

# Das WTO-Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an Geistigem Eigentum (engl. TRIPS)

Auswirkungen auf die Verfügbarkeit und den Zugang zu Medizinprodukten an den Beispielen der HIV-Medikamente und der COVID-19-Impfstoffe

Korrigierte Version, 25. Januar 2024

Joachim Rüppel

# Inhalt

- Wesentliche Bestimmungen des TRIPS-Abkommens im Hinblick auf den Zugang zu Medizinprodukten
- Auswirkungen der Patentrechte für antiretrovirale Medikamente auf die Bewältigung der HIV-Pandemie
- Die Monopolstellung der Impfstoffhersteller und die Folgen für die Eindämmung der COVID-19-Pandemie
- Problematische Aspekte der Monopolisierung des Wissens zu lebenswichtigen Technologien

# Vorgeschichte und Hintergründe

## Monsanto-Vertreter:

„Die Industrie hat ein wichtiges Problem des internationalen Handels identifiziert. Sie hat eine Lösung gefertigt, diese auf einen konkreten Entwurf reduziert und an unsere eigene und an andere Regierungen verkauft.“

Trips came about, according to James Enyart, a senior employee at Monsanto, after "industry identified a major problem for international trade. It crafted a solution, reduced it to a concrete proposal, and sold it to our own and other governments", Monbiot: Pirates are seizing the genome, in: The Guardian, 28 Oct 1999

- Formale Einrichtung der Welthandelsorganisation WTO durch den Vertrag von Marrakech, unterzeichnet am 15. April 1994
- Das TRIPS-Abkommen bildet den Anhang 1C der Gründungsdokumente der WTO und ist daher verbindlich für die Mitgliedstaaten
- Grundlegende Verträge traten am 1. Januar 1995 in Kraft (Stichdatum für Übergangsregelungen)
- Die Industriestaaten stellten Handelserleichterungen bzw. Sanktionen in Aussicht, um widerstrebende Regierungen zum Einlenken bei TRIPS-Bestimmungen zu bewegen
- Lobby-Gruppen der US-Industrie wie das „Intellectual Property Committee“ beeinflussten die Verhandlungen

# Umfang der Exklusivrechte

Etabliert ein Nutzungsmonopol für zwei Jahrzehnte, im Hinblick auf die wirtschaftliche Verwertung allerdings verkürzt durch die Dauer der weiteren Entwicklungsschritte und der Zulassungsverfahren.

Die Bestimmung zum Import darf wie das Übereinkommen insgesamt nicht genutzt werden, um die Frage der Erschöpfung von Rechten des geistigen Eigentums für die Zwecke der Streitbeilegung zu behandeln, wie mit Verweis auf Art. 6 festgestellt wird. Das belässt die Entscheidung über diese Frage bei den Mitgliedstaaten und ermöglicht grundsätzlich die Festlegung auf eine internationale Erschöpfung (siehe auch Folien 7 und 11).

- Im Fall eines Produkts kann Dritten die Herstellung, die Nutzung, die Vermarktung und der Import untersagt werden (Art. 28).
- Bei einem Verfahren kann die Anwendung desselben sowie die Nutzung und die Vermarktung des damit hergestellten Erzeugnisses untersagt werden (ebd.).
- Berechtigt, das Patent zu übertragen und Lizenzverträge zu schließen (ebd.)
- Die sog. Schutzdauer (Laufzeit) muss mindestens zwanzig Jahre vom Tag der Anmeldung an betragen (Art. 33).

## Kriterien der „Schutzfähigkeit“:

Patente können – fast - auf alle Erfindungen erteilt werden

Von der Patentierbarkeit können Erfindungen in den folgenden Bereichen ausgeschlossen werden:

- zum Schutz der öffentlichen Ordnung oder des Lebens oder der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen
- Behandlungsverfahren
- Pflanzen und Tiere und biologische Verfahren für deren Züchtung

Keine Differenzierung im Hinblick auf die Bedeutung der Innovation für die menschliche Daseinsvorsorge und die Möglichkeiten der kommerziellen Verwertung

- Patente müssen erteilt werden auf Erzeugnisse und Verfahren (Art. 27, Z. 1)
- Vorausgesetzt die Erfindungen sind:
  - Neu
  - Beruhen auf einer erfinderischen Tätigkeit
  - Gewerblich anwendbar
- Erteilung erfolgt unabhängig von:
  - Gebiet der Technik
  - Ort der Erfindung
  - Einfuhr oder Herstellung im Land

# Definition der Pflichten

Unvollständige oder unklare Offenlegung kann in der EU und vielen nationalen Gesetzgebungen als rechtliche Basis für Einsprüche gegen die Patenterteilung genutzt werden

- Die Erfindung vollständig und für Fachleute verständlich zu offenbaren (Art. 29)
- Beste Art der Ausführung der Erfindung anzugeben (Kann-Bestimmung)
- Angaben über entsprechende vom Antragsteller im Ausland angemeldete oder erteilte Patente (Kann-Bestimmung)

## Schutzklauseln als Gegengewichte Sogenannte „flexibilities“

Umsetzung erfordert souveränen Staat mit gemeinwohlorientierten Verantwortlichen in Regierung und Parlament sowie die notwendigen technischen und finanziellen Ressourcen

Mitgliedstaaten können Parallelimporte durch eine Festlegung auf eine internationale oder regionale Erschöpfung der Rechte ermöglichen – im Gegensatz zum nationalen Erschöpfungsprinzip. Das bedeutet, die Rechtsansprüche enden, wenn das betreffende Originalprodukt in irgendeinem anderen Land oder einem Mitgliedstaat einer definierten Region in Verkehr gebracht wurde. Von dort ist der Import dieses Produkts in Übereinstimmung mit dem TRIPS-Abkommen möglich.

- **Zwangslizenzen und öffentliche Nutzung** (sogenannte „Benutzung des Gegenstands eines Patents ohne die Zustimmung des Rechtsinhabers“), Art. 31
- **Parallelimporte** (von patentierten Erzeugnissen aus Ländern mit niedrigerem Preisniveau, abhängig von der Definition der „Erschöpfung der Rechte“)
- **Begrenzte Ausnahmen** (Forschung und Studien auch für Marktzulassung), Art. 30
- **Widerruf/Nichtigerklärung** (gerichtliche Überprüfung für derartige Entscheide ist zu ermöglichen), Art. 32

# Anwendung von Zwangslizenzen

Bildet im Prinzip die wichtigste Handhabe von Mitgliedstaaten für eine aktive Politik des Medikamentenzugangs

In der Praxis wurde das Instrument nur von wenigen Ländern als außergewöhnliche Maßnahme eingesetzt

Die Möglichkeiten der effektiven Nutzung werden zunehmend begrenzt durch die Umsetzung des TRIPS-Abkommens in Indien und die Konzentration der Kapazitäten für die Herstellung neuerer Medikamente, Diagnostika und Impfstoffe in wenigen wirtschaftlich bessergestellten Ländern

- Allgemeine Voraussetzung: Verhandlungen um Erlaubnis des Inhabers zu „geschäftüblichen Bedingungen“ und innerhalb einer „angemessenen Frist“ blieben ohne Erfolg (31b)
- Im Fall eines nationalen Notstands oder anderer Umstände äußerster Dringlichkeit kann auf diese Voraussetzung (31b) verzichtet werden (gilt auch bei öffentlicher nichtkommerzieller Nutzung und Maßnahmen gegen wettbewerbswidrige Praktiken)
- Auflagen für Zwangslizenzen laut ursprünglichem Text:
  - Benachrichtigung des Patentinhabers (31b)
  - Begrenzung von Umfang und Dauer (31c)
  - Keine ausschließliche Erteilung (schränkt Patenthalter nicht ein, 31d)
  - Nutzung vorwiegend für die Versorgung des Binnenmarkts (31c)
  - Vergütung für Patentinhaber in angemessener Höhe (31h)



# Schutz vertraulicher Informationen

Die zweite Bestimmung wurde von manchen Industriestaaten versucht als Datenexklusivität auszulegen. Das bedeutet, dass die Zulassungsbehörden die Testdaten des Originalherstellers nicht dazu nutzen können, eine Marktzulassung für bio-äquivalente Generika zu gewähren.

Generikahersteller müssten somit die Studien zu der gleichen Substanz wiederholen. Das würde gegen ethische Prinzipien verstoßen (Helsinki-Deklaration) sowie den Markteintritt kostengünstiger Medizinprodukte verzögern bzw. verhindern und damit den Nutzen von Zwangslizenzen untergraben.

Die Entwicklungsländer haben in den Verhandlungen ein Exklusivitätsrecht abgelehnt.

- Natürliche und juristische Personen können untersagen, dass Informationen, über die sie rechtmäßig verfügen, ohne ihre Zustimmung in einer gegen die redliche Geschäftspraxis verstoßenden Weise Dritten preisgegeben oder von diesen erworben oder verwendet werden, Art. 39
- Vertrauliche Testergebnisse, die als Voraussetzung für die Marktzulassung pharmazeutischer Produkte vorgelegt werden, sind zu schützen vor „unlauterer gewerblicher Verwendung“, Art. 39. Z.3

## Fristen für die Umsetzung

Indische Generikafirmen konnten infolge der Übergangsfrist bis Ende 2004 Medikamente herstellen. Ab 1995 war es möglich, Patentanträge einzureichen ("mailbox provision"), die ab 2005 zu bewerten und ggf. für die Restlaufzeit ab dem Anmeldetag zu erteilen waren. Generika konnten dann bei Zahlung einer Patentgebühr weiterproduziert werden, wenn vor 2005 eine bedeutende Investition hierfür getätigt wurde. Neue ab 2005 zum Patent angemeldete Produkte unterliegen den TRIPS-Bestimmungen in diesem wichtigsten Land für die Generika-Versorgung.

- Entwicklungsländer im allgemeinen und die „Übergangstaaten“: 5 Jahre - bis 1. Januar 2000
- Entwicklungsländer, die vor Gründung der WTO keine Stoffpatente für bestimmte Bereiche wie Pharmaprodukte anerkannten: weitere 5 Jahre - bis 1. Januar 2005 (z.B. Indien)
- „Am wenigsten entwickelte Länder“ (englisch: Least Developed Countries, LDC, hatten ursprünglich insgesamt 11 Jahre Zeit - bis 1. Januar 2006; die Frist wurde drei Mal verlängert bis 2034 (derzeit haben 45 Länder LDC-Status)

## Erklärung von Doha über TRIPS-Abkommen und öffentliche Gesundheit (November 2001)

Bestätigt die Schutzklauseln oder „Flexibilitäten“ des TRIPS-Abkommens sowie die souveräne Entscheidungskompetenz der Mitgliedstaaten diese anzuwenden

Die Erklärung bestätigt auch die Freiheit der Mitgliedstaaten ihre eigene Regelung für die Erschöpfung der Rechte an geistigem Eigentum zu treffen, ohne dass sie angefochten wird.

- Das TRIPS-Abkommen soll so interpretiert und angewendet werden, dass den Mitgliedstaaten ermöglicht wird, den Schutz der öffentlichen Gesundheit und den Zugang zu Medikamenten zu fördern
- Das Recht der Mitgliedstaaten zur Erteilung von Zwangslizenzen und zur Definition der betreffenden Rechtsgrundlagen wird bestätigt
- Das Recht zu definieren, was einen nationalen Notstand oder eine extreme Dringlichkeit darstellt, wird anerkannt
- Es soll eine schnelle Lösung für die Länder erreicht werden, die nicht über ausreichende Kapazitäten für die Herstellung von Medizinprodukten verfügen (P. 6)

# Zwangslizenzen für den Export von Pharma-Produkten

Die WTO beschließt einen bedingten Verzicht auf die Bestimmung (Art. 31f), dass Zwangslizenzen überwiegend der Belieferung des einheimischen Markts dienen müssen (vorläufig am 30. August 2003, definitiv am 6. Dezember 2005). Die endgültige Einfügung in das Abkommen erfolgte, nachdem zwei Drittel der Mitgliedstaaten die Änderung ratifiziert hatten (23. Januar 2017).

Über 50 Staaten haben laut WTO gesetzliche Voraussetzungen für die Anwendung von Lizenzen für den Export geschaffen. Tatsächlich erfolgte eine Umsetzung bisher nur in einem Fall nach erheblicher Verzögerung (in diesem „Apotex-case“ ging es um den Export von HIV-Medikamenten von Kanada nach Ruanda) .

Das festgelegte Verfahren schafft eine Abhängigkeit der bedürftigen Länder von Staaten mit entsprechenden Herstellungskapazitäten mit oft überkomplexen juristischen Bedingungen und konfligierenden Eigeninteressen.

## Bedingungen für importierende Mitglieder:

- Meldung an die WTO mit Namen und Menge des Produkts
- Bestätigung dass die fehlende oder unzureichende Produktionskapazität im Inland festgestellt wurde (entfällt für LDC)
- Bestätigung dass eine bestimmungsgemäße Zwangslizenz erlassen wurde (falls Patent erteilt wurde)
- Angemessene Maßnahmen zur Verhinderung eines Re-Exports

## Bedingungen für das exportierende Mitglied:

- Herstellung und Verwendung sind ausschließlich auf den festgestellten Bedarf ausgerichtet
- Produkte sind durch besondere Etikettierung oder Kennzeichnung eindeutig als solche zu identifizieren.
- Veröffentlichung dieser Angaben auf einer Website
- Mitteilung an die WTO mit allen geforderten Informationen
- Zahlung der Lizenzgebühren (Royalties)

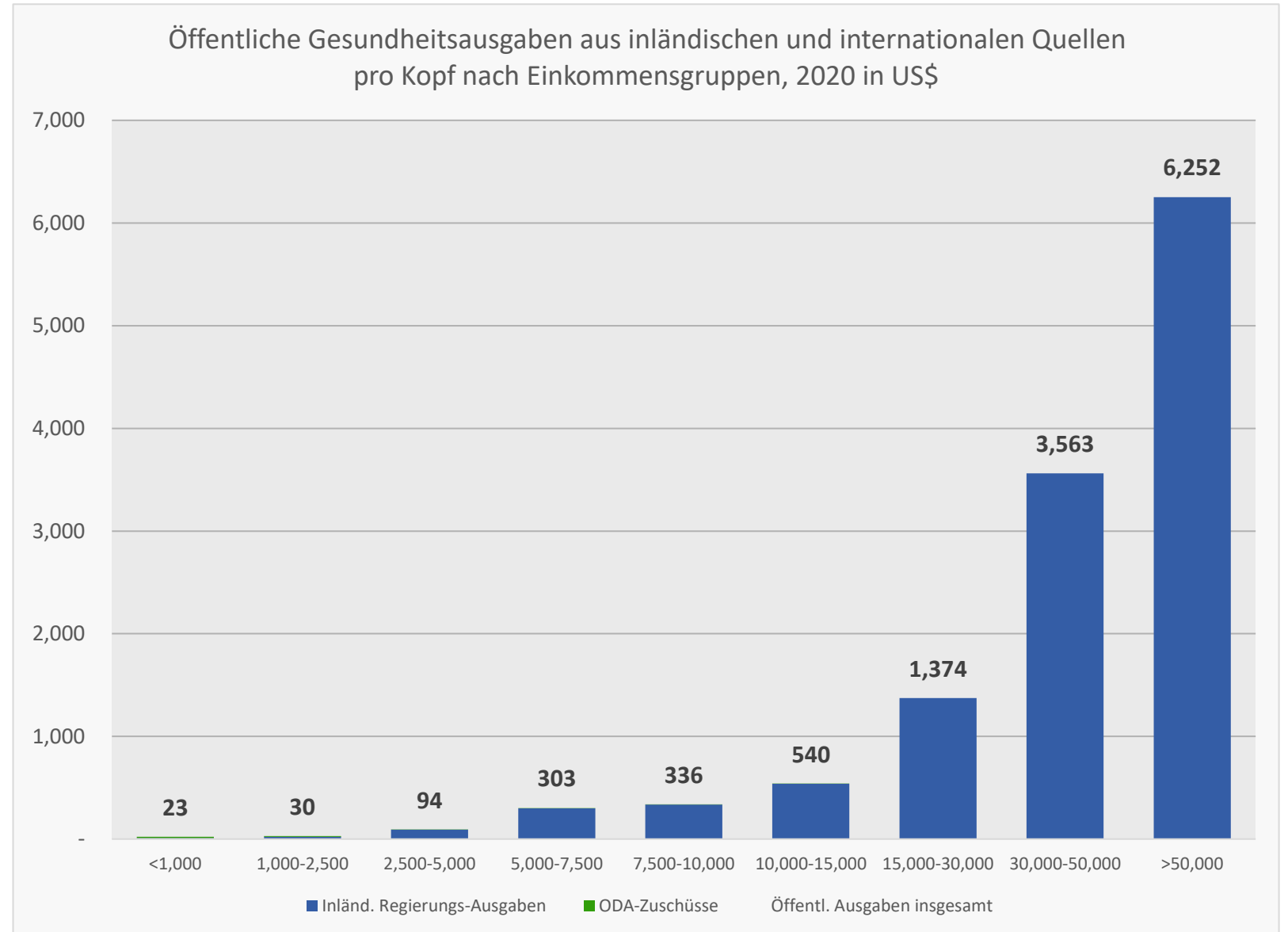
# Medicines Patent Pool (MPP)

Bis Ende 2022 wurden annähernd 34,7 Milliarden Medikamentendosen von den Lizenznehmern geliefert. Die dadurch ermöglichte Kostenreduktion wird auf 1,5 Milliarden US\$ geschätzt.

- 2010 gegründet von UNITAID und gestützt durch das UN-System
- Ziel ist durch Vermittlung und Vergabe von freiwilligen Lizenzen den Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten in Ländern mittleren und niedrigen Einkommens zu verbessern
- Mandat umfasste zunächst patentierte Medikamente für Infektionskrankheiten wie vor allem HIV, Tuberkulose, Hepatitis C, inzwischen aber auch für nicht übertragbare Krankheiten wie Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes, seit der COVID-19-Pandemie entsprechende Behandlungen und Technologien.
- Aktuell existieren Vereinbarungen mit 20 Patenthaltern und 57 Generikaherstellern in 14 Ländern (30 in Indien)
- Zentrale Prinzipien: keine exklusive Vergabe, Verzicht auf Datenexklusivität, Qualitätssicherung, Transparenz, Überwachung der Umsetzung, möglichst große geographische Abdeckung

# Öffentliche Finanzmittel pro Kopf für die Gesundheitsversorgung

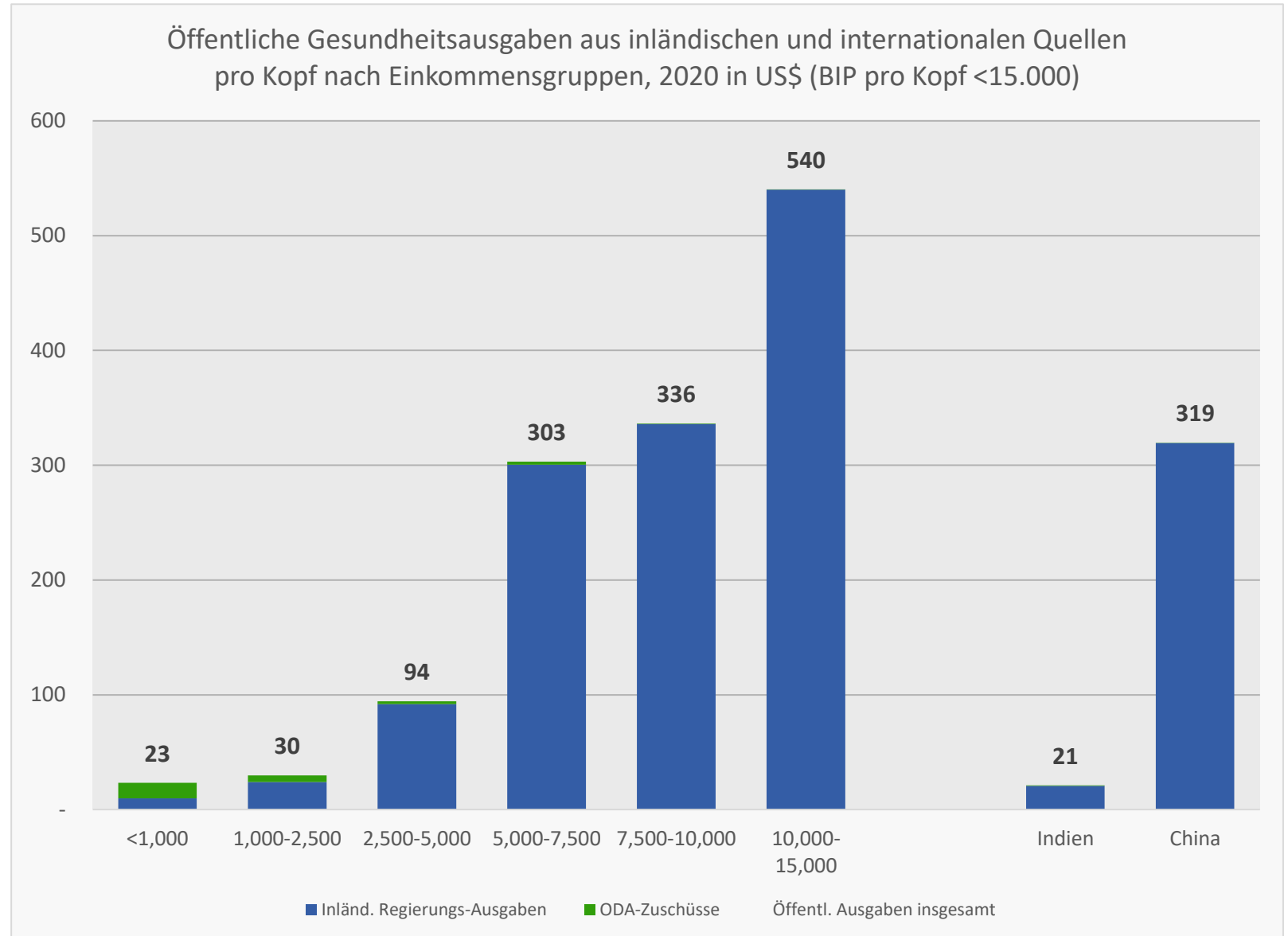
Die verfügbaren Ressourcen für die Verwirklichung der international vereinbarten Gesundheitsziele (SDG3) sind extrem unterschiedlich verteilt. Einschließlich der Beiträge durch die Entwicklungszusammenarbeit belaufen sich die Finanzmittel pro Kopf in den beiden unteren Einkommensgruppen auf weniger als 0,5 Prozent der obersten Gruppe.



# Öffentliche Finanzmittel pro Kopf für die Gesundheitsversorgung

Auch unter den Entwicklungsländern sind erhebliche Unterschiede in Bezug auf die Verfügbarkeit von öffentlichen Ressourcen festzustellen.

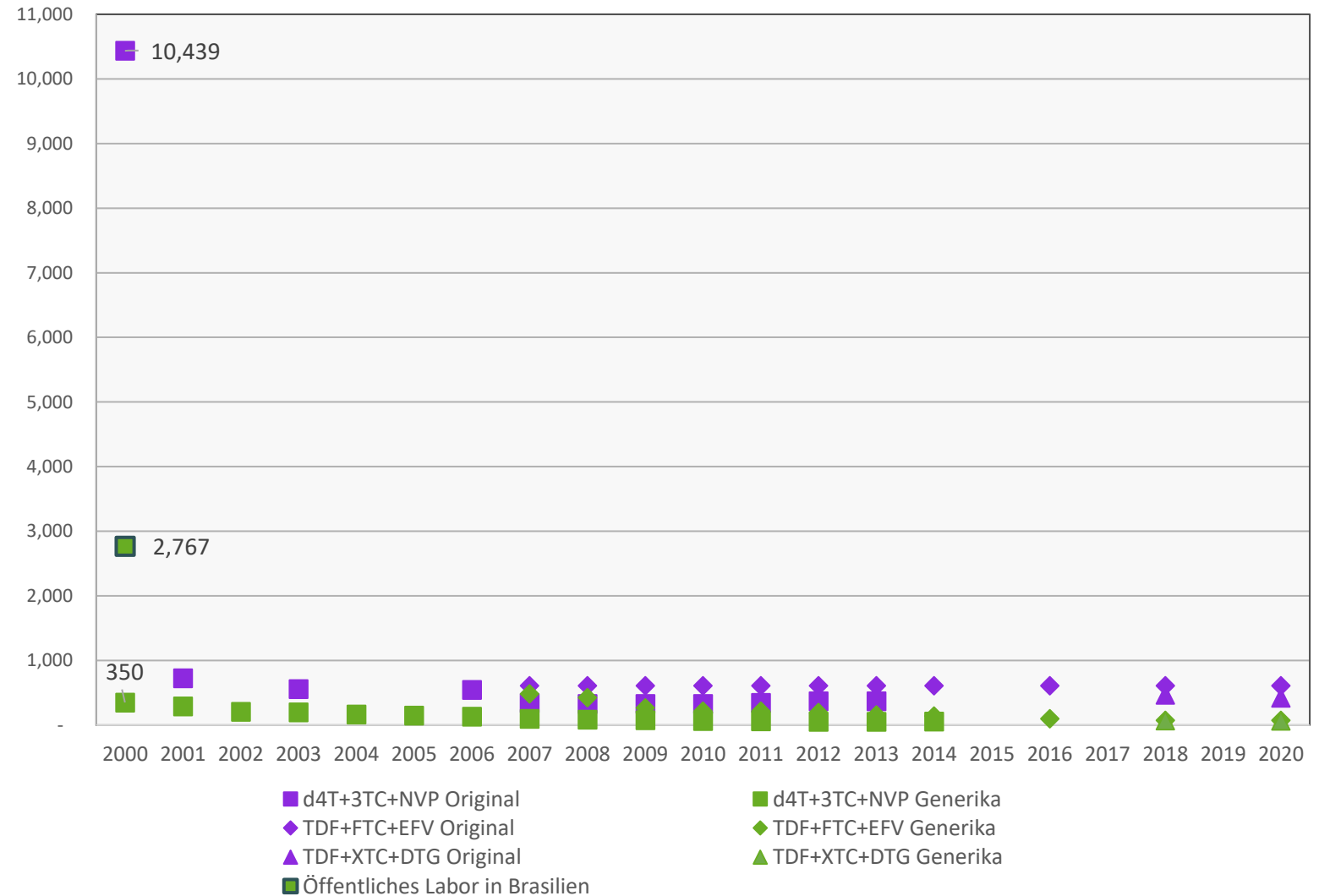
In den Ländern niedrigen Einkommens (Prokopfeinkommen <1.000 US\$ pro Jahr) übersteigen die internationalen Transferleistungen im Rahmen der öffentlichen Entwicklungshilfe die inländischen Ressourcen, die aus Steuern und Sozialbeiträgen finanziert werden.



# Die Preisentwicklung der HIV-Primärtherapie infolge der Konkurrenz durch Generika

Dargestellt sind die weltweit niedrigsten Medikamentenpreise pro Person und Jahr. Den ersten Schritt machten öffentliche Labore in Brasilien mit einer Kostensenkung von 73 Prozent. Wenige Monate später folgte ein indischer Generikahersteller mit einem Angebot, das 97 Prozent unter dem bisherigen Preisniveau der Originalhersteller lag.

HIV-Behandlung: Vergleich der jährlichen Minimumkosten von Originalpräparaten und Generika in Entwicklungsländern, WHO-empfohlene Therapieschemata (1)

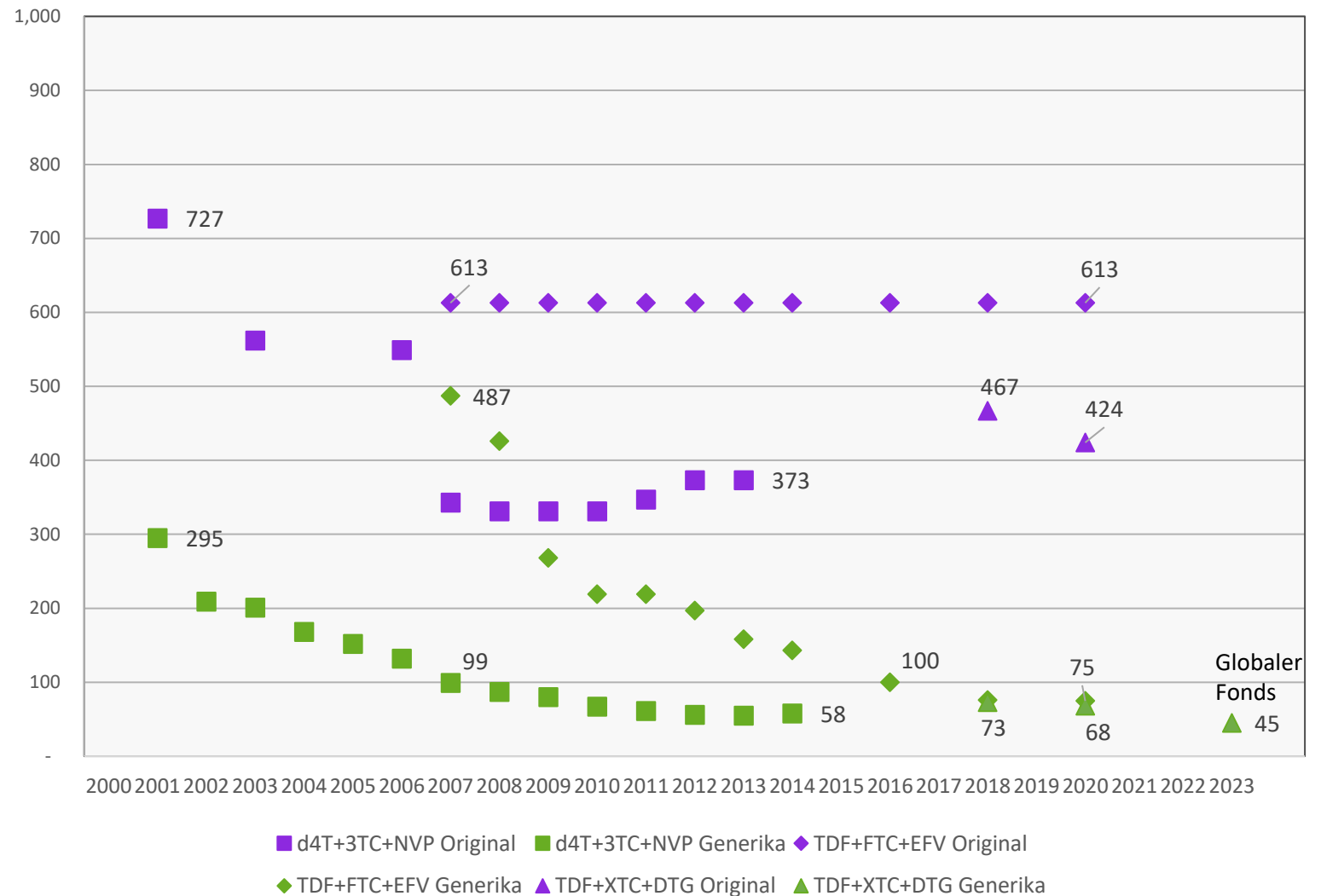




## Die Preisentwicklung der HIV-Primärtherapie infolge der Konkurrenz durch Generika (Detail)

Auch bei den therapeutisch verbesserten und jeweils von der WHO empfohlenen Substanzen ermöglichte die Generika-Konkurrenz deutlich reduzierte Preise. Regierungen in mehreren Ländern mit erteilten Patenten für Efavirenz sahen sich nach ergebnislosen Preisverhandlungen gezwungen, Zwangslizenzen zu erlassen und dadurch eine signifikante Kostensenkung zu erzielen. In Indien wurde ein Prozesspatent erteilt, das die Herstellung durch Generikafirmen mittels eines anderen Verfahrens ermöglichte. Der weltweite Umsatz des Originalprodukts verdreifachte sich zwischen 2003 und 2011 von 544 Millionen auf 1,5 Milliarden US\$. Die Laufzeit des Basispatents endete 2013.

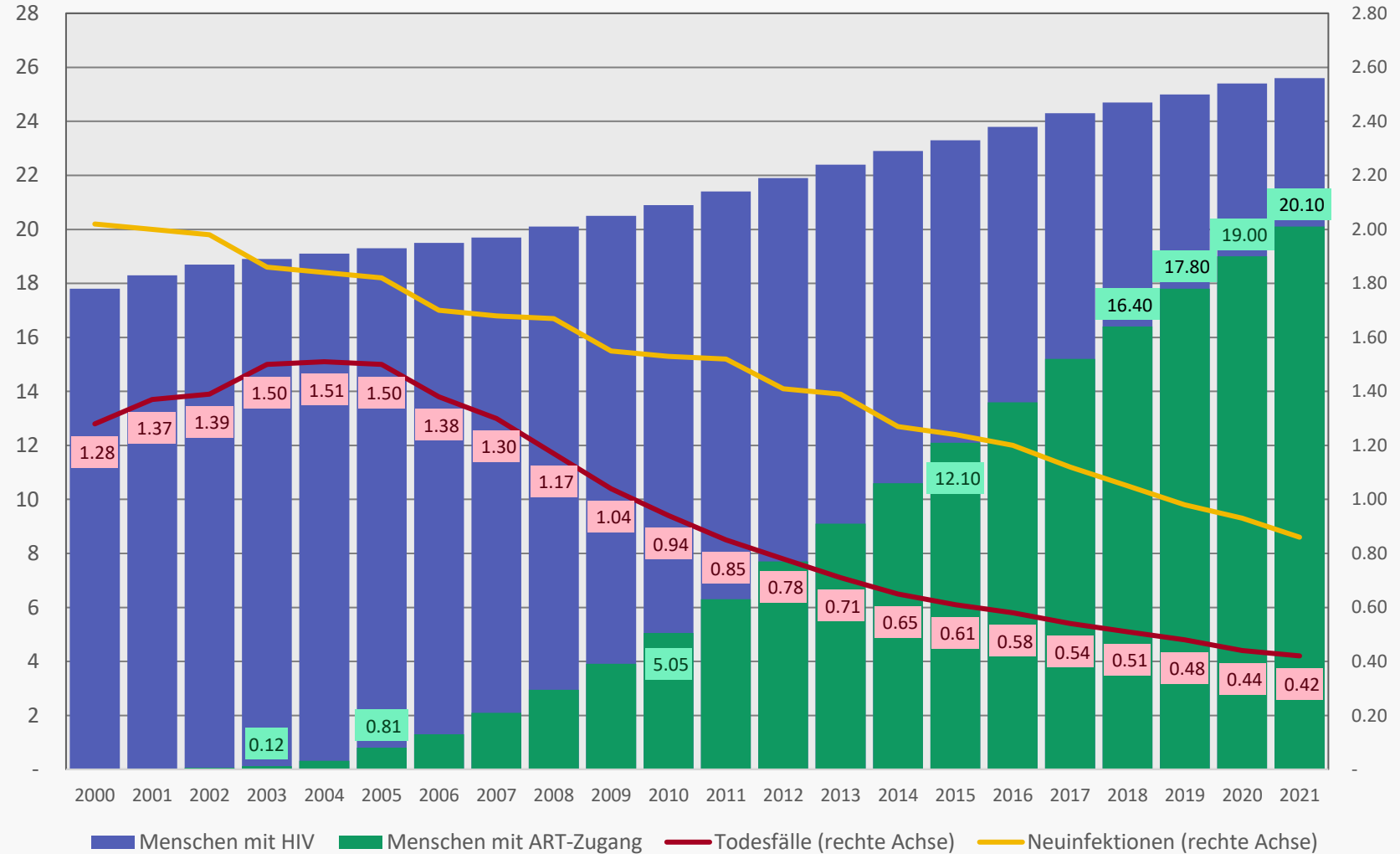
HIV-Behandlung: Vergleich der jährlichen Minimumkosten von Originalpräparaten und Generika in Entwicklungsländern, WHO-empfohlene Therapieschemata (2)



# Zugang zur HIV-Therapie in Sub-Sahara-Afrika und ihre Wirkungen

In Afrika, dem infolge struktureller Bedingungen am schwersten von der HIV-Pandemie betroffenen Kontinent, verursachte der verzögerte Zugang zur antiretroviralen Behandlung jedes Jahr mehr als eine Million Todesfälle. Die Ausweitung der Behandlungsprogramme führte zu einer deutlichen Senkung der AIDS-bedingten Sterblichkeit und trug zur Prävention von Neuinfektionen bei.

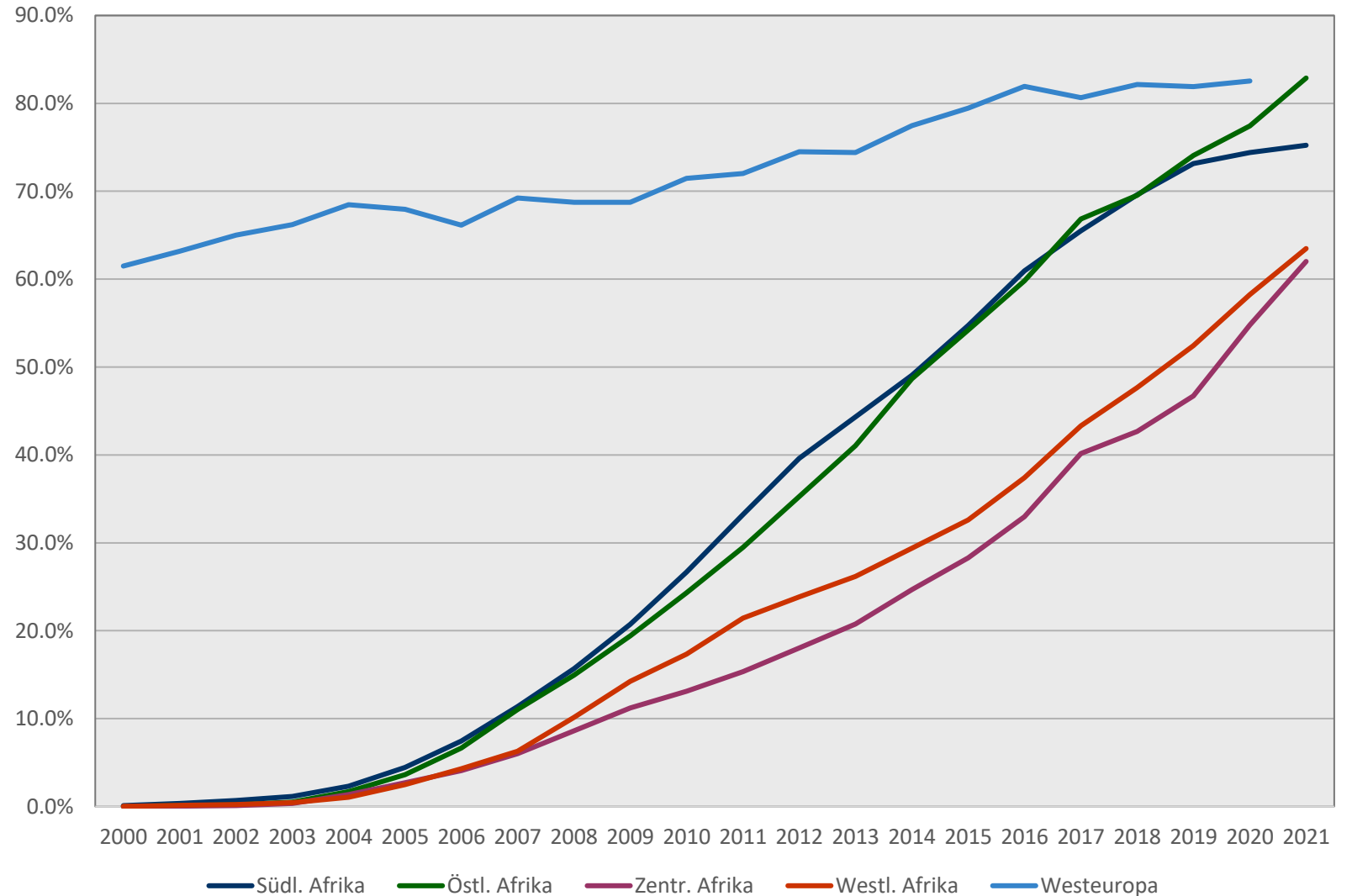
Der Zugang zur antiretroviralen Therapie und die Entwicklung von HIV-bedingten Todesfällen und Neuinfektionen in Afrika südlich der Sahara, Angaben in Millionen



## Anteil der Menschen mit HIV, die eine antiretrovirale Therapie erhielten

Die am stärksten betroffenen Weltregionen im südlichen und östlichen Afrika, die zusammen gut die Hälfte der weltweit mit HIV lebenden Menschen beherbergen, haben nach einem Viertel Jahrhundert zu den Gebieten mit den höchsten Behandlungsquoten aufgeschlossen.

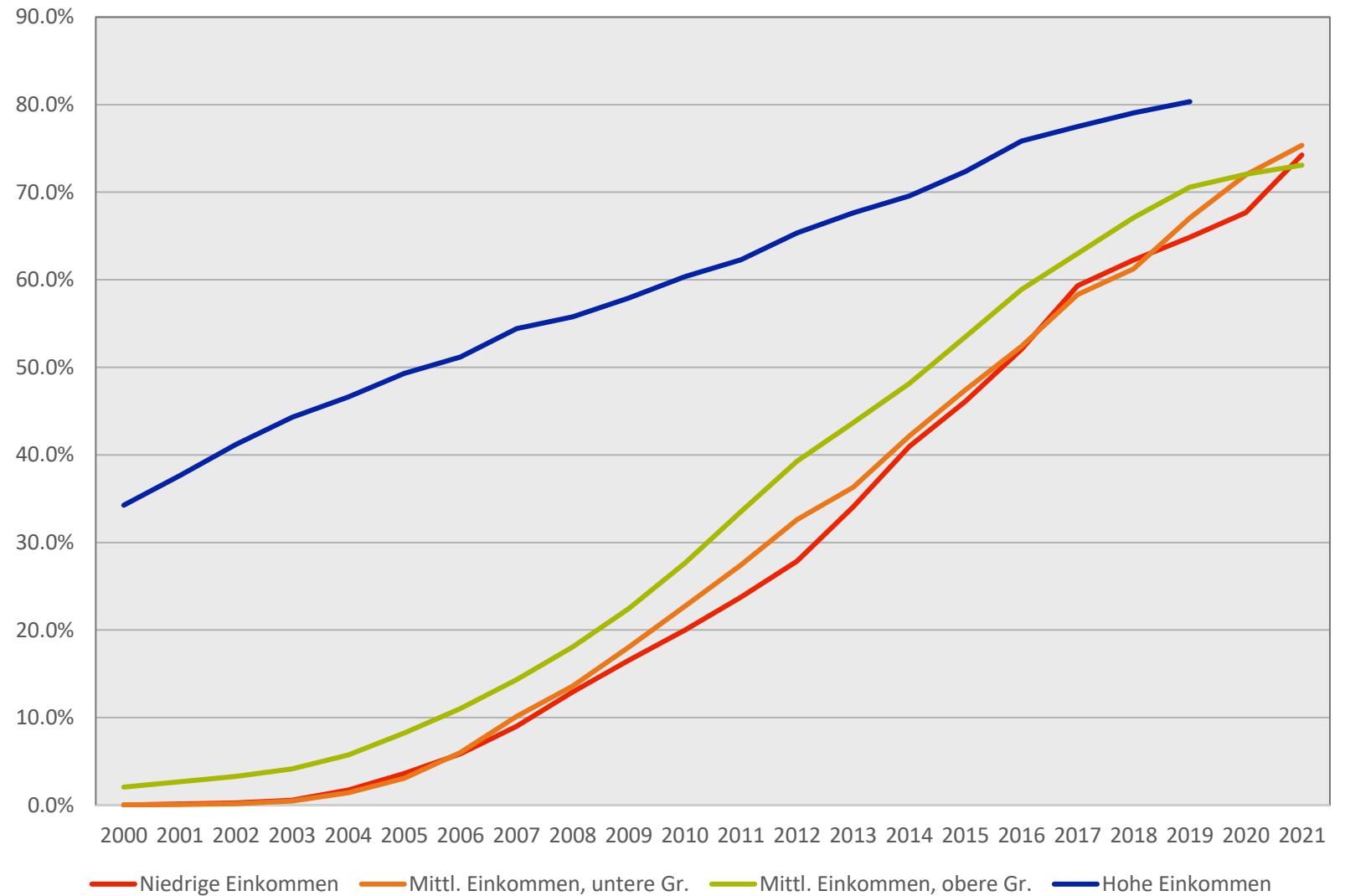
Deckungsgrad der antiretroviralen Therapie nach Subregionen Afrikas



## Anteil der Menschen mit HIV, die eine antiretrovirale Therapie erhielten

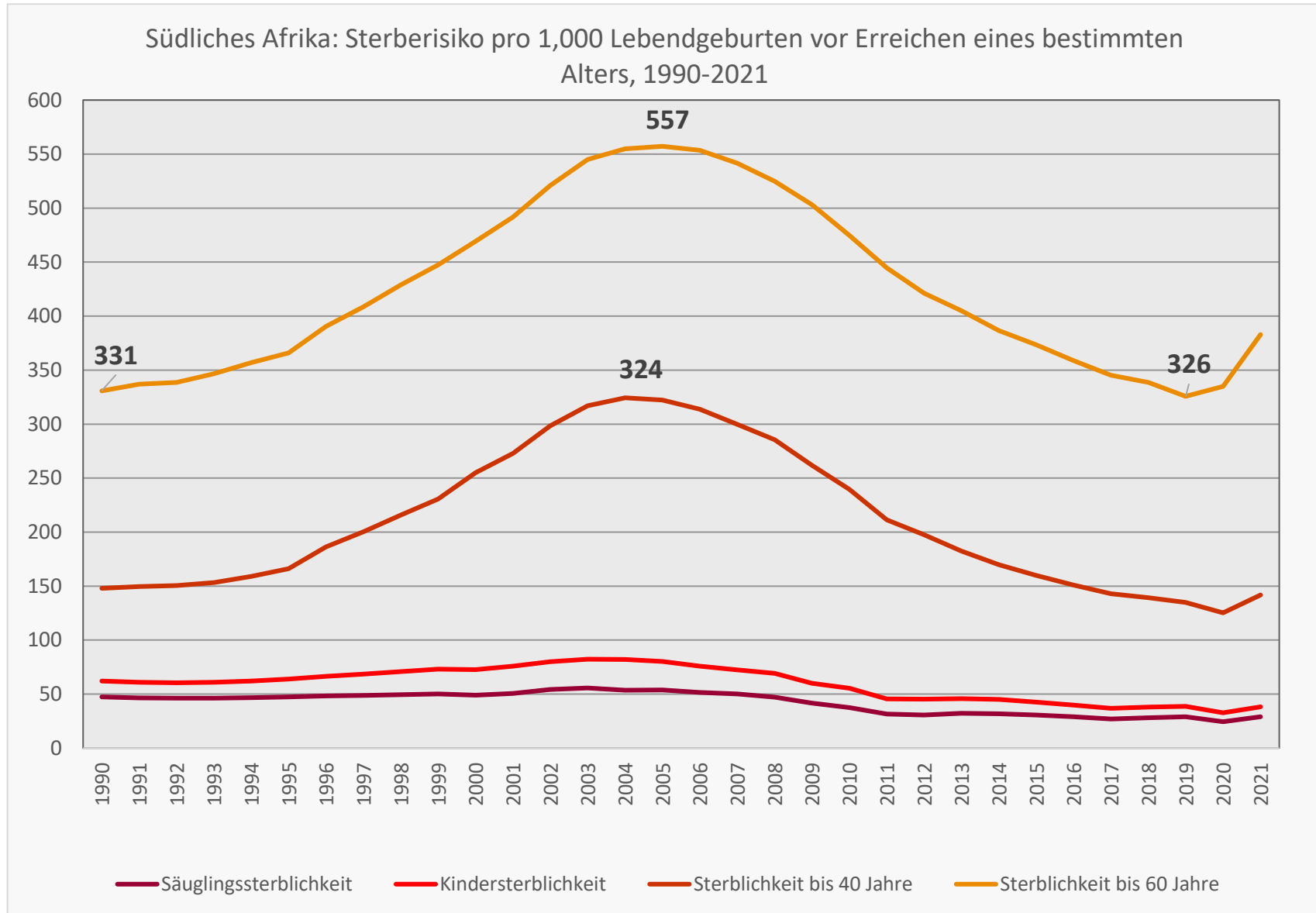
Die Einkommenshöhe bildet einen entscheidenden Faktor für den Zugang zur HIV-Therapie. Die Verringerung der Behandlungskosten in Kombination mit der verstärkten Entwicklungszusammenarbeit im Gesundheitsbereich und der Mobilisierung inländischer Ressourcen durch die Länder mit niedrigeren Einkommen ermöglichten es, die Behandlungslücke weitgehend zu schließen.

Deckungsgrad der antiretroviralen Therapie nach Einkommensgruppen



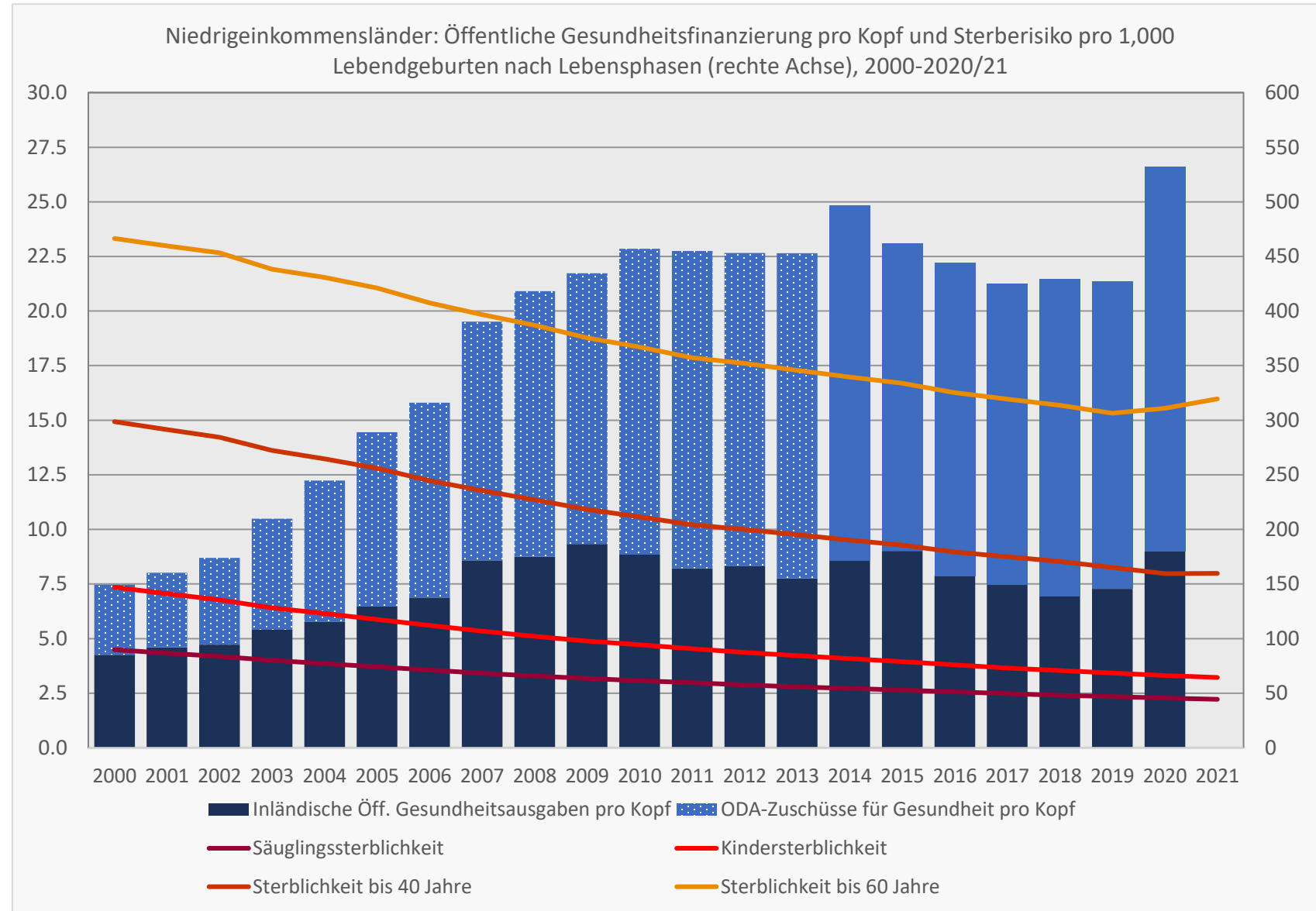
# Wahrscheinlichkeit von Neugeborenen bis zu einem definierten Alter zu versterben

Hohe HIV-Infektionsraten infolge struktureller Bedingungen wie Arbeitsmigration unter ungünstigen Bedingungen und ausgeprägte sozialökonomische Ungleichheit führten zu einer massiven Erhöhung des Sterberisikos. Das Risiko eines vorzeitigen Todes war nach 1996 am höchsten, als in den wirtschaftlich privilegierten Staaten die lebensbewahrende antiretrovirale Therapie bereits verfügbar war. Erst im Jahr vor der COVID-19-Pandemie verbesserten sich die Überlebenschancen bis zu dem Niveau, das schon 30 Jahre zuvor erreicht worden war. Infolge der Pandemie zeigt sich eine deutliche Verschlechterung im mittleren und höheren Lebensalter.



# Öffentliche Finanzmittel für Gesundheit pro Kopf und Entwicklung der vorzeitigen Sterblichkeit

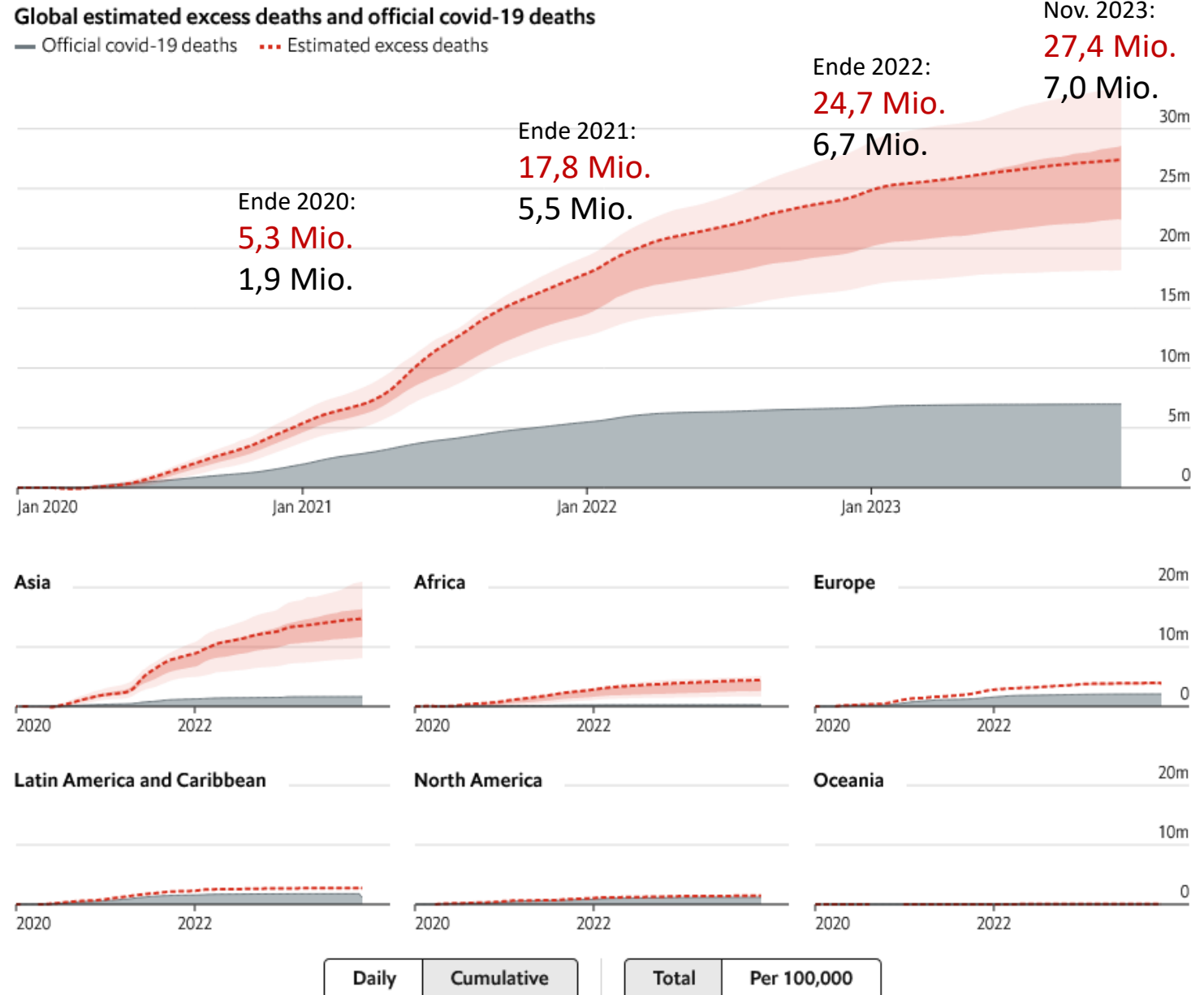
In den Niedrigeinkommensländern ging die Zunahme an öffentlichen Mitteln für Gesundheit im Rahmen der Entwicklungszusammenarbeit (ODA) sowie der inländischen Regierungsausgaben direkt einher mit einer Abnahme der vorzeitigen Mortalität inklusive der Sterblichkeit von Kleinkindern. Die Erhöhung der ODA-Zuschüsse pro Kopf wurde durch die Verstärkung der internationalen Kooperation durch einige Geberstaaten sowie die Fokussierung auf den Gesundheitsbereich und die ökonomisch besonders benachteiligten Länder erreicht. Infolge der COVID-19-Pandemie hat sich das Sterberisiko bei den älteren Bevölkerungsgruppen allerdings wieder erhöht.



Kumulierte  
Todesfälle infolge  
von COVID-19  
weltweit

Erhöhte  
Sterbefallzahlen  
und bestätigte  
Todesfälle

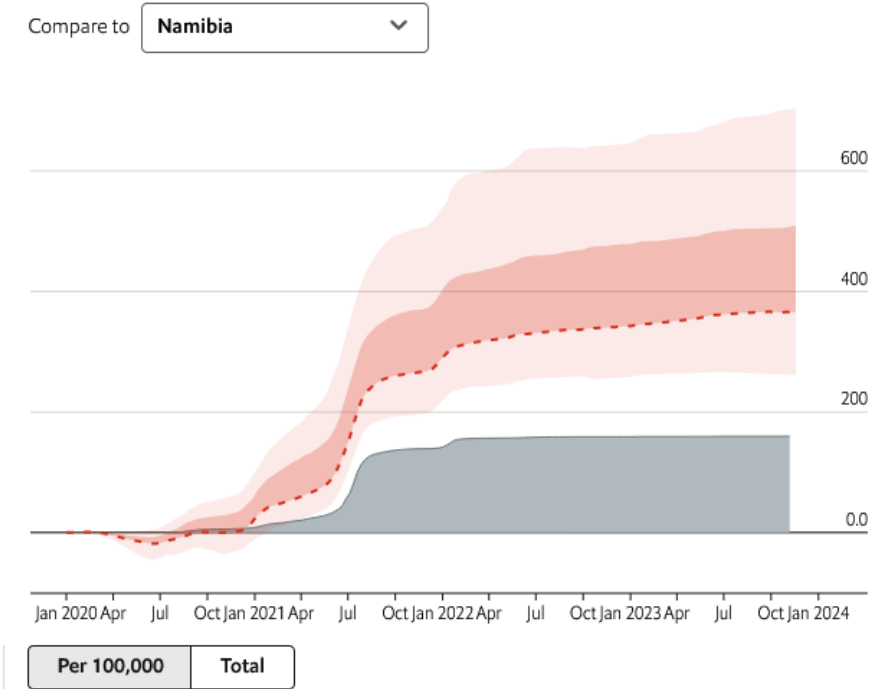
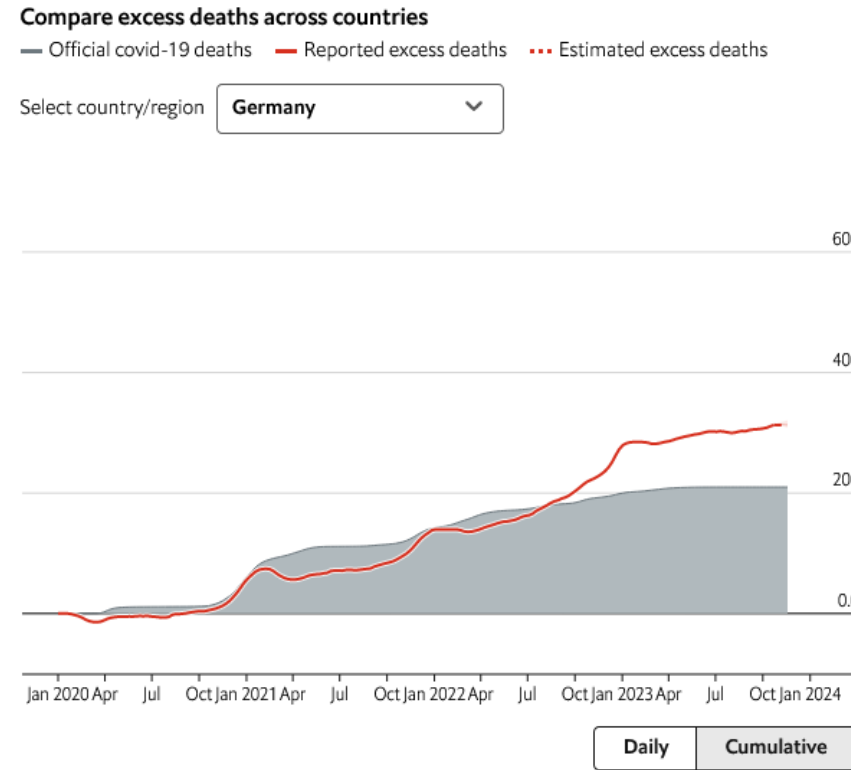
Quelle: Economist,  
The pandemic's true  
death toll



Kumulierte  
Todesfälle infolge  
von COVID-19 pro  
100.000

## Entwicklung der Sterbefallzahlen in Deutschland und Namibia im Vergleich

Quelle: Economist,  
The pandemic's true death  
toll

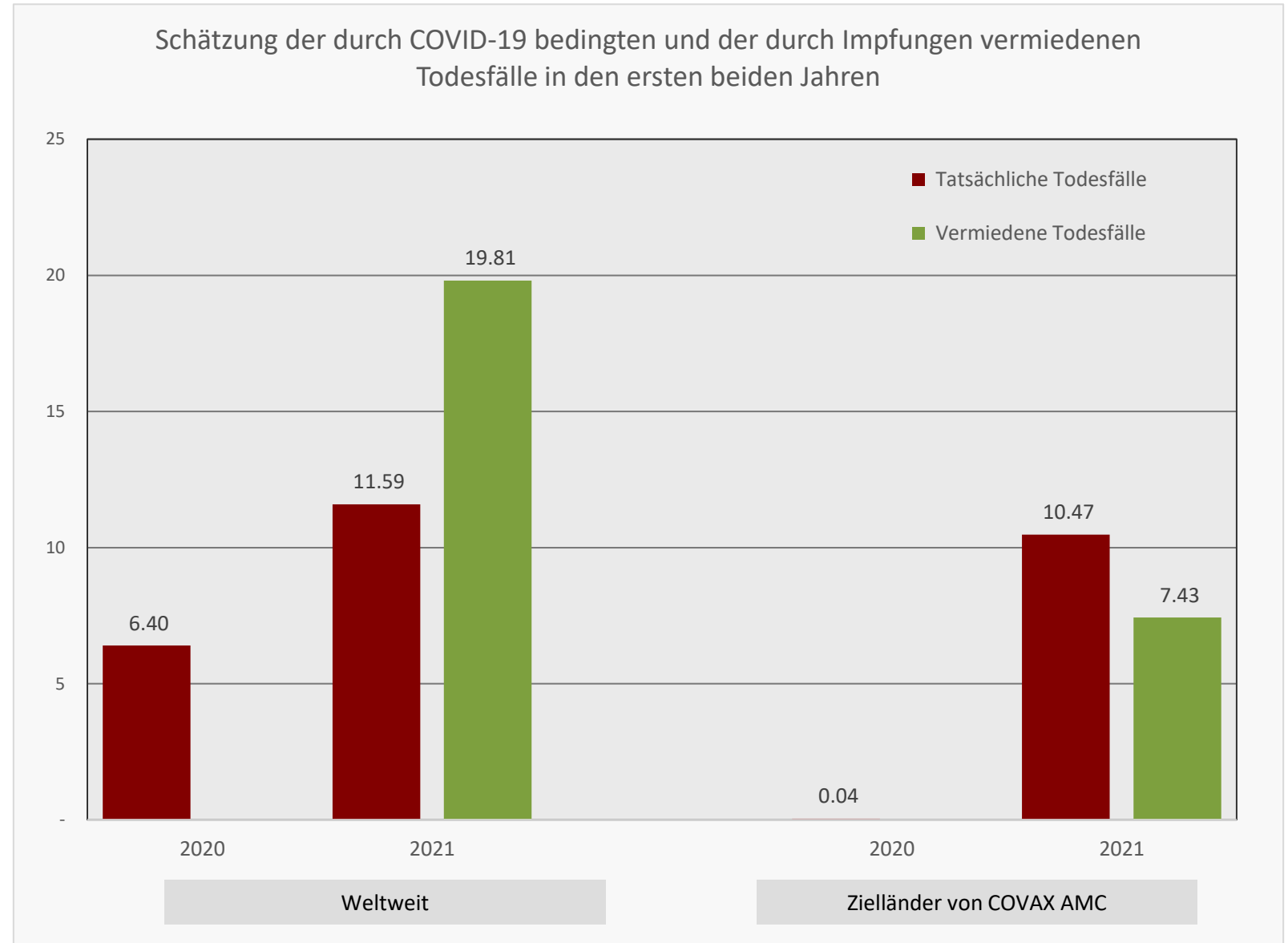




# Modellrechnung zu den Wirkungen der COVID-19-Impfungen

Die Modellierung der Infektionen und Impfungen wurde den offiziellen Sterbedaten einerseits und den Schätzwerten der Übersterblichkeit angeglichen. Die Wirkung der Impfungen wurde bestimmt, indem die zusätzlichen Todesfälle für den Fall berechnet wurden, dass es keine Impfungen gegeben hätte. Während weltweit der überwiegende Teil der im Alternativszenario erwartbaren Todesfälle abgewendet werden konnten, ist für die ärmeren Zielländer von COVAX AMC (Advance Market Commitment) eine umgekehrte Proportion festzustellen.

Die Darstellungen zeigen die Szenarien, die auf der geschätzten Übersterblichkeit basieren, da sie vor allem für die ökonomisch benachteiligten Länder ein realitätsnäheres Bild liefern.

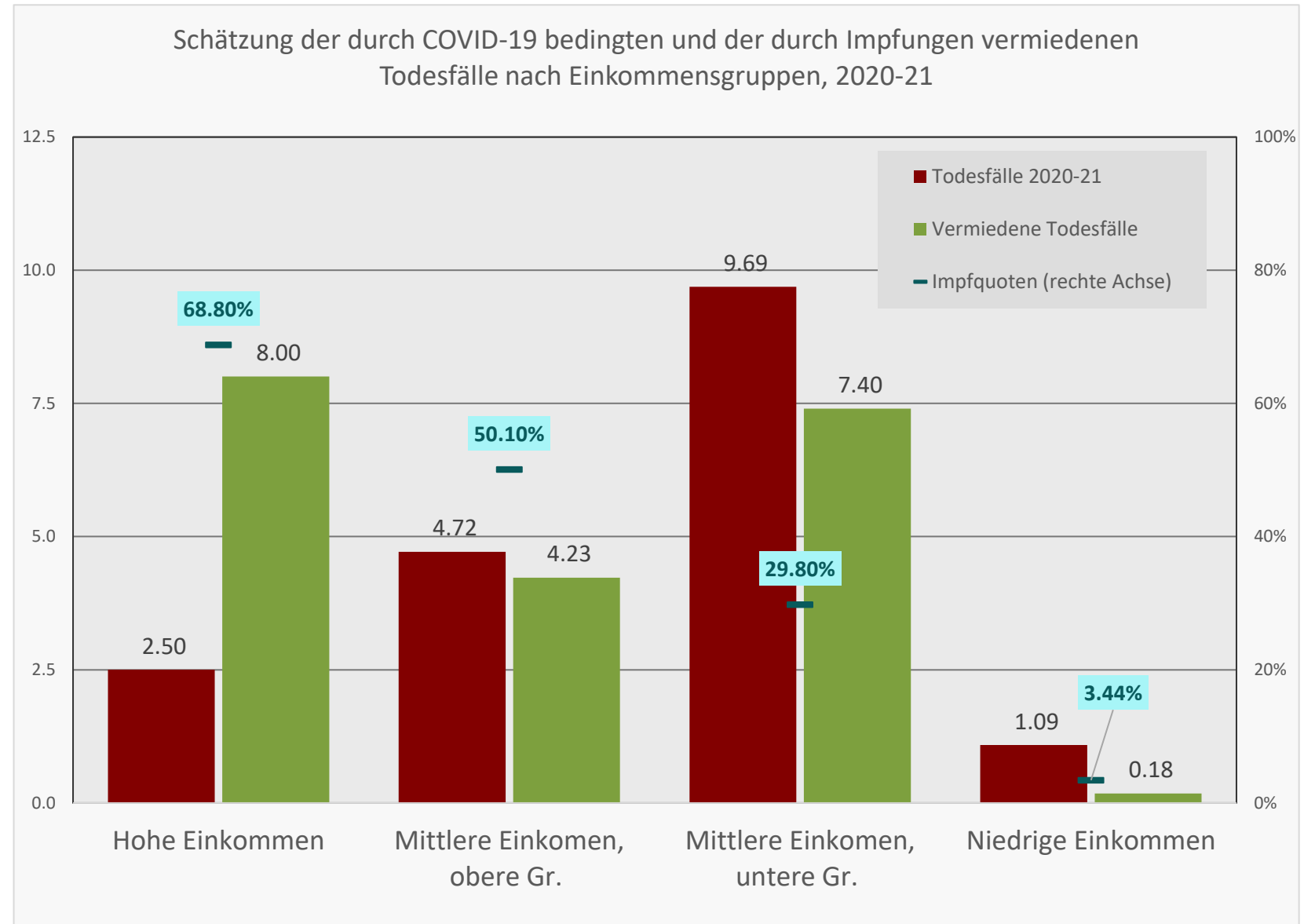


# Lebensrettende Wirkung wird durch ungleiche Verteilung beeinträchtigt

Die Modellierung ergab, dass es vor allem in den Hoheinkommensländern gelang, den überwiegenden Teil der erwartbaren Todesfälle abzuwenden (einzige Ausnahme: Slowakei).

In den Ländern mit mittleren Einkommen erreichte nur der kleinere Teil eine höhere Zahl der vermiedenen Todesfälle verglichen mit den geschätzten Sterbezahlen. Unter den analysierten Niedrigeinkommensländern konnte keines einen solchen Erfolg bei den Impfkampagnen erzielen.

Die Impfquoten beziehen sich auf eine vollständige Dosis der in den betreffenden Ländern eingesetzten Impfstoffe.

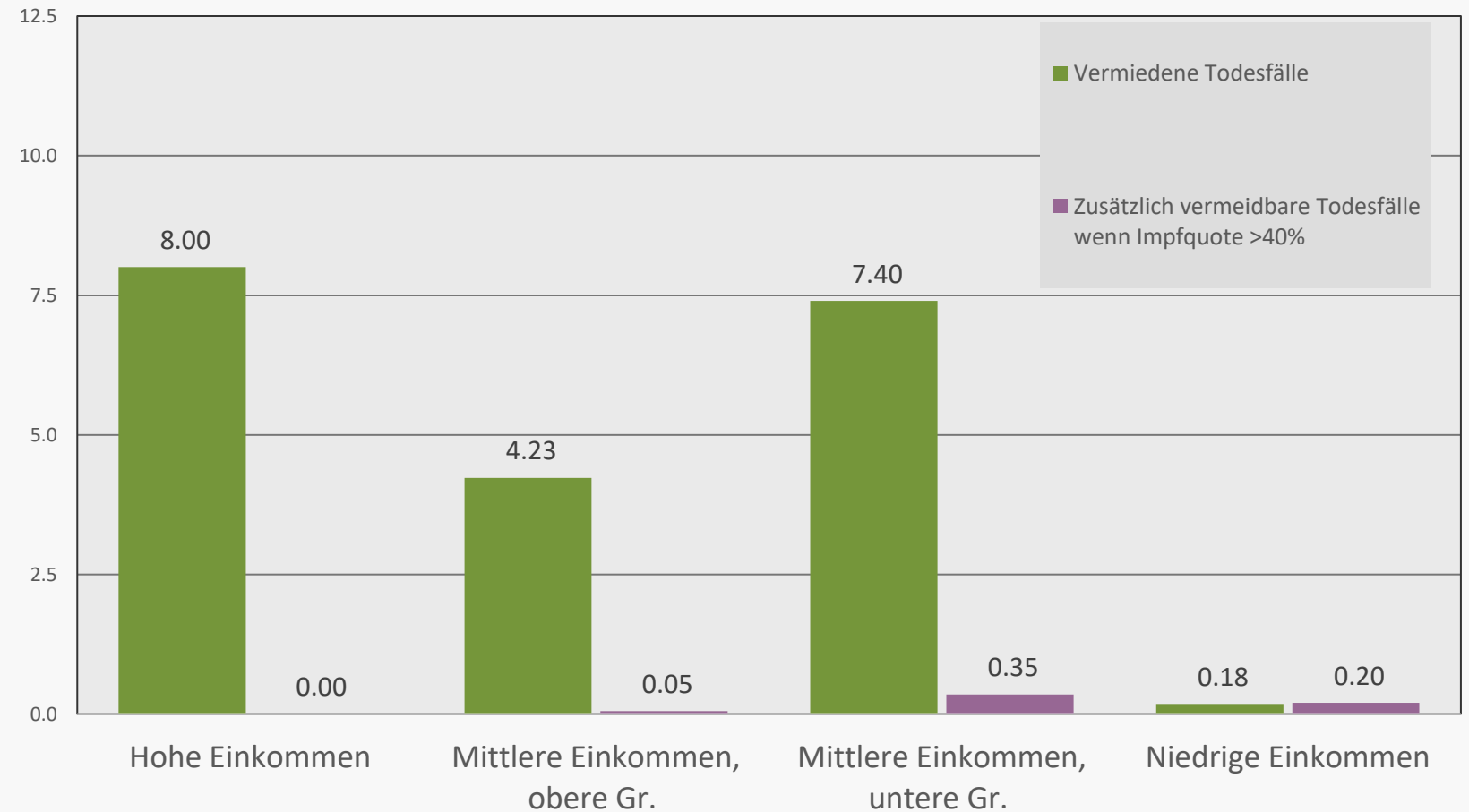


# Zusätzlich vermeidbare Todesfälle durch erhöhte Anstrengungen

Wenn die internationale Gemeinschaft das von der WHO am 7. Oktober 2021 formulierte Ziel erfüllt hätte, in allen Ländern mindestens eine Impfquote von 40 Prozent bis Ende 2021 zu erreichen, hätten annähernd 600.000 weitere Menschenleben gerettet werden können.

Unter dieser Annahme eines im letzten Quartal verstärkten Einsatzes von Impfstoffen hätte sich die Zahl der vermiedenen Todesfälle in den Niedrigeinkommensländern mehr als verdoppelt.

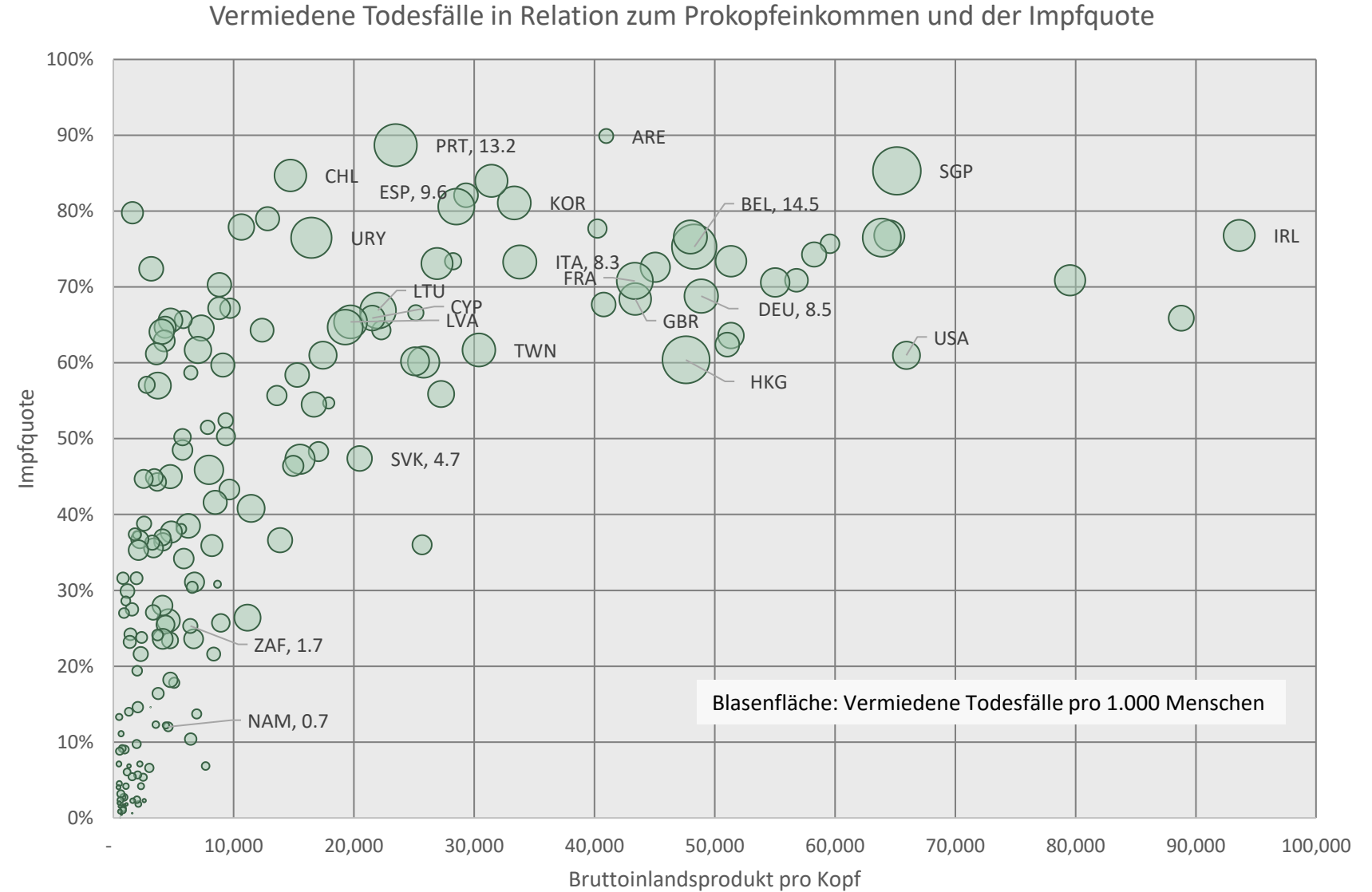
Schätzung der durch Impfungen vermiedenen und der zusätzlich vermeidbaren Todesfälle mit dem Erreichen des WHO-Ziels, nach Einkommensgruppen, 2020-21



# Korrelation der Prokopfeinkommen und der Impfquoten mit den vermiedenen Todesfällen

Auch wenn länderspezifische Gegebenheiten wie die Altersstruktur und die Konsequenz bei der Umsetzung nichtpharmazeutischer Maßnahmen zur Eindämmung der Pandemie zu berücksichtigen sind, zeigt sich der effektive Einsatz der Impfungen in den relativ hohen Zahlen an vermiedenen Todesfällen pro 1.000 Menschen, wie sie vor allem für die wirtschaftlich bevorteilten Staaten ermittelt wurden.

Die Grafik umfasst alle analysierten Länder mit entsprechenden Daten.

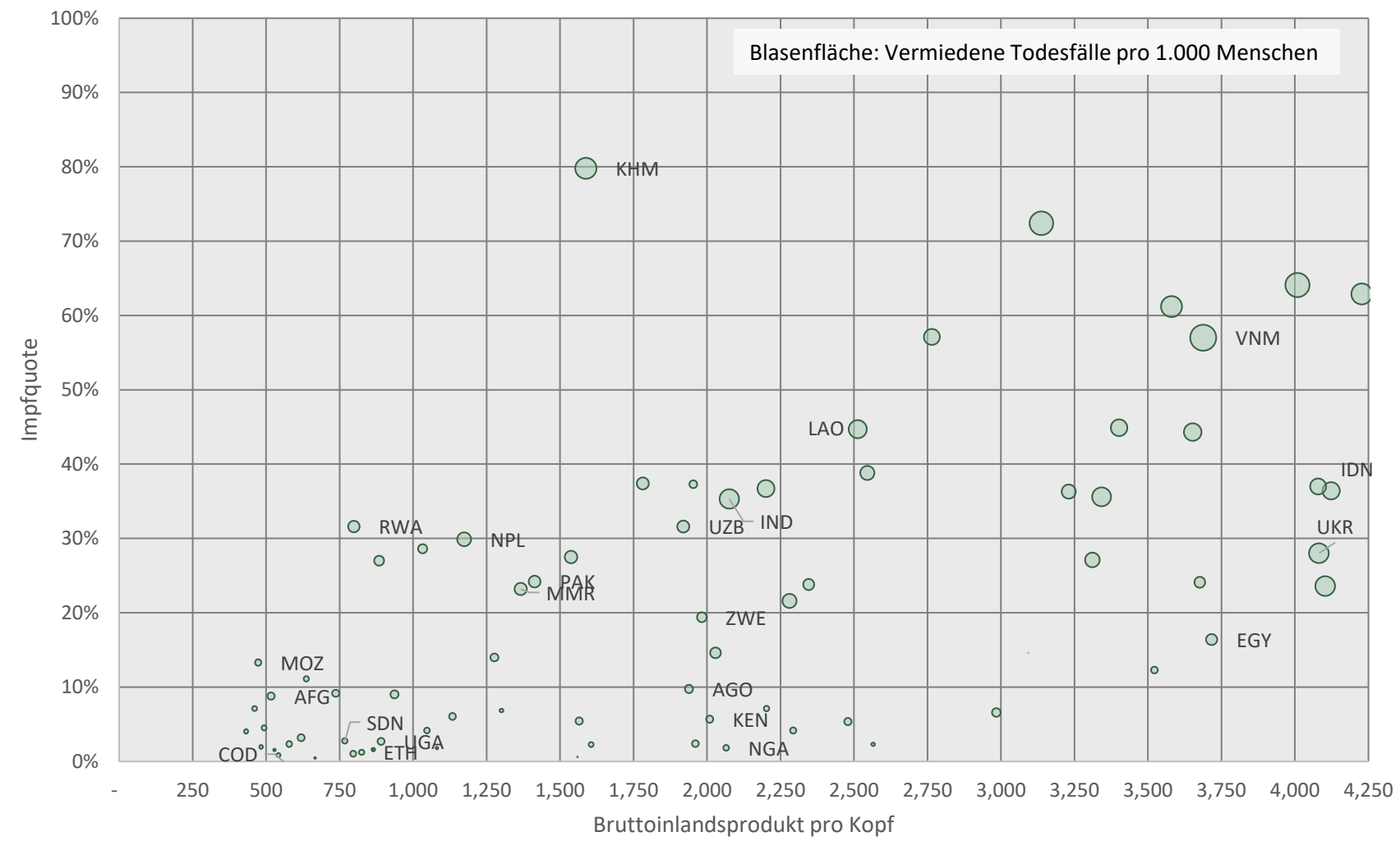


# Korrelation der Prokopfeinkommen und der Impfquoten mit den vermiedenen Todesfällen

Bis Ende 2021 wiesen die meisten Niedrigeinkommensländer eine Impfquote von weniger als 10 Prozent der Bevölkerung auf. Die Senkung der Gesamtsterblichkeit blieb in den meisten Fällen unter dem Faktor 0,5 pro 1.000 Menschen.

Die Grafik umfasst alle analysierten Länder, die der unteren Gruppe der Mitteleinkommensländer oder der Gruppe der Niedrigeinkommensländer angehören. Für bevölkerungsreiche Staaten sind die Ländercodes eingefügt.

Vermiedene Todesfälle in Relation zum Prokopfeinkommen und der Impfquote  
(BIP pro Kopf <4.250 US\$)



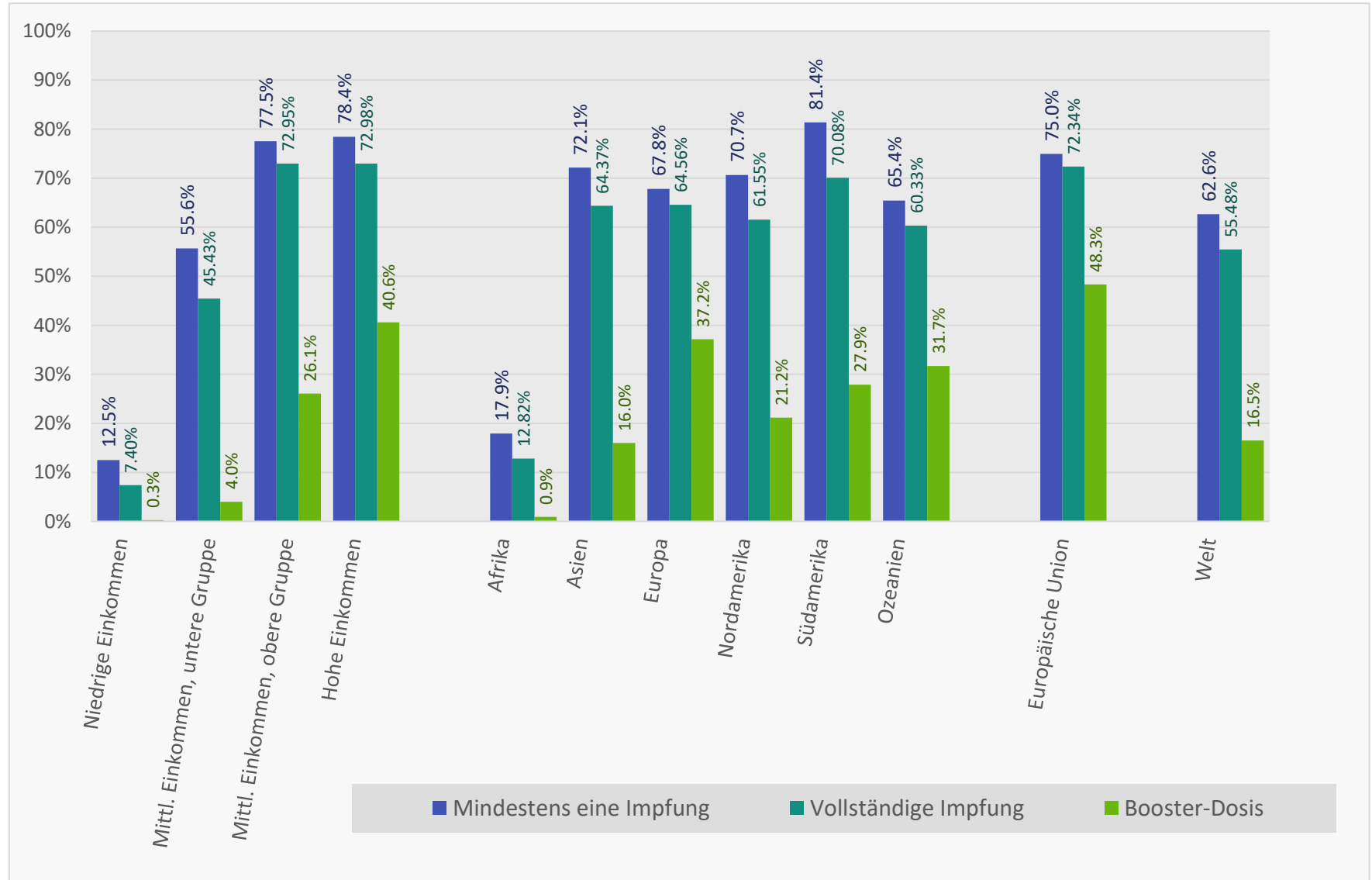
# Impffortschritt nach Einkommensgruppen und Weltregionen

## Mitte bis Ende Februar 2022

### Bevölkerungsanteil, der das betreffende Impfschema erhalten hat

Die Verteilungssituation Ende Februar 2022 zeigt den fatalen Rückstand der wirtschaftlich benachteiligten Länder, die überwiegend auf dem afrikanischen Kontinent zu finden sind.

In den Ländern mit den niedrigsten Einkommen hat nur eine von 8 Personen jemals eine Impfung erhalten, eine von 14 ist vollständig geimpft und eine von 400 verfügt über den zusätzlichen Schutz durch eine Auffrischungsimpfung.



## Vorschlag: vorübergehende Befreiung von Bestimmungen des TRIPS-Abkommens zu Exklusivrechten (TRIPS Waiver) (2. Oktober 2020)

Eine Vereinbarung dieser Art hatte das Potential, die weltweite Solidarität zu stärken, die politische Entschlossenheit zu demonstrieren und die Bereitschaft zur Kooperation über die COVID-19-Krise hinaus bei der Bewältigung weiterer globaler Herausforderungen zu erhöhen.

Deutschland und die Europäische Union verweigerten lange Zeit eine Zustimmung zu der von Südafrika und Indien eingebrachten und schließlich über 100 Ländern unterstützten Ausnahmeregelung.

Die EU, USA, Südafrika und Indien (sog. „Quad“) handelten nach vielen Verzögerungen im März 2022 ein Kompromisspapier aus.

### Direkte Vorzüge

- Sichere und uneingeschränkte Handlungsfreiheit für alle ernsthaften Akteure, um in den Bereichen Forschung, Entwicklung, Herstellung und Lieferung einen Beitrag zu leisten
- Erleichterung multilateraler Initiativen zur Bündelung von Anstrengungen und Fähigkeiten
- Kombination der vielversprechendsten wissenschaftlich-technischen Konzepte wird möglich
- Erleichterung der Entwicklung von angepassten, auf unterschiedliche Bedürfnisse und Bedingungen ausgerichtete Lösungen.
- Ermöglicht die Diversifizierung der Bezugsquellen, um die Risiken infolge von Versorgungsproblemen zu verringern.
- Geeignet als Ergänzung zu dem Pool für COVID-19-Technologien (C-TAP) der Weltgesundheitsorganisation (WHO)

# Verzichtserklärung der WTO auf Patentrechte zu COVID-19-Impfstoffen

(vom 17. Juni 2022)

Die tatsächliche Vereinbarung für eine erleichterte Produktion und Verteilung von COVID-19-Impfstoffen bildet im Grunde eine vereinfachte und beschleunigte Anwendung der Schutzklauseln, die in Art. 31 des TRIPS-Abkommens zu Zwangslizenzen definiert sind.

Die ursprünglich für Dezember 2022 vorgesehene Entscheidung zu einer Erweiterung der Vereinbarung auf Diagnostika und Medikamente wurde immer wieder vertagt.

Die Beschränkung auf Entwicklungsländer lässt die Perspektive einer gemeinsamen Anstrengung der Menschheit zur Eindämmung der Pandemie und ihrer Folgen vermissen.

- Berechtigt sind nur Entwicklungsländer (Länder mit vorhandenen Produktionskapazitäten werden ermuntert keinen Gebrauch zu machen)
- Gilt vorläufig ausschließlich für Impfstoffe
- Nutzung der Patentgegenstände kann durch jede offizielle Anordnung ermöglicht werden (unabhängig von bestehenden nationalen Gesetzen zu Zwangslizenzen)
- Bedingung der vorhergehenden Bemühungen um eine freiwillige Lizenz entfällt
- Export ist ohne Einschränkung möglich
- Reexporte sollen verhindert werden
- Vergütung entsprechend dem humanitären Zweck
- TRIPS-Bestimmung zu Testdaten soll die Zulassung nicht behindern (Art. 39. Z.3, vgl. Folie 9)
- Meldung aller Maßnahmen an die WTO
- Vorläufige Geltung bis 27. Juni 2027

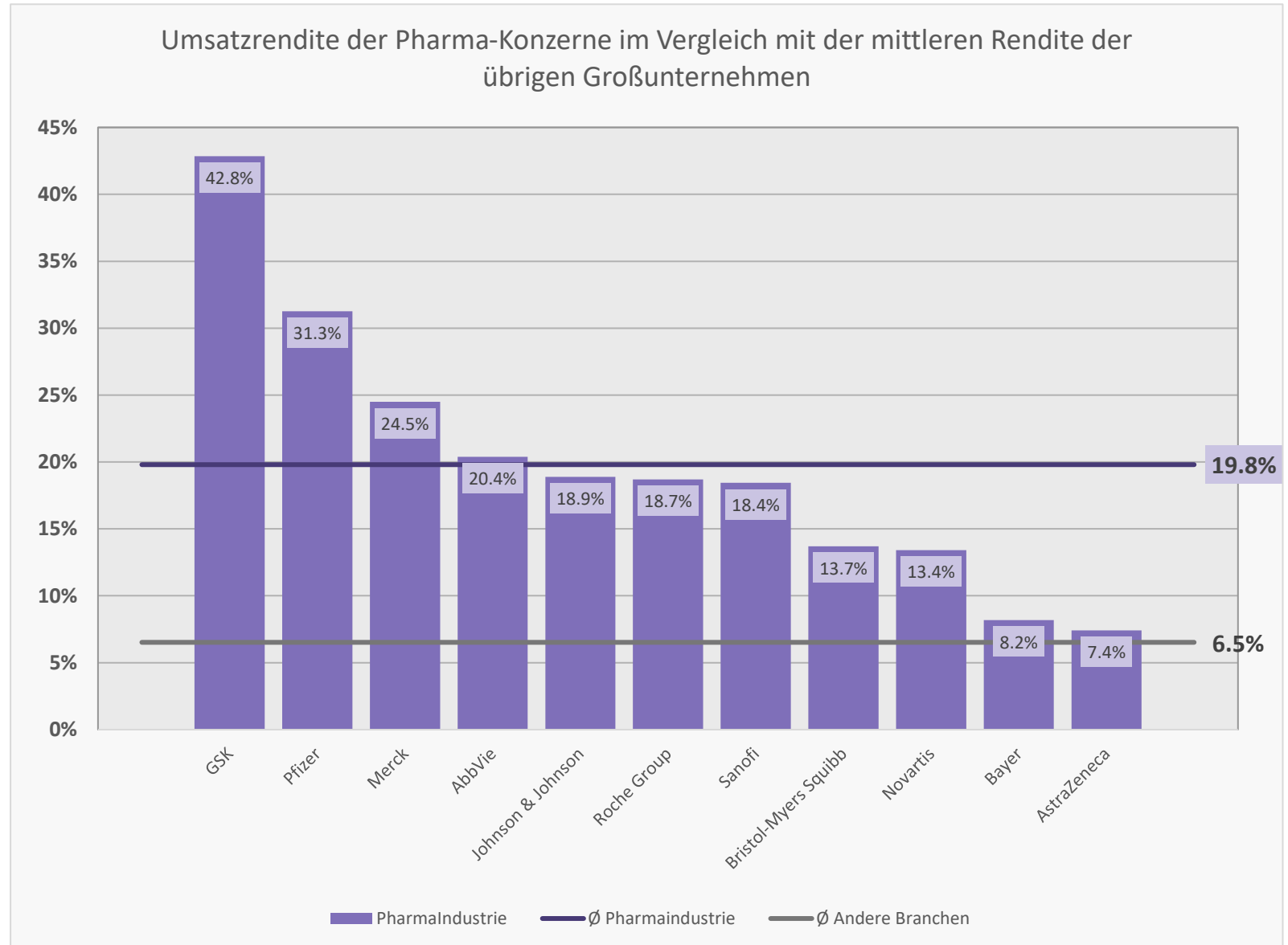


# Gewinne nach Steuern in Relation zum Umsatz, 2022

Die durchschnittliche Gewinnmarge der 11 Pharmakonzerne unter den 500 umsatzstärksten Konzernen der Welt war im Jahr 2022 gut drei Mal höher als der Mittelwert der übrigen Branchen. Dabei lag jeder einzelne Pharmakonzern über dem allgemeinen Durchschnitt.

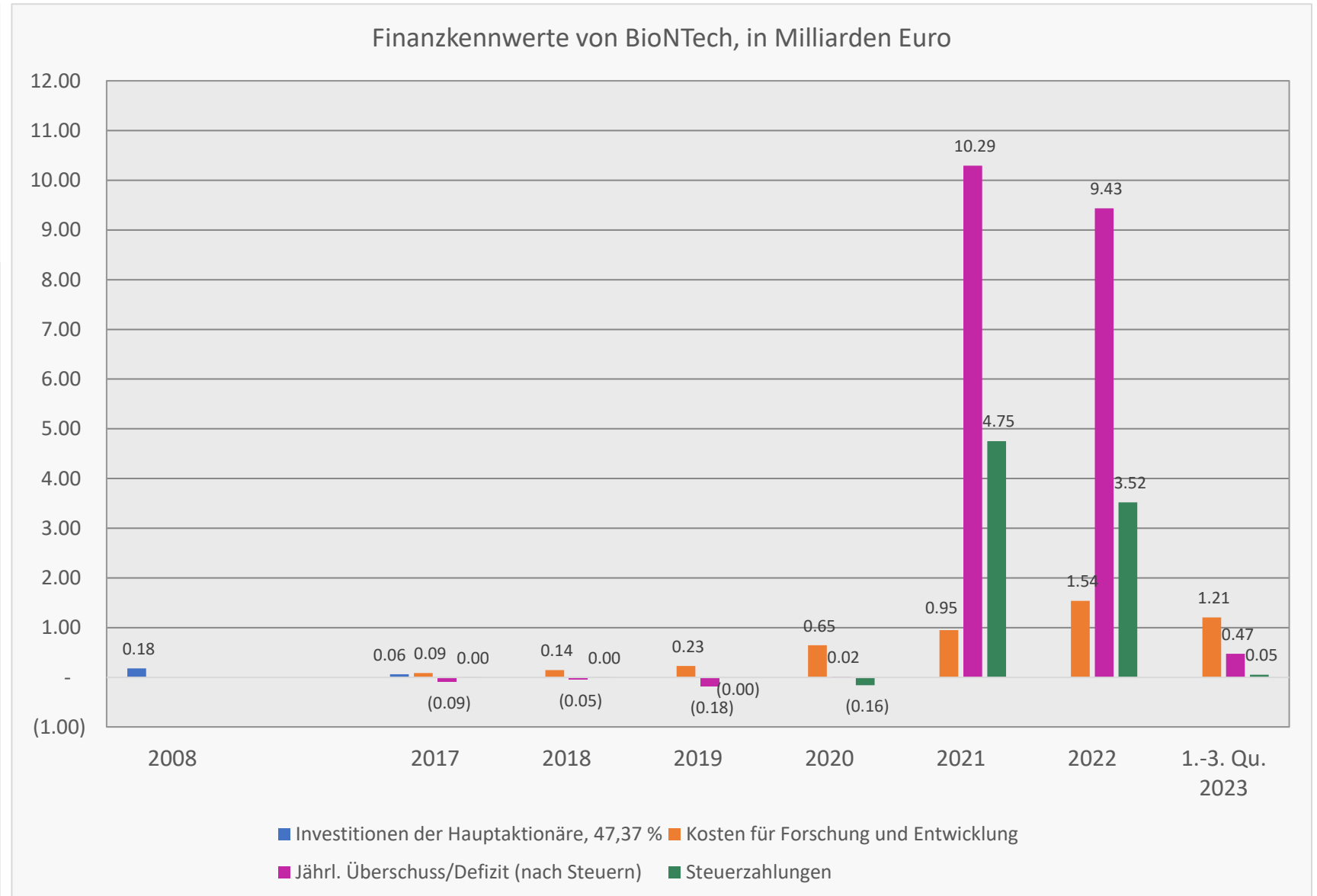
Gestaffelt nach der Umsatzrendite nahm die überwiegende Mehrheit der Pharmaunternehmen (9 von 11) einen Rang unter den ersten 100 ein. Selbst der Konzern mit der niedrigsten Profitmarge ist noch im ersten Drittel zu verorten (Platz 164).

Anmerkung: Die außergewöhnlich hohe Umsatzrendite von GSK im Bezugsjahr kam durch eine Kapitalentflechtung zustande



# Vergleich der Gewinne mit den FuE-Ausgaben und Steuern

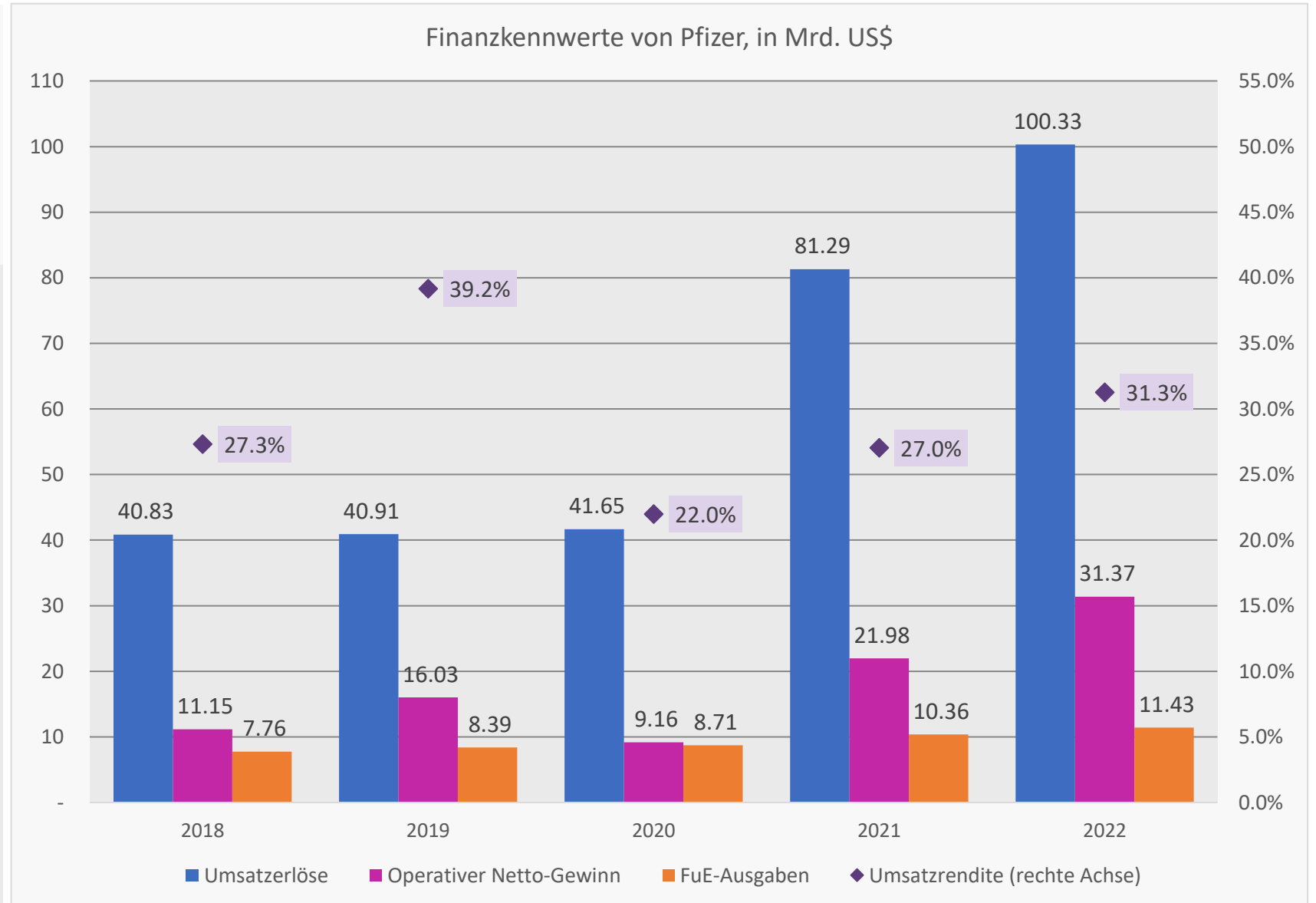
Zwischen 2017 und September 2023 beliefen sich die Nettogewinne getrieben von den Ergebnissen in den beiden Ausnahmejahren auf 19,9 Milliarden Euro (abzüglich der Verluste in manchen Jahren vor 2020). Sie überstiegen damit die Ausgaben für Forschung und Entwicklung von 4,8 Milliarden Euro um mehr als das Vierfache. Im besagten Zeitraum fielen Steuerzahlungen in Höhe von fast 8,2 Milliarden Euro an.



## Vergleich der Entwicklung der Gewinne mit den FuE-Ausgaben

Der Gewinn in den beiden Pandemie-jahren lag um 120 Prozent über dem mittleren Niveau der Vorjahre.

Die Investitionen in Forschung und Entwicklung nahmen parallel um 31 Prozent zu.



## Problematische Wirkungen der Monopolrechte:

„...feststellend, dass die Auswirkungen der internationalen Handelsübereinkünfte auf den Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln beziehungsweise auf deren lokale Herstellung sowie auf die Entwicklung neuer Arzneimittel einer weiteren Evaluierung bedürfen (UN-Verpflichtungserklärung zu HIV/Aids, "Globale Krise – Globale Antwort,, 27. Juni 2001)

Diese Einsicht hat nichts von ihrer Bedeutung und Aktualität eingebüßt, entgegen der Tendenz in neueren UN-Deklarationen wie den Erklärungen zur allgemeinen Gesundheitsversorgung (UHC) die grundsätzliche Notwendigkeit auszublenden (auch wenn Erwähnung findet, dass „hohe Preise mancher Medizinprodukte“ Fortschritte bei der Erreichung von UHC verhindern.

- Ausrichtung der Forschungsbemühungen auf die höhere kaufkräftige Nachfrage der wirtschaftlich privilegierten Länder und sozialen Gruppen statt auf den dringlichen Bedarf der Mehrheit der Weltbevölkerung
- Begrenzte Investitionen in „Forschung und Entwicklung“ im Verhältnis zu den Verkaufserlösen
- Exorbitante Gewinnspannen führen zur Konzentration von Kapital und Ressourcen
- Behinderung des Informationsaustauschs und der Weiterentwicklung von Forschungsergebnissen
- Behinderung des Zugangs zu unentbehrlichen Medizinprodukten durch überhöhte Monopolpreise