine Einschränkung der immer noch möglichen Parallelimporte ist¹⁰⁸.

3.4 Standpunkt gewisser Entwicklungs- und Schwellenländer oder deren Vertretungen durch Hilfswerke und internationalen Organisationen

3.4.1 Schweizer Komitee für UNICEF

Das Schweizerische Komitee für UNICEF (nachfolgend "UNICEF" genannt) wurde 1959 als Verein gegründet mit dem Ziel, Mittel zu beschaffen und sich auf internationaler wie nationaler Ebene für die Sache des Kindes einzusetzen. Das Komitee finanziert sich ausschliesslich aus privaten Spenden und dem Verkauf von UNICEF-Karten und -Geschenken. UNICEF setzt sich mit diversen Kampagnen gegen die Verbreitung von schweren Krankheiten, wie zum Beispiel AIDS, weltweit ein¹⁰⁹. Gerade mit der Ende 2005 ins Leben gerufenen Kampagne "Die blaue Stunde"¹¹⁰, an welcher sich diverse Schweizer Unternehmen beteiligen, hofft sie auf eine Einschränkung der Verbreitung von AIDS. Mit dem Thema des Patentschutzes für Medikamente setzt sich UNICEF wenig auseinander, sondern hofft auf den Erfolg ihrer Kampagnen, in welchen sie Medikamente an Hilfsbedürftige abgeben und setzt sich diesbezüglich hauptsächlich für die Senkung der Einfuhrzölle ein (Informationsblatt, Malaria: Tödliche Gefahr für Kinder, 2009)¹¹¹.

3.4.2 Alliance Sud

Alliance Sud ist eine entwicklungspolitische Arbeitsgemeinschaft der sechs Schweizer Hilfswerke Swissaid, Fastenopfer, Brot für alle, Helvetas, Caritas und Heks und wurde 1971 gegründet. Alliance Sud will hauptsächlich mit öffentlichen Kampagnen und Informationsarbeit die Politik der Schweiz zugunsten der armen und entrechteten Menschen dieser Welt beeinflussen¹¹².

¹⁰⁷ Stellungnahme SGCI Chemie Pharma Schweiz an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum IGE vom 15. September 2004, Ziff. 1.1

¹⁰⁸ Stellungnahme SGCI Chemie Pharma Schweiz an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum IGE vom 15. September 2004, Ziff. 2.6.1

¹⁰⁹ <<http://www.unicef.ch/de/ueberuns/index.cfm>> (besucht am: 30. Mai 2009)

¹¹⁰ <http://www.unicef.ch/de/kampagnen/kampagnen/hiv_aids/index.cfm> (besucht am: 30. Mai 2009)

¹¹¹ <<http://www.unicef.ch>> (besucht am: 24. Mai 2009)

¹¹² <<http://www.alliancesud.ch/deutsch/pagesnav/frames.htm>> (besucht am: 30. Mai 2009)

Im Jahre 2003 hat die Alliance Sud zusammen mit der Erklärung von Bern (nachfolgend "EvB" genannt) ihre Meinung zum TRIPs-Abkommen kundgetan¹¹³. Alliance Sud vertritt die Meinung, dass das TRIPs-Abkommen keinen Vorteil betreffend Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern bringt, sondern dass das Abkommen vielmehr die Mitgliedstaaten dazu zwingt, neue Schutzvorkehrungen einzuführen anstelle des Abbaus von solchen¹¹⁴. Hier ist jedoch zu vermerken, dass für die LDCs – und unter bestimmten Voraussetzungen für Entwicklungsländer - die Frist zur Umsetzung dieser Vorschriften noch nicht mal abgelaufen ist, sondern dass diese Bestimmung erst ab dem 1. Januar 2010 in Kraft treten wird¹¹⁵. Ob dies wirklich der definitive Termin ist oder ob dieser nicht nochmals erstreckt werden kann, steht zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht fest.

Die Alliance Sud ist der Ansicht, dass erst der Druck des Wettbewerbs betreffend Absetzung billiger Generika dazu führt, dass für Entwicklungs- und Schwellenländer Preisnachlässe gewährt werden, wodurch die Bevölkerung dieser Länder Zugang zu wichtigen pharmazeutischen Produkten erhält und die Regierungen in der Lage seien, eine umfassendere Behandlung der Erkrankten ins Auge zu fassen¹¹⁶. Dazu verweist sie auf Art. 4 der Doha-Erklärung, worin bestätigt wird, dass das Abkommen keine Hinderung für Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit darstellen soll, sowie auf Art. 6 der Doha-Erklärung betreffend Lösungssuche für Länder ohne genügend Produktionskapazitäten. Wenn das Problem des Zugangs zu Medikamenten so einfach zu lösen wäre, wie es im Positionspapier der Alliance Sud beschrieben wird, warum besteht denn nach wie vor ein Problem ungenügender Medikamente, wenn doch zum Beispiel bei den Malaria-Medikamenten in Südafrika nur zwölf von dreizehn Medikamenten unter Patentschutz stehen¹¹⁷?

Betreffend Zwangslizenzen steht die Alliance Sud klar der Meinung des Bundes entgegen. Sie versteht nicht, warum sich die Schweiz gegen die Erteilung von Zwangslizenzen sträubt. Sie befürchtet, dass durch die Doha-Deklaration Medikamente teurer werden und diese im Vergleich zu den importierten Markenprodukten unattraktiv werden lassen¹¹⁸. Dies ist meines Erachtens etwas weit hergeholt - kann sich die Alliance Sud bei dieser Aussage doch auch auf keine klaren Fakten stützen.

Die Alliance Sud setzt sich jedoch für einen besseren Stand der Entwicklungs- und Schwellenländer ein, zum Beispiel indem sie die Schweiz auffordert, eine Lösung zu suchen, die nicht nur die LDCs einschliesst, sondern alle Entwicklungsländer, oder indem die angestrebte Lösung sämtliche Probleme der öffentlichen Gesundheit einschliesst und diese nicht nur auf gewisse Krankheiten limi-

¹¹³ TRIPs-Positionspapier Alliance Sud

¹¹⁴ TRIPs-Positionspapier Alliance Sud, Ziff. 1 Abs. 2

¹¹⁵ dazu auch: KESSLER FLORIAN, S. 25

¹¹⁶ TRIPs-Positionspapier Alliance Sud, Ziff. 2.1

¹¹⁷ CUENI THOMAS B., S. 5; SCHÖLLHORN ANDREAS, Ziff. 1.3 Abs. 3

¹¹⁸ TRIPs-Positionspapier, Ziff. 2.4

tiert wird¹¹⁹. Sie setzt sich für eine permanente, schnelle und leicht umsetzbare Lösung ein.

3.4.3 Internationales Komitee vom Roten Kreuz

Das Internationale Komitee vom Roten Kreuz (nachfolgend "IKRK" genannt), 1863 gegründet, ist das wohl älteste international tätige humanitäre Werk. Seine weltweiten Aktivitäten beinhalten die Vermittlung zwischen Kriegsparteien, die Pflege von Verwundeten, den Besuch von Kriegsgefangenen und politischen Häftlingen, die Wiederherstellung des Kontakts zu Angehörigen, den Schutz der Zivilbevölkerung, die Versorgung mit Nahrungsmitteln und weitere Formen der Unterstützung von Konfliktopfern¹²⁰. Das IKRK setzt sich vielmehr mit den Folgen gewisser Problematiken auseinander, indem es Hilfestellung zum Beispiel in Form von Versorgung und Abgabe von Medikamenten leistet, als dass es etwas für die Problemlösung, wie beispielsweise im vorliegenden Falle, unternimmt. Das IKRK hat trotzdem eine bedeutend wichtige Rolle bezüglich Abgabe von Medikamenten übernommen und wird von allen beteiligten Parteien geschätzt.

3.4.4 World Health Organization / World Trade Organization

Die WHO sowie die WTO sehen das Problem des Zugangs zu Medikamenten in gewissen Ländern. Mit dem TRIPs-Abkommen und der dazugehörigen Doha-Erklärung haben sie einen grossen Beitrag geleistet. Zwar werden die Probleme, welche die beiden genannten Dokumente mit sich tragen, erkannt (z.B. Art. 4. und Art. 6 Doha-Erklärung), bislang konnte jedoch keine permanente und effektive Lösung gefunden werden.

4. AUSBLICK

Die WHO ist darin bestrebt, eine geeignete Lösung des Problems des Zugangs zu lebenswichtigen Medikamenten in Entwicklungsländern zu finden. Dies bestätigt auch die am 24. Mai 2008 stattgefundene 61. Weltgesundheitsversammlung sowie der vorangegangene Verhandlungsprozess und der daraus resultierende Aktionsplan zur öffentlichen Gesundheit¹²¹, welcher an der 59. Weltgesundheitsversammlung entworfen und an der 61. Weltgesundheitsversammlung noch in wenigen Punkten überarbeitet wurde¹²².

Im an die 61. Weltgesundheitsversammlung anschliessenden Bericht der WHO¹²³ wurde unter anderem hervorgehoben, dass Regierungen, die Pharmaindustrie verschiedener Länder, Hilfswerke und andere daran gearbeitet haben, den Fortschritt von neuen Medikamenten zu verstärken sowie den Zugang zu Medika-

¹¹⁹ TRIPs-Positionspapier, Ziff. 2.4

¹²⁰ <<http://www.redcross.ch> oder <http://www.icrc.org>> (besucht am: 24. Mai 2009)

¹²¹ Aktionsplan WHO 08

¹²² dazu auch: Fachgruppe „Geistiges Eigentum und öffentliche Gesundheit“ des IGE: <<http://www.ige.ch/med/d/020102.shtm>> (besucht am: 30. Mai 2009)

¹²³ Berichterstattung WHO

menten anzuheben. Zudem wurde bekanntgegeben, dass in der Strategie unter anderem die Schranken betreffend Zugang zu pharmazeutischen Arzneimitteln überwunden werden sollen und die WHO eine strategische und zentrale Rolle in der Zusammenarbeit zwischen öffentlicher Gesundheit und geistigem Eigentum spielen soll und wird. Die WHO wollte zudem den Aktionsplan so rasch als möglich finalisieren, dies noch vor der 62. Weltgesundheitsversammlung, welche dieses Jahr vom 18. bis 22. Mai 2009 stattgefunden hat.

Diese Versammlung dauerte fünf Tage. In diesen fünf Tagen wurden gemäss Journal der WHO¹²⁴ über 35 verschiedene Punkte diskutiert und teilweise darüber abgestimmt. Zwar wurden verschiedene Komitees gebildet, welche sich jeweils zu verschiedenen Themen äusserten. Doch kann es sein, dass solch wichtige Themen, welchen Ausgang immense Auswirkungen auf gewisse Länder haben wird, in nur fünf Tagen diskutiert und beschlossen werden können?

Der Aktionsplan ist jetzt also bereit zur Umsetzung¹²⁵. Dies zeigt auch ein Rapport über die Arbeitsgruppe betreffend globale Strategie und Aktionsplan¹²⁶, welcher gleichentags verfasst wurde und in welchem hauptsächlich über das weitere Vorgehen betreffend Zuteilung verschiedener Expertengruppen berichtet wird. Der Inhalt des Aktionsplans wird mit den Schlüsselementen wie Förderung von Forschung und Entwicklung, Erschaffung und Verstärkung der Einsatzleistung, Weitergabe von Technologien, Vermarktung nachhaltiger Finanzierungsvorrichtungen sowie Einführung von überwachenden und rapportierenden Systemen beschrieben. Dies zeigt auf, dass die WHO vor allem die Forschung und Entwicklung in Angriff nehmen wird und nicht das aktuelle und grösste Problem des Zugangs gewisser Länder zu Medikamenten. Anders jedoch will dies die WHO in einer Pressemitteilung vom 22. Mai 2009 darstellen. In dieser bestätigt die WHO, dass - nach einer intensiven Debatte - der Aktionsplan abgenommen wurde, welcher als Hauptziele die Förderung der Innovation bezüglich Medikamentenherstellung und -forschung sowie die Erleichterung des Zugangs zu Medikamenten für Krankheiten, welche unverhältnismässig die Armen betreffe, verfolge¹²⁷.

Vergleicht man jedoch den Aktionsplan mit dieser Mitteilung an die Öffentlichkeit, stimmen die Aussagen nicht wirklich überein. Jedoch ist auch offensichtlich, dass nicht jedermann den neuen Aktionsplan der WHO - welcher nur schwer auf der Homepage der WHO auffindbar ist - mit den für die Öffentlichkeit bestimmten Informationen vergleicht. Nach dieser Feststellung lässt sich fragen, ob es denn wirklich das Ziel der WHO ist, den Entwicklungsländern zu helfen? Oder geht es hauptsächlich um die Unterstützung der Pharmaindustrie, mit ihren Zukunftsabsichten zur Umsetzung betreffend Forschung und Entwicklung? Es ist auch nicht schwer zu erkennen, dass die Sitze der WHO-Weltgesundheitsversammlungen

¹²⁴ WHO Journal No. 5

¹²⁵ Aktionsplan WHO

¹²⁶ Rapport Aktionsplan WHO

¹²⁷ <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2009/world_health_assembly_20090522/en/index.html> (besucht am: 30. Mai 2009)

begehrt sind, mitsamt der Anerkennung und des entsprechenden Verdienstes. Nochmals neu zusammengestellte Expertengruppen für die weitere Ausarbeitung des Aktionsplans betreffend Zugang zu Medikamenten in Entwicklungsländern und LDCs wurden jedenfalls bereits gebildet.

KONKLUSION

Nach wie vor infizieren sich jährlich Millionen von Menschen mit schweren Krankheiten - ohne Hoffnung auf angemessene und wirkungsvolle medizinische Versorgung. Wie das Ausgeführte aufgezeigt hat, kann man an der Einführung des Patentschutzes Vor- und Nachteile sowohl für die Pharmaindustrie als auch für die Medikamentenbezügler, insbesondere in Entwicklungsländern, feststellen. Seit dieser Einführung wurde versucht, diverse Unausgeglichheiten sowohl zwischen verschiedenen Staaten als auch zwischen den Patentinhabern, den Medikamentenvertreibern und den Medikamentenbezüglern auszubalancieren und eine Gleichbehandlung für alle Beteiligten zu schaffen. Dies ist insoweit nicht möglich, als dass verschiedene Mitgliedstaaten gewisser Übereinkommen nicht gleich entwickelt sind und somit auch nicht dieselben Möglichkeiten betreffend Patentierung, Produktion und Beschaffung haben.

Die *WTO* in Zusammenarbeit mit der *WHO* haben das Problem der Epidemien und des nicht genügenden Zugangs zu Medikamenten für Entwicklungsländer erkannt und haben versucht - und arbeiten noch immer daran -, den am meisten benachteiligten Ländern, also Entwicklungsländer und LDCs, durch noch mehr Gesetze, Regelungen, Abkommen und wiederum deren Auflockerung und Streichung einen besseren Zugang zu Medikamenten zu verschaffen. Die *WHO* konnte diese Problematik bislang nicht annähernd sinnvoll und effektiv und auch umsetzbar lösen. Nebst diversen anderen Staaten hat sich auch die *Schweiz* daran beteiligt, Lösungen im Sinne von Abkommen zu erlassen und die Möglichkeit der Umsetzung dieser Regelungen anzustreben. Unter anderem hat die Schweiz auch das PatG revidiert und so Gesetze wie zum Beispiel betreffend Parallelimport angepasst. Die *Hilfswerke* arbeiten vor allem mit dem Ziel der Prävention und somit mit Massnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von Epidemien und leisten so ihren Beitrag zur Lösung des genannten Problems.

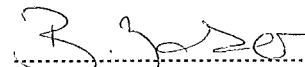
Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass alle genannten Beteiligten das Problem erkannt haben - dies seit mehreren Jahren. Aber wollen es auch alle lösen?

WAHRHEITSERKLÄRUNG

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig, ohne Mithilfe Dritter und nur unter Benützung der angegebenen Quellen verfasst habe und dass ich ohne schriftliche Zustimmung der Studiengangleitung keine Kopien dieser Arbeit an Dritte aushändigen werde.

Gleichzeitig werden sämtliche Rechte am Werk an die Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften (ZHAW) abgetreten. Das Recht auf Nennung der Urheberschaft bleibt davon unberührt.

Pfäffikon, 10. Juni '09
(Ort, Datum)


(Barbara Weber)