

# Inhaltsübersicht

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

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

# Inhalt

<b>Vorwort</b> .....	V
<b>Inhaltsübersicht</b> .....	VII
<b>Verzeichnis der Abbildungen</b> .....	XVII
<b>Verzeichnis der Tabellen</b> .....	XVII
<b>Kapitel 1 Einleitung</b> .....	1
A. <i>Problemstellung</i> .....	1
B. <i>Ziel der Arbeit und Herangehensweise</i> .....	4
<b>Teil 1 Versorgungsprobleme mit antiretroviralen Medikamenten in Südafrika</b> .....	7
<b>Kapitel 2 Südafrika und seine HIV/AIDS Epidemie</b> .....	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
<b>Kapitel 3 Versorgungsprobleme mit Medikamenten und die Gründe</b> ..	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
<b>Teil 2 HIV/AIDS und die Behandlungsmöglichkeiten</b> .....	33
<b>Kapitel 4 HIV und AIDS</b> .....	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
<b>Kapitel 5 Behandlung von HIV/AIDS</b> .....	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.	<i>Resistenzenbildung beim HIV</i> .....	53
C.	<i>Forschung und Entwicklung bei HIV/AIDS-Medikamenten</i> .....	56
<b>Teil 3</b>	<b>Rechtlicher Rahmen des Patentschutzes für Medikamente in Südafrika</b> .....	57
<b>Kapitel 6</b>	<b>Internationaler Patentschutz und die Erklärung von Doha</b> ..	58
A.	<i>Internationaler Patentschutz vor dem TRIPS</i> .....	58
B.	<i>TRIPS-Abkommen</i> .....	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
<b>Kapitel 7</b>	<b>Menschenrechte und Patentschutz</b> .....	71
A.	<i>Menschenrechtssystem der UNO</i> .....	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.	<i>Menschenrechte und TRIPS</i> .....	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
<b>Kapitel 8</b>	<b>Patentschutz nach dem TRIPS und Einschränkungsmöglichkeiten</b> .....	97
A.	<i>Ziele und Prinzipien des TRIPS-Abkommens</i> .....	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>B. Reichweite des Patentschutzes .....</b>	<b>107</b>
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
<b>C. Beschränkungen des Patentschutzes durch hoheitliche Maßnahmen ..</b>	<b>123</b>
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

<b>Kapitel 9 Patentschutz und Einschränkungen des Patentschutzes nach Südafrikanischem Recht .....</b>	<b>149</b>
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>B. Medicines and Related Substances Control Act No. 101 of 1965 .....</b>	<b>163</b>
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
<b>Teil 4 Wirtschaftliche Bedeutung des Patentschutzes und seiner Einschränkung in Südafrika .....</b>	<b>179</b>
<b>Kapitel 10 Bedeutung des Patentschutzes im globalen Handel und in der Pharmaindustrie .....</b>	<b>179</b>
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
<b>Kapitel 11 Theoretische Grundlagen des Patentschutzes .....</b>	<b>192</b>
A. <i>Klassische Ansätze</i> .....	192
B. <i>Ökonomische Analyse des Rechts</i> .....	193
C. <i>Alternative Anreizmechanismen</i> .....	195
<b>Kapitel 12 Wirtschaftliche Auswirkungen des Patentschutzes und seiner Einschränkungen .....</b>	<b>198</b>
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
<b>Kapitel 13 Südafrikanische Wirtschaft und Pharmaindustrie und die Auswirkungen einer Schwächung des Patentschutzes . . . . .</b>		
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
<b>Teil 5 Versorgung mit antiretroviralen Medikamenten unter Nutzung der wirtschaftlichen Vorteile des Patentschutzes in Südafrika . . . . .</b>		
<b>Kapitel 14 Vorgehen für eine Versorgung mit antiretroviralen Medikamenten in Südafrika . . . . .</b>		
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
<b>Kapitel 15 Schluss . . . . .</b>		
A.	<i>Beitrag und Grenzen</i> . . . . .	295
B.	<i>Ausblick</i> . . . . .	297
<b>Anhang</b>		
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