

Inhaltsübersicht

Vorwort	V
Inhalt	IX
Verzeichnis der Abbildungen	XVII
Verzeichnis der Tabellen	XVII
Kapitel 1 Einleitung	1
Teil 1 Versorgungprobleme mit antiretroviralen Medikamenten in Südafrika	7
Kapitel 2 Südafrika und seine HIV/AIDS Epidemie	7
Kapitel 3 Versorgungsprobleme mit Medikamenten und die Gründe	22
Teil 2 HIV/AIDS und die Behandlungsmöglichkeiten	33
Kapitel 4 HIV und AIDS	33
Kapitel 5 Behandlung von HIV/AIDS	47
Teil 3 Rechtlicher Rahmen des Patentschutzes für Medikamente in Südafrika	57
Kapitel 6 Internationaler Patentschutz und die Erklärung von Doha	58
Kapitel 7 Menschenrechte und Patentschutz	71
Kapitel 8 Patentschutz nach dem TRIPS und Einschränkungsmöglichkeiten	97
Kapitel 9 Patentschutz und Einschränkungen des Patentschutzes nach Südafrikanischem Recht	149
Teil 4 Wirtschaftliche Bedeutung des Patentschutzes und seiner Einschränkung in Südafrika	179
Kapitel 10 Bedeutung des Patentschutzes im globalen Handel und in der Pharmaindustrie	179
Kapitel 11 Theoretische Grundlagen des Patentschutzes	192
Kapitel 12 Wirtschaftliche Auswirkungen des Patentschutzes und seiner Einschränkungen	198
Kapitel 13 Südafrikanische Wirtschaft und Pharmaindustrie und die Auswirkungen einer Schwächung des Patentschutzes	260

Teil 5	Versorgung mit antiretroviralen Medikamenten unter Nutzung der wirtschaftlichen Vorteile des Patentschutzes in Südafrika . . .	273
Kapitel 14	Vorgehen für eine Versorgung mit antiretroviralen Medikamenten in Südafrika	273 295
Kapitel 15	Schluss	299
Anhang	299
Literatur	327
Sachregister	369

Inhalt

Vorwort	V
Inhaltsübersicht	VII
Verzeichnis der Abbildungen	XVII
Verzeichnis der Tabellen	XVII
Kapitel 1 Einleitung	1
A. <i>Problemstellung</i>	1
B. <i>Ziel der Arbeit und Herangehensweise</i>	4
Teil 1 Versorgungsprobleme mit antiretroviralen Medikamenten in Südafrika	7
Kapitel 2 Südafrika und seine HIV/AIDS Epidemie	7
A. <i>Südafrika unter gesellschaftlichen und sozioökonomischen Gesichtspunkten</i>	8
B. <i>Entwicklung und Verbreitung von HIV/AIDS in Südafrika</i>	10
C. <i>Öffentliche Versorgung mit antiretroviralen Medikamenten und die öffentliche Gesundheitsversorgung in Südafrika</i>	16
D. <i>Patentschutz und die Versorgung in Südafrika</i>	19
Kapitel 3 Versorgungsprobleme mit Medikamenten und die Gründe ..	22
A. <i>Patentschutz als größtes Zugangshindernis?</i>	22
B. <i>Konzentration auf die Industrienationen und deren Bedürfnisse</i>	25
C. <i>Versorgungsprobleme in den Entwicklungsländern</i>	28
Teil 2 HIV/AIDS und die Behandlungsmöglichkeiten	33
Kapitel 4 HIV und AIDS	33
A. <i>Entwicklung von AIDS und AIDS-Medikamenten</i>	33
B. <i>Wirkungsweise des HIV in der Zelle</i>	38
1. <i>Reproduktion einer gesunden Zelle</i>	38
2. <i>Menschliche Immunsystem</i>	39
3. <i>Vermehrungszyklus des HIV</i>	43
4. <i>Krankheitsverlauf</i>	44
Kapitel 5 Behandlung von HIV/AIDS	47
A. <i>Antiretrovirale Therapie</i>	47
1. <i>Nukleosidische Hemmer der Reversen Transkriptase</i>	49
2. <i>Nicht-Nukleosidische Hemmer der Reversen Transkriptase</i>	50
3. <i>Protease Hemmer</i>	51
4. <i>Entry-Inhibitoren</i>	52

B. Resistenzenbildung beim HIV	53
C. Forschung und Entwicklung bei HIV/AIDS-Medikamenten	56
Teil 3 Rechtlicher Rahmen des Patentschutzes für Medikamente in Südafrika	57
Kapitel 6 Internationaler Patentschutz und die Erklärung von Doha ..	58
A. Internationaler Patentschutz vor dem TRIPS	58
B. TRIPS-Abkommen	59
1. Die Verhandlungsgeschichte	60
2. Die Entwicklungen vor der Doha-Erklärung	65
3. Inhalt der Ministererklärung von Doha	66
4. Rechtlicher Status der Ministererklärung von Doha	67
a) Ministererklärung von Doha als politische Absichtserklärung	68
b) Ministererklärung von Doha als authentische Interpretation .	69
5. Auslegung des TRIPS-Abkommens	70
Kapitel 7 Menschenrechte und Patentschutz	71
A. Menschenrechtssystem der UNO	71
1. Universal Declaration on Human Rights	72
2. Covenant on Economic, Social and Cultural Rights	72
a) Verbindlichkeit der CESCRC	74
b) Verpflichtung der Staaten aus der CESCRC	74
c) Einschränkung der Verpflichtungen der Staaten	77
3. Recht auf das erreichbare Höchstmaß an körperlicher und geistiger Gesundheit aus Art. 12 CESCRC	78
a) Inhalt des Rechts aus Art. 12 CESCRC	78
b) Verpflichtung der Staaten aus dem Recht auf Gesundheit aus Art. 12 CESCRC	80
4. Recht den Schutz der geistigen und materiellen Interessen zu genießen, die dem Urheber von Werken der Wissenschaft, Literatur oder Kunst erwachsen aus Art. 15 Abs. 1 lit. c CESCRC .	85
a) Inhalt des Rechts aus Art. 15 Abs. 1 lit. c CESCRC	85
b) Verpflichtungen der Staaten aus Art. 15 Abs. 1 lit. c CESCRC .	86
5. Gleiche Bedeutung der Rechte	88
B. Menschenrechte und TRIPS	89
1. TRIPS als handelsbezogenes Abkommen	89
2. Verhältnis der menschenrechtlichen Verpflichtungen zu anderen völkerrechtlichen Verpflichtungen	90
3. Berücksichtigung des Rechts auf Gesundheit im TRIPS	91
a) Berücksichtigung im Kontext	92
b) Berücksichtigung in Ziel und Zweck des Abkommens	94
c) Zusätzliche Interpretationsquellen	94
4. Immaterialgüterschutz im TRIPS	94
Kapitel 8 Patentschutz nach dem TRIPS und Einschränkungsmöglichkeiten	97
A. Ziele und Prinzipien des TRIPS-Abkommens	97
1. Ziele des Patentschutzes im TRIPS-Abkommen	98

2. Diskriminierungsverbot im TRIPS	100
a) Grundsatz der Inländerbehandlung des Art. 3 TRIPS	101
b) Grundsatz der Meistbegünstigung des Art. 4 TRIPS	102
c) Diskriminierungsverbot nach dem Ort der Erfindung, dem Gebiet der Technik und danach, ob lokal produziert oder importiert wird nach Art. 27 Abs. 1 S. 2 TRIPS	103
B. Reichweite des Patentschutzes	107
1. Territorialitätsprinzip	107
2. Mindestschutzstandards	107
a) Patentierbarkeit nach Art. 27 TRIPS	107
b) Rechte aus dem Patent nach Art. 28 TRIPS	108
3. Erschöpfung	109
a) Erschöpfung im TRIPS	112
(1) Prozessualer Charakter des Art. 6 TRIPS	114
(2) Kein bestimmtes Erschöpfungsregime nach dem TRIPS ..	114
(i) Keine nationale Erschöpfung nach den Art. 27 Abs. 1, 28 Abs. 1 TRIPS	116
(ii) Keine internationale Erschöpfung nach der Präambel des TRIPS	117
(iii) Keine internationale Erschöpfung nach den Art. 3, 4 TRIPS	118
b) Erschöpfung nach der PVÜ	119
(1) Grundsatz der nationalen Erschöpfung nach dem Territorialitätsgrundsatz und Unabhängigkeitsgrundsatz Art. 4 bis PVÜ	119
(2) Art. 5 quater PVÜ	122
C. Beschränkungen des Patentschutzes durch hoheitliche Maßnahmen ..	123
1. Artikel 8 TRIPS	123
a) Art. 8 Abs. 1 TRIPS	123
b) Art. 8 Abs. 2 TRIPS	124
2. Zwangslizenzen	125
a) Art. 30 TRIPS als Grundlage für eine Zwangslizenz?	126
b) Erteilungsgründe	127
(1) Keine abschließende Regelung durch Art. 5 A Abs. 2 PVÜ	128
(2) Missbrauch des Patentrechts nicht Voraussetzung einer Zwangslizenz	130
(3) Nichtausübung als ein Fall des Missbrauchs	131
(4) Zulässigkeit von »local working clauses« unter dem TRIPS-Abkommen	132
(5) Grenzen für die Bestimmung der Erteilungsgründe einer Zwangslizenz	133
c) Modalitäten einer Zwangslizenz	134
(1) Einzelfallentscheidung, Art. 31 lit. a TRIPS	135
(2) Vorherige Bemühungen um einen Lizenzvertrag, Art. 31 lit. b TRIPS	135
(3) Umfang und Dauer der Zwangslizenz, Art. 31 lit. c und g TRIPS	137

(4) Nichtausschließlichkeit und Nichtübertragbarkeit, Art. 31 lit. d und e TRIPS	137
(5) Produktion für vorwiegende Versorgung des Binnenmarkts, Art. 31 lit. f TRIPS	138
(i) Auslegung des Begriffs »vorwiegend«	138
(ii) Staaten ohne eigene ausreichende Produktionskapazitäten	139
(a) Inhalt der Entscheidung des Allgemeinen Rates und der Zusatzklärung des Vorsitzenden des Allgemeinen Rates vom 30. August 2003	140
(b) Rechtsnatur der Entscheidung vom 30. August 2003	141
1. Entscheidung vom 30. August 2003 als Befreiung nach Art. IX Abs. 3 WTO- Abkommen	142
2. Entscheidung vom 30. August 2003 als einvernehmliche Vertragsänderung	143
(c) Rechtscharakter der Zusatzklärung des Vorsitzenden des Allgemeinen Rates	144
(d) Auswirkungen der Entscheidung des Allgemeinen Rates und der Zusatzklärung des Vorsitzenden des Allgemeinen Rates vom 30. August 2003	145
(6) Angemessene Vergütung, Art. 31 lit. h TRIPS	146
(7) Behördliche oder Gerichtliche Nachprüfung, Art. 31 lit. j TRIPS	148

Kapitel 9 Patentschutz und Einschränkungen des Patentschutzes nach Südafrikanischem Recht	149
A. <i>South African Patent Act No. 57 of 1978</i>	150
1. Patentschutz nach dem South African Patent Act No. 57 of 1978 ..	150
2. Erschöpfung nach dem Patent Act 57 aus 1978 Sec. 45 par. 2	151
3. Vereinbarkeit mit den Bestimmungen des TRIPS und der PVÜ ..	151
4. Zwangslizenzen nach Sec. 56 des Patent Act No. 57 of 1978	152
a) Auslegung der Sec. 56 par. 2 lit. a des Patent Act No. 57 of 1978	152
b) Auslegung der Sec. 56 par. 2 lit. c des Patent Act No. 57 of 1978	154
c) Auslegung der Sec. 56 par. 2 lit. d des Patent Act No. 57 of 1978	156
d) Auslegung der Sec. 56 par. 2 lit. e des Patent Act No. 57 of 1978	159
e) Modalitäten einer Zwangslizenz nach der Sec. 56 des Patent Act No. 57 of 1978	159
(1) Sec. 56 par. 4 lit. c des Patent Act No. 57 of 1978	160
(2) Sec. 56 par. 5 des Patent Act No. 57 of 1978	160
(3) Sec. 56 par. 7 des Patent Act No. 57 of 1978	160
(4) Sec. 56 par. 8 des Patent Act No. 57 of 1978	161
(5) Sec. 56 par. 10 des Patent Act No. 57 of 1978	161

f)	Verfahren der Erteilung einer Zwangslizenz nach der Sec. 56 des Patent Act No. 57 of 1978	161
5.	Vereinbarkeit mit den Bestimmungen des TRIPS und der PVÜ	163
B.	<i>Medicines and Related Substances Control Act No. 101 of 1965</i>	163
1.	Medicines and Related Substances Control Amendment Act No. 90	165
2.	Sec. 15 C des Medicines and Related Substances Control Act No. 101	166
a)	Sec. 15 C lit. a des Medicines and Related Substances Control Act	167
b)	Sec. 15 C lit. b des Medicines and Related Substances Control Act	167
3.	Klage vor dem High Court of South Africa	167
4.	Umsetzung der Sec. 15 C in den General Regulations	168
5.	Vereinbarkeit der Sec. 15 C des Medicines and Related Substances Act mit dem TRIPS und der PVÜ	169
a)	Vereinbarkeit der Sec. 15 C lit. a des Medicines and Related Substances Act mit dem TRIPS und der PVÜ	169
(1)	Vereinbarkeit mit der Regelung zu Zwangslizenzen nach Art. 31 TRIPS	169
(i)	Vereinbarkeit der Erteilungsgründe der Sec. 15 C lit. a mit Art. 31 TRIPS	170
(ii)	Vereinbarkeit der Modalitäten der Sec. 15 C lit. a mit Art. 31 TRIPS	170
(2)	Vereinbarkeit mit dem Grundsätzen der Inländerbehandlung und der Meistbegünstigung	171
(i)	Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der Inländerbehandlung	171
(ii)	Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der Meistbegünstigung	172
(3)	Vereinbarkeit mit dem Diskriminierungsverbot nach dem Gebiet der Technik nach Art. 27 Abs. 1 S. 2 TRIPS	172
(4)	Vereinbarkeit mit den Rechte des Patentinhabers aus Art. 28 Abs. 1 TRIPS	173
b)	Vereinbarkeit der Sec. 15 C lit. b des Medicines and Related Substances Act mit dem TRIPS und der PVÜ	174
(1)	Vereinbarkeit mit der Erschöpfungsregelung des TRIPS und der PVÜ	174
(2)	Vereinbarkeit mit dem Grundsätzen der Inländerbehandlung und der Meistbegünstigung	175
(i)	Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der Inländerbehandlung	175
(ii)	Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der Meistbegünstigung	175
(3)	Vereinbarkeit mit dem Diskriminierungsverbot nach dem Gebiet der Technik nach Art. 27 Abs. 1 TRIPS	176
(4)	Vereinbarkeit mit den Rechten des Patentinhabers aus Art. 28 Abs. 1 TRIPS	176

6. Auswirkungen der Sec. 15 C des Medicines and Related Substances Control Act	177
Teil 4 Wirtschaftliche Bedeutung des Patentschutzes und seiner Einschränkung in Südafrika	179
Kapitel 10 Bedeutung des Patentschutzes im globalen Handel und in der Pharmaindustrie	179
A. <i>Bedeutung des Patentschutzes im globalen Handel</i>	180
B. <i>Bedeutung des Patentschutzes im Pharmabereich</i>	181
1. Starke Nutzung des Patentschutzes in der Pharmabranche	181
2. Hoher Zeit- und Kostenaufwand für Forschung und Entwicklung	182
3. Leichte, kostengünstige Nachahmbarkeit und kürzer werdende Produktzyklen	187
4. Dezentrale Forschungsstrukturen mit organisationsübergreifender Kooperation	189
Kapitel 11 Theoretische Grundlagen des Patentschutzes	192
A. <i>Klassische Ansätze</i>	192
B. <i>Ökonomische Analyse des Rechts</i>	193
C. <i>Alternative Anreizmechanismen</i>	195
Kapitel 12 Wirtschaftliche Auswirkungen des Patentschutzes und seiner Einschränkungen	198
A. <i>Grenzen der Beurteilung der ökonomischen Auswirkungen des Patentschutzes</i>	200
B. <i>Liberalisierung des Handels, Wirtschaftswachstum, Patentschutz und Verringerung von Armut</i>	201
C. <i>Technologietransfer und Patentschutz</i>	203
1. Technologietransfer und Wirtschaftswachstum	204
2. Technologietransfer aus den Industrienationen	210
a) Technologietransfer durch die Patentschrift	212
b) Handel und Patentschutz	213
c) Ausländische Direktinvestitionen und Patentschutz	216
d) Lizenzverträge und Patentschutz	221
3. Patentschutz und Wirtschaftswachstum in Schwellenländern	222
D. <i>Zwangslizenzen und Technologietransfer</i>	224
E. <i>Parallelimporte und Technologietransfer</i>	229
F. <i>Förderung von Forschung und Entwicklung</i>	231
1. Patentschutz als Anreiz für Ausgaben für Forschung und Entwicklung	231
2. Mehr innovative Tätigkeit in Entwicklungsländern	234
3. Forschung und Entwicklung für die Bedürfnisse der Entwicklungsländer	235
G. <i>Zwangslizenzen und Innovation</i>	237
H. <i>Parallelimporte und Innovation</i>	240
I. <i>Marktmacht des Patentinhabers</i>	242
1. <i>Ökonomische Rente und Wohlfahrtsverluste</i>	242

2.	Preisbestimmung bei Medikamenten	244
a)	Kosten der Herstellung und des Vertriebs	244
b)	Preise der Wettbewerber	245
c)	Branchenstruktur und Stärke des Wettbewerbs	246
d)	Sozioökonomisches Umfeld	249
e)	Nachfrageelastizität	249
3.	Internationaler Preisvergleich antiretroviraler Medikamente	252
4.	Patentschutz und Marktdeckung	253
J.	<i>Medikamentenpreise und Zwangslizenzen</i>	255
K.	<i>Medikamentenpreise und Parallelimporte</i>	256
Kapitel 13 Südafrikanische Wirtschaft und Pharmaindustrie und die Auswirkungen einer Schwächung des Patentschutzes		
A.	<i>Entwicklungsstand Südafrikas</i>	260
B.	<i>Südafrikas Pharmazeutischer Markt und Industrie</i>	264
C.	<i>Wirtschaftliche Auswirkungen einer Schwächung des Patentschutzes für Südafrika und seine Nachbarn</i>	267
1.	Auswirkungen auf die Zwecke des Patentschutzes	267
2.	Auswirkungen von Parallelimporten	268
3.	Auswirkungen von Zwangslizenzen	270
4.	Gefährdung der Beteiligung am globalen Handel	270
Teil 5 Versorgung mit antiretroviralen Medikamenten unter Nutzung der wirtschaftlichen Vorteile des Patentschutzes in Südafrika		
Kapitel 14 Vorgehen für eine Versorgung mit antiretroviralen Medikamenten in Südafrika		
A.	<i>Preisdifferenzierung</i>	275
B.	<i>Abnahmekontingente</i>	280
C.	<i>Bestehende Initiative zur Bekämpfung von HIV/AIDS</i>	282
1.	Accelerating Access Initiative	283
2.	International AIDS Vaccine Initiative	284
D.	<i>Vorschläge in der Literatur</i>	286
E.	<i>Einzelverhandlungen zu länderspezifischen Preisen und Abnahmekontingenten unter Führung der WHO</i>	290
1.	Unterschiede zu den bisherigen Vorgehensweisen	290
2.	Detaillierte Darstellung und Vorteile des Vorgehens	290
Kapitel 15 Schluss		
A.	<i>Beitrag und Grenzen</i>	295
B.	<i>Ausblick</i>	297
Anhang		
Anhang 1	Ministererklärung von Doha über TRIPS und die öffentliche Gesundheit	299
Anhang 2	Entscheidung des Allgemeinen Rates und Zusatzklärung des Vorsitzenden des Allgemeinen Rates vom 30. August 2003	301

Inhalt

Anhang 3	Relevante Gesetzestexte	309
Literatur		327
Sachregister		369

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1	HIV-Verbreitung unter schwangeren Frauen nach verschiedenem Alter	14
Abbildung 2	Übersicht über das menschliche Immunsystem	39
Abbildung 3	Patente auf eine Millionen Einwohner	63
Abbildung 4	Ausschnitt aus Abbildung Patente auf eine Millionen Einwohner	64
Abbildung 5	Staatliche Ausgaben für Forschung und Entwicklung im Gesundheitsbereich	185
Abbildung 6	Prozentuale Ausgaben der pharmazeutischen Industrie für Forschung und Entwicklung im Gesundheitsbereich (in Relation zu BIP und zu den Ausgaben gewerblicher Unternehmen für Forschung und Entwicklung)	187

Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1	Verbreitung von HIV/AIDS unter schwangeren Frauen (in %)	10
Tabelle 2	Vergleich der verfügbaren Wirkstoffe in USA und Südafrika	20
Tabelle 3	Verkaufte Jahresdosen antiretroviraler Medikamente und anteilige Versorgung von AIDS-Patienten in Südafrika	21
Tabelle 4	Weltweite Pharmaverkäufe nach Regionen (2003)	25
Tabelle 5	10 Haupttherapiearten der globalen Pharmaverkäufen (2003)	27
Tabelle 6	HIV-Statistik (Ende 2003)	37
Tabelle 7	Exporte von kapitalintensiven, arbeitsintensiven und technologieintensiven Gütern, Einnahmen an Lizenzgebühren von und direkte Auslandsinvestitionen aus OECD-Staaten (1970 und 2001, in %)	211
Tabelle 8	Investitionen nach und aus Südafrika	262