

BITTERE MEDIZIN

Freihandel und Gesundheit



+++ Gesundheit wegverhandeln? +++ TTIP: Die Pharma-Lobby mischt mit +++ Transatlantische Gesundheitsgefährdung +++ Streit um Biologicals +++ Freihandel und Medizinprodukte +++ Lobbydruck und Propaganda +++ Einbahnstraße Privatisierung +++

INHALT

- 3 **Einführung**
- 4 **Freihandels- und Investitionsschutzabkommen: Eine Auswahl**
Chronologie
- 5 **„Kapitalismus in Reinform“**
Aktivist_innen diskutieren über Freihandel
- 10 **Vielfalt des europäischen Gesundheitswesens und Freiberuflichkeit bewahren**
Erklärung von Ärzteorganisationen zu TTIP und CETA
- 11 **Gesundheit wegverhandeln?**
Wie CETA die kanadische Arzneimittelpolitik unterlaufen wird - VON MICHAEL BUTLER
- 14 **Investitionsschutz im Gesundheitswesen**
Einbahnstraße Privatisierung - VON STEFF KUNZ
- 17 **TTIP und Co.: Eine Gefahr für die Gesundheitswesen?**
Zur Liberalisierung von Dienstleistungen in TTIP und CETA - VON MARTIN BECKMANN
- 20 **„Gesundheitsversorgung ist keine Handelsware“**
Interview mit Ann Marini
- 22 **Zu Risiken und Nebenwirkungen**
Freihandelsabkommen und der Zugang zu Medikamenten - VON MAREIKE AHRENS
- 25 **Schlechter und teurer**
TTIP und Arzneimittel - VON JÖRG SCHAABER
- 28 **TTIP: Die Pharma-Lobby mischt mit**
Steigende Ausgaben für die Beeinflussung der EU-Institutionen - VON PIA EBERHARDT
- 29 **Transatlantische Gesundheitsgefährdung**
Mit TTIP gegen ein EU-Verbot von Umweltgiften - VON NINA HOLLAND
- 31 **„Wir können diesen Kampf gewinnen“**
Interview mit Melinda St. Louis
- 34 **Streit um Biologicals**
Scheitert TPP an der Arzneimittelregulierung? - VON DEBORAH GLEESON UND RUTH LOPERT
- 36 **Biologische Arzneimittel im TTIP**
Lobbydruck und Propaganda - VON ANNE BUNDSCHUH
- 38 **Mit TTIP Regulierung verbessern?**
Freihandel und Medizinprodukte - VON UTA WAGENMANN
- 40 **Das Empire schlägt zurück**
Geopolitik und Freihandelsabkommen - VON JOHN P. NEELSEN



„Wenn ein Unternehmen die Entscheidungen einer Regierung angreifen kann, die zum Schutz der Bevölkerung vor einem tödlichen Produkt getroffen wurden, läuft aus meiner Sicht irgendetwas in dieser Welt grundsätzlich falsch.“

So äußerte sich Margaret Chan, Generaldirektorin der Weltgesundheitsorganisation (WHO), auf der letztjährigen Weltgesundheitsversammlung. Sie spielte damit auf die Klagen an, die der Tabakkonzern Philip Morris gegen Uruguay und Australien eingereicht hat. Beide Staaten hatten ihre Tabakregulierung verschärft und unter anderem Gesetze erlassen, die das Aussehen und die Gestaltung von Zigarettenschachteln regeln. Der weltgrößte Tabakkonzern sieht dadurch seine Gewinne beeinträchtigt und fordert Entschädigungszahlungen in Milliardenhöhe. Rechtliche Grundlage dafür sind bilaterale Investitionsschutzabkommen, die die beiden Staaten in den frühen 1990er Jahren mit der Schweiz beziehungsweise Hong Kong geschlossen haben. Philip Morris besitzt Niederlassungen in beiden Ländern und kann sich deshalb auf Verpflichtungen aus diesen Abkommen berufen.

Die Entscheidung über die beiden Fälle liegt nun in der Hand von zwei internationalen Schiedsgerichten. Doch selbst wenn sie die Forderungen des Tabakkonzerns ablehnen sollten: Folgen für die Tabakregulierung und die öffentliche Gesundheit haben die Klagen schon heute. Auch Neuseeland beispielsweise plant die Einführung strengere Regeln, wartet nun aber erst mal das Ergebnis der Streitfälle ab.

Aber Freihandels- und Investitionsschutzabkommen gefährden in vielerlei Hinsicht die Gesundheit: Mit ihnen wird die ohnehin schon große Einflussnahme der Pharmalobby regelrecht institutionalisiert, die Versorgung mit

Arzneimitteln kaum noch finanzierbar, Gesundheit zur bloßen Handelsware - und solidarische Gesundheitssysteme geraten unter Druck.

Während die WHO zu der wachsenden Zahl an Organisationen, Staaten und Einzelpersonen gehört, die diese Gefahren erkannt haben, zeigen sich andere Akteure wenig besorgt - so zum Beispiel die deutsche Bundesregierung. Sie rührt weiterhin die Werbetrommel für die geplanten Abkommen der EU mit den USA (TTIP) und Kanada (CETA) und wischt Bedenken beiseite. So auch Ende Juli, als sie die Kleine Anfrage der Fraktion Bündnis90/Die Grünen zu den Auswirkungen von TTIP und CETA auf das Gesundheitswesen in Deutschland beantwortete: Kritischen Fragen weicht sie aus oder verweist auf Unkenntnis, oft beschwichtigt sie oder speist mit Absichtserklärungen ab.

Deutlich konkreter werden die Beiträge in dieser Broschüre. Autorinnen und Autoren aus Deutschland und anderen EU-Ländern, Kanada, Australien und den USA berichten von den Auswirkungen bisheriger Freihandelsabkommen auf die Gesundheitsversorgung und warnen vor Risiken der geplanten Abkommen.

TTIP und CETA werden die Gesundheitsversorgung in der Bundesrepublik und in Europa verändern. Bislang sind diese Folgen der geplanten Abkommen kaum ein Thema. Wir finden: Es ist höchste Zeit, das zu ändern. Und hoffen, mit dieser Broschüre dazu beizutragen - auf dass wir die bittere Medizin nicht widerstandslos schlucken!

Freihandels- und Investitionsschutzabkommen: Eine Auswahl

1959: Abschluss des BIT (Deutschland / Pakistan)

Das weltweit erste bilaterale Investitionsschutzabkommen (engl. *Bilateral Investment Treaty*, BIT) wird zwischen Deutschland und Pakistan abgeschlossen. Der völkerrechtliche Vertrag bietet Investoren erstmals die Möglichkeit, im Falle von staatlichen Enteignungen Kompensationszahlungen einzuklagen. Seitdem hat Deutschland über 130 weitere BITs unterzeichnet.

1994: Abschluss des NAFTA

Das *North American Free Trade Agreement* (NAFTA) zwischen Kanada, den USA und Mexiko zielt auf die Absenkung von Zöllen sowie auf die Beseitigung so genannter nicht-tarifärer Handelshemmnisse (beispielsweise technische Standards, Zulassungs- und Prüfverfahren) und enthält außerdem Regeln zum Investitionsschutz.

1994: Gründung der WTO

Die Welthandelsorganisation (engl. *World Trade Organisation*, WTO) will den internationalen Handel möglichst weitgehend liberalisieren und hat derzeit 161 Mitgliedstaaten. Seit der so genannten Doha-Runde 2001 stagnieren die multilateralen Verhandlungen, weshalb bilaterale mehr und mehr an Bedeutung gewinnen. Die EU hat bis heute einige Dutzend solcher Abkommen abgeschlossen - jedoch noch keines mit den umstrittenen Klagerechten für Investoren.

1995: Abschluss von GATS und TRIPS

Das *Allgemeine Abkommen über den Handel mit Dienstleistungen* (engl. *General Agreement on Trade in Services*, GATS) ist ebenso wie das *Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des Geistigen Eigentums* (engl. *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement*, TRIPS) ein Nebenabkommen der WTO. Während GATS den grenzüberschreitenden Handel mit Dienstleistungen regelt, enthält TRIPS ein Regelwerk zum internationalen Schutz von Patenten und anderen Formen geistigen Eigentums.

1998: Ablehnung des MAI

Mit dem *Multilateralen Abkommen über Investitionen* (MAI) sollten die Rechte internationaler Investoren umfassend gestärkt werden, um direkte Auslandsinvestitionen zwischen den beteiligten Staaten zu fördern. Gegen die im Geheimen aufgenommenen Verhandlungen formierte sich eine breite Protestbewegung, das Abkommen scheiterte schließlich am Widerstand Frankreichs.

2009: Beginn der CETA-Verhandlungen

Das *Umfassende Wirtschafts- und Handelsabkommen* (engl. *Comprehensive Economic and Trade Agreement*, CETA) zwischen der EU und Kanada beinhaltet - ebenso wie das NAFTA -

neben Zollerleichterungen den Abbau so genannter nicht-tarifärer Handelshemmnisse sowie Klauseln zum Investitionsschutz. Im September 2014 wurden die Verhandlungen für beendet erklärt, der EU-Ministerrat, das EU-Parlament und voraussichtlich auch die einzelnen EU-Mitgliedstaaten müssen dem Abkommen noch zustimmen, bevor es in Kraft treten kann.

2010: Beginn der TPP-Verhandlungen

Die Verhandlungen über eine *Transpazifische Partnerschaft* (engl. *Trans-Pacific Partnership*, TPP) zwischen zwölf Pazifik-Anrainerstaaten - darunter auch die USA und Kanada - konnten bis heute wegen strittiger Themen noch nicht abgeschlossen werden.

2012: Ablehnung des ACTA

Das *Anti-Produktpiraterie-Handelsabkommen* (engl. *Anti-Counterfeiting Trade Agreement*, ACTA) sollte internationale Standards gegen Produktpiraterie und Urheberrechtsverletzungen etablieren. Nach massiven öffentlichen Protesten wurde es vom EU-Parlament mit großer Mehrheit abgelehnt.

März 2013: Beginn der TiSA-Verhandlungen

Das *Abkommen über den Handel mit Dienstleistungen* (engl. *Trade in Services Agreement*, TiSA) wird derzeit zwischen 23 Parteien verhandelt, darunter auch die USA und die EU. Es geht weit über die Liberalisierungsverpflichtungen im GATS hinaus und umfasst unter anderem Finanzdienstleistungen, öffentliche Dienste und Bildung.

Juni 2013: Beginn der TTIP-Verhandlungen

Die zwischen den USA und der EU geplante *Transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft* (engl. *Transatlantic Trade and Investment Partnership*, TTIP, auch als *Transatlantic Free Trade Agreement*, TAFTA, bezeichnet) sollte ursprünglich bis Ende 2015 ausverhandelt sein - was in weite Ferne gerückt ist. Bisher haben zehn Verhandlungsrunden stattgefunden.

Oktober 2014: Abschluss der EUSFTA-Verhandlungen

Das Freihandels- und Investitionsschutzabkommen zwischen der EU und Singapur (EUSFTA) wird derzeit übersetzt und geprüft und könnte dem EU-Parlament noch vor CETA zur Abstimmung vorgelegt werden. Damit wäre es das erste Freihandelsabkommen, das die umstrittenen Klauseln zum Investitionsschutz auf EU-Ebene einführt. Der Europäische Gerichtshof entscheidet derzeit über die Frage, ob auch die einzelnen Mitgliedsstaaten dem Abkommen zustimmen müssen.

(Steff Kunze, Anne Bundschuh)

„Kapitalismus in Reinform“

Welche Folgen hat Freihandel für das Gesundheitssystem und die Versorgung von Kranken? Eine Diskussion zwischen Christiane Fischer (MEZIS), Jörg Schaaber (BUKO Pharma-Kampagne), Florian Schulze (VdPP), Werner Rätz (Attac) und Uta Wagenmann (GeN).

Uta Wagenmann (UW): Was sind Schwerpunkte eurer Kritik an TTIP?

Jörg Schaaber (JS): Es gibt ja ziemlich bekannte Kritikpunkte wie die Schiedsgerichte und den Investitionsschutz. Es ist vorstellbar, dass Konzerne gegen Anwendungseinschränkungen wie zum Beispiel die Nutzenbewertung bei neuen Arzneimitteln klagen, weil das ihre Marktchancen drastisch verschlechtert. Ein anderes Problem ist die geplante regulatorische Kooperation. Hier wird ein Exklusivrecht für die Industrie geschaffen, Regelungen zu beeinflussen, und das schränkt unter anderem die Möglichkeit ein, regulierend in den Arzneimittelmarkt einzugreifen. Vor allem fürchte ich aber, dass die Zulassungsstandards weiter gesenkt werden. Es ist schon heute viel zu leicht, Arzneimittel auf den Markt zu bringen, deren Nutzen für Patient_innen nicht klar belegt ist. Es läuft zwar derzeit in der EU eine Debatte darüber, die Kriterien zu verschärfen, inzwischen fordern das viele kritische Kräfte. Zugleich gibt es aber eine sehr stark durch die Pharmaindustrie geprägte Kooperation zwischen den USA und der EU, das Modellprojekt *Adaptive Pathways/Adaptive Licensing*, bei dem es darum geht, Arzneimittel mit noch weniger Evidenz zuzulassen. Die Senkung der Hürden für die Zulassung zeichnen sich also schon ab, und so werden Patient_innen immer weniger geschützt sein.

Florian Schulze (FS): Grundsätzlich muss man sagen: Alle Kritikpunkte, die allgemein gegen TTIP sprechen, sprechen auch im Gesundheitswesen dagegen. Dass sich künftig Gesetzesvorhaben an einen bilateralen Vertrag halten sollen, gibt dem TTIP defacto Verfassungsrang. Freihandel, sprich Kapitalismus in Reinform, wird praktisch oberstes Staatsziel. Das heißt, wenn in der Bundesrepublik zum Beispiel die Beitragsbemessungsgrenze und Versicherungspflichtgrenze angehoben würde ...

UW: ... Beitragsbemessungsgrenze? Was bedeutet das?

FS: Na wenn mehr Gutverdienende in die gesetzliche Krankenversicherung verpflichtet würden, um diese fi-

nanziell zu stabilisieren und die Wohlhabenden stärker am Solidarsystem zu beteiligen, könnten amerikanische Versicherungsunternehmen gegen diese Maßnahme möglicherweise vor einem Schiedsgericht klagen, weil ihnen damit Kundschaft entzogen wird. Ganz zu schweigen von einer Bürgerversicherung für alle, die würde ja erst recht Konzerninteressen widersprechen. Aber das ist derzeit alles Spekulation, weil die Verhandlungen weithin geheim gehalten werden.



Foto: Christiane Fischer

Christiane Fischer (CF), MEZIS hat Medizin und Theologie studiert und gründete 2006 die pharmakritische Ärzt_inneninitiative *MEZIS - Mein Essen zähl ich selbst* mit, in der sie seit 2013 Ärztliche Geschäftsführerin ist und sich vor allem mit Korruption im Gesundheitswesen beschäftigt. Bis 2013 war sie in der BUKO-Pharma-Kampagne mit dem Thema Auswirkungen von Arzneimittelpatenten auf den Zugang zu Medikamenten betraut, seit 2012 ist sie Mitglied im Deutschen Ethikrat.

Christiane Fischer (CF): Das sehe ich als eins der wichtigsten Probleme an - dass wir noch sehr im Vagen sind und nicht wissen, was konkret tatsächlich zu befürchten ist. Deshalb haben wir bei MEZIS erst mal nur eine allgemeine Kritik am Freihandel und wollen das gesamte Vorhaben TTIP einfach zu Fall bringen.

Werner Rätz (WR): Das ist auch für uns bei Attac klar: Diese Abkommen - TTIP, CETA, TPP - dürfen überhaupt nicht verabschiedet beziehungsweise ratifiziert werden, denn sie setzen die Privatisierung von Infrastruktur und Dienstleistungen im Gesundheitsbereich fort. Das ist politisch ohnehin gewollt, würde durch TTIP aber beschleunigt. Für Medizin und Gesundheitsversorgung noch entscheidender ist aber TiSA, das schon viel länger verhandelte Abkommen über den Dienstleistungshandel. Da geht es ganz hardcore um den gesamten Gesundheitsbereich. Schon das existierende Abkommen über den Handel mit Dienstleistungen GATS, in dem medizinische Dienstleistungen als eine von zwölf Kategorien eine herausragende Rolle

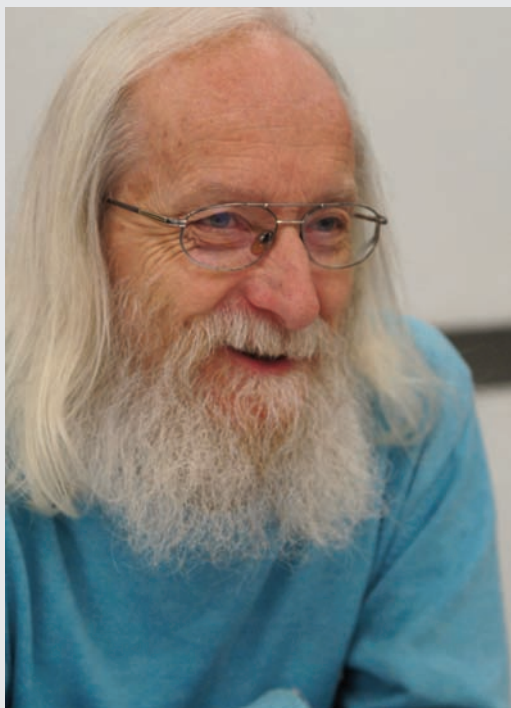


Foto: Werner Rätz

Werner Rätz (WR), Attac hat Politische Wissenschaft, Philosophie und Geschichte studiert. Er arbeitet in diversen AGs und im Koordinierungskreis von Attac Deutschland mit, das er auch mitbegründet hat. Außerdem ist er unter anderem bei der Informationsstelle Lateinamerika und im Arbeitskreis gegen Gentechnologie Bonn engagiert und war unter anderem in der Attac-Kampagne *Gesundheit ist keine Ware* aktiv.

spielen, ist systematisch so formuliert, dass nichts ausgelassen bleibt. TiSA wird das alles noch verschärfen, etwa durch Einführung einer Negativliste, das heißt, alles ist liberalisiert, wovon nicht ausdrücklich gesagt wird, dass es *nicht* liberalisiert ist. Auch soll in TiSA ei-

ne so genannte „ratchet-Klausel“ verankert werden, das heißt eine einmal erfolgte Liberalisierung darf nicht mehr zurück genommen werden. Und als würde das nicht reichen, besagt eine weitere Formulierung in TiSA, dass alle noch nicht existierenden Dienstleistungen niemals reguliert werden dürfen. Hätten wir so eine Regel vor 30 Jahren gehabt, dürfte man zum Beispiel den ganzen Gentechnikbereich nicht regulieren, weil es ihn damals noch nicht gab.

UW: Eine solche Negativliste ist ja auch in CETA vorgesehen für den Gesundheitsbereich, und auch die ratchet-Klausel, die es verbietet, einmal liberalisierte Infrastrukturen oder Dienstleistungen wieder zu verstaatlichen, gibt es in CETA. Die Bundesregierung allerdings behauptet, dem sei nicht so.

WR: Ja, die Bundesregierung verspricht: Den öffentlichen Bereich können wir weiterhin als Ausnahme organisieren. Das stimmt so aber nicht! Denn schon in den EU-Bestimmungen und -Verträgen werden von der Liberalisierung nur Dienstleistungen ausgenommen, die "vollständig" in öffentlicher Hand liegen und die "ohne Konkurrenz erbracht" werden. Dienstleistungen ohne Konkurrenz gibt es im Gesundheitswesen aber faktisch nicht mehr. Es gab bereits mehrfach Diskussionen in der EU-Kommission darüber, inwiefern das deutsche Gesundheitssystem als Konkurrenzsystem definiert werden muss, das dem EU-Wettbewerbsrecht unterliegt. Dafür gibt es einige Anhaltspunkte, etwa dass nach deutschem Recht für die gesetzlichen Krankenkassen seit mehreren Jahren das Kartellrecht gilt. Es wäre daher schlüssig, gesetzliche Krankenversicherungen dem EU-Wettbewerbsrecht zu unterstellen. Damit wäre das Gesundheitssystem dann aber kein öffentliches Dienstleistungsangebot mehr. Die Bundesregierung argumentiert da auf einer Ebene, die rechtlich extrem unsicher ist.

FS: Das ist ein ganz wichtiger Punkt: Hierzulande wird ja versucht, die Krankenkassen untereinander in Konkurrenz zu setzen, sowohl bei den Leistungsangeboten wie bei den Beiträgen. Die Wettbewerbsgläubigkeit ist mittlerweile hegemonial und in der Freihandelslogik kann man durchaus fragen, warum die konkurrierenden Krankenkassen überhaupt vor Konkurrenz etwa durch US-amerikanische Versicherungskonzerne geschützt werden müssen. Insofern sehe ich die geplanten Freihandelsvereinbarungen auch als weiteren Schlag gegen das solidarisch finanzierte Gesundheitssystem.

UW: In ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage hat die Bundesregierung dennoch alle Bestandteile des sozialen Sicherungssystems als Daseinsvorsorge bezeichnet, die vom Freihandel ausgenommen würde.

WR: Das ist nur solange formal richtig, wie die derzeitige Rechtsinterpretation bestehen bleibt. Wir haben es aber seit über 20 Jahren mit einer Gesundheitspolitik zu tun, die systematisch auf Verwettbewerblichung und Marktformigkeit des Gesundheitssystems setzt, genau genommen seit der Einführung des Wettbewerbs zwischen den gesetzlichen Krankenkassen 1992. Das TTIP greift diese Absichten auf, bestärkt sie und führt sie fort.

UW: Dann hat das geplante Abkommen aus eurer Sicht keinerlei Potenziale für Verbesserungen im Bereich Gesundheit und Medizin?

FS: Vielleicht bei den Medizinprodukten, da sind die US-Standards für die Patient_innen gegenüber denen in der EU durchaus von Vorteil. Aber das rechtfertigt kein Freihandelsabkommen. Strengere Regeln könnten in der EU auch ohne TTIP eingeführt werden, wenn der politische Wille da wäre, ebenso wie ein Register klinischer Studien.

JS: Und selbst da - bei der Transparenz von Daten aus klinischen Studien - sehe ich eine echte Gefahr durch TTIP. Auch in den USA gibt es ja keinen kompletten Zugang zu allen Studiendaten, selbst wenn die US-Behörde bislang mehr veröffentlicht als den Zulassungsverfahren als die Europäische Arzneimittelbehörde EMA. Inzwischen ist die EU aber weiter: Die neue Verordnung zu klinischen Studien sagt klar, dass alle Studienergebnisse veröffentlicht werden müssen. Und da gibt es ein Roll Back, das von der EU-Kommission ausgeht: Im Vorgriff auf das TTIP hat sie eine Regulierung zu Geschäftsgeheimnissen eingebracht, die auch Ergebnisse klinischer Studien zu Geheimnissen machen könnte. Damit würde das, was endlich erreicht worden ist, wieder zurückgedreht.

UW: Das heißt, die Unterschiede zwischen beiden Wirtschaftszonen bei der Medikamentenzulassung würden mit einem Freihandelsabkommen auch nicht zu höheren Standards in der EU führen?

CF: Nein, im Gegenteil! Gesundheit wird schon jetzt zur Ware gemacht und beiderseits des Atlantik ist die Arzneimittelzulassung nicht am Bedarf, sondern am reinen Marktwert orientiert. So kommen Medikamente mit absurden Preisen auf den Markt, und deshalb kann ich das Argument nur wiederholen: Freihandel ist Kapitalismus pur, deshalb müsste der ganze Komplex der Zulassung rausgenommen werden aus den Verhandlungen. Denn dabei geht es um Menschenleben und nicht um irgendein beliebiges Produkt. Wir brauchen eine völlig andere Struktur der Zulassung, auf gar keinen Fall darf die an die Vorgaben des Freihandels gebunden werden.

JS: Dem schließe ich mich eindeutig an. TTIP und erst recht TiSA haben eine zentrale Forderung, und das ist der Marktzugang für Unternehmen. Es gibt sowohl vom europäischen als auch vom US-amerikanischen Pharmaverband Wunschlisten, die zum Teil durchgesiebert sind, und demnach wollen sie kürzere Studien machen und weniger - es geht in keiner Weise darum, die Standards zu heben, das zu glauben ist absolute Trauertänzerie.



Foto: Roland Brinkmann

Jörg Schaaber (JS), BUKO Pharma-Kampagne ist Soziologe und Gesundheitswissenschaftler und arbeitet für die BUKO Pharma-Kampagne, die die globale Geschäftspolitik der Pharmaindustrie beobachtet und sich für den Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln einsetzt. Er hat *Health Action International* (HAI) mitbegründet, ist seit 2008 Präsident der *International Society of Drug Bulletins*, arbeitet beim Verbraucher_innenmagazin *Gute Pillen - Schlechte Pillen* mit und ist Chefredakteur des von der BUKO Pharma-Kampagne herausgegebenen *Pharma-Brief*.

UW: Sie wollen doch sogar die Zulassung an die Patente koppeln, soweit ich weiß.

JS: Das ist sicherlich ein bisschen verwegen. Aber die Patentierbarkeit birgt dennoch große Probleme, angefangen bei hohen Arzneimittelpreisen. Im TPP soll zum Beispiel nach Ablauf des Patentes die Beweisspflicht umgedreht werden, das heißt, der Generikahersteller muss be-

weisen, dass er keine Patente verletzt. Das kann die Einführung preiswerter Generika um Jahre verzögern, denn jeder einzelne Wirkstoff ist heute von einem Dickicht von Patenten umgeben.

UW: Dann komme ich jetzt mal zu einer anderen, grundsätzlichen Frage. Heute geht es ja um bilaterale Abkommen. Denkt ihr, dass multilaterale Verhandlungen im Rahmen der WTO eine Alternative dazu sein könnten?

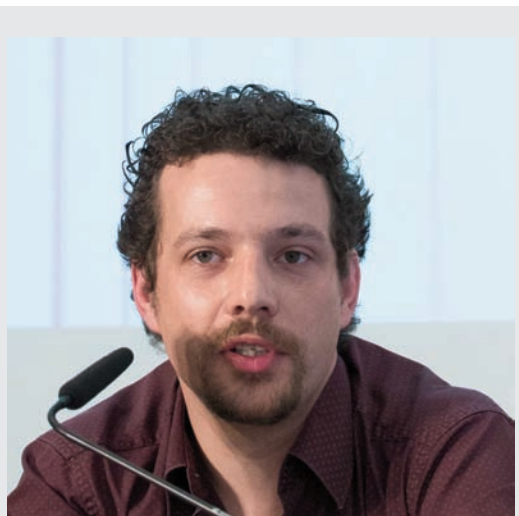


Foto: Florian Schulze

Florian Schulze (FS), VdPP ist Apotheker und ehrenamtlicher Vorstand des Vereins demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten (VdPP). Er arbeitet als Referent für Gesundheits- und Drogenpolitik der Linksfraction im Bundestag.

CF: Ich denke, dass multilaterale Abkommen den bilateralen vorzuziehen sind. Wenn einmal ein Standard gesetzt ist, kann er schwer revidiert werden, und ich glaube, das passiert durch die vielen Einzelabkommen. Ich würde nach wie vor dafür eintreten, dass diese Abkommen überhaupt nicht zustande kommen, aber wenn sie schon abgeschlossen werden, ziehe ich multilaterale den bilateralen Verhandlungen vor.

FS: Ich kann keinen entscheidenden Vorteil von multilateralen Abkommen sehen. Wir haben doch beim TRIPS-Abkommen und anderen gesehen, dass die ärmeren Länder schlicht erpresst werden, und das werden sie mit den bilateralen ganz genauso. Wenn TTIP verabschiedet wird, hat der entstehende Markt einen so großen Anteil am globalen Handel, dass die Länder, die nicht dazugehören, gezwungen sind, mitzuspielen.

Vielleicht gibt es die eine oder andere Einzelheit, die bei multilateralen Verhandlungen besser aussieht, aber für mich gilt nach wie vor: Freihandel geht mit einer vernünftigen Ausgestaltung von Gesundheits- und Sozialpolitik einfach nicht zusammen. Deswegen kann die Lösung nur sein: Keine Freihandelsabkommen, sondern demokratisch legitimierte internationale Zusammenarbeit.

JS: Natürlich sind Verträge im Rahmen der WTO nicht günstig für Entwicklungsländer, sie sind damals mit ihren kleinen Verhandlungsdelegationen über den Tisch gezogen worden. Aber mittlerweile lassen sich die ärmeren Länder nicht mehr alles gefallen. Ich glaube, das ist eine wesentliche Ursache dafür, dass die großen Handelsnationen auf bilaterale Abkommen setzen - um Dinge, die im Interesse ihres Big Business sind, durchsetzen zu können, weil das in der WTO nicht mehr so einfach geht.

WR: Ich finde, das sind zwei irrealen Alternativen. Das WTO-Regime ist von Anfang an ein reines Freihandelsregime und schafft in allen Rechtsbereichen systematisch Konkurrenzen zu den UNO-Rechten - statt Arbeitsrechten Investitionsschutz, statt *farmers' rights* die Sicherheit der Gewinne, und so weiter. Das WTO-Regime muss aus der Welt, man darf es nicht dadurch noch stärken, dass man es gegenüber den in der Tat oft noch schlimmeren einzelnen Freihandelsabkommen für das Bessere hält. Im Konkreten allerdings zielen auch die bilateralen Abkommen auf eine weltweite Geltung. Im Verhandlungsmandat für TTIP steht das ausdrücklich drin, und da gibt es keinerlei Dissens zwischen den USA und der EU: Man will Standards setzen, die so stark sind, dass jeder andere Dritte sich ihnen unterwerfen muss. Und nicht nur TTIP und TPP formulieren einen weltweit gültigen, imperialen Anspruch, sondern auch TiSA. Die 50 TiSA-verhandelnden Staaten wollen es ausdrücklich als Teilabkommen des WTO-Abkommens GATS etablieren, dem alle anderen Staaten dann beitreten können. Es geht nicht um eine Konkurrenz zum WTO-Regime oder um eine Alternative, sondern um einen Weg, die Erpressungssituation wieder herzustellen, die bei der Gründung der WTO gegenüber den arm gemachten Ländern des Südens bestand.

UW: Dann jetzt noch zur Frage des Widerstands. Seid ihr mit Kritiker_innen des Abkommens in den USA und/oder Kanada vernetzt? Wenn nicht, was steht dem entgegen?

WR: Wir sind ja alle Teil von *TTIP unfairhandelbar*, und das Bündnis arbeitet eng mit Kritiker_innen in den USA und Kanada zusammen.

JS: Ja, und darüber hinaus tauschen wir von der BUKO Pharma-Kampagne uns zum Beispiel auch im Netzwerk der *International Society of Drug Bulletins* aus. Die Grenzen der Zusammenarbeit liegen darin, dass wir letztlich kleine Gruppen sind und der Tag nur 24 Stunden hat - das ist die viel größere Beschränkung.

FS: Das kann ich nur unterstreichen. Auch wir sind ein ganz überwiegend ehrenamtlich arbeitender Verein, deshalb sind wir zwar auch mit amerikanischen, überwiegend aber mit europäischen Partner_innen im Kontakt und im Gespräch.

UW: Und wie steht ihr zur Kritik von Institutionen am TTIP, zum Beispiel von der Bundesärztekammer (BÄK) oder auch dem GKV-Spitzenverband?

CF: Dass der GKV-Spitzenverband und die BÄK gegen TTIP auftreten, ist gut. Ich glaube zwar nicht, dass sie TTIP unfairhandelbar beitreten, das ist ihnen zu radikal. Aber punktuell können wir mit ihnen zusammenarbeiten, und zwar da, wo das TTIP den Interessen der Ärzteschaft oder der gesetzlichen Versicherer widerspricht. In Bezug auf die Arzneimittelzulassung etwa gibt es sicherlich Gemeinsamkeiten mit Positionen des GKV-Spitzenverbandes. Bei der Bundesärztekammer bin ich mir nicht so sicher, aber zumindest deren Arzneimittelkommission ist ein potenzieller Bündnispartner.

JS: Das sehe ich genauso. Wenn Institutionen wesentliche Punkte des Abkommens kritisieren und sagen: Die sind schädlich für Bürger_innen und Patient_innen, unterstützt das den Widerstand gegen TTIP. Und wir als Gruppen haben ja dazu beigetragen, weil wir sie auf die Probleme gestoßen haben.

FS: Nur darf man sie nicht als voll auf unserer Seite verstehen. Sie vertreten ihre Interessen und haben keinen freihandels-skeptischen Blick. Aber wir können in allen Teilaspekten zusammenarbeiten, in denen wir übereinstimmen.

WR: Für uns ist völlig klar, dass wir die Abkommen verhindern wollen. Da gibt es verschiedene Wege, wie man das erreichen kann. Je mehr gesellschaftliche Gruppen feststellen, dass die Abkommen ihren ureigensten Interesse zuwiderlaufen und sagen: Dies oder das geht mit uns nicht, desto unmöglicher wird ein konsistentes Abkommen.

UW: In diesem Sinne: Danke euch für das Gespräch!

Das Interview führte Uta Wagenmann.



Foto: Uta Wagenmann

Uta Wagenmann (UW), Gen-ethisches Netzwerk ist Soziologin und seit 1997 beim Gen-ethischen Netzwerk (GeN), wo sie Entwicklungen von Reproduktionsmedizin, Humangenetik und Biopolitik beobachtet und sich unter anderem mit Auswirkungen der kapitalistischen Wirtschaftsweise auf biowissenschaftliche Fortschritt, Medizin und Gesundheitsversorgung beschäftigt.

Vielfalt des europäischen Gesundheitswesens und Freiberuflichkeit bewahren

Erklärung der Bundesärztekammer (BÄK) (sowie der Bundeszahnärztekammer, der Kassenärztlichen und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände)

Wir erwarten, dass die Verhandlungsführer der Europäischen Union unsere erfolgreichen Gesundheitssysteme - auch in Teilen - schützen. Wir fordern daher eine Positivliste, die klarstellt, dass TTIP keine Anwendung auf das Gesundheitswesen und die Heilberufe findet.

Kapitalinteressen dürfen medizinische Entscheidungen nicht beeinflussen. In Deutschland existiert ein weitgehend selbstverwaltetes, am Gemeinwohl orientiertes Gesundheitswesen. Das US-amerikanische Gesundheitssystem ist im Gegensatz dazu stark marktwirtschaftlich geprägt und weist deutlich weniger solidarische Elemente auf. Die Struktur unseres Gesundheitswesens ist maßgeblich gekennzeichnet durch Schutzmechanismen wie die Zulassungsvoraussetzungen für Vertrags(zahn)ärzte, die Bedarfsplanung oder den Sicherstellungsauftrag der Körperschaften. Diese dürfen nicht durch Freihandelsabkommen aufgebrochen werden, um rein gewinnorientierten Unternehmen Profitmöglichkeiten durch das Betreiben von (Zahn)Arztpraxen, Apotheken oder MVZs zu eröffnen.

Darüber hinaus führt ein stark marktwirtschaftlich geprägtes Gesundheitswesen die Patienten und somit auch die Heilberufe in die Abhängigkeit von konjunkturellen Entwicklungen. Patientenversorgung darf aber keine Frage der Konjunktur sein. Im Mittelpunkt der medizinischen Versorgung muss der Patient und nicht die wirtschaftlichen Interessen Einzelner stehen.

Die Vorschriften für den Berufszugang und die Berufsausübung der Heilberufe dienen dem Schutz der Patienten und der Sicherung einer qualitativ hochwertigen gesundheitlichen Versorgung. Sie dürfen nicht durch die geplanten Freihandelsabkommen ausgehöhlt werden. Die Heilberufe sind besorgt, dass der Anwendungsbereich der Freihandelsabkommen Gesundheitsdienstleistungen erfassen, deregulieren und darüber hinaus einer Normung unterziehen könnte. Die Grundsätze der Freiberuflichkeit und der Selbstverwaltung durch Kammern sowie die Vorschriften für den Berufszugang und die Berufsausübung müssen daher auch unter der Geltung von TTIP beibehalten werden. Wir fordern daher, dass Gesundheitsdienst-

leistungen aus dem Anwendungsbereich von Freihandelsabkommen ausgeschlossen werden.

TTIP wie auch CETA sehen einen mit Experten besetzten Regulierungsrat vor. Auch wenn es hier primär darum gehen soll, Produkte und Dienstleistungen besser auf die Markteinführung vorzubereiten, befürchten wir die Einführung einer Struktur, die Mitgliedstaaten ausschließt und allein den Interessen der Industrie Vorschub leistet.

Anders als in den USA, die sogenannte *Medical Procedure Patents* zulassen, sind in Europa Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Dieser Ausschlussbestand verhindert, dass die Wahl der Behandlungsmöglichkeiten durch den Patentschutz eingeschränkt wird. Ärzten muss die Freiheit erhalten bleiben, sich für die am besten geeignete Maßnahme zur Behandlung ihrer Patienten entscheiden zu können. *Medical Procedure Patents* müssen in Europa auch weiterhin verboten bleiben.

Im Rahmen der Freihandelsabkommen wird auch über den Investitionsschutz diskutiert. Schiedsgerichtsverfahren sind mit Blick auf die Gesundheitspolitik mit erheblichen Risiken verbunden. Insbesondere die mangelnde Transparenz, die fehlende Einbettung in den europäischen Rechtsrahmen, die Rekrutierung von Schiedsrichtern aus internationalen Anwaltskanzleien und deren Fokus auf internationales Handelsrecht würden dem öffentlichen Interesse und der Komplexität der unterschiedlichen Gesundheitssysteme der Vertragsstaaten potenziell nicht gerecht. Die Einführung intransparenter paralleler Justizstrukturen ist nicht zuletzt aus staatsbürgerlicher Sicht inakzeptabel. Selbst wenn für die Anrufung solcher Schiedsgerichte hohe Hürden errichtet würden, so reicht doch bereits das Drohpotential möglicher Schadensersatzforderungen aus, um von notwendiger Gesetzgebung zugunsten der öffentlichen Gesundheit abzusehen.

Die stark gekürzte Stellungnahme findet sich vollständig unter www.bundesaerztekammer.de oder www.kurzlink.de/TTIPmed_bb.

Gesundheit wegverhandeln?

CETA, das geplante Freihandelsabkommen zwischen der EU und Kanada, steht vor der Unterzeichnung. In Kanada hat der im Geheimen ausgehandelte Vertrag einige Debatten ausgelöst. Denn schon heute kommen Kanadier kaum an bezahlbare Medikamente, und mit CETA wird das nicht einfacher.

Von Michael Butler

Dass im öffentlichen Gesundheitssystem Kanadas die Kosten für verschreibungspflichtige Medikamente nicht übernommen werden, ist einmalig auf der Welt. Dabei hat das Land die zweithöchsten Arzneimittelpreise (nach den USA) und gehört zu den OECD-Staaten mit den am schnellsten steigenden Pro-Kopf-Ausgaben für Medikamente: Durchschnittlich wendet eine Person dafür 900 Dollar pro Jahr auf.(1) Einer von zehn Kanadiern kann seine Medikamentenrezepte nicht einlösen, weil sie zu teuer sind.

Zwischen 1997 und 2009 stiegen die privaten Ausgaben für verschreibungspflichtige Medikamente beim reichsten Fünftel der Bevölkerung um 21 Prozent, beim ärmsten Fünftel erhöhten sie sich sogar um 64 Prozent.(2) Schätzungen gehen davon aus, dass Veränderungen im Patentschutz für Arzneimittel Mehrausgaben in Höhe von 850 Millionen bis 1,65 Milliarden Dollar nach sich ziehen könnten. Das wären bis zu 13 Prozent der Kosten, die Kanadier derzeit pro Jahr für Medikamente ausgeben.

Generika: Verschobene Markteinführung

Die kanadische Regulierung im Bereich der Generika muss dringend verbessert werden.(3) Mit CETA wird hier jedoch ein weiterer Schritt in die falsche Richtung getan. Denn das Abkommen gesteht den Originalherstellern noch mehr Marktmacht zu und zögert den Marktzugang für die günstigeren Generika weiter hinaus.

Der Grund für die zu erwartende bedeutende Verzögerung der Markteinführung von Generika liegt zum einen in der Verlängerung der Patentdauer, die in CETA vereinbart worden ist. Die Hersteller der Originalmedikamente bürden so den Kanadiern zusätzliche Kosten auf und machen hunderte Millionen Dollar zusätzlichen Gewinn. Zum anderen legt sich Kanada mit CETA auf bestimmte Bedingungen der Datenexklusivität fest. Dabei geht es um Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit eines Arz-

neimittels, die der Pharma-Konzern in klinischen Studien erhoben hat. Generika-Hersteller greifen normalerweise auf diese Daten zurück, wenn sie die Marktzulassung für ihre Nachahmer-Präparate beantragen. Während des Zeitraums der Datenexklusivität hat das Unternehmen ein Monopol auf den Verkauf der neuartigen Medikamente, erst nach Ablauf dieser Zeit können die Daten von anderen Herstellern verwendet werden.(4) Gegenwärtig liegt dieser Zeitraum in Kanada bei fünf Jahren.(5)

CETA wird den Status Quo festschreiben und zukünftigen Regierungen die Möglichkeit nehmen, den willkürlich festgelegten Zeitraum zu verkürzen. Verschiedene Studien haben gezeigt, dass mit dem Inkrafttreten von CETA der Anteil der Arzneimittel, die über eine verlängerte Markt-exklusivität verfügen, von 24 auf mindestens 45 Prozent oder mehr ansteigen wird. Auch der Zeitpunkt, zu dem Generika-Hersteller schwache oder zweifelhafte Patente anfechten können, wird sich nach hinten verschieben.

Unheilvolle Klagemöglichkeiten

Das kanadische Handelsministerium hat in den CETA-Verhandlungen nicht nur den politischen Handlungsrahmen bestimmt, auch die Abschätzung möglicher Folgen des Abkommens für das Gesundheitswesen lagen in seiner Hand. Dieses Ministerium aber hat nicht die geringste Ahnung von gesundheitspolitischen Erfordernissen. In der Folge gilt der unheilvolle ISDS-Mechanismus in CETA auch für die öffentliche Gesundheit, seine Reichweite ist nicht im Mindesten begrenzt worden.

Die Streitbeilegung zwischen Investoren und Staaten (engl. *Investor State Dispute Settlement*, ISDS) ist ein quasi-gerichtliches Verfahren, das es einzelnen Investoren oder Unternehmen ermöglicht, eine Regierungsentscheidung oder -maßnahme anzufechten, wenn sie aus ihrer Sicht Verpflichtungen verletzt, die der Staat im Rahmen eines Freihandelsabkommens oder eines anderen internationalen Investitionsschutzabkommens eingegangen ist. Das ISDS-System hebt ausländische Unternehmen auf die Ebene souveräner Staaten und ermöglicht es ihnen, nationales Recht zu umgehen und politische Entscheidungen, die eine Regierung im öffentlichen Interesse gefällt hat, vor internationalen Schiedsgerichten anzufechten. Diese sehr kostspieligen Schiedsgerichte fällen ihre Urteile hinter verschlossenen Türen und bestehen aus Richtern und Anwälten, die der Öffentlichkeit gegenüber nicht rechenschaftspflichtig sind.

In den ersten 40 Jahren des ISDS-Systems sind weniger als 50 Fälle vor internationalen Schiedsgerichten verhandelt worden. Zwischen 2006 und Ende 2014 hat sich ihre Anzahl von unter 300 auf 608 verdoppelt.

CETA ist eine Giftpille, die den Zugang zu Medikamenten erschweren wird.

Foto: Andrea Damm/pixelio.de



Mit CETA haben kranke KanadierInnen bald nichts mehr zu lachen - Pharmakonzerne dagegen umso mehr.

ISDS: Kanada auf der Anklagebank

Dabei ist Kanada der weltweit am häufigsten verklagte Staat, und diese Entwicklung beunruhigt uns sehr. Etwa die Hälfte der bereits entschiedenen Fälle hat Kanada verloren, muss also an Investoren Entschädigungen zahlen. Hinzu kommen die enormen Kosten für die Gerichtsverfahren, die im Durchschnitt etwa acht Millionen Dollar betragen. All diese Faktoren zusammen haben eine abschreckende Wirkung: Für die öffentliche Gesundheitsversorgung sinnvolle Maßnahmen werden gar nicht erst ergriffen, um nicht Klagen ausländischer Unternehmen wegen entgangener Gewinne zu riskieren.

Ein aktueller Fall, in dem ein US-amerikanischer Pharmakonzern 500 Millionen US-Dollar Entschädigung von Kanada fordert, weil seine Patente aberkannt wurden, veranschaulicht die Gefahr des ISDS-Mechanismus.⁽⁶⁾ Wenn CETA ratifiziert wird, könnte sich jedoch herausstellen, dass das nur die Spitze des Eisbergs ist. 83 Prozent aller ausländischen Direktinvestitionen in Kanada werden dann vom ISDS-Mechanismus gedeckt sein - das entspricht etwa 607 Milliarden Dollar.⁽⁷⁾ Und die mächtige europäische Pharma-Lobby wird nicht davor zurückschrecken, Entschädigungen in Milliardenhöhe zu verlangen, wenn Gesetze oder gesundheitspolitische Maßnahmen der Maximierung ihres Profits im Weg stehen könnten. So zerstört CETA zu Gunsten von Konzernen das Recht der kanadischen Regierungen, Gesundheitspolitik zu gestalten. Und das Abkommen ist nur ein Teil einer neuen aggressiven Welle von Freihandelsabkommen, die derzeit abgeschlossen werden.

Verschärft wird die Situation noch durch den Beitritt Kanadas zur ICSID-Konvention im Dezember 2013.⁽⁸⁾ Während bei nationalen Gerichten manchmal die kleine Chance besteht, dass die Zahlung von Entschädigungen verweigert wird, muss bei entsprechenden Urteilen unter dem ICSID grundsätzlich immer gezahlt werden. Zwar kann beim ICSID-Überprüfungsausschuss Berufung eingelegt werden, aber er folgt sehr strengen Regeln, und wenn er die Entscheidung bestätigt, kann sie nicht mehr angefochten werden. Mit CETA können Unternehmen das ICSID-System nun nutzen, um Kanada zum Beispiel an gesundheitspolitischen Maßnahmen zu hindern, die den Zugang zu Generika oder das Patentregime verbessern würden. Es kann davon ausgegangen werden, dass diese Art von Klagen in erster Linie von den europäischen und US-amerikanischen Pharma-Konzernen angestrengt werden wird.

Zugang zu Medikamenten

Die Preise für Arzneimittel steigen in Kanada stärker an als die gesamten Ausgaben für die Gesundheitsversorgung. Die Tatsache, dass bereits heute jedes Jahr drei Millionen Kanadier nicht in der Lage sind, die ihnen verschriebenen Medikamente zu bezahlen, verursacht Folgekosten zwischen sieben und neun Milliarden Dollar, die das Gesundheitssystem zusätzlich tragen muss. Würden verschreibungspflichtige Medikamente wie vorgesehen eingenommen, ließe sich beispielsweise einer von sechs Krankenhausaufenthalten vermeiden.⁽⁹⁾

Weder für die Kostenübernahme von Medikamenten noch für ihren Einkauf gibt es in Kanada landesweit einheitliche Regeln. Ein und dasselbe Arzneimittel kann deshalb in den einzelnen Provinzen und Territorien zu unterschiedlichen Preisen erhältlich sein. Private Zusatzversicherungen kaufen bevorzugt neue, teure Medikamente, selbst wenn sie im Vergleich zu den günstigeren verfügbaren Medikamenten keinen Zusatznutzen für die Patienten bringen.⁽¹⁰⁾ Zudem verfügen sie nicht über die notwendige Verhandlungsmacht, um günstige Preise für Medikamente auszuhandeln. Was sie bezahlen, liegt daher zwischen sieben und zehn Prozent über dem Preis, der durch ein staatliches Programm zum Einkauf großer Mengen von Medikamenten erzielt werden könnte.

Für ein umfassendes Gesundheitssystem

In letzter Zeit hat es in Kanada erfolgversprechende Diskussionen über die Einrichtung eines landesweiten Programms für den Einkauf und die Kostenübernahme von Arzneimitteln gegeben, das so genannte *Pharmacare*. Gesundheitsminister aus mehreren Provinzen haben ernsthafte Überlegungen dazu angekündigt, und bisher wollen zwei der vier großen Parteien, die bei der kommenden Parlamentswahl am 19. Oktober antreten, ein solches Programm implementieren, wenn sie die Wahl gewinnen.

Durch die Bündelung der Verhandlungsmacht und den Einkauf von Medikamenten in großen Mengen könnten Berechnungen zufolge bis zu 11,4 Milliarden Dollar pro Jahr eingespart werden.(11)

Das Inkrafttreten von CETA wird die Umsetzung dieser Pläne allerdings erschweren oder sogar unmöglich machen, denn Pharmacare könnte Investorenklagen in Milliardenhöhe nach sich ziehen. Pharma-Konzerne hätten mit den CETA-Klauseln jedenfalls sehr wirksame Instrumente in der Hand, um die Initiative zu stoppen - weil sie ihr Recht auf Profit mit lebensrettenden Medikamenten verletzt.

CETA ist eine Giftpille, die nicht nur ein nationales Pharmacare für Kanadier verhindern, sondern überhaupt den Zugang zu benötigten Medikamenten erschweren und die dringend nötigen Verbesserungen in der Arzneimittelpolitik blockieren kann.

Übersetzung: Anne Bundschuh

Michael Butler ist Campaigner für nationale Gesundheitsversorgung bei der kanadischen Nichtregierungsorganisation *Council of Canadians*, die sich für soziale Gerechtigkeit und Umweltschutz einsetzt.

Fußnoten:

- (1) Alle Zahlenangaben im Text beziehen sich auf Kanadische Dollar. 100 Kanadische Dollar entsprechen etwa 67 Euro.
- (2) *Canadian Federation of Nurses Unions* (2014): A National Pharmacare Strategy. www.kurzlink.de/TTIPmed_kk.
- (3) Generika sind Nachahmerpräparate. Sie verfügen über den gleichen Wirkstoff wie ein bereits auf dem Markt befindliches Medikament.
- (4) Zur Datenexklusivität siehe auch Deborah Gleeson und Ruth Lopert auf S. 34.
- (5) In Kanada wurde dieser Zeitraum 1987 verlängert, im Gegenzug dazu versprach die Pharmaindustrie, zehn Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung zu investieren. Dieses Versprechen wird seit mindestens zehn Jahren nicht gehalten: 2012 lag der für Forschung aufgewandte Umsatzanteil der Pharmaunternehmen bei gerade einmal 6,6 Prozent. Mit dem zu erwartenden Anstieg der Arzneimittelkosten unter CETA um bis zu 13 Prozent wird sich der Umsatz der Unternehmen erhöhen und damit der Anteil der Forschungskosten noch weiter sinken. Vgl. Lexchin, J./Gagnon, M.-A. (2013): CETA and Pharmaceuticals. Impact of the trade agreement between Europe and Canada on the costs of patented drugs. *Canadian Centre for Policy Alternatives*. www.kurzlink.de/TTIPmed_mm.
- (6) Zum Fall *Eli Lilly vs. Kanada* siehe auch Mareike Ahrens auf S. 24 und Jörg Schaaber auf S. 25.
- (7) Mertins-Kirkwood, H. (2015): A Losing Proposition. The Failure of Canadian ISDS Policy at Home and Abroad. *Canadian Centre for Policy Alternatives*. www.kurzlink.de/TTIPmed_nn.
- (8) Das *Internationale Zentrum zur Beilegung von Investitionsstreitigkeiten* (engl. *International Centre for Settlement of Investment Disputes*) ist eine Einrichtung der Weltbank mit Sitz in Washington.
- (9) Siehe www.campaign4nationaldrugcoverage.ca/public-affordable-safe.
- (10) Zu dem zweifelhaften therapeutischen Fortschritt „innovativer“ Medikamente siehe auch Jörg Schaaber auf S. 25ff.
- (11) Gagnon, M.-A. (2014): A Roadmap to a Rational Pharmacare Policy in Canada. *The Canadian Federation of Nurses Unions*. www.kurzlink.de/TTIPmed_pp.

Foto: The Council of Canadians



Auch in Kanada unterwegs: Das trojanische Pferd CETA.

Investitionsschutz im Gesundheitswesen

Klagen von privaten Investoren gegen Nationalstaaten können enormen Einfluss auf demokratische Entscheidungsspielräume haben - auch im Gesundheitswesen. Dies zeigen zwei Fälle, in denen ein niederländisches Versicherungsunternehmen hohe Schadensersatzforderungen von Polen und der Slowakei erstritt.

Von Steff Kunz

Der staatliche Versicherungskonzern *Powszechny Zakład Ubezpieczeń S.A.* (PZU) ist Polens größte Versicherungsgesellschaft. Er umfasst einen Großteil der Versicherungen im öffentlichen Gesundheitswesen und Rentensystem, inklusive der Verwaltung von Pensionen.⁽¹⁾ 1999 beschloss das polnische Finanzministerium eine Teilprivatisierung des Konzerns und verkaufte 20 Prozent an die niederländische Firma *Eureko B.V.* (heute *Achmea*). Zehn Prozent gingen zunächst an andere Firmen, wurden jedoch später ebenfalls von *Eureko* übernommen.

Der Kaufvertrag beinhaltete die Absichtserklärung Polens, die PZU bis 2001 an die Börse zu bringen. *Eureko* beabsichtigte, nach dem Börsengang weitere 21 Prozent der Unternehmensanteile zu erwerben und so die Mehrheit an der PZU zu erlangen. Mehrere Regierungswechsel, die zunehmende öffentliche Kritik am Privatisierungsvorgang und nicht zuletzt die ungünstigen Marktbedingungen nach den Anschlägen des 11. September 2001 in den USA trugen jedoch dazu bei, dass der Börsengang vorerst nicht vollzogen wurde. Im April 2002 kündigte der polnische Ministerrat in einem Resolutionsentwurf eine formale Änderung der Privatisierungsstrategie an und das Finanzministerium erklärte, es sei „essentiell“ für Polen, die Kontrolle über die PZU zu behalten und von einer weiteren Privatisierung abzusehen.⁽²⁾

Erwarteter zukünftiger Gewinn

Anfang 2003 reichte *Eureko* daraufhin Klage gegen Polen vor einem sogenannten *ad hoc* Schiedsgericht ein. Bei diesem Vorgehen einigen sich die Parteien auf drei Schiedsrichter, die den Fall im Hinblick auf Verletzungen von Investitionsschutzrechten begutachten und einen bindenden Schiedsspruch aussprechen. Rechtliche

Grundlage dafür war der 1992 abgeschlossene bilaterale Handelsvertrag (BIT) zwischen Polen und den Niederlanden - welcher wie fast alle Abkommen dieser Art Investor-Staat-Klagerechte beinhaltet. Diese Klauseln, auch als *Investor-State-Dispute-Settlement* (ISDS) bezeichnet, erlauben es einem Investor, einen Staat vor einem Schiedsgericht anzuklagen, wenn dieser seine Gewinne durch Regulierungen und Gesetze beeinträchtigt sieht.

Eureko argumentierte, dass seine Rechte an dem Erwerb der Mehrheitsanteile der PZU durch die Verzögerung des Börsengangs verletzt worden seien. Für den dadurch entgangenen *erwarteten zukünftigen Gewinn* forderte der Konzern Entschädigung in zunächst undefinierter Höhe. *Erwarteter zukünftiger Gewinn* wird in ISDS-Verfahren fast immer - anders als beispielsweise im deutschen Recht - als Teil des „schützenswerten Privateigentums“ interpretiert.⁽³⁾ Im Jahr 2005 und nochmals nach einer gescheiterten Annullierungsklage im Jahr 2007 wurde Polen zu Entschädigungszahlungen an *Eureko* verurteilt.⁽⁴⁾ Die Schiedsrichter kamen zu dem Schluss, dass der verzögerte Börsengang eine indirekte Enteignung *Eurekos* dargestellt habe und dass die Privatisierungsstrategie Polens auf „drakonische und fundamentale Weise“ revidiert worden sei. Zudem habe die Regierung nicht „für die Sache gehandelt“. Vielmehr seien ihre Entscheidungen politisch und national geprägt - dies stelle zusätzlich eine Diskriminierung dar.⁽⁵⁾ Über die zu zahlende Entschädigungssumme sollte in den nächsten Runden entschieden werden.

Im Oktober 2009 einigten sich die beiden Parteien dann aber auf einen Vergleich: *Eureko* stimmte einem „friendly exit“ zu, verzichtete auf weitere Unternehmensanteile und beendete die laufenden Verfahren.⁽⁶⁾ Polen verpflichtete sich zum Börsengang, um dort *Eurekos* Anteile gewinnbringend (für *Eureko*) zu verkaufen und zahlte eine „freiwillige“ Entschädigung von über zwei Milliarden Euro.⁽⁷⁾ Dies ist die höchste bekannte Summe, die ein EU-Mitgliedstaat in einem Vergleich nach einem ISDS-Verfahren je gezahlt hat.⁽⁸⁾ Ein lukratives Geschäft für *Eureko*: Der Erwerb der 30 Prozent an der PZU hatte 1999 etwas mehr als eine Milliarde Euro gekostet.⁽⁹⁾

Reformen werden erschwert ...

Doch nicht nur in Polen ging der niederländische Konzern als Sieger aus einem ISDS-Verfahren hervor. Nach der Liberalisierung des Gesundheitssektors der Slowakei 2004 investierte *Eureko/Achmea* dort intensiv in private Krankenversicherungen und gründete die Tochterfirma *Union*.

Reformvorschläge werden heute schon zu den Akten gelegt - aus Angst vor Investorenklagen.



Foto: Stefan Emiluspixelio.de

Drei Jahre später - in der ersten Amtszeit von Ministerpräsident Robert Fico - wurde eine Gesundheitsreform auf den Weg gebracht. Diese schrieb unter anderem privaten Versicherern vor, Gewinne aus Pflichtversicherungen in den Gesundheitssektor zu reinvestieren. Es sollte verhindert werden, dass Beiträge der Versicherten als Gewinne an Konzerne fließen, statt dem Gemeinwohl zuzukommen. Die gesetzliche Neuregelung nahm Achmea zum Anlass, um die Slowakei zu verklagen. Auf Grundlage des BIT zwischen den Niederlanden und der Slowakei forderte das Unternehmen Entschädigung für die entgangenen Gewinne. Das dafür eingesetzte Schiedsgericht gab Achmea recht und verurteilte die Slowakei im Jahr 2012 zur Zahlung von 22 Millionen Euro Schadenersatz; auch die Gerichtskosten in Höhe von drei Millionen Euro sollte der Staat tragen. Da das Gesundheitsreformgesetz 2011 aufgehoben worden war, stand Achmea nicht nur die Entschädigung zu, sondern das Unternehmen konnte weiter uneingeschränkt auf dem slowakischen Markt Gewinne erzielen. Obwohl zwei Annullierungsklagen des Staates erfolglos blieben, erkannte die Slowakei das Urteil nicht an. Im Mai 2013 ließ Achmea allerdings per Gerichtsbeschluss den geforderten Betrag auf slowakischen Konten in Luxemburg einfrieren, um das Geld dann in einem zweiten Schritt an das Unternehmen transferieren zu lassen.(10)

... oder erst gar nicht auf den Weg gebracht

Ein weiterer Anlauf, die Krankenversicherungen wieder zu nationalisieren, wurde quasi im Keim erstickt: Nach seinem erneuten Regierungsantritt 2012 kündigte Ministerpräsident Fico an, bis Ende 2014 eine einheitliche staatliche Krankenkasse etablieren zu wollen. Die Pläne sahen vor, die privaten Versicherer in eine staatliche Krankenkasse zu integrieren, indem ihnen ihre Marktanteile abge-

kauft werden sollten. Dieser Reformvorschlag verfolgte erneut das Ziel, das chronisch unterfinanzierte Gesundheitswesen der Slowakei zu stärken, dem laut Fico die Privatkassen innerhalb von fünf Jahren mehr als eine Milliarde Euro aus Beitragszahlungen als Gewinn entzogen hatten.(11) Achmea klagte umgehend vor einem Schiedsgericht, dieses Mal auf Grundlage des slowakisch-niederländischen BIT und wieder begründet mit „indirekter Enteignung“. Die Klage wurde abgelehnt, da die Regulierungen geplant, aber noch nicht in Kraft getreten waren. Nichtsdestotrotz liegen die Pläne seitdem auf Eis, und die Wahrscheinlichkeit ihrer Umsetzung tendiert gegen Null. Sowohl die erste gewonnene Klage als auch die Androhung weiterer Klagen haben sich für Achmea ausgezahlt - alles bleibt wie es ist, und die Gewinne sind gesichert.

Minimierung demokratischer Entscheidungsspielräume

Wenn Regulierungen im Gesundheitswesen nicht ohne die Berücksichtigung von möglichen entstehenden Kosten durch ISDS-Klagen beschlossen werden können, dann hat dies Auswirkungen auf politische Entscheidungen. Da quasi jede neue Regulierung oder Maßnahme „einen gewissen wirtschaftlichen Effekt auf Privateigentum“ hat, sind die Möglichkeiten, ein ISDS-Verfahren zu initiieren, vielfältig.(12) Jedenfalls, wenn ein Investitionsschutzabkommen zwischen dem Gastland und einem Land, in welchem der Investor eine Niederlassung besitzt, besteht. Dies stellt einen harschen Eingriff in die Regulierungsautonomie des Staates und der Kommunen dar. Das demokratische Prinzip beinhaltet die Möglichkeit, dass bei einem Regierungswechsel Regulierungen und Gesetzeslagen verändert werden. Wenn solche Reformen jedoch von einem Schiedsgericht als „drakonische“ Kehrtwende kritisiert und als Verletzung von Handelsverträgen

interpretiert werden, dann kann dies nicht nur teuer werden, sondern eine finanzielle Blockade politischer Reformen darstellen. Denn nicht jeder Staat kann diese Kosten ohne weiteres tragen. Wie viele Klagen durch Investoren momentan laufen oder auch nur angedroht wurden, ist unklar, was der Intransparenz dieses Instruments geschuldet ist. Denn fast jedes Investitionsschutzabkommen beinhaltet die Möglichkeit des „vertraulichen“ Verfahrens, was bedeutet, dass Klagen und deren Ausgang nicht veröffentlicht werden.⁽¹³⁾ Fest steht, dass aufgrund der bestehenden Investitionsschutzverträge heute schon Reformvorschläge in Schubladen verschwinden und Unternehmensverluste kommunalisiert werden. Und dies betrifft auch den Gesundheitssektor. Die Konsequenzen, die TTIP in diesem Zusammenhang haben könnte, sind kaum absehbar, unter anderem, da die Formulierungen der geplanten Vertragsklauseln geheim gehalten werden.

Schon jetzt sind Regierungen und Parlamente durch bilaterale Abkommen und die darin verankerten ISDS-Klauseln faktisch in ihrem demokratischen Entscheidungsspielraum eingeschränkt, während die Risiken für Investoren minimiert werden. TTIP würde diese Praxis in einem noch viel größeren Rahmen rechtlich absichern - mit ungeahnten Folgen für so wichtige Bereiche wie das öffentliche Gesundheitswesen in EU-Staaten.

Steff Kunz führte für das GeN eine Recherche zu den Auswirkungen von Schiedsgerichtsverfahren im europäischen Gesundheitssektor durch. Sie lebt in Berlin und schreibt derzeit ihre Masterarbeit zu Diskriminierung aufgrund von Klassenzugehörigkeit.

Fußnoten:

- (1) Hall, D. (2010): Challenges to Slovakia and Poland health policy decisions: use of investment treaties to claim compensation for reversal of privatisation/liberalisation policies. *Public Services International Research Unit (PSIRU)*, S. 4. www.kurzlink.de/TTIPmed_j.
- (2) Peterson, L.E. (2005): Divided tribunal finds Polish privatization 'reversal' violates treaty with Netherlands. *INVEST-SD: Investment Law and Policy News Bulletin*. www.kurzlink.de/TTIPmed_k.
- (3) Eberhardt, P. (2014): Investitionsschutz am Scheideweg - TTIP und die Zukunft des globalen Investitionsrechts. Friedrich-Ebert-Stiftung, S. 10. www.kurzlink.de/TTIPmed_l.
- (4) Da gegen die Entscheidungen der Schiedsgerichte keine Berufung möglich ist (unter anderem da sie unabhängig von nationalem Recht sind), ist die einzige Möglichkeit einen Schiedsspruch anzufechten eine Annullierungsklage. Hier kann Rechtsmissbrauch oder - wie in diesem Fall - die Befangenheit der RichterInnen geltend gemacht werden. Falls der Schiedsspruch annulliert wird, kann ein neues Schiedsgericht einberufen werden.
- (5) Der Schiedsspruch ist einzusehen unter www.kurzlink.de/TTIPmed_m, Zitate S. 70 und 75.
- (6) Eureka Annual Report 2009. www.kurzlink.de/TTIPmed_n.
- (7) Wenn auch der Erlös aus dem Verkauf der Aktien und die in den Jahren des Disputs einbehaltenen Dividenden dazugerechnet werden, liegt der Gewinn für Eureka um einiges höher. Für Polen ist weiter zu berücksichtigen, dass die Anwaltskosten und Verfahrensanteile mit einbezogen werden müssen. In manchen Berichten wird daher von einer Summe in Höhe von sechs Milliarden Euro gesprochen.
- (8) Friends of the Earth Europe (2014): The hidden cost of EU trade deals. www.kurzlink.de/TTIPmed_o.
- (9) Reuters (2008): Eureka meet to settle PZU dispute. www.kurzlink.de/TTIPmed_q.
- (10) Achmea (2013): Dutch insurer Achmea seizes Slovak assets. news.achmea.nl/dutch-insurer-achmea-seizes-slovak-assets.
- (11) Tiroler Tageszeitung (2014): Slowakei - Enteignung privater Krankenkassen vorerst ad acta gelegt. www.kurzlink.de/TTIPmed_r.
- (12) Vgl. Eberhardt, a.a.O., S. 8.
- (13) UNCTAD: IIA Issues Note (2/2015): Investor-State Dispute Settlement: Review of Developments in 2014. www.kurzlink.de/TTIPmed_s.



Foto: Helga Reimund

Der Globale Aktionstag im April 2015 in Berlin: Mehrere tausend Menschen bilden eine Menschenkette zwischen der Vertretung der EU-Kommission und den Botschaften Kanadas und der USA und übergeben Pakete mit Forderungen für einen gerechten Welthandel.



TTIP und Co.: Eine Gefahr für die Gesundheitswesen?

Auch Dienstleistungen sind Teil der aktuellen Freihandelsabkommen. EU-Kommission und Bundesregierung betonen, dass keine Gefahr für die öffentliche Daseinsvorsorge bestehe und dass die kommunalen Handlungsspielräume erhalten bleiben. Wir werfen einen Blick in die Verhandlungspapiere.

Von Martin Beckmann

In der Debatte um die geplanten Handels- und Investitionsschutzabkommen sind aus Sicht der Gewerkschaften einige Anliegen von besonders großem Interesse. Dazu gehört sicherlich insbesondere, dass ein hohes Schutzniveau bei Arbeits- und Sozialstandards nicht gefährdet werden darf. Dazu gehört aber auch, dass die öffentliche Daseinsvorsorge geschützt und von diesen Abkommen ausgenommen werden sollte. Dies gilt damit selbstverständlich auch für die Gesundheitsversorgung.

Eine generelle Ausnahme der öffentlichen Daseinsvorsorge vom Anwendungsbereich der von der EU abgeschlossenen Freihandelsabkommen gibt es bisher nicht. Von der EU wird ein mehrstufiger Ansatz verfolgt, der über

verschiedene Ausnahmeregelungen die öffentliche Daseinsvorsorge schützen soll. Um welche Ausnahmen handelt es sich dabei und bieten sie tatsächlich einen wirksamen Schutz vor Liberalisierung und Privatisierung?

Ausnahmen für hoheitliche Dienstleistungen und öffentliche Aufgaben

Zunächst werden Dienstleistungen, die in hoheitlicher Gewalt erbracht werden, komplett von den Abkommen ausgenommen. Dies gilt auch für das CETA-Abkommen. Unter den Begriff fallen nur solche Aktivitäten, die den Kern staatlicher Souveränität bilden, wie Polizei, Justiz und Öffentliche Verwaltung. Die Schutzwirkung ist daher gering. Des Weiteren integriert die EU eine so genannte *Public Utilities*-Ausnahme in ihre Freihandelsabkommen. Das heißt: Dienstleistungen, die auf nationaler oder örtlicher Ebene als öffentliche Aufgaben („public utilities“) betrachtet werden, können staatlichen Monopolen oder ausschließlichen Rechten privater Betreiber unterliegen. Die *Public Utilities*-Ausnahme weist jedoch mehrere Lücken auf, da sie einen engen Geltungsbereich hat und auf wichtige, in Freihandels- und Investitionsabkommen üblicherweise geltende Prinzipien nicht angewendet werden kann. Sie bezieht sich nur auf Investitionen, nicht auf den grenzüberschreitenden Dienstleistungshandel etwa über das Internet. Die Prinzipien der Inländerbehandlung und der

Foto: sassi/pixelio.de



Leere Krankenhausbetten: Unter CETA ein möglicher Grund, um die Eröffnung einer neuen Klinik durch ausländische Investoren zu verbieten?

Meistbegünstigung werden nicht erfasst. (1) Zudem werden viele öffentliche Dienstleistungen weder als öffentliches Monopol noch als ausschließliches Recht eines privaten Anbieters erbracht, sondern im Wettbewerb.

Der Teufel steckt im Detail

Über diese allgemeinen Ausnahmen hinaus formuliert die EU regelmäßig Liberalisierungsvorbehalte für einzelne Branchen. Diese werden in den Anhängen der Abkommen aufgelistet. Unterschieden werden dabei zwei Typen von Anhängen, Annex I und Annex II. In Annex I werden alle bereits bestehenden Maßnahmen - dazu gehören zum Beispiel Monopole, die Beschränkung der Zahl der Anbieter einer Leistung, Regulierungen etwa in Form von Gesetzen, Auflagen wie Lizenzen etc. - aufgelistet, die beibehalten werden dürfen. Alle nichtgenannten Maßnahmen müssen aufgehoben werden. Maßnahmen, die im Annex I aufgeführt sind, unterliegen auch dem so genannten Sperrklinkenmechanismus (engl. „Ratchet clause“). Dieser besagt, dass eine vorgenommene Liberalisierung grundsätzlich nicht mehr zurückgenommen werden darf. Annex II hingegen enthält nicht nur bestehende Maßnahmen, sondern alle Maßnahmen, die beibehalten oder neu eingeführt werden dürfen. Der Sperrklinkenmechanismus gilt in diesem Fall nicht. Eine umfassende Autonomie im öffentlichen Handeln, zu dem etwa die Möglichkeit zur Rekommunalisierung einst privatisierter öffentlicher Einrichtungen gehört, bleibt nur für solche öffentlichen Dienstleistungen gewahrt, die in Annex II aufgeführt werden. (2) Allerdings können sich auch hier verschiedenste Lücken auftun, wenn sich die Vorbehalte nur auf einzelne Aspekte des Abkommens wie etwa die Prinzipien des Marktzugangs oder der Inländerbehandlung beziehen. (3)

Die EU hat im Annex II des CETA-Abkommens Vorbe-

halte eingetragen, die die Liberalisierung privat finanzierter Gesundheitsdienstleistungen beschränken. Diese Ausnahme gilt sowohl für den Marktzugang als auch für die Leistungsanforderungen und die Inländerbehandlung. Weitere Beschränkungen besagen, dass die Zulassung privater Dienstleister von staatlichen Konzessionen und von wirtschaftlichen Bedarfstests abhängig gemacht werden kann. Das könnte beispielsweise bedeuten, dass ein kanadischer Klinikbetreiber nur dann eine Klinik in Deutschland eröffnen darf, wenn er nachweist, dass ein Mangel an Krankenhausbetten in der Region besteht.

Regulierungslücken

Nicht eindeutig geklärt ist aber, inwieweit eine Dienstleistung mit Mischfinanzierung aus öffentlichen und privaten Quellen noch als öffentlich finanziert gilt und damit von den jeweiligen CETA-Regeln ausgenommen wäre. Laut Aussage des Bundeswirtschaftsministeriums ist die entsprechende Formulierung „public funding or state support in any form“ so weit gefasst, dass die Ausnahme nicht durch nur geringe Anteile öffentlicher Finanzierung ausgehebelt werden könnte. Allerdings besteht hier keine Rechtssicherheit, und es wäre zumindest denkbar, dass in einem neuen Abkommen wie dem derzeit mit den USA verhandelten TTIP diese Auffassung in Frage gestellt wird. Ähnlich unklar ist, was überhaupt als „öffentliche Finanzierung“ gilt. So könnten Gebühren, die zwar staatlich verordnet, aber von Leistungsempfängern zu zahlen sind, als private Finanzierung betrachtet werden. Dazu könnten auch Beiträge für die gesetzliche Krankenversicherung gezählt werden.

Deutschland hat sich im CETA-Abkommen einen zusätzlichen Annex II-Vorbehalt für Gesundheits- und soziale Dienstleistungen eintragen lassen, der die Finanzie-

rung der Sozialversicherung schützen soll. In diesem heißt es, dass Deutschland das Recht behält, alle Maßnahmen bezüglich des Sozialversicherungssystems zu ergreifen - auch wenn die dortigen Dienste von unterschiedlichen Unternehmen angeboten werden, Wettbewerbselemente enthalten sind und die angebotenen Dienste nicht ausschließlich in staatlicher Hoheit erfolgen.(4)

Erst dieser nationale Vorbehalt, der über die allgemeine EU-Ausnahme für den öffentlich finanzierten Gesundheitssektor hinausgeht, scheint sicherzustellen, dass trotz privater Krankenversicherungen kanadische Versicherungsunternehmen keine Ansprüche auf Zahlungen aus dem deutschen Sozialversicherungssystem erhalten, da Deutschland sich eine Ausnahme von den Marktöffnungsverpflichtungen im Bereich der Sozialversicherungen hat zusichern lassen. In ihrer Antwort auf eine Kleine Anfrage der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen vom 22. Juli 2015 zu den möglichen Auswirkungen von CETA und TTIP auf das deutsche Gesundheitswesen erklärte die Bundesregierung, dass sie auch für TTIP eine ähnliche Regelung anstrebe.(5)

Umstritten in der Diskussion ist auch, in welchen Fällen die Regelungen des Investitionsschutzes greifen und ausländische Investoren gegen als diskriminierend empfundene Regelungen vor internationalen Schiedsgerichten klagen können. Die Bundesregierung argumentiert, dass die ISDS-Regelungen keine Anwendung finden können, wenn in einem Bereich der Marktzugang für ausländische Unternehmen verweigert wird. In der oben angeführten Antwort auf die Kleine Anfrage heißt es zu diesem Aspekt, „dass Investitionsschutzklagen ohnehin nicht darauf gerichtet sein können, Marktzugang einzuklagen. (...) Ein Investor-Staat-Schiedsverfahren (ISDS) könnte daher nur wegen der Verletzung der Investitionsschutzstandards zu Lasten bereits getätigter Investitionen eingeleitet werden. Für die Durchsetzung von Marktzugangspflichten soll ISDS dagegen ausgeschlossen sein.“(6) Allerdings ist damit nicht komplett ausgeschlossen, dass ausländische Unternehmen gegen neue gesetzliche Regulierungen klagen. So heißt es etwa in einem Papier des Bundeswirtschaftsministeriums zu den sozialen Diensten im CETA, dass „durch neu eingeführte diskriminierende und offensichtlich unverhältnismäßige Gesetze, die im Wohlfahrtsbereich tätige ausländische Unternehmen erheblich belasten“, möglicherweise Investor-Staat-Schiedsverfahren erfolgreich angestrengt werden könnten.(7)

Politischen Druck aufrechterhalten!

Es lässt sich festhalten, dass im CETA wichtige Ausnahmen vorgesehen sind, die die eigenverantwortliche Gestaltung der öffentlich finanzierten Gesundheitsdienstleistungen durch die EU-Mitgliedstaaten erhalten sollen. Deutschland hat sich darüber hinaus als einziger EU-Mitgliedstaat das Recht festschreiben lassen, sein Sozialversicherungssystem unabhängig von den Regelungen des CETA ausgestalten zu können.

Allerdings zeigt sich auch, dass in den laufenden Verhandlungen - etwa in denen zum TTIP - eine hohe Unsicherheit besteht, welche Regelungen beziehungsweise insbesondere welche Ausnahmen gelten werden. Beispielhaft sei hier noch einmal auf die Ausnahme des Sozialversicherungssystems verwiesen. In ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage der Grünen sagt die Bundesregierung, dass auch für TTIP eine Ausnahme für die Sozialversicherungen geplant sei, sie aber nicht abschließend beantworten könne, mit welchen Detailregelungen das im Abkommen sichergestellt werden könne.

Angesichts dieser Unsicherheiten bleibt es unerlässlich, dass der gesellschaftliche Druck, der unter anderen mit der selbstorganisierten Europäischen Bürgerinitiative „Stop TTIP“ aufgebaut wurde, aufrechterhalten wird. Die Bundesregierung muss unter anderen an ihrem Versprechen, dass die Sozialversicherung in ihrer Funktionsweise durch TTIP oder andere Handelsabkommen nicht beeinträchtigt wird, gemessen werden. Generell sollte der Bereich der öffentlichen Daseinsvorsorge von Freihandelsabkommen komplett ausgenommen sein.

Martin Beckmann ist Referent für Dienstleistungspolitik, Regional- und Strukturpolitik in der ver.di-Bundesverwaltung in Berlin.

Fußnoten:

- (1) Das Prinzip der *Inländerbehandlung* besagt, dass ausländische Leistungsanbieter nicht gegenüber inländischen benachteiligt werden dürfen. *Meistbegünstigung* bedeutet, dass Bedingungen, die ein Staat einem Handelspartner gewährt, auch allen anderen Handelspartnern gewährt werden müssen.
- (2) Krajewski, M./Kynast, B. (2014): Auswirkungen des Transatlantischen Handels- und Investitionsabkommens (TTIP) auf den Rechtsrahmen für öffentliche Dienstleistungen in Europa, Hans-Böckler-Stiftung, Düsseldorf.
- (3) *Marktzugang* bedeutet, dass ausländische Leistungsanbieter ihre Leistungen auf dem Gebiet des Handelspartners anbieten dürfen.
- (4) Fritz, T. (2015): Analyse und Bewertung des EU-Kanada Freihandelsabkommens CETA, Hans-Böckler-Stiftung, Düsseldorf, S. 33f.
- (5) Deutscher Bundestag (2015): Mögliche Auswirkungen der Freihandelsabkommen CETA und TTIP mit Kanada und den USA auf das Gesundheitswesen in Deutschland. BT-Drucksache 18/5620, 22.07.15, S. 4. www.kurzlink.de/TTIPmed_3.
- (6) Ebda., S. 3.
- (7) Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (2015): Kernaussagen zu den Sozialen Diensten in Freihandelsabkommen, Berlin, S. 2.

„Gesundheitsversorgung ist keine Handelsware“



Foto: Ann Marini

Der GKV-Spitzenverband vertritt die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen. Er berät Parlamente und Ministerien bei Gesetzgebungsverfahren und handelt unter anderem mit Kliniken und Ärztevertretern Rahmenverträge für die stationäre und ambulante Versorgung und mit Arzneimittelherstellern Erstattungspreise für neue Medikamente aus oder setzt Festbeträge für Arznei- und Hilfsmittel fest. Seine Entscheidungen gelten für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in der Bundesrepublik. Der mächtige Verband steht CETA und TTIP skeptisch gegenüber.

Interview mit Ann Marini

Ann Marini ist stellvertretende Pressesprecherin des GKV-Spitzenverbandes.

Welche Folgen können CETA und TTIP für das Gesundheitssystem haben?

Der GKV-Spitzenverband setzt sich dafür ein, dass der Nutzen und die Sicherheit der gesundheitlichen und pflegerischen Versorgung der Patienten in den Mittelpunkt gestellt werden. Internationale Abkommen dürfen weder an der Kompetenz der Mitgliedstaaten rütteln, ihre Gesundheitssysteme zu gestalten, noch dürfen die Strukturprinzipien der solidarischen gesetzlichen Krankenversicherung in Frage gestellt werden. Zugleich fordern wir, dass die Verhandlungen transparenter gestaltet und Interessengruppen angemessen eingebunden werden, etwa durch öffentliche Konsultationen mit solider Datenbasis. Um Klarheit über die gesundheitspolitischen Folgen der Abkommen zu schaffen, muss die Europäische Kommission rechtzeitig eine umfassende sozial- und gesundheitspolitische Folgenabschätzung vorlegen.

Die Bundesregierung hat mehrfach versichert, dass für die gesetzliche Krankenversicherung in TTIP eine Ausnahmebestimmung geplant sei und auch in CETA die Gesundheitsversorgung von der Verpflichtung zum Marktzugang ausgenommen sei. Wie interpretiert der GKV-Spitzenverband den Sachverhalt?

CETA sieht keine horizontale Ausnahme für das Gesundheitswesen vor, es fällt grundsätzlich in den Anwendungsbereich des Abkommens, das gegenüber Richtlinien und Verordnungen der EU sowie nationalem Recht

Vorrang hat. Ein umfassender Schutz der Kompetenz der Mitgliedstaaten zur Organisation und Finanzierung ihrer Kranken- und Pflegeversicherungssysteme und der Gestaltung des Leistungsgeschehens in Deutschland, insbesondere der Steuerung durch (die gemeinsame) Selbstverwaltung, besteht also nicht. Damit liegen soziale Dienstleistungen, Gesundheitsversorgungs- und Krankenversicherungsleistungen - anders als von uns gefordert - grundsätzlich im Geltungsbereich des CETA, auch wenn bislang nicht abschließend definiert ist, für welche Bereiche das Abkommen gelten wird.

Nicht nur in CETA, auch in TTIP ist die Einrichtung eines Rates zur regulatorischen Kooperation vorgesehen. Wie bewerten Sie dieses Vorhaben?

Ich kann nur das in CETA vorgesehene bilaterale Forum zur regulatorischen Kooperation kommentieren: Seitens der EU soll ihm die Europäische Kommission vorsitzen, deren Einfluss damit auf Regulierungen ausgeweitet werden könnte, die bislang in nationaler oder substaatlicher Kompetenz liegen. Laut CETA können Interessenvertretungen aus Wirtschaft, Verbraucherorganisationen, Nichtregierungsorganisationen und der Wissenschaft zwar konsultiert werden, ob den Interessen der Versicherten und Beitragszahler der Sozialversicherungen hier allerdings angemessen Rechnung getragen werden wird, ist fraglich. Die in CETA vorgesehene Kooperation könnte aber dazu führen, dass Antragsverfahren und Bewertungsmethoden harmonisiert werden.

Wie beurteilen Sie CETA und TTIP im Hinblick auf die Sicherheit und Verfügbarkeit von Arzneimitteln?

Für die gesetzliche Krankenversicherung ist eine sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung ein zentrales Anliegen. Zugleich muss die Patientensicherheit Priorität haben. Dass es durch CETA in der EU zu erweiterten exklusiven Schutzzeiträumen für die Vermarktung von Arzneimitteln kommt, ist aus unserer Sicht nicht zu befürchten. Eine verkürzte Dauer des Daten- und Unterlagen-schutzes des Patentanmelders kann im Gegenteil dazu führen, dass Generikahersteller früher auf die Unterlagen des Erstanmelders aus klinischen Studien für die eigene Zulassung Bezug nehmen können. Aus Krankenkassen-sicht kann dies das Inverkehrbringen kostengünstiger Generika in der EU fördern.

Beim TTIP sehen wir allerdings die Gefahr, dass es zu einer Angleichung an US-amerikanische Standards zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen kommen könnte. Dies würde wichtige Regelungsvorhaben der neuen EU-Verordnung über klinische Prüfungen - wie etwa die Veröffentlichung aller Studienergebnisse über ein zentrales EU-Portal - gefährden. Außerdem darf es aus unserer Sicht keine Vorschriften in dem geplanten Abkommen mit den USA geben, die der Industrie einen maßgeblichen Einfluss auf beziehungsweise Eingriff in die Bildung von Erstattungsbeträgen garantiert. Das deutsche Gesundheitssystem muss trotz TTIP weiterhin in der Lage bleiben, über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden, Instrumente der Kostenkontrolle, etwa Rabattverträge, anzuwenden und den Nutzen neuer Präparate zu bewerten. Fragen des Marktzugangs und der Erstattungsfähigkeit im Arzneimittelbereich sollte die transatlantische Kooperation daher ausklammern und in der Kompetenz der Mitgliedstaaten belassen.

Und was erwarten Sie in Bezug auf Medizinprodukte?

In CETA sind Medizinprodukte von der geplanten gegenseitigen Anerkennung derzeit nicht erfasst. Ihre Aufnahme in das Protokoll soll jedoch innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten des Abkommens geprüft werden. Dies kann dazu führen, dass zukünftig auch bei Medizinprodukten die Ergebnisse von Konformitätsbewertungen gegenseitig anerkannt werden müssen.

Aus Sicht des Verbraucherschutzes und der Patientensicherheit ist eine derartige Erweiterung abzulehnen. In Europa gibt es bereits jetzt eine viel zu große Anzahl an *Benannten Stellen*. Sie stehen in einem massiven Interessenskonflikt: Einerseits müssen sie als Dienstleister die Hersteller von Medizinprodukten als Kunden an sich binden, andererseits jedoch gegenüber gerade diesen Kunden auf die Einhaltung der gesetzlich vorgeschriebenen Standards pochen. Der Hersteller kann für die Konformitätsbewertung seiner Produkte unter den Benannten Stellen frei wählen. Bei gegenseitiger Anerkennung der Konformitätsbewertungen könnten europäische Hersteller zusätzlich auf kanadische Benannte Stellen

zugreifen. Anstatt die freie Auswahl für die Hersteller auf Benannte Stellen eines anderen Kontinents zu erweitern, muss aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zur Verbesserung der Patientensicherheit - zumindest für Hochrisiko-Medizinprodukte - die Anzahl der Benannten Stellen eingeschränkt, ihre personelle und strukturelle Ausstattung verbessert sowie die wirtschaftliche Unabhängigkeit von den zu prüfenden Herstellern gewährleistet werden. Außerdem muss die Möglichkeit für die Hersteller minimiert werden, bei unliebsamen Bewertungsergebnissen einfach die benannte Stelle zu wechseln. Diese Ziele würden mit einer Aufnahme von Medizinprodukten in das geplante Protokoll konterkariert.

Eine Zusammenarbeit mit den USA im Bereich der Medizinprodukte bietet hingegen eine Reihe von Möglichkeiten, die Patientensicherheit dauerhaft zu stärken. Besonders der Marktzugang und die Überwachung sind in den USA mit ihrer zentralen Zulassungsbehörde, der *Food and Drug Administration* (FDA), nach unserer Auffassung besser und transparenter geregelt als in Europa, wo man nach wie vor statt auf eine zentrale Zulassung auf das Inverkehrbringen durch den Hersteller via CE-Kennzeichen setzt. Die FDA veröffentlicht zum Beispiel wichtige Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten sowie Informationen zu Auflagen oder Indikationseinschränkungen. TTIP böte die Chance, diese positiven Aspekte auch für Europa zu übernehmen - leider gibt es dafür aber bisher keine Anzeichen.

CETA führt Ausnahmen von Liberalisierung und Marktöffnung in einer sogenannten Negativliste auf. Sollte eine solche Liste auch Bestandteil des TTIP werden?

Es liegt im Interesse der Patienten und Beitragszahler, dass gute Rahmenbedingungen für Innovation und Qualität, Versorgungssicherheit bei Medizinprodukten und Arzneimitteln sowie für deren nachhaltige Finanzierung durch die Gesundheitssysteme in der EU gewährleistet werden. Soziale Dienstleistungen, Gesundheitsversorgungs- und Krankenversicherungsleistungen sind keine Handelsware und aus dem Geltungsbereich von Handelsabkommen zweifelsfrei, dauerhaft und rechtssicher auszuschließen. Zur Form einer solchen Absicherung haben wir uns als Verband nicht geäußert. Aufgrund von Erfahrungen aus anderen Zusammenhängen ist jedoch klar: Wenn die Vertragsparteien bei einer Negativliste bleiben, stellt das sehr hohe Anforderungen an die Formulierung der Ausnahmen. Denn nicht explizit genannte - auch künftig hinzukommende - Bereiche fallen dann grundsätzlich in den Anwendungsbereich des Abkommens.

Frau Marini, vielen Dank für das Gespräch!

Die Fragen stellte Uta Wagenmann per eMail.

Zu Risiken und Nebenwirkungen

Freihandelsabkommen können den Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten erschweren, insbesondere für Menschen in ärmeren Ländern. Dies geschieht durch die Verschärfung bestimmter Klauseln zum Schutz des geistigen Eigentums.

Von Mareike Ahrens

Die grundlegende Verbindung zwischen Patentrecht und globalem Handel wurde 1994 mit der Gründung der Welthandelsorganisation (WTO) in Vertragsform gegossen. Industrienationen, deren Wirtschaftsschwerpunkt sich zunehmend von der Produktion materieller Güter zur Produktion immaterieller Güter verlagert hatte, forderten internationale Mindeststandards für den Schutz geistigen Eigentums. Damit wollten sie im Zuge der Liberalisierung des Welthandels und des damit verbundenen Technologietransfers in Entwicklungsländer ihre exklusiven Nutzungsrechte an immateriellen Erfindungen sichern. So wurde im Rahmen der WTO-Gründung das *Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums* (TRIPS, engl. *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement*) geschlossen. Es legt Mindeststandards fest, die von allen WTO-Mitgliedern in nationales Recht umgesetzt werden müssen.⁽¹⁾

TRIPS und TRIPS-Plus

Teil des TRIPS-Abkommens ist die Patentierbarkeit pharmazeutischer Produkte. Die Übereinkunft sieht vor, medizinische Produkte für mindestens zwanzig Jahre unter Patentschutz zu stellen - für diesen Zeitraum erhält die herstellende Firma das exklusive Recht, das patentierte Medikament zu produzieren. Damit erhält der Hersteller ein Monopol und kann frei über den Preis für das Produkt entscheiden - hohe Medikamentenpreise sind somit oft Resultat eines starken Patentschutzes.⁽²⁾ Während Pharmaunternehmen diesen Schutz als notwendigen Anreiz für die Forschung und Entwicklung medizinischer Produkte propagieren, schränkt der hohe Preis den Zugang zu Medikamenten für Menschen in ärmeren Ländern ein.

Um die Gesundheitsbedürfnisse der Menschen in ärmeren Ländern mit westlichen Handelsinteressen zu ver-

einbaren, beinhaltet das Abkommen bestimmte Schutzklauseln. Zu diesen zählt zum Beispiel die Möglichkeit, die Patentierbarkeit von Produkten einzuschränken. TRIPS verlangt, dass Patente für „innovative Schritte“ vergeben werden - was genau einen innovativen Schritt ausmacht, wird jedoch nicht definiert.⁽³⁾ In Einklang mit dieser Vorgabe gestaltete Indien daraufhin sein Patentrecht patientenfreundlich: So sind Produkte, die zwar neu formuliert wurden, bei denen aber kein eindeutiger therapeutischer Fortschritt nachgewiesen werden kann, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen - beispielsweise eine Tablette, die jetzt als Sirup verabreicht wird. Das Wegfallen des Patentschutzes für viele Produkte ermöglicht indischen Firmen die Herstellung kostengünstiger Generika - Nachahmerprodukte. Diese patientenfreundliche Gesetzgebung trägt dazu bei, dass das Land weiterhin als „Apotheke der Armen“ mit einer florierenden Generika-Industrie gilt. Dank indischer Generika-Firmen sank zum Beispiel der Preis für HIV-Medikamente innerhalb von zehn Jahren von etwa 10.000 US-Dollar pro Patient und Jahr auf unter 100 US-Dollar.⁽⁴⁾

Verhandlungen zum EU-Indien-Abkommen

An dieser Stelle kommen Freihandelsabkommen ins Spiel. Verschiedene Verträge, die in den letzten Jahren ausgehandelt worden sind, sehen Klauseln vor, die das bestehende internationale Patentrecht verschärfen. In so genannten TRIPS-Plus-Klauseln sollen unter anderem Patentlaufzeiten verlängert und zusätzliche Maßnahmen zum Schutze des geistigen Eigentums eingeführt werden. Dies würde also die Verschärfung bestehender Mindeststandards, die im TRIPS-Abkommen geregelt sind, bedeuten. Vor dem Hintergrund der wichtigen Rolle Indiens für die Versorgung ärmerer Menschen mit Medikamenten ist insbesondere das Handelsabkommen zwischen Indien und der EU, über das seit Jahren verhandelt wird, von Bedeutung. Im Laufe der Verhandlungen waren immer wieder Regelungen im Gespräch, die den Zugang zu Medikamenten für ärmere Menschen gravierend erschweren würden. Diese Bestimmungen sind nicht nur im Kontext des möglichen Abkommens zwischen der EU und Indien relevant, sondern vielmehr charakteristisch für den generellen Konflikt, der sich im Zuge der Handelsabkommen offenbart: das Aufeinandertreffen wirtschaftlicher Interessen der Industrienationen mit den Gesundheitsbedürfnissen der Menschen in ärmeren Ländern.

So sehen einige Freihandelsabkommen vor, die Laufzeit für Patente zu verlängern. Während mit dem TRIPS-Ab-

kommen eine Laufzeit von mindestens zwanzig Jahren vereinbart worden ist, sehen jüngere Verträge häufig vor, die Laufzeit zu verlängern, wenn es im Erteilungsprozess zu Verzögerungen kommt. (5) Je länger ein Patent läuft, umso länger wird der preissenkende Wettbewerb generischer Hersteller unterdrückt, und die Monopolstellung des Original-Herstellers bleibt gewahrt - für die Patienten und Patientinnen verlängert sich also mit der Patentlaufzeit die Wartezeit auf bezahlbare Medikamente.

Abgesehen von Patenten sind Klauseln zu Datenexklusivität eine große Zugangshürde zu bezahlbaren Medikamenten. Während der Laufzeit der Datenexklusivität dürfen die Hersteller von Generika nicht auf die klinischen Studien zu dem jeweiligen Original-Medikament zugreifen. (6) Um das entsprechende Generikum herzustellen, müssten also klinische Studien mit Test-PatientInnen wiederholt werden. Dieses Verfahren verwehrt Patientinnen und Patienten nicht nur für eine unnötig lange Zeit den Zugang zu erwiesenermaßen hilfreichen Medikamenten, es ist auch unethisch: Im Rahmen klinischer Studien muss stets einer Kontrollgruppe ein älteres Medikament oder ein Placebo verabreicht werden - eine Gruppe von PatientInnen müsste also aufgrund der Bestimmungen im Freihandelsabkommen für den Zeitraum der Studie ein erwiesenermaßen weniger oder gar nicht wirksames Medikament erhalten. Die Datenexklusivität greift auch in Fällen, in denen kein Patent für ein Medikament vergeben wurde, oder wenn das Patent bereits abgelaufen ist. Auf diese Weise könnte eine solche Klausel das patientenfreundliche indische Patentrecht aushöhlen und dem Medikamentenhersteller durch die Hintertür eine Monopolstellung verschaffen.

„Hände weg von unseren Medikamenten“

Während die Ausweitung geistiger Eigentumsrechte an pharmazeutischen Produkten im Interesse westlicher Industrienationen liegt, erschwert sie für die Bevölkerung in ärmeren Ländern den Zugang zu Medikamenten. Das Freihandelsabkommen zwischen Jordanien und den USA, das 2001 geschlossen wurde, verdeutlicht die negativen Folgen einer solchen Bestimmung. Von den 103 patentfreien Medikamenten, die seit 2001 im Land eingeführt worden sind, gibt es als Konsequenz der Datenexklusivität in 79 Prozent der Fälle keine kostengünstigen Nachahmerprodukte - auch ohne Patentschutz wird der Zugang zu Medikamenten für die Bevölkerung erschwert. (7)

Auch die indische Regierung war sich 2011, auf dem Höhepunkt der Verhandlungen über ein EU-Indien-Abkommen, dieser Problematik bewusst: Vertreter des indischen Wirtschaftsministeriums bemängelten, dass Klauseln zur Datenexklusivität den nach TRIPS notwendigen Patentschutz weit überschritten. (8) Als Folge des immensen öffentlichen Drucks wurde die Datenexklusivität schließlich aus der Verhandlungsmasse entfernt, Bestimmungen zur stärkeren Durchsetzung aktueller Regelungen



Foto: Uday Chatterji/pixelio.de

Das Wegfallen des Patentschutzes für viele Produkte ermöglicht indischen Firmen die Herstellung kostengünstiger Nachahmerprodukte.

und zur Möglichkeit der Klage vor privaten Schiedsgerichten blieben allerdings erhalten.

Aufgrund von unüberbrückbaren Differenzen zwischen der EU und Indien gerieten die Verhandlungen immer wieder ins Stocken. Mit der Wahl Narendra Modis zum Ministerpräsidenten im Mai 2014 wurden auch Gespräche über eine neue Verhandlungsrunde wieder aufgenommen und es bleibt abzuwarten, wie sich die neue Regierung in Bezug auf das Patentrecht positionieren wird. Ärzte ohne Grenzen macht seit Jahren mit der Kampagne „Europa - Hände weg von unseren Medikamenten“ auf die schädlichen Auswirkungen eines Freihandelsabkommens zwischen der EU und Indien aufmerksam. Derzeit richten wir uns direkt an Ministerpräsident Modi und fordern ihn dazu auf, die Produktion lebensnotwendiger Generika zu schützen.

Ein weiteres Problem für die Verfügbarkeit von Medikamenten sind private Schiedsgerichte, vor denen Konflikte

zwischen Konzernen und Staaten verhandelt werden können. So kann ein Konzern eine Regierung verklagen, wenn beispielsweise staatliche Handlungen Investments des Konzerns bedrohen - als Investment wird hier auch geistiges Eigentum verstanden. Ein kanadischer Fall illustriert dieses Problem: Nachdem die kanadische Regierung zwei Patente für Psychopharmaka des US-amerikanischen Großkonzerns *Eli Lilly* sechs Jahre vor ihrer Ablaufzeit aberkannt hatte, verklagte Eli Lilly den kanadischen Staat vor einem privaten Schiedsgericht auf 500 Millionen US-Dollar Schadensersatz. Die Begründung: Die Entscheidung der Regierung verletze die Bestimmungen im Nordamerikanischen Freihandelsabkommen (NAFTA) und enteigne damit praktisch den US-amerikanischen Konzern.

Aushebelung von Schutzklauseln

Ein anderes Problem von Freihandelsabkommen ist die Aushebelung von Schutzklauseln des TRIPS-Abkommens (siehe oben). Um die Interessen von Industrieländern und ärmeren Ländern auszugleichen, können Regierungen ärmerer Länder Gebrauch von so genannten TRIPS-Flexibilitäten machen. So können zum Beispiel im Falle einer nationalen Gesundheitskrise gegen den Willen des Patentinhabers Zwangslizenzen zur Produktion des patentierten Medikaments erteilt werden, außerdem kann ein Patent vor und nach der Gewährung angefochten werden.⁽⁹⁾ Freihandelsabkommen enthalten immer wieder Klauseln, um diese Schutzprovisionen auszuhebeln. Hierfür ist das Abkommen zwischen den USA und Bahrain ein Beispiel, weil es die Rechte zur Anfechtung von Patenten massiv einschränkt und damit die TRIPS-Schutzklauseln aushebelt.⁽¹⁰⁾

Schon jetzt werden die Gefahren sichtbar, die Freihandelsabkommen für den Zugang zu Medikamenten beinhalten. Wie die erwähnten Beispiele zeigen, werden Freihandelsabkommen oft zwischen ungleichen Parteien verhandelt - die Handelsinteressen pharmazeutischer Konzerne stehen in Konflikt mit den Gesundheitsbedürfnissen vieler Menschen in ärmeren Ländern, die abhängig von bezahlbaren und zugänglichen Nachahmerprodukten sind. Hier wird die Thematik für zivilgesellschaftliche Akteure relevant. Ohne kostengünstige Generika könnten Hilfsorganisationen wie *Ärzte ohne Grenzen* nur einen

Bruchteil ihrer medizinischen Arbeit leisten: So sind beispielsweise 80 Prozent der antiretroviralen HIV-Medikamente, mit denen *Ärzte ohne Grenzen* behandelt, in Indien produzierte Generika - 226.500 Menschen werden weltweit von *Ärzte ohne Grenzen* auf diese Weise behandelt; auch für die Behandlung von Tuberkulose und Malaria ist die Organisation auf Generika angewiesen.⁽¹¹⁾

Vor diesem Hintergrund ist es an den verhandelnden Parteien, Freihandelsabkommen so zu gestalten, dass sie den Zugang zu Medikamenten in ärmeren Ländern nicht gefährden. Bestimmungen wie Datenexklusivität oder die Verlängerung von Patentlaufzeiten sollten nicht in die Vertragstexte integriert oder mit großzügigen Ausnahmen versehen werden, um sicherzugehen, dass Patientinnen und Patienten in ärmeren Ländern der Zugang zu Medikamenten nicht verwehrt wird.

Mareike Ahrens arbeitet in der Medikamentenkampagne bei *Ärzte ohne Grenzen*.

Fußnoten:

- (1) Heineke, C. (2006): Adventure TRIPS. Die Globalisierung geistiger Eigentumsrechte im Nord-Süd-Konflikt. Bundeszentrale für politische Bildung. www.kurzlink.de/TTIPmed_u.
- (2) 't Hoen, E. (2002): TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond, *Chicago Journal of International Law* 3(1), S. 27-46.
- (3) Fischer, C. (2012): Gerechtigkeit in der Gesundheit?, Friedrich-Ebert-Stiftung. www.kurzlink.de/TTIPmed_t.
- (4) *Ärzte ohne Grenzen* (2015): Angriff der reichen Länder auf die „Apotheke der Armen“ in Indien. www.kurzlink.de/TTIPmed_z.
- (5) Liebig, K. (2006): Auswirkungen des internationalen Patentregimes auf die Medikamentenproduktion und den Zugang zu Medikamenten in LDCs. www.kurzlink.de/TTIPmed_zz.
- (6) Zur Ausweitung der Datenexklusivität siehe auch Deborah Gleeson und Ruth Lopert, S. 34f.
- (7) UNDP, UNAIDS (2012): Issue Brief. The Potential Impact of Free Trade Agreements on Health. www.kurzlink.de/TTIPmed_v.
- (8) Siehe den Brief von *Ärzte ohne Grenzen* und anderen, 30.11.2014. www.kurzlink.de/TTIPmed_w.
- (9) Rastogi, P. (2014): Patent Opposition System In India: An Overview. www.kurzlink.de/TTIPmed_x.
- (10) The U.S.-Bahrain Free Trade Agreement (FTA): Final Text. www.kurzlink.de/TTIPmed_y.
- (11) Siehe *Ärzte ohne Grenzen*, a.a.O.



Schlechter und teurer

Ein Argument pro TTIP ist der schnellere Zugang zu neuen Medikamenten durch Vereinheitlichung regulatorischer Standards. Tatsächlich geht es nicht um Verbesserungen für PatientInnen, sondern um höhere Medikamentenpreise, Gewinne für die Pharmaindustrie und gesundheitsschädliche Geheimniskrämerei.

Von Jörg Schaaber

Wenn über einen schnelleren Zugang zu Medikamenten geredet wird, gerät leicht aus dem Blick, dass die Arzneimittelzulassung durch erfolgreiche Lobbyarbeit der Pharmaindustrie bereits extrem beschleunigt wurde. Lagen zwischen Patentanmeldung und Zulassung in der EU von 1973 bis 1979 noch über elf Jahre, waren es zwischen 1994 und 1998 im Schnitt nur noch weniger als sechs.(1)

Die enorme Verkürzung geht zulasten der Qualität, denn die Anforderungen an klinische Studien, die für eine Zulassung notwendig sind, wurden gesenkt: weniger Versuchspersonen und kürzere Dauer - was insbesondere bei Medikamenten für chronische Krankheiten problematisch ist. Vor allem aber geben sich die Behörden oft mit der Verbesserung von Laborwerten zufrieden, statt auf Ergebnissen zu bestehen, die für PatientInnen relevant sind: Lebe ich länger, wird die Krankheit weniger belastend, verbessert sich die Lebensqualität?

Neu heißt nicht besser

Den Zulassungsbehörden reicht, dass ein neues Medikament irgendeine Wirkung zeigt und nicht allzu schlecht verträglich erscheint. Das unabhängige französische Fachmagazin *Prescrire* bewertet seit langem den Nutzen von

Neueinführungen in der EU. In den letzten zehn Jahren bot nur ein Prozent der „Innovationen“ einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt für die PatientInnen, über die Hälfte dagegen hatte keinen Mehrwert, 17 Prozent wurden als inakzeptabel eingestuft, und sechs Prozent konnten wegen der schlechten Datenlage gar nicht bewertet werden.(2)

Auch in den USA stellt sich die Frage, ob die existierende Kontrolle des Arzneimittelmarktes ausreicht: Noch vor wenigen Jahren ließ die US-Zulassungsbehörde FDA weniger als die Hälfte der neuen Wirkstoffe zu. Das hat sich drastisch geändert, 2015 wurden 96 Prozent aller Anträge genehmigt.(3) Zum Vergleich: Die europäische Zulassungsbehörde EMA ließ von 2008 bis 2012 74 Prozent aller Anträge passieren.(4) Statt also die unzureichenden Standards durch TTIP zu vereinheitlichen, wäre eine deutliche Verschärfung der Zulassungskriterien erforderlich.

TTIP: Zementierung der Misere

Die Pharmaindustrie allerdings möchte noch weniger Studien als bisher durchführen, weil sie Geld kosten und die Zulassung „verzögern“. Würde diese Forderung in TTIP umgesetzt, wüsste man noch weniger über Schaden und Nutzen neuer Medikamente.

Gravierende Folgen für den Arzneimittelbereich würden auch die geplanten Schiedsgerichte haben. Verschärfungen der Zulassungsbedingungen könnten als schädlich für die im Lande getätigten Investitionen gelten, zumal wenn sie dazu führen, dass fragwürdige Produkte wegen fehlendem Nutzen vom Markt verschwinden müssten. Besonders gefährdet wäre aber das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, Medikamente von der Versorgung auszuschließen oder deren Preise zu senken. Das sichert die Qualität und hält die Kosten auf einem für die Versicherten bezahlbaren Niveau, bedeutet aber für die Hersteller geringere Gewinne.

Dass solche Klagen im Pharmasektor keine Fiktion sind, zeigt das Schiedsgerichtsverfahren, dass das US-Phar-

Jeder Tag ist Millionen wert

Das Hepatitis-Medikament *Sofosbuvir* (Sovaldi®) brachte *Gilead* vergangenes Jahr 10,3 Milliarden US-Dollar ein, das bedeutet pro Tag 28 Millionen US-Dollar. Da die Kombination von *Sofosbuvir* mit *Ledipasvir* (Harvoni®) 2014 weitere 2,1 Milliarden einbrachte, hat *Gilead* die Kosten von rund elf Milliarden US-Dollar für den Kauf der Erfinderrfirma *Pharmasset* in weniger als einem Jahr wieder eingespielt.⁽¹⁾ *Pharmasset* ist eine Ausgründung von zwei Forschern der *Emory University* in Atlanta (USA).

(1) *Gilead Sciences* announces fourth quarter and full year 2014 financial results, 03.02.15, im Netz unter <http://phx.corporate-ir.net> oder www.kurzlink.de/TTIPmed_i.

maunternehmen *Lilly* auf Basis des nordamerikanischen Freihandelsabkommens NAFTA angestrengt hat. Kanada hat die Patente für zwei neue *Lilly*-Medikamente nicht anerkannt, weil sie nicht besser wirken als bereits bekannte, sehr ähnliche Wirkstoffe. *Lilly* fordert für den dadurch entgangenen Gewinn vom kanadischen Staat eine halbe Milliarde US-Dollar Schadensersatz.

Noch mehr Patentschutz

In der geplanten transatlantischen Freihandelszone würden sich Staaten solche Maßnahmen möglicherweise gar nicht mehr erlauben, um nicht verklagt zu werden, denn Big Pharma in den USA und in der EU fordern im Rahmen von TTIP noch geringere Anforderungen an die Patentierbarkeit als bislang. Begründung: Andernfalls käme die Innovation zum Erliegen.⁽⁵⁾ Dass das unsinnig ist, zeigt schon die Tatsache, dass es in Deutschland bis 1968 keinen Patentschutz für Wirkstoffe gab, die deutsche Pharmaindustrie aber damals in der Forschung bedeutender war als heute. Außerdem findet die Grundlagenforschung zu Arzneimitteln weitgehend an Universitäten und anderen öffentlichen Forschungseinrichtungen statt, wird also gar nicht von der Industrie geleistet.

Patente im Arzneimittelbereich belohnen nicht primär medizinischen Fortschritt, sondern die Entwicklung umsatzträchtiger, aber oft zweifelhafter Präparate für Krankheiten, die in wohlhabenden Ländern vorherrschen. Denn Marktexklusivität ist Voraussetzung für die Erzielung hoher Preise. Da für die Patentierung die Entwicklung eines neuen Wirkstoffs ausreicht, gehen Hersteller meist den einfachsten Weg und entwickeln Substanzen, die bereits patentierten Wirkstoffen chemisch nah verwandt sind -

anstatt nach neuen Wirkprinzipien zu suchen.

Den fehlenden (Zusatz-) Nutzen kompensieren sie dann durch massive Werbung. Für dieses Phänomen gibt es sogar ein gesundheitsökonomisches Theorem, das "inverse benefit law" - je geringer der Nutzen, desto höher der Marketingaufwand.⁽⁶⁾

Politik von und für Big Pharma ...

Nur das vollständige Wissen um Nutzen und Schaden eines Medikaments ermöglicht eine rationale Entscheidung über die Auswahl der richtigen Therapie. In der Vergangenheit wurden jedoch weniger als die Hälfte aller klinischen Studien veröffentlicht - und dann oft auch nur unvollständig. Durch die EU-Verordnung zu klinischen Studien von 2014 wird sich das ändern: Spätestens mit der Zulassung eines Medikaments müssen künftig sämtliche Ergebnisse veröffentlicht werden. Unabhängig davon müssen Zusammenfassungen der Ergebnisse spätestens ein Jahr nach Abschluss einer Studie öffentlich gemacht werden.

Mit TTIP möchte die Pharmaindustrie das Rad zurückdrehen: Die Ergebnisse von klinischen Studien sollen wenigstens zum Teil als Geschäftsgeheimnisse klassifiziert werden. Doch genau das ist das Problem: Wenn Ergebnisse zurückgehalten werden, bedeutet das immer, dass die Schattenseiten eines Produkts im Dunkeln bleiben.

Das Ansinnen, klinische Studien zur Geheimsache zu erklären, ist besonders merkwürdig angesichts der von der Pharmaindustrie in den TTIP-Verhandlungen immer wieder eingeforderten Transparenz. Die Firmen verstehen darunter eben etwas ganz anderes: Sie wollen in die Entscheidungsprozesse über die Kostenerstattung für Arzneimittel eingreifen und über den Nutzen ihrer Mittel mitdiskutieren, ohne die dafür notwendigen Fakten vollständig preiszugeben.

Auch wenn der Chef des europäischen Pharmaverbands EFPIA kürzlich behauptet hat, dass es für die Industrie kei-

Was heißt hier Nutzen?

Reicht es aus, wenn ein Diabetesmedikament den Blutzucker senkt? Den Zulassungsbehörden schon, aber PatientInnen kann das schaden. Im Jahr 2000 kam der Wirkstoff *Rosiglitazon* auf den Markt, er senkte den Blutzucker. Aber statt Herzinfarkte zu verhindern, verursachte er welche. Als *Rosiglitazon* nach elf Jahren vom Markt genommen wurde, hatten Zehntausende einen Herzinfarkt erlitten.

Daten verschweigen kann tödlich sein

2001 wurden die Ergebnisse der von *Glaxo Smith Kline* (GSK) gesponserten Studie 329 zu dem Antidepressivum *Paroxetin* veröffentlicht. Der Hersteller warb daraufhin mit einer „bemerkenswerten Wirksamkeit und Sicherheit“ bei Jugendlichen.(1) Allerdings war das Medikament gar nicht zur Behandlung von Jugendlichen zugelassen und die Firma musste später für die Bewerbung bei dieser Altersgruppe (und weitere Vergehen) drei Milliarden US-Dollar Strafe zahlen. Als Autor der Veröffentlichung fungierte ein Universitätsprofessor, tatsächlich hatte das Manuskript ein von der Firma bezahlter Ghostwriter verfasst, der die Ergebnisse von Studie 329 falsch wiedergab. Die im Rahmen des Gerichtsverfahrens gegen GSK öffentlich gewordenen Studiendaten wurden von unabhängigen Wissenschaftlern erneut ausgewertet: Danach wirkt Paroxetin nicht besser als ein Placebo. Zudem begingen elf PatientInnen Suizidversuche oder verletzten sich selbst, unter Placebo waren es zwei.(2)

(1) Doshi P (2015) No correction, no retraction, no apology, no comment: paroxetine trial reanalysis raises questions about institutional responsibility, in: *British Medical Journal*; 351, S. h4629, im Netz unter www.bmj.com oder www.kurzlink.de/TTIPmed_dd.

(2) Le Noury et al. (2015) Restoring Study 329: efficacy and harms of paroxetine and imipramine in treatment of major depression in adolescence. *Ebda.*, S. h4320, im Netz unter www.bmj.com oder www.kurzlink.de/TTIPmed_aa.

nen privilegierten Zugang zu den TTIP-Verhandlungen gäbe - das genaue Gegenteil ist der Fall.(7) Allein von Januar 2012 bis Februar 2014, dem Zeitraum, in dem die meisten TTIP-Verhandlungstexte entstanden, gab es über 30 Treffen der Pharmaindustrie mit der EU-Kommission hinter verschlossenen Türen.(8) Big Pharma gibt in Brüssel mindestens 15 mal so viel für Lobbyarbeit aus wie zivilgesellschaftliche Gruppen, für die Gesundheit meist nur ein Thema unter mehreren ist. Besonders bedenklich ist der verdeckte Einfluss durch Gruppen wie die *Alliance for Global Health and Competitiveness* (AHC), die den Anschein einer zivilgesellschaftlichen Initiative erweckt, tatsächlich aber die Interessen von Pharmafirmen und Gesundheitsindustrie vertritt - so auch in den Verhandlungen zu TTIP und anderen Handelsvereinbarungen.(9)

... und gegen die Armen

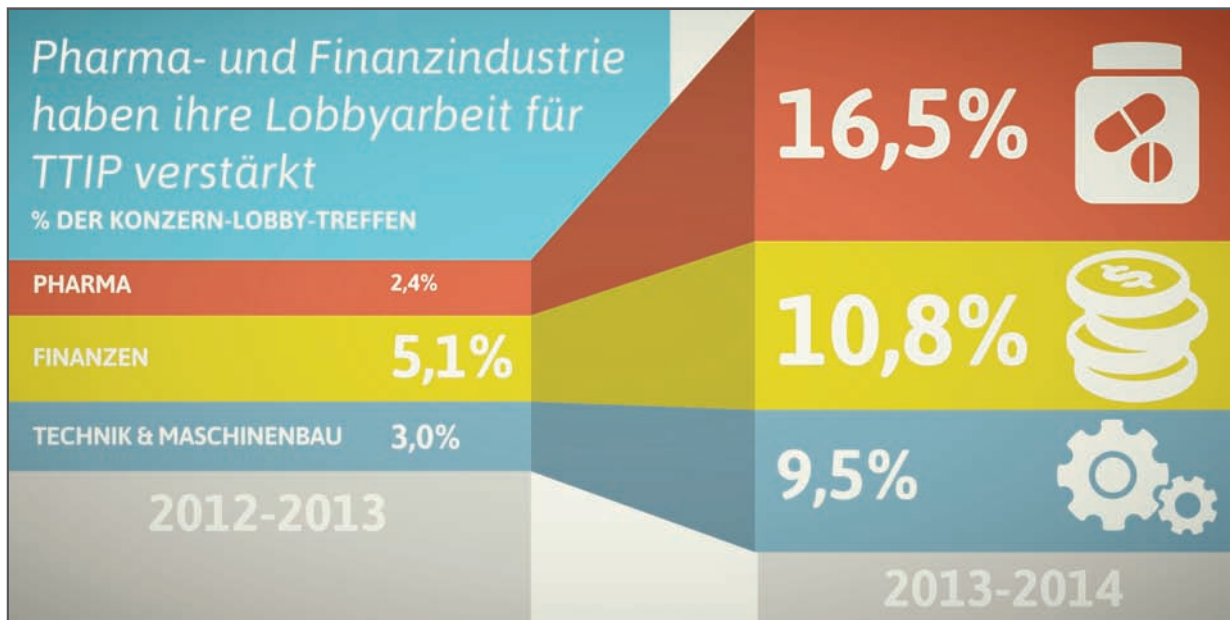
Es geht aber nicht nur um Europa. TTIP, CETA und TPP haben eines gemein: Sie wollen Standards für den Rest der Welt setzen, denen sich jeder andere künftig unterwerfen muss. Wenn aber die Reichen die Regeln im Interesse ihrer großen Industrien festlegen, hat die Masse der Armen auf der Welt das Nachsehen. Und sie sind die Letzten, die sich hohe Arzneimittelpreise leisten können. Deshalb ist die Verhinderung des gesundheitsschädlichen TTIP *auch* ein Akt internationaler Solidarität mit denjenigen, die an den Verhandlungen überhaupt nicht beteiligt sind, aber unter den Folgen am meisten zu leiden hätten.(10)

Die eigentliche Agenda von TTIP heißt Marktzugang, sei es zum Arzneimittelmarkt oder zur Krankenversorgung. „Marktzugang“ steht hier als Synonym für die Sicherung hoher Gewinne. Die Interessen von Kranken und Versicherten bleiben dabei eindeutig auf der Strecke - dem gilt es, entschiedenen Widerstand entgegenzusetzen.

Jörg Schaaber ist Soziologe und Gesundheitswissenschaftler und arbeitet für die BUKO Pharma-Kampagne, die die globale Geschäftspolitik der Pharmaindustrie beobachtet und sich für den Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln einsetzt (www.bukopharma.de).

Fußnoten:

- (1) EU Commission (2009): *Pharmaceutical Sector Inquiry*, S. 53, <http://ec.europa.eu> oder www.kurzlink.de/TTIPmed_h.
- (2) Zudem boten fünf Prozent einen geringen, weitere 19 nur *möglicherweise* einen Fortschritt. Zu den Zahlen im Detail vgl. *Prescrire International* (2015): *New drugs and indications in 2014*, Vol. 159, S. 107-110, <http://english.prescrire.org> oder www.kurzlink.de/TTIPmed_c.
- (3) Herper, Matthew: *Nine explanations for why the FDA is approving almost every new drug application*, 25.08.15, www.forbes.com oder www.kurzlink.de/TTIPmed_d.
- (4) Hofer, Matthias et al. (2015): *Impact of scientific advice from the European Medicines Agency*, in: *Nature Reviews Drug Discovery*; Vol. 14, S. 302-3.
- (5) Zu den Hintergründen dieser Forderungen vgl. ausführlich Mareike Ahrens auf S. 22f.
- (6) Brody, Howard und Light, Donald W (2011): *The Inverse Benefit Law*, in: *American Journal of Public Health*; 101, S. 399-404, www.ncbi.nlm.nih.gov oder www.kurzlink.de/TTIPmed_e.
- (7) Online-Diskussion, 12.09.15. <http://globalhealthprogress.org/qa/ttipqa>.
- (8) *Corporate Europe Observatory* (2015): *Policy prescriptions: the fire-power of the EU pharmaceutical lobby and implications for public health*. www.kurzlink.de/policy-prescriptions. Zum Ausmaß des Pharmalobbying siehe auch Pia Eberhardt auf S. 28.
- (9) Vgl. <http://healthcare-competitiveness.com/our-members>.
- (10) Schon heute ist der globale Süden Verlierer des Systems der Arzneimittelherstellung. Aus kommerziellen Gründen stehen Medikamente gegen Armutskrankheiten wie Tuberkulose oder Malaria ganz unten auf der Prioritätenliste. Vgl. Luo, Jing and Kesselheim, Aaron S. (2015): *The Trans-Pacific Partnership Agreement and Implications for Access to Essential Medicines*, in: *JAMA online*, <http://jama.jamanetwork.com> oder www.kurzlink.de/TTIPmed_f. Zu den Auswirkungen des Freihandels auf die Arzneimittelversorgung in den Ländern des Südens vgl. auch Mareike Ahrens, auf S.22ff.



TTIP: Die Pharma-Lobby mischt mit

Mindestens 40 Millionen Euro hat die Pharma-Lobby im Jahr 2014 ausgegeben, um die EU-Institutionen in Brüssel zu beeinflussen. Das ist 15mal mehr als Organisationen der Zivilgesellschaft zur Verfügung hatten, die sich zum Beispiel für einen besseren Zugang zu Medikamenten einsetzen.

Von Pia Eberhardt

Auch beim TTIP mischt die Pharmaindustrie kräftig mit. Sie hat ihren Lobbyismus für das Abkommen inzwischen sogar versiebenfacht: In der ersten Phase der Verhandlungen (Januar 2012 bis März 2013) entfielen gerade einmal 2,4 Prozent aller Konzern-Lobby-Treffen, die die federführende Generaldirektion Handel der EU-Kommission zum TTIP durchführte, auf die Pharmaindustrie. In der zweiten Phase (April 2013 bis Februar 2014) steigerte sich dieser Anteil auf 16,5 Prozent. Auch bei anderen Handelsabkommen hat die Pharmaindustrie ihre Lobbyarbeit im Laufe der Verhandlungen massiv ausgeweitet, um ihre Agenda im Detail durchzusetzen, nachdem erst einmal die grundsätzliche Entscheidung für ein Abkommen gefallen war.

Der europäische Lobbyverband EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) pflegt die engsten Kontakte mit den TTIP-Verhand-

ler_innen. EFPIA-Mitglieder sind Konzerne wie *Bayer, Eli Lilly, Pfizer, Novartis* und *GlaxoSmithKline* sowie nationale Verbände wie der deutsche *Verband Forschender Arzneimittelhersteller* (VfA). Nur wenige Konzern-Lobby-Gruppen diskutierten hinter verschlossenen Türen öfter mit der EU-Kommission über TTIP als die EFPIA.

EFPIA stimmt ihre TTIP-Agenda eng mit ihrer US-Schwesterorganisation PhRMA ab, in der im Wesentlichen die gleichen Konzerne und damit die gleichen Interessen organisiert sind. Und darüber hinaus lobbyieren die einzelnen Pharma-Konzerne die Kommission zum TTIP auch auf eigene Faust.

Pia Eberhardt arbeitet für die lobbykritische Organisation *Corporate Europe Observatory* (CEO, www.corporateeurope.org) zur Einflussnahme von europäischen Unternehmen und ihren Verbänden auf die Außenhandels- und Investitionspolitik der EU.

Zum Weiterlesen:

Corporate Europe Observatory (2015): TTIP: Lobbyparadies für Konzerne. www.kurzlink.de/ttip-lobbyparadies.

Corporate Europe Observatory (2015): Policy prescriptions: the firepower of the EU pharmaceutical lobby and implications for public health. www.kurzlink.de/policy-prescriptions.

The Commons Network (2014): The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP): A Civil Society Response to the Big Pharma wish list. www.commonsnetwork.eu/ttipbigpharmawishlist.

Sunlight Foundation (2014): How Big Pharma (and others) began lobbying on the Trans-Pacific Partnership before you ever heard of it. www.sunlightfoundation.com/blog/2014/03/13/tpp-lobby.

Transatlantische Gesundheitsgefährdung

TTIP wird den bereits heute großen Einfluss von Unternehmen auf die EU-Politik noch verstärken. Das Beispiel der endokrinen Disruptoren zeigt, wie eine EU-Initiative, die Industrieinteressen zuwiderläuft, via Freihandelsabkommen ausgebremst worden ist.

Von Nina Holland

Der Einfluss von Unternehmen auf die EU-Politik ist skandalös offensichtlich. Zupass kommt ihnen dabei eine zutiefst neoliberale Ideologie in den Institutionen der Europäischen Union (EU), nach der die Konkurrenzfähigkeit der Industrie als ein höherer Wert gilt als alles andere. Wir könnten sagen, wir leben in einer *Lobbykratie*, nicht in einer Demokratie.

Einer der heftigsten Lobbykämpfe, der in den letzten Jahren von der (in diesem Fall Chemischen) Industrie geführt wurde, war der gegen ein EU-weites Verbot von so genannten endokrinen Disruptoren (EDs). Diese äußerst toxischen chemischen Substanzen finden sich in vielen alltäglich verwendeten Materialien, etwa in Plastik, Kosmetika oder Pestiziden. Wegen ihrer Fähigkeit, mit dem hormonellen (=endokrinen) System lebender Organismen zu interagieren, können EDs selbst in niedrigster Konzentration ernste Folgen für Gesundheit und Umwelt haben.⁽¹⁾ Dafür gibt es eine Vielzahl von Belegen, und viele ExpertInnen sprechen sich schon lange für unverzügliche Maßnahmen aus.

Träge Apparate

Auf politischer Ebene geht es aufgrund des Drucks der Industrie allerdings nicht so schnell wie es sollte. So ist Bisphenol A beispielsweise seit den 1930er Jahren als endokriner Disruptor bekannt, dennoch ist die chemische Substanz in der EU noch heute weit verbreitet, etwa in Plastik oder Lebensmittelkonserven.⁽²⁾ Verboten ist ihre Verwendung lediglich in Produkten für Babys.

Nicht weniger als drei EU-Verordnungen forderten Schritte bezüglich EDs und setzen dafür auch Fristen: die REACH-Verordnung von 2006 zur Regulierung von Chemikalien, die 2009 in Kraft gesetzte Pestizid-Verordnung

und die Verordnung über Biozidprodukte von 2012. Prinzipiell, so die Entscheidung, sollte eine chemische Substanz verboten werden, sobald sie eindeutig als endokriner Disruptor identifiziert ist. Deshalb war als ein erster Schritt vorgesehen, wissenschaftliche Kriterien zu erstellen, auf deren Basis Substanzen als endokrine Disruptoren charakterisiert werden können. Die mit dieser Aufgabe betraute Generaldirektion Umwelt der Europäischen Kommission beauftragte ein Team von unabhängigen WissenschaftlerInnen, das das verfügbare Wissen über die Auswirkungen von EDs zusammentrug und einen Katalog wissenschaftlicher Kriterien empfahl.⁽³⁾

Strategische Zweifel

Das potenzielle Verbot von EDs brachte die Chemische Industrie auf und ihre Lobby in Stellung: Involviert waren vor allem der *Verband der Europäischen Chemischen Industrie (Conseil Européen de l'Industrie Chimique, CEFIC)*

und die *Europäische Ernteschutz-Ver-einigung (European Crop Protection Association, ECPA)* in vorderster Reihe standen die Chemieunternehmen BASF und Bayer. Die Lobby der Chemischen Industrie in der EU ist extrem gut ausgestattet:

CEFIC etwa verfügt über ein Jahresbudget von 40 Millionen Euro und über 150 MitarbeiterInnen und ist damit die größte Einzel-Lobbyorganisation in Brüssel.

Während der gesamten Auseinandersetzung um das Verbot mischte sich die Industrie ein, um jegliche sinnvolle Maßnahme bezüglich EDs zu verhindern. Die Wissenschaftlichkeit von Erkenntnissen zu EDs in Zweifel zu ziehen gehörte dabei zu den Hauptzielen. Diese bereits von der Tabakindustrie getestete Strategie beinhaltet zum Beispiel, Zweifel an Studien zu wecken, die Auswirkungen von EDs auf Gesundheit und/oder Umwelt nachweisen - so auch an dem Kortenkamp-Bericht - oder die an ihnen beteiligten WissenschaftlerInnen zu verleumden, insbesondere ihre Reputation zu bezweifeln.

Eine weitere erprobte Strategie besteht darin, PolitikerInnen mit Arbeitsplatz- und anderen ökonomischen Verlusten Panik zu machen. Im Falle der EDs drängten CEFIC, ECPA und deren Mitglieder die Kommission zu einer Prüfung der Auswirkungen einer Regulierung auf die Branche. Dabei versuchte die Industrie, die Generaldirektion Umwelt zu isolieren, indem sie andere Abteilungen der Kommission, insbesondere die Generaldirektionen Handel, Unternehmen und Gesundheit, gegen sie aufbrachte - mit Erfolg.

Die Lobby der Chemischen Industrie in der EU ist extrem gut ausgestattet.

Der Mythos der „fundierte Wissenschaft“

Dem US-amerikanischen Zentrum für internationales Umweltrecht (*Center for International Environmental Law*, CIEL) zufolge ist die Nutzung von über 80 in der EU verbotenen Pestiziden in den USA erlaubt. Denn in der EU gilt das Vorsorgeprinzip (wenn es auch nicht annähernd so oft angewendet wird wie es sollte): Wenn ernsthafte Bedenken bezüglich schädlicher Effekte eines Produktes bestehen, die noch nicht eindeutig bewiesen sind, darf es nicht konsumiert werden und auch nicht in die Umwelt gelangen. Dagegen wird in den USA genau andersherum verfahren: Bevor die Schädlichkeit eines Produktes nicht eindeutig bewiesen ist, darf es ohne Einschränkung konsumiert und/oder freigesetzt werden.

Im Jargon der TTIP-BefürworterInnen ist die Verfahrensweise in den USA *sound science*, also „fundierte Wissenschaft“ - ein ebenfalls von der Tabakindustrie erfundener Begriff - während das europäische Vorsorgeprinzip als *junk science*, als „Schrottwissenschaft“ bezeichnet wird. Bei PolitikerInnen, die Freihandelsabkommen wie das TTIP befürworten, finden solche Begrifflichkeiten einen äußerst positiven Widerhall.

Sensible Gelegenheiten

Hinzu kamen die beginnenden TTIP-Verhandlungen, in denen die Industrie eine einmalige Gelegenheit sah, effektive Maßnahmen zur ED-Problematik endgültig zum Scheitern zu bringen. So argumentierten Lobbygruppen der Chemischen Industrie wie der *American Chemistry Council* (ACC) und *CropLife America* (CLA) in den USA damit, dass ein EU-Verbot von EDs die Verhandlungen behindern würde, die doch genau darauf gerichtet seien, die Unterschiede zwischen EU- und US-Bestimmungen zu beseitigen. Daraufhin hob das US-Handelsministerium die Regulierung endokriner Disruptoren explizit als „Handelshemmnis“ heraus, das mittels TTIP beseitigt werden solle.⁽⁴⁾

Auf europäischer Seite wandte sich zur selben Zeit eine Gruppe von WissenschaftlerInnen an Anne Glover, die leitende wissenschaftliche Beraterin von Kommissionspräsident Manuel Barroso. Viele dieser WissenschaftlerInnen hatten zwar Interessenkonflikte mit der Industrie, aber niemand von ihnen Erfahrung in humaner Endokrinolo-

gie. In ihrem Schreiben bezweifelten sie den wissenschaftlichen Wert des Vorgehens der Generaldirektion Umwelt. Dieser Schritt gab der Kommissionspitze die perfekte Begründung in die Hand, der Forderung der Industrie nachzukommen: Catherine Day, Generalsekretärin der Kommission, gab eine Prüfung der Auswirkungen einer Regulierung von EDs auf die Branche in Auftrag, wodurch der Gesetzgebungsprozess um mindestens zwei Jahre verzögert wurde. „Wegen der voneinander abweichenden Sichtweisen unter den Interessenvertretern und den möglichen Auswirkungen auf Teile der Chemischen Industrie und den internationalen Handel“ sei das Thema, so Catherine Day, „sensibel“.⁽⁵⁾

Der Kampf ist weit davon entfernt, beendet zu sein. Weil sie bei Ablauf der gesetzten Frist im Dezember 2013 wissenschaftliche Kriterien für die Definition von EDs nicht erstellt hatte, ist die EU-Kommission von Schweden beim Europäischen Gerichtshof verklagt worden. Zu Beginn dieses Jahres haben sich der Klage auch das Europäische Parlament und der Rat angeschlossen. Und die TTIP-Verhandlungen werden durch eine wachsende öffentliche Debatte und den sich verbreiternden Widerstand gestört. Dennoch: Der Streit um die Regulierung von EDs zeigt beispielhaft, in welchem Ausmaß TTIP die öffentliche Gesundheit gefährden kann und demokratische Entscheidungsfindungsprozesse in der EU weiter aushöhlen wird.

Übersetzung: Uta Wagenmann

Nina Holland arbeitet für *Corporate Europe Observatory* (CEO). Die Nicht-Regierungs-Organisation beobachtet in Brüssel Lobbyismus und die Einflussnahme von Unternehmen, insbesondere der Agroindustrie, auf die EU-Politik. Weitere Informationen finden sich in dem ausführlichen Bericht „A Toxic Affair“, den CEO gemeinsam mit Stéphane Horel verfasst hat, im Netz unter www.corporateeurope.org oder www.kurzlink.de/TTIPmed_ff.

Fußnoten:

- (1) Vgl. Corporate Europe Observatory: A Toxic Affair, Mai 2015, www.corporateeurope.org oder www.kurzlink.de/TTIPmed_hh, Box 2, S. 6.
- (2) In dem umfangreichen Bericht der Europäischen Umweltagentur (European Environment Agency, EEA) sind viele Beispiele - vom Tabak über den Asbest bis zu den Neonikotinoiden (eine Klasse von Insektiziden) - dokumentiert: Late lessons from early warnings. Science, precaution, innovation, Januar 2013, www.eea.europa.eu/publications/late-lessons-2.
- (3) A. Kortenkamp, O. Martin, M. Faust, R. Evans, R. McKinlay, F. Orton, E. Rosivatz: State of the art assessment of endocrine disrupters, Final report, Dezember 2011, <http://ec.europa.eu/environment> oder www.kurzlink.de/TTIPmed_ee.
- (4) The Office of the United States Trade Representative (USTR): 2014 Report on Technical Barriers to Trade, April 2014, www.ustr.gov oder www.kurzlink.de/TTIPmed_gg.
- (5) Note from Secretary General to DG Environment and DG SANCO, 02.07.13, in: Stéphane Horel: Petits arrangements bruxellois entre amis du bisphénol A, 25.09.14, www.terraeco.net oder www.kurzlink.de/TTIPmed_jj.

„Wir können diesen Kampf gewinnen“

Foto: Melinda St. Louis



Auch in den USA gibt es eine lebhaftere Protestbewegung gegen die geplanten Freihandelsabkommen. Insbesondere im Verlauf des letzten Jahres hat der Widerstand von Nichtregierungsorganisationen, Gewerkschaften und Graswurzelbewegungen nochmal deutlich Fahrt aufgenommen. Wir sprachen mit der Handelsexpertin Melinda St. Louis über Akteure, Kritikpunkte und aktuelle Entwicklungen.

Interview mit Melinda St. Louis

Melinda St. Louis arbeitet für die US-amerikanische Nichtregierungsorganisation *Public Citizen*, wo sie die internationalen Kampagnen zu globalem Handel leitet. Neben den aktuellen Verhandlungen zum Trans-Pazifischen Partnerschaftsabkommen (TPP) und der Transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP) beobachtet sie andere regionale und bilaterale Freihandelsgespräche der USA sowie die Verhandlungen innerhalb der Welthandelsorganisation (WTO).

Melinda, wie bekannt sind das Trans-Pazifische Freihandelsabkommen TPP und das Transatlantische Abkommen TTIP in der US-amerikanischen Öffentlichkeit?

Nach über fünf Jahren unseres Protests ist TPP heute auf jeden Fall viel bekannter als es jemals war. Wahrscheinlich könnte nicht jeder etwas damit anfangen, den du auf der Straße triffst. Aber mit Sicherheit weiß die kritische Öffentlichkeit darüber Bescheid, und es entwickelt sich derzeit auch zu einem Thema im Präsidentschaftswahlkampf. Neben den führenden Kandidaten der Demokraten sind auch einige der republikanischen Kandidaten besorgt über TPP. Und ich gehe davon aus, dass die öffentliche Wahrnehmung noch zunehmen wird.

Und ist TTIP ein Thema?

TTIP ist hier im Moment noch kein großes Thema. Einerseits, weil die kritischen Organisationen ihre ganze Energie in den Protest gegen TPP gesteckt haben: Die TPP-Verhandlungen stehen kurz vor dem Abschluss, daher war diese Kampagne zunächst dringlicher. An-

dererseits aber auch, weil der drohende Verlust von Arbeitsplätzen - eine Befürchtung, die eine sehr wichtige Rolle in der Debatte spielt - in erster Linie auf das TPP zutrifft, bei dem auch Schwellenländer wie Vietnam beteiligt sind. Durch das Nordamerikanische Freihandelsabkommen NAFTA haben wir bereits Erfahrung mit den Auswirkungen solcher Abkommen: Seit seinem Abschluss vor zwei Jahrzehnten ist ein Viertel aller gutbezahlten Arbeitsplätze in der verarbeitenden Industrie verloren gegangen, gleichzeitig ist der Niedriglohnsektor angewachsen. Die Gewerkschaften mobilisieren daher sehr stark gegen TPP. TTIP hingegen weckt auch Befürchtungen bei Organisationen, die sich bisher nicht mit globalem Handel beschäftigt haben, zum Beispiel bei den großen Verbraucherschutzverbänden. Das liegt daran, dass die innerstaatliche Regulierung unter Beschuss gerät und beispielsweise Lebensmittelsicherheitsstandards bedroht werden. Diese Organisationen machen sich ernsthafte Sorgen darüber, ob in Zukunft noch Gesetze und Maßnahmen eingeführt werden können, die die Bevölkerung schützen. Wegen dieser so genannten Regulatorischen Kooperation ist TTIP in mancher Hinsicht noch gefährlicher als das TPP.

Die Regulatorische Kooperation ist auch in der europäischen Debatte ein wichtiger Kritikpunkt. Welche Aspekte seht ihr noch als problematisch an?

Zum Beispiel die Investitionsschutzkapitel. Durch das TPP bekommen zukünftig auch japanische Unternehmen das Recht, den so genannten ISDS-Mechanismus zur Streitbeilegung zwischen Investoren und Staaten zu nutzen, also andere Vertragsstaaten zu verklagen, wenn sie sich diskriminiert fühlen oder Gesetze eingeführt wurden, die ihre Gewinne beeinträchtigen.(1) Mit TTIP kommen nochmal 25.000 europäische Unternehmen dazu. Auch der Zugang zu Medikamenten und der Preis von Arzneimitteln sind wichtige Themen, die die Menschen hier sehr beunruhigen. Einerseits gibt es die Befürchtung, dass neue Medikamente durch die Ausweitung der geistigen Eigentumsrechte unbezahlbar würden, vor allem in den Ländern des Südens.(2) Selbst der US-amerikanische Zweig von *Ärzte ohne Grenzen* - eine humanitäre Organisation, die sich normalerweise nicht in die Debatten um Freihandelsabkommen einschaltet - hat sich äußerst aktiv gegen die Vorschriften ausgesprochen, die die USA gern im TPP verankern würden. Darüber hinaus versuchen Pharma-Konzerne diese Abkommen für sich zu nutzen, indem sie mehr Schlupflöcher und Klagemöglichkeiten gegen staatliche Maßnahmen schaffen. Ein Beispiel: Durch Vorschriften im TPP, die als „Transparenzvorschriften“ bezeichnet werden, könnten Konzerne Preisverhandlungen angreifen, die die Regierungen durchführen, um Medikamentenpreise möglichst niedrig zu halten. Das ist wirklich eine schwerwiegende Befürchtung.(3) Im Rahmen des so genannten *Medicare Program*, das im Grunde genommen ein nationales Gesundheitssystem für Rentner ist, führt die US-Regierung Preisverhandlungen durch und kauft Medikamente zu relativ günstigen Preisen ein. Dieser Mechanismus könnte durch TPP und TTIP unterlaufen werden. Wir wissen, dass das für die Pharma-Konzerne ein entscheidender Punkt ist. Die US-amerikanische Pharmaindustrie hat es auf nationale Gesundheitssysteme abgesehen, beispielsweise versuchen sie im Rahmen des TPP das neuseeländische Programm zur staatlichen Beschaffung von Arzneimitteln zu zerstören, das von der staatlichen *Pharmaceutical Management Agency* (Pharmac) durchgeführt wird.

Eine unserer Befürchtungen in Deutschland und Europa ist die weitere Ausbreitung gentechnisch veränderter Pflanzen, die hierzulande bisher nur im minimalen Ausmaß angebaut werden. Ein Import aus Nord- und Südamerika findet statt, allerdings dauert die Zulassung häufig mehrere Jahre; zudem müssen Lebens- und Futtermittel entsprechend gekennzeichnet werden. Die Gentech-Industrie macht kein Geheimnis daraus, dass sie diese Maßnahmen als Handelsbarrieren ansieht. Ist das ein Thema in den USA?

Auf jeden Fall. Kürzlich haben die USA einen Streitfall vor der Welthandelsorganisation WTO verloren, in dem es um die Herkunftsbezeichnung bei Rind- und Schweinefleisch ging. Das simple Recht der Verbraucher, zu erfahren, wo das Fleisch herkommt, das sie essen, wurde von der WTO als Handelsbarriere eingeordnet. Und wir wissen, dass diese Regeln im TTIP noch strenger sein werden als bei der WTO. Wenn wir über Standards sprechen, müssen wir außerdem den Handlungsspielraum der einzelnen US-Bundesstaaten berücksichtigen: Einige Bundesstaaten haben in Bereichen wie der Lebensmittelsicherheit, der Regulierung von Chemikalien oder dem Klimaschutz deutlich weiter gehende Gesetze und Verordnungen erlassen als das auf Landesebene der Fall ist. Die drohende Zementierung der gegenwärtigen Standards würde daher unsere Möglichkeiten drastisch einschränken, den Handlungsspielraum der Bundesstaaten zu nutzen, um in Zukunft bessere Standards zu erreichen. Ich würde also sagen, dass wir hier in den USA teilweise dieselben Befürchtungen haben wie ihr in Europa.

Lass uns über die Entwicklungen der Protestbewegung sprechen. Ein Schwerpunkt der Kampagne im letzten Jahr war es, die Verleihung von *Fast Track*, also dem beschleunigten Verhandlungsmandat an Präsident Obama, zu verhindern. Wer sich nicht allzu gut mit dem US-amerikanischen Gesetzgebungsverfahren auskennt, konnte da schnell den Überblick verlieren. Worum ging es überhaupt?

Der *Fast Track*-Mechanismus, auch als *Trade Promotion Authority* bezeichnet, wurde in den frühen 1970er Jahren unter Präsident Nixon eingeführt, um die Verhandlungen von Freihandelsabkommen zu beschleunigen. Das Ziel von *Fast Track* ist es, die *checks and balances*, also die US-amerikanische Gewaltenteilung, zu umgehen und die Abkommen möglichst schnell im Kongress durchzudrücken.(4) Mit *Fast Track* erhält der Präsident die Vollmacht, den vollständigen Text der Abkommen auszuhandeln und erst nach Abschluss der Verhandlungen an den Kongress weiterzureichen, der innerhalb der extrem kurzen Zeitspanne von 60-90 Tagen darüber abstimmen muss. Veränderungen sind dann nicht mehr möglich, und eine ausführliche Debatte findet ebenfalls nicht statt.

Obama hat sich ja durchgesetzt und das Mandat erhalten. Eine Niederlage für die Gegnerinnen und Gegner der Freihandelsabkommen?

Natürlich war es eine große Enttäuschung, dass *Fast Track* erlassen wurde. Aber ich würde trotzdem sagen, dass die Kampagne erfolgreich gewesen ist, sehr erfolgreich sogar. Zwei Jahre zuvor hatte niemand auch nur daran gezweifelt, dass Obama das *Fast Track* Mandat ohne Probleme erhalten würde. Denn wenn der Präsident

und die führenden Mitglieder der Kongressparteien hinter einer Sache stehen, ist sie sehr schwer zu stoppen. Diese Einschätzung hat sich nun geändert, und uns ist es innerhalb weniger Jahre gelungen, die öffentliche Debatte über Handel und Handelsabkommen völlig zu verändern.

Zwischenzeitlich sah es ja so aus, als hätten eure Kampagnen Erfolg und Fast Track würde nicht verliehen.

Zunächst wurde Fast Track über Jahre verschleppt. Das ist der Grund dafür, dass die TPP-Verhandlungen immer noch andauern. Sie sollten eigentlich schon 2011 abgeschlossen werden, aber die anderen Vertragsstaaten wollten ohne das Vorliegen von Fast Track keine endgültigen Zusagen machen. Die Verzögerung war also an sich bereits ein großer Erfolg. Inzwischen wird es immer schwieriger, die Verhandlungen noch vor der Präsidentschaftswahl im November 2016 zu Ende zu bringen, auch das ist der Erfolg unserer Kampagne! Ich halte es sogar für sehr fragwürdig, ob es jemals ein TPP geben wird. Auch dass fast alle Demokraten im Abgeordnetenhaus gegen ihren Präsidenten gestimmt haben, halte ich für unseren Erfolg. Weil zudem ein großer Teil der Republikaner aus verschiedenen Gründen gegen Fast Track gestimmt hat, war es wirklich schwierig, den Gesetzesvorschlag durchzubringen. Er wurde mehrere Male abgelehnt - sogar schon im Senat, der Freihandelsabkommen in aller Regel ohne irgendwelche Bedenken zustimmt. Am Ende wurde es in ein Paket mit einem anderen Gesetz zusammengeschnürt, das die Rentenansprüche der Feuerwehrleute erhöht, nur auf diese Weise konnten genügend Ja-Stimmen zustande kommen! Das war wirklich das trickreichste gesetzgeberische Manöver, das ich jemals erlebt habe. Aber zurück zu deiner Frage: Die größte Enttäuschung bei der ganzen Sache bestand für mich darin zu sehen, wie weit die Verwaltung unter republikanischer Führung bereit war zu gehen, um den Willen der Bevölkerung zu unterlaufen. Die Tatsache, dass Fast Track auf diese hinterhältige Art und Weise erlassen wurde, hat viele Leute noch wütender gemacht als sie ohnehin schon waren. Ganz am Ende muss der Kongress den Abkommen jedoch noch zustimmen, und es ist bei weitem kein Selbstläufer, dass diese Zustimmung erteilt wird. Es wird einen harten Kampf darüber geben, und wir werden uns noch daran zurückerinnern, was diesen Sommer passiert ist.

Der nächste Schritt im TTIP-Prozess ist die elfte Verhandlungsrunde. Sie soll Ende Oktober in Miami, Florida, stattfinden. Warum Miami?

Das ist tatsächlich eine gute Frage. Zu Beginn der Verhandlungen wurde uns gesagt, dass die Verhandlungsrunden in Washington und Brüssel stattfinden, um die Kosten möglichst niedrig zu halten. Das war auch zunächst der Fall, aber die letzte Verhandlungsrunde, die in den USA stattfand, wurde quasi in der letzten Minute

von Washington nach New York verschoben. Die nächste soll also in Miami stattfinden, wir wissen aber immer noch nicht den genauen Ort. Sowohl die US-Regierung als auch die EU-Kommission weigern sich bis heute, die Verhandlungsrunden frühzeitig anzukündigen und die Zivilgesellschaft mit allen Informationen auszustatten, die sie für die Teilnahme an den Stakeholder-Veranstaltungen benötigt.⁽⁵⁾ Es ist wirklich eine große Hürde, tausende Dollar für ein Flugticket ausgeben zu müssen, weil der Verhandlungsort erst eine Woche vorher bekannt gegeben wird. Ich gehe davon aus, dass die Orte verschoben werden, um Experten und Stakeholdern die Teilnahme möglichst schwer zu machen.

Vielleicht ist das auch ein Zeichen eures Erfolgs und Ausdruck davon, dass die Verhandlungsführer ein Scheitern der Abkommen befürchten, wenn die Zivilgesellschaft mehr Informationen erhält.

Lass mich zum Schluss noch anmerken, dass wir hier in den USA sehr begeistert sind von der breiten Mobilisierung und der Kampagnenarbeit, die in Europa stattfindet. Die zivilgesellschaftlichen Kräfte dies- und jenseits des Atlantik sollten voneinander lernen und diese Freihandels-Agenda gemeinsam ablehnen. Ich glaube, wenn wir wirklich zusammenarbeiten, können wir diesen Kampf gewinnen.

Hoffentlich! Melinda, wir danken dir sehr herzlich für das Interview.

Das Interview führte Anne Bundschuh.

Fußnoten:

- (1) Zu ISDS siehe auch den Artikel von Steff Kunz auf S. 14ff.
- (2) Zur Ausweitung der Geistigen Eigentumsrechte auf Medikamente siehe auch Deborah Gleeson und Ruth Lopert auf S. 34f. und Mareike Ahrens auf S. 22ff.
- (3) Zu den Transparenzvorschriften bei der Preisfestsetzung von Arzneimitteln siehe auch Anne Bundschuh, S. 36f.
- (4) Der Kongress der Vereinigten Staaten ist für die Gesetzgebung auf Bundesebene zuständig. Er setzt sich aus Senat und Repräsentantenhaus zusammen. Jeder US-Bundesstaat entsendet zwei direkt gewählte Senatoren sowie eine von der jeweiligen Einwohnerzahl abhängende Anzahl an (ebenfalls direkt gewählten) Abgeordneten.
- (5) Die EU-Kommission sowie der US-Handelsbeauftragte führen während und zwischen den einzelnen Verhandlungsrunden Veranstaltungen für die so genannten Stakeholder durch, zu denen neben der Zivilgesellschaft auch Industrieverbände und Konzerne gezählt werden. Dort soll über den Gang der Verhandlungen informiert werden und die Möglichkeit bestehen, Kritik und Wünsche bezüglich der Verhandlungsinhalte zu äußern.

Für einen Rückblick auf die US-amerikanischen Proteste vor zwei Jahren siehe den Artikel „Zivilgesellschaftliche Kritik in den USA“ von Karen Hansen-Kuhn im GID 219 (August 2013), S. 15-17, <http://gen-ethisches-netzwerk.de/2637>.

Streit um Biologicals

Wie die Debatte um biologische Arzneimittel dazu beitrug, die Verhandlungen zum Trans-Pazifischen Freihandelsabkommen zum Stillstand zu bringen.

Von Deborah Gleeson und Ruth Lopert

Seit nunmehr fünf Jahren sind zwölf Anrainerstaaten des Pazifik - Australien, Brunei, Chile, Japan, Kanada, Malaysia, Mexiko, Neuseeland, Peru, Singapur, USA und Vietnam - damit beschäftigt, den endgültigen Vertragstext für eine *Trans-Pazifische Partnerschaft* (TPP) auszuhandeln. Die Verhandlungsrunde Ende Juli in Hawaii sollte eigentlich die letzte sein und die Verhandlungen abschließen, aber dieses Ziel konnte nicht erreicht werden. Ein Hemmschuh für den Abschluss des TPP sind die unterschiedlichen Vorstellungen über intellektuelle Eigentumsrechte für Medikamente: Die USA drängen darauf, dass breitere und längere Monopol-Rechte für Medikamente festgelegt werden. Mit Ausnahme von Japan widersprechen die anderen Verhandlungsstaaten diesen US-Vorschlägen regelmäßig - das zeigt ein geleakter Entwurf des Kapitels zu intellektuellen Eigentumsrechten vom Mai 2014. Auch Australien will den Forderungen nicht nachgeben.

Der Widerstand verwundert nicht, sind die mit den US-Vorschlägen verbundenen Risiken für die Gesundheitssysteme der Verhandlungspartner doch sehr groß. Und sie werden noch größer sein, wenn die Staaten nicht zusammenhalten und die US-Forderungen gemeinsam ablehnen. Ein neuerer Entwurf von Mai 2015, der kürzlich von *Knowledge Ecology International* veröffentlicht wurde, zeigt, dass die gemeinsame Ablehnung auseinanderzufallen droht. (1) Statt die Forderungen vereint zurückzudrängen, scheint jeder Staat für sich zu versuchen, mit Hilfe von kreativer Sprache und ausgefeilten Fußnoten den Eindruck von Zugeständnissen an die USA zu erwecken, dabei jedoch möglichst viele bestehende Standards aufrechtzuerhalten.

Monopolisierung

Ein zentraler Streitpunkt im Zusammenhang mit Medikamenten ist der Zeitraum der Datenexklusivität für Biopharmazeutika, auch als *Biologicals* bezeichnet. Biologicals sind Arzneimittel, die aus lebenden Organismen hergestellt werden. Zu dieser Gruppe von Medikamenten gehören viele neue und sehr teure Krebsmedikamente,

wie beispielsweise das Hautkrebs-Medikament *Keytruda*, das kürzlich in das australische Arzneimittel-Leistungspaket *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS) aufgenommen wurde. (2) Ohne den Zuschuss aus dem PBS würde die Behandlung eines Patienten mit *Keytruda* über 150.000 Australische Dollar pro Jahr kosten. (3)

Bei der Datenexklusivität für solche Biologicals geht es um den Schutz der Daten, die in klinischen Studien gewonnen wurden. Während ein Medikament unter Datenexklusivität steht, können Hersteller günstigerer Nachahmerpräparate nicht auf die Daten aus den klinischen Studien des ursprünglichen Herstellers zurückgreifen, um eine Marktzulassung ihres eigenen Produkts zu erhalten. Somit handelt es sich bei der Datenexklusivität - neben Patenten - um eine weitere Form von Monopolrechten. Datenexklusivität sorgt für ein *absolutes* Monopol, das - im Gegensatz zu Patenten - weder aufgehoben noch gerichtlich angefochten werden kann.

Das australische Gesetz für therapeutische Produkte legt

in Abschnitt 25a eine fünfjährige Datenexklusivität für alle Medikamente fest - das heißt, nach fünf Jahren können die für die Zulassung eingereichten Daten von Konkurrenten verwendet werden - und es unterscheidet

nicht zwischen Biologicals und anderen Medikamenten. Die mächtige Lobby der US-amerikanischen biopharmazeutischen Industrie dagegen versucht schon seit längerem, eine *zwölfjährige* Datenexklusivität für Biologicals durchzusetzen. (4) Aufgrund des starken Widerstands aller anderen Verhandlungsstaaten forderte der US-amerikanische Handelsbeauftragte während der letzten Verhandlungsrunde nur noch acht Jahre. Während das in den USA als ein Entgegenkommen gepriesen wurde, stellt es in Wahrheit noch immer eine bedeutende Ausweitung intellektueller Eigentumsrechte in den meisten TPP-Staaten dar. (5)

Gute Gründe, nicht nachzugeben

Die australische Regierung hat in der Vergangenheit häufig wiederholt, dass sie alle Vertragsinhalte ablehnen werde, die das PBS unterlaufen oder die Kosten für Medikamente erhöhen könnten, und dass sie keine Verpflichtungen eingehen wird, die über das bestehende nationale Recht hinausgehen. Diesem Versprechen ist sie bisher offenbar treu geblieben. Einige Tage vor dem vorläufigen Abbruch der Verhandlungen in Hawaii sagte der Handelsminister in einem Radiointerview, dass er keinen Grund dafür sehe, längere Monopolrechte für Biologicals zu akzeptieren.

Diese Entschlossenheit hat mehrere Gründe. Der erste sind die Kosten, die die Ausweitung der Monopole verursachen würde. Die Mehrausgaben würden bereits auf kur-

Datenexklusivität sorgt für ein absolutes Monopol, das weder aufgehoben noch gerichtlich angefochten werden kann.



Auch nach fünfjährigen Verhandlungen konnten sich die zwölf TPP-Verhandlungsstaaten noch nicht einigen.

ze Sicht vermutlich hunderte Millionen Dollar pro Jahr beitragen. (6) Wenn nach und nach der Patentschutz derjenigen Medikamente ausläuft, die im PBS aufgelistet sind, könnten sie langfristig sogar exponentiell ansteigen.

Ein zweiter Grund ist das Ausmaß an politischem Widerstand, der in Australien gegen längere Medikamenten-Monopole existiert. Eine Ausweitung der Datenexklusivität wäre nur machbar, wenn das Gesetz für therapeutische Produkte verändert würde. Die *Australian Labor Party* sowie die Grünen und viele unabhängige Parlamentarier würden dagegen starken Widerstand leisten. Und das Unvermögen, die notwendige Gesetzgebung im Senat durchzusetzen, könnte das ganze Abkommen gefährden.

Der dritte Grund sind die ausbleibenden Fortschritte in den Verhandlungen um den Zugang zum US-Markt. Berichten zufolge bezieht sich das Angebot der USA für besseren Marktzugang lediglich auf Zucker, ein früheres Angebot für Milchprodukte wurde zurückgezogen.

Außer Japan und Kanada, in denen bereits acht Jahre Datenexklusivität gelten, wird das neue Acht-Jahres-Angebot der USA keine attraktive Option für die anderen TPP-Verhandlungsstaaten sein. Eine aktuelle Äußerung des neuseeländischen Handelsministers, dass die Kosten für Medikamente nach Abschluss des Abkommens ansteigen könnten, löste eine Welle der Empörung aus. (7) Die australische Opposition - einschließlich der *Labor Party* - hat zugesichert, dass sie kein Abkommen unterstützen werde, das die Preise für Medikamente in die Höhe treibt.

Die US-Position ist an sich schon widersprüchlich genug. Denn die Obama-Regierung hat versucht, den Exklusivitätszeitraum für Biologicals auf sieben Jahre zu senken, um die Verfügbarkeit günstigerer Alternativen auf dem Markt zu beschleunigen. (8) Dies hätte zu Einsparungen von geschätzten 16 Milliarden US-Dollar innerhalb des nächsten Jahrzehnts geführt.

Mit Ausnahme der US-Unterhändler - und der Lobbyisten der biopharmazeutischen Industrie - ist allen klar, dass die Forderung nach einer Ausweitung der Datenexklusivität für Biologicals fallen gelassen werden muss, soll das TPP abgeschlossen werden.

Übersetzung: Anne Bundschuh

Deborah Gleeson ist Dozentin am Institut für Psychologie und Öffentliche Gesundheit der *La Trobe University* in Melbourne. Sie forscht in internationalen Handelsabkommen und deren Auswirkungen auf das Gesundheitswesen.

Ruth Lopert ist außerordentliche Professorin am Institut für Gesundheitspolitik und Gesundheitsmanagement an der *George Washington University* in Washington DC. Von 2008 bis 2011 war sie Hauptberaterin für medizinische Fragen bei der australischen Regulierungsbehörde für Arzneimittel und therapeutische Produkte.

Der Text ist eine geringfügig veränderte Übersetzung eines Artikels, der Anfang August 2015 in *The Conversation* erschienen ist. Siehe www.theconversation.com beziehungsweise www.kurzlink.de/TTIPmed_b.

Fußnoten:

- (1) Consolidated Text of Intellectual Property Chapter for TPP, 11.05.15. www.kurzlink.de/TTIPmed_qq.
- (2) Das Pharmaceutical Benefit Scheme ist eine Einrichtung der australischen Regierung, die einen subventionierten Zugang zu Medikamenten ermöglicht, vgl. www.pbs.gov.au.
- (3) Das entspricht knapp 94.000 Euro.
- (4) Vgl. PhRMA (o.J.): 12 Years of Data Protection In TPP. Note To Media On Elected Officials Support For 12 Years of Data Protection In TPP. www.kurzlink.de/TTIPmed_rr.
- (5) Kilic, B./Pine, C.: Decision Time On Biologics Exclusivity: Eight Years Is No Compromise. IP Watch, 27.07.15. www.kurzlink.de/TTIPmed_tt.
- (6) Gleeson, D./Lopert, R./Moir, H.V. J. (2015): Proposals for extending data protection for biologics in the TPPA: Potential consequences for Australia. Submission to the Department of Foreign Affairs and Trade. www.kurzlink.de/TTIPmed_uu.
- (7) TPP: Key admits medicine costs will rise. Radio New Zealand, 28.07.15. www.kurzlink.de/TTIPmed_vv.
- (8) Gleeson, D./Lopert, R.: TPP could force Australia to American-style health system. The Canberra Times, 25.06.15. www.kurzlink.de/TTIPmed_ww.

Biologische Arzneimittel im TTIP

Nicht nur im TPP, auch im TTIP wird über Biologics beziehungsweise deren Nachahmerpräparate verhandelt. Wir geben drei Einblicke.

Von Anne Bundschuh

Während die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) bereits etwa 20 Nachahmerpräparate von Biologicals - so genannte *Biosimilars* - zugelassen hat, ist in den USA erst kürzlich das erste derartige Medikament auf den Markt gekommen.⁽¹⁾ Die zuständige *Food and Drug Administration* (FDA) arbeitet derzeit noch an der genauen Ausgestaltung der Zulassungsrichtlinien. Kein Wunder also, dass TTIP zum Anlass genommen wird, die Zusammenarbeit in diesem Bereich voranzutreiben. Erklärtes Ziel der EU-Kommission war dabei von Anfang an, die Zulassungsbedingungen für *Biosimilars* zu harmonisieren.⁽²⁾ Dabei geht es beispielsweise darum, für die Zulassung in der EU auf klinische Studien aus den USA zurückgreifen zu können - und umgekehrt.

Biosimilars als Legitimationsbeschaffer

Mittlerweile führt die EU-Kommission *Biosimilars* gern als Beweis für die positiven Auswirkungen von TTIP auf die öffentliche Gesundheit ins Feld - und zwar nicht erst in Zukunft, sondern heute schon.⁽³⁾ Das allerdings ist reine Propaganda. Denn zum einen geraten bei der derzeitigen Abstimmung zwischen FDA und EMA Erwägungen zur Sicherheit von *Biologicals* ins Hintertreffen. Und zum anderen ist für eine Kooperation zwischen beiden Behörden bezüglich technischer Vorschriften wohl kaum ein so umfassendes, völkerrechtlich verankertes Freihandels- und Investitionsschutzabkommen notwendig. EMA und FDA arbeiten schon lange bei der Zulassung von Arzneimitteln zusammen - ohne gefährliche Instrumente wie die Klagemöglichkeiten für Konzerne oder eine regulatorische Kooperation, die den Einfluss der Pharma-Lobby institutionalisiert.

Datenexklusivität

Und wie sieht es mit der im Transpazifischen Freihandelsabkommen (TPP) so hart umkämpften Datenexklusivität für *Biologicals* aus? Im Gegensatz zu einigen TPP-Verhandlungsstaaten gewährt die EU einen langjährigen Schutz: Bis zu elf Jahre können Daten aus klinischen Erprobungsstudien in der EU für *Biosimilar*-Hersteller gesperrt bleiben. Die Frist ist also nur um ein Jahr kürzer als in den USA. Die US-amerikanische Pharmaindustrie will aber selbst auf dieses eine Jahr nicht verzichten. Bereits im Mai 2013 - noch vor dem offiziellen Start der TTIP-

Verhandlungen - forderte ihr Lobbyverband PhRMA (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*) in einem Brief an den US-amerikanischen Handelsbeauftragten eine Datenexklusivität von „mindestens zwölf Jahren“ für *Biologicals*.⁽⁴⁾

Welche Verhandlungsposition die EU-Kommission dazu einnimmt, geht aus dem geleakten Protokoll einer Sitzung vom Mai 2014 hervor: Sie wird die zu erwartende Forderung nach einer Verlängerung der Datenexklusivität nicht rundweg ablehnen, sondern sieht im Gegenteil bei dem Thema Spielraum für Verhandlungen. Die Kommission „werde selbst keine Vorschläge zum materiellen Patentrecht machen“, heißt es in dem Papier. Da die USA dies „wahrscheinlich forcieren (...), könnten EU und USA aber auch versuchen, einen neuen internationalen Standard zu entwickeln“.⁽⁵⁾

In den für die Öffentlichkeit bestimmten Dokumenten äußert sich die Kommission weniger ausführlich: Sie betont, keinerlei „Absichten“ zu haben, den in der EU und den USA unterschiedlichen Zeitraum der Datenexklusivität in Übereinstimmung zu bringen.⁽⁶⁾ Und vermeidet verbindliche Aussagen dazu, wie sie auf entsprechende Forderungen der USA reagieren wird. Man muss die Kommission nicht der Lüge bezichtigen, um das Hintertürchen zu erkennen, das sie sich offenhält.

Preisgestaltung und Erstattung

Neben der Ausweitung der Datenexklusivität hat die Pharmaindustrie bereits vor Beginn der TTIP-Verhandlungen eine weitere Forderung bezüglich *Biologicals* und *Biosimilars* geäußert: Sie will die Erstattungsmöglichkeiten für diese Arzneimittel stark reduzieren. *Biosimilars* sollen gar nicht erst Gegenstand der Verhandlungen zwischen Krankenkassen und Pharmaunternehmen zur Festsetzung von Arzneimittelpreisen sein. Wenn sich diese Forderung durchsetzt, hätte dies zur Folge, dass der Preis für solche Medikamente hoch bleibt und die Präparate nicht immer für alle Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen.⁽⁷⁾

Systeme zur Preisfestsetzung und Erstattung von Medikamenten liegen in der Kompetenz der EU-Mitgliedstaaten und können damit nicht direkt durch das TTIP geregelt werden. Allerdings könnten die Verhandlungspartner so genannte „Transparenzvorschriften“ im TTIP verankern, die die einzelnen EU-Mitgliedstaaten dazu verpflichten, größtmögliche Transparenz über ihre nationalen Preisfestsetzungs- und Erstattungssysteme herzustellen. Neben der Veröffentlichung aller entsprechenden Vorschriften beinhaltet dies zum Beispiel eine ausführliche Begründung jeder einzelnen Entscheidung über Erstattung und Preise. Außerdem müssten die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass die Entscheidungskriterien „objektiv

Foto: Sommaruga Fabio/pixelio.de



Nach oben oder nach unten? Wie sich TTIP auf Arzneimittelpreise auswirkt, ist umstritten. Sicher ist: Die Pharma-lobby versucht zu verhindern, dass eventuelle Einsparungen bei den Patienten ankommen.

und eindeutig“ sind und keinen Anbieter „diskriminieren“. Auch ein Einbezug der Pharma-Lobby in die Entscheidungen könnte durch „Transparenzvorschriften“ verpflichtend gemacht werden.

Pharma-Lobby fordert „Transparenz“

Solche Vorschriften werden in der Regel in einem Vertrags-Anhang zu pharmazeutischen Produkten verankert - so auch im TPP, wo sie zu den umstrittensten Teilen des Abkommens gehören. Unter anderem Neuseeland und Australien sehen darin eine substantielle Gefahr für ihre nationalen Gesundheitssysteme.(8)

Die EU hat sehr ähnliche Anhänge bereits in anderen bilateralen Freihandelsabkommen - unter anderem mit Singapur und Südkorea - verankert. In den Verhandlungen mit Südkorea verfolgte die EU das offensive Interesse, die als „nichttarifäre Hemmnisse“ bezeichneten südkoreanischen Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungs-vorschriften abzubauen und Klagen zu ermöglichen, wenn beispielsweise der von den Gesundheitsbehörden festgelegte Preis eines Arzneimittels als „diskriminierend“ angesehen wird.(9)

Die USA haben ebenso wie die Pharma-Lobby dies- und jenseits des Atlantiks ein großes Interesse daran, Transparenzvorschriften auch im TTIP zu verankern. Bereits im Juli 2013 und dann nochmals im Januar 2014 wandte sich der europäische Pharmaverband EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) mit einem Brief an die EU-Verhandlungsführer, um mit Nachdruck die Verankerung von Transparenzvorschriften in einem entsprechenden Anhang zu fordern. Dies geht aus Unterlagen hervor, die von der EU veröffentlicht wur-

den.(10) Dabei wies der Lobbyverband darauf hin, dass er in dieser Frage vollkommen mit dem US-amerikanischen Schwesterverband übereinstimme. Die EU-Kommission hat nach eigenen Aussagen nicht vor, diesen Forderungen nachzugeben, stattdessen hat sie „erhebliche Befürchtungen“ gegenüber Transparenzvorschriften im TTIP geäußert. Die Gesundheitssysteme in der EU und den USA seien zu unterschiedlich, so die Begründung.

Aber: Auch dieses Thema ist Teil der großen Verhandlungsmasse. Am Ende könnte die EU-Kommission den Forderungen der USA und der vereinten Pharma-lobby nachgeben, wenn Zugeständnisse an anderer Stelle nur groß genug ausfallen.

Anne Bundschuh ist Mitarbeiterin beim GeN und arbeitet unter anderem zu den aktuellen Freihandelsabkommen und zur Gentechnik in Landwirtschaft und Lebensmitteln.

Fußnoten:

- (1) Biologicals sind biologische Arzneimittel, die aus lebenden Organismen hergestellt werden (wie zum Beispiel monoklonale Antikörper). Während chemisch-synthetisch hergestellte Arzneimittel „kopiert“ und nach Patentablauf als Generika auf den Markt kommen, ist dies bei Biologicals aufgrund der komplexeren Molekülstruktur nicht möglich. Ihre Nachahmerpräparate können somit nur eine möglichst große Ähnlichkeit zum Originalwirkstoff aufweisen und werden daher als *Biosimilars* bezeichnet (engl. similar = ähnlich), siehe hierzu auch Deborah Gleeson und Ruth Lopert auf Seite 34. Die erste Biosimilar-Zulassung in der EU wurde 2006 für das von der *Novartis*-Generikaparte *Sandoz* hergestellte Präparat *Omnitrope*® erteilt. Die erste US-Zulassung erfolgte im Frühjahr 2015 für das ebenfalls von *Sandoz* hergestellte Biosimilar *Zarxio*®.
- (2) Vgl. hierzu die Position der EU zu Arzneimitteln im TTIP, Mai 2014. www.kurzlink.de/TTIPmed_1.
- (3) Vgl. hierzu das Statement des EU-Chefverhandlers Ignacio Garcia Berceo nach der zehnten TTIP-Verhandlungsrunde, 17.07.15. www.kurzlink.de/TTIPmed_2.
- (4) PhRMA (2013): Re: Request for Comments Concerning the Proposed Transatlantic Trade and Investment Partnership, 78 Fed. Reg. 19566, 01.04.13. www.kurzlink.de/TTIPmed_5.
- (5) „Informelle Sitzung der TRIPS-Expertengruppe am 12. Mai 2014 (Hauptstadtbericht)“. E-Mail der Europäischen Kommission an das Auswärtige Amt und andere, 20.05.14. Geleakt vom Recherchekollektiv *Correctiv*. Online zu finden unter www.correctiv.org oder www.kurzlink.de/TTIPmed_4.
- (6) Vgl. zum Beispiel die Aussagen während des *TTIP and Health Stakeholder Meeting* im Mai dieses Jahres. Informationen und Video zum Nachhören unter www.kurzlink.de/TTIPmed_6.
- (7) Siehe Commons Network u.a. (2014): The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP). A Civil Society Response to the Big Pharma wish list, www.commonsnetwork.eu/ttpbigpharmawishlist sowie Diels, J./Thorun, C. (2014): Chancen und Risiken der Transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP) für die Verbraucherwohlfahrt, Friedrich-Ebert-Stiftung. www.kurzlink.de/TTIPmed_7.
- (8) Das geleakte „Transparenzkapitel“ sowie verschiedene Analysen unter www.wikileaks.org/ttp/healthcare.
- (9) EU-Kommission (2011): „Das Freihandelsabkommen zwischen der EU und Korea in der Praxis“. www.kurzlink.de/TTIPmed_8.
- (10) Siehe Anfrage „EFPIA and TTIP lobbying to DG Trade“, Dokumente 5, 15 und 19. www.asktheeu.org bzw. www.kurzlink.de/TTIPmed_9.

Mit TTIP Regulierung verbessern?

Die Regulierung von Medizinprodukten in der EU hat mit Verbraucherschutz und Patientensicherheit wenig zu tun. Anders in den USA, weshalb selbst manche TTIP-Kritiker_innen nichts dagegen hätten, wenn mit dem Abkommen US-Standards in der EU eingeführt würden. Aber TTIP schafft auch hier keine Abhilfe.

Von Uta Wagenmann

Bei TTIP“, so wird ein Sprecher des Bundeswirtschaftsministeriums (BMWi) auf der vom Bundesforschungsministerium betriebenen *Nationalen Informationsplattform Medizintechnik* zitiert, „sind insbesondere der Automobil- und der Pharmasektor, Medizinprodukte und Chemikalien von herausgehobener Bedeutung“. (1) Dass Medizinprodukte (MP) in eine Reihe mit Autos und Chemikalien gestellt werden, klingt skurriler als es ist: Denn hier geht es um nahezu alle Anwendungen im medizinischen Kontext, die keine Arzneimittel sind, vom Brustimplantat über das Reagenzglas, vom Ultraschallgerät bis zum Gentest. Die Branche ist riesig, und das Handelsvolumen ist es auch: Im Jahr 2013 exportierten US-Hersteller MP im Wert von insgesamt 41,7 Milliarden Dollar, knapp 40 Prozent davon in die 28 Mitgliedstaaten der EU, und europäische Unternehmen verkauften für 14,3 Milliarden Dollar MP in die USA. „Der US-Markt für Medizintechnik ist der größte weltweit“, so die *Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing*, und zwar mit „Wachstumspotenzial“ - allein wegen der etwa 20 Millionen Menschen, die durch Obamas Gesundheitsreform erstmals krankenversichert sind, sei mit einer zunehmenden Nachfrage zu rechnen. (2) Und auch in Europa steigt das Durchschnittsalter, und damit, so die Erwartung, der Bedarf an MP aller Art.

Kein Streit wegen TTIP...

Interessen im Hinblick auf diesen „Wachstumsmarkt“ scheinen in den TTIP-Verhandlungen nicht aneinander zu geraten. Europäische und US-amerikanische Branchenverbände haben im April 2013 ihre gemeinsamen Vorstellungen bekanntgegeben, die im wesentlichen auf eine Ver-

einfachung und Beschleunigung der Zulassung von MP hinauslaufen. (3) Und die Vertreter der EU-Kommission und des US-Handelsministeriums sind seitdem in trauter Einigkeit darum bemüht, sie in einem Anhang zum geplanten Freihandelsabkommen möglichst weitgehend umzusetzen. Die Vorstellungen der Hersteller sind jedenfalls allesamt in dem *Position Paper on Medical Devices* aufgeführt, das die Kommission im April im Rahmen ihrer TTIP-Akzeptanz-Offensive veröffentlicht hat.

Geplant ist demnach, dass Anträge für die Zulassung eines neuen MP künftig in den USA und Europa gleichzeitig gestellt werden können und die Produktkennzeichnung vereinheitlicht wird. Außerdem sollen Prüfungen des Qualitätsmanagements gegenseitig anerkannt werden, sodass sie vor dem Marktzugang in der geplanten Freihandelszone nur einmal - entweder in der EU oder in den USA - stattfinden. (4)

...und keine Änderung der Systeme

Bei den Genehmigungsverfahren selbst ist allerdings keine Harmonisierung vorgesehen. Die Kommission „respektiere die unterschiedlichen Marktzugangssysteme für Medizinprodukte in der EU und den USA“. (5)

Ihre Angleichung, so auch die Bundesregierung, sei „bislang kein Thema“. (6)

Beide Systeme sind sehr unterschiedlich: Die Zertifizierung in der EU ist privatwirtschaftlich organisiert, die Hersteller dürfen ihr MP selbst in eine von vier Gefahrenklassen einordnen, und Sicherheit und Funktionsfähigkeit werden von einer der rund 80 so genannten *Benannten Stellen* (in der Bundesrepublik ist das zum Beispiel der TÜV) geprüft. Weil der Hersteller die freie Wahl hat, wo er das Zertifikat beantragt, sind Prüfunternehmen darum bemüht, MP nicht zu beanstanden, um künftige Aufträge des Herstellers nicht zu gefährden. Sicherheits- oder Funktionsmängel müssen also gravierend sein, damit die CE-Kennzeichnung versagt wird, mit der ein MP EU-weit vertrieben werden darf. Die Effekte dieser „Steuerung durch den Markt“ sind zuletzt 2010 mit dem Skandal um gesundheitsgefährdende Brustimplantate aus Industriesilikon deutlich geworden, die der *TÜV Rheinland* zertifiziert hatte und die sich mehrere tausend Frauen wieder entfernen lassen mussten.

In den USA dagegen werden MP zentral von der staatlichen *Food and Drug Administration* (FDA) begutachtet und genehmigt. Für Hochrisiko-MP wie zum Beispiel Im-

Die Verhandlungsführer sind in trauter Einigkeit darum bemüht, die Vorstellungen der Hersteller umzusetzen.

plantate müssen zudem klinische Studien vorgelegt werden, die deren Wirksamkeit und damit den Nutzen für Patient_innen nachweisen.(7)

Zentrale Aufsicht, bessere Kontrolle?

In der Vergangenheit wurde immer wieder gefordert, auch in der EU eine zentrale Institution mit der Zulassung von MP zu betrauen - allerdings ohne Erfolg. Die Zertifizierungspraxis in Europa ist so verbesserungsbedürftig wie -resistent, dass selbst manche TTIP-KritikerInnen an diesem Punkt eine Chance in dem geplanten Freihandelsabkommen sehen: Durch eine Angleichung an den US-Standard auch in Europa ein Minimum an Patient_innensicherheit zu gewährleisten.(8)

Aber ist das US-System wirklich besser? Auch in den USA richtet sich die Regulierung von MP auf einen möglichst einfachen Marktzugang. So gelten in den USA für die allermeisten MP Sicherheit, Funktionsfähigkeit und Nutzen durch den einfachen Vergleich mit einem bereits genehmigten Produkt als nachgewiesen. Und auch bei den Hochrisiko-MP ist die Zulassungspraxis längst nicht so patientenfreundlich wie behauptet. Eine Studie vom August dieses Jahres zeigt zum Beispiel, dass der FDA in der Regel eine einzige Studie für die Zulassung ausreicht.(9)

Und besonders fragwürdig ist das US-System im Hinblick auf Gentests: Anfang dieses Jahres erteilte die FDA erstmals die Zulassung für einen Test auf eine Anlageträgerschaft und seine Anwendung in privaten Haushalten.(10) Eine Anlageträgerschaft bedeutet nicht, selbst ein erhöhtes Erkrankungsrisiko zu haben, sondern nur, dass es eine gewisse Wahrscheinlichkeit gibt, ein Erkrankungsrisiko an den Nachwuchs weiterzugeben. Unter anderem wegen seiner möglichen Auswirkungen auf Fortpflanzungsentscheidungen ist hierzulande vor einem solchen Test eine Beratung zwingend erforderlich.

Zugleich mit der Entscheidung gab die Behörde bekannt, dass sie diese Art Tests in Zukunft von der Begutachtung ausnehmen wolle, dies sei der einfachste Weg für ihren Marktzugang. Zwar verlangt die FDA, dass der Hersteller darüber informiert, wo Käufer des Tests sich mit einem Experten über das Testergebnis austauschen können - eine Beratung vor und nach einem solchen Test hält sie aber nicht für erforderlich.

Entschlossenes Abwarten

Gerade bei Gentests zeigt sich, dass das in der EU bestehende System sich wohl kaum durch die Angleichung von Standards im Rahmen des TTIP verbessern lässt, im Gegenteil: Derzeit befindet sich die Auseinandersetzung über eine neue EU-Verordnung zu MP und In-vitro-Diagnostika in der entscheidenden Phase. Das Parlament möchte verbindliche Beratungsregeln für prädiktive Gentests, die Diagnostik-Industrie dagegen möglichst wenig Hindernisse für deren Vermarktung.(11) Der Verweis auf

die TTIP-Verhandlungen könnte der Kommission auch auf diesem Feld dazu dienen, Forderungen des EU-Parlamentes im jetzt anstehenden Trilog abzulehnen und den Wünschen der Industrie zu entsprechen. Auch die Bundesregierung hält sich beim Medizinprodukterecht Türen offen: Sie sei der Auffassung, so ihre salomonische Aussage, „dass durch die Verhandlungen zur TTIP Beratungsergebnisse hinsichtlich der Novelle des europäischen Medizinprodukterechts nicht konterkariert werden dürfen“.(12) Da diese Ergebnisse noch offen sind, kann das alles Mögliche bedeuten - sowohl für die EU-Verordnung wie für die TTIP-Verhandlungen.

Uta Wagenmann betreut den Bereich Medizin im Gen-ethischen Netzwerk und beschäftigt sich unter anderem mit Gendiagnostik und den Unternehmen, die sie anbieten.

Fußnoten:

- (1) Ingrid Mühlnikel: Medizintechnik profitiert von TTIP, 10.02.15, <https://www.medizintechnologie.de> oder www.kurzlink.de/TTIPmed_oo.
- (2) Vgl. Oliver Höflinger: Demographische Trends favorisieren US-Medizintechnikbranche, www.gtai.de oder www.kurzlink.de/TTIPmed_II, 09.10.14.
- (3) Die Vorschläge wurden unter anderem von der amerikanischen *Advanced Medical Technology Association* (AdvaMed), dem europäischen Medizintechnikverband *Eucomed* und der *European Diagnostic Manufacturers Association* (EDMA) veröffentlicht. Vgl. ebda.
- (4) EU position paper on medical devices, 15.04.15, <http://trade.ec.europa.eu> oder www.kurzlink.de/TTIPmed_ss, S. 1 f.
- (5) Ebda., S.3.
- (6) Mögliche Auswirkungen der Freihandelsabkommen CETA und TTIP mit Kanada und den USA auf das Gesundheitswesen in Deutschland. Antwort der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage der Grünen, 22.07.15, Bundestags-Drucksache 18/5620, www.kurzlink.de/TTIPmed_3, S. 14.
- (7) Vgl. www.fda.gov/cdrh/pmepage.html.
- (8) So zum Beispiel Ann Marini (GKV-Spitzenverband) auf S. 21.
- (9) Untersucht wurden alle 28 Hochrisiko-MP, die 2010 und 2011 zugelassen wurden. Reuters Online, 11.08.15, www.reuters.com oder www.kurzlink.de/TTIPmed_xx.
- (10) PM FDA, 19.02.15, www.kurzlink.de/TTIPmed_yyy. Beim äußerst seltenen Bloom-Syndrom kann unter anderem ein erhöhtes Risiko für Karzinome und Leukämien bestehen.
- (11) Vgl. Joint statement on the potential impacts of the proposed In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation 2012/0267(COD) and amendments on genetic testing provision, April 2015, www.wellcome.ac.uk oder www.kurzlink.de/TTIPmed_aaa.
- (12) Vgl. Antwort auf die Kleine Anfrage, a.a.O., S. 14.

Das Empire schlägt zurück

TTIP hat nicht nur zum Ziel, verschiedenste gesellschaftliche Bereiche in der EU und in den USA den Bedürfnissen von Unternehmen anzupassen. Das Abkommen dient auch der (Wieder-)Herstellung einer politischen Hegemonie des Westens.

Von John P. Neelsen

Der Widerstand gegen das geplante TTIP richtet sich vor allem gegen die mangelnde Transparenz und eine ungenügende demokratische Legitimation. Befürchtet wird zudem eine Absenkung bestehender Standards bei Arbeitsverträgen, Umwelt- und Konsumentenschutz (insbesondere bei Lebensmitteln und Gesundheit). Widerspruch erregen schließlich die geplanten Investitionsschutzabkommen mit Klagemöglichkeit für Konzerne gegen Staaten vor privaten Schiedsgerichten. So richtig diese Argumente sind, sie betreffen die Binneneffekte der geplanten Freihandelszone und vernachlässigen die geopolitischen Hintergründe und Zielsetzungen.

Allein können die USA den geopolitischen Wandel nicht stemmen. Mit TTIP soll es gelingen.

Paradigmatische Gewichtsverschiebung

Vor dem Hintergrund der seit Jahren stagnierenden Verhandlungen zur weiteren Liberalisierung des Welthandels im Rahmen der WTO erscheint das transatlantische Projekt vordergründig als eine regionale Zwischenlösung. Entscheidend ist aber die paradigmatische Gewichtsverschiebung in der Weltwirtschaft, die charakterisiert ist durch den Niedergang des Westens/der Triade und den Aufstieg der Schwellenländer, vor allem Brasiliens, Russlands, Indiens, Chinas und Südafrikas, den sogenannten BRICS-Staaten.(1) Sie wird geopolitisch von einem Wandel der Weltordnung von der US-Hegemonie zur Multipolarität begleitet.

Wenige Daten genügen, um einen langfristigen Trend zu belegen: Aktuell stellt der Westen (USA/EU) mit kaum 12 Prozent der Weltbevölkerung 46 Prozent des Weltsozialprodukts (37 Prozent gemessen an der Kaufkraft) und 23 Prozent der weltweiten Exporte. Im Jahre 2000 verantwortete er noch zwei Drittel des globalen BIP. Die BRICS, die 45 Prozent der Weltbevölkerung repräsentieren, haben demgegenüber seit 2000 ihren Anteil am globalen Reichtum von 8,6 auf 21,5 Prozent gesteigert und ihren Exportanteil auf 17 Prozent mehr als verdoppelt. Und anders als

in der Schuldenkrise der 1980er/90er Jahre halten sie heute 40 Prozent der Weltwährungsreserven.

Vergleichbar ist die Entwicklung bei den Transnationalen Konzernen (TNK): Mit 128 TNK stellen die USA zwar immer noch das größte nationale Kontingent, seit 2001 fiel ihr Anteil an den 500 global größten TNK aber von 43 auf 26 Prozent zurück. Den drei größten europäischen Wirtschaftsmächten Deutschland, Frankreich und England ging es ähnlich: Seit 2004 reduzierte sich hier ihre Zahl um 25 auf heute 87. Ganz anders bei den vier BRIC-Staaten: In weniger als einem Jahrzehnt stieg die Zahl ihrer Weltkonzerne von 27 auf 118, mit dem Löwenanteil aus China (16 auf 95, davon drei unter den Top Ten gegenüber zwei aus den USA).

Die Wirtschafts- und Finanzkrise seit 2008 hat den Niedergang des Westens zugunsten des Südens beschleunigt. Weniger betroffen wachsen die BRICS schneller und weisen zudem eine günstigere demografische Entwicklung auf.(2) Und wenn die Prognosen der Investmentbank *Goldman Sachs* zutreffen, wird der Anteil der BRICS am Weltsozialprodukt bis 2050 auf 44 Prozent ansteigen, der der G7 dagegen auf 22 Prozent sinken. Vor diesem Hintergrund erscheint die TTIP-Initiative weniger als Zwischenlösung, denn als Versuch, dem Niedergang gegenzusteuern.

Eine wirtschaftliche NATO

Insofern hat das Projekt Transatlantische Freihandelszone nicht nur eine wirtschaftliche, sondern eine geopolitische Dimension. Es war die frühere US-Außenministerin Hillary Clinton, die im November 2012 von einer „wirtschaftlichen NATO“ sprach und damit den strategischen Stellenwert des Projekts hervorhob. Er wird seitdem immer wieder betont.

US-Vize-Präsident Joe Biden etwa leitete 2014 eine außenpolitische Rede mit der Feststellung ein, die von den USA unter großen Opfern durchgesetzte und über Jahrzehnte verteidigte stabile Nachkriegsordnung beginne zu zerfallen. Die Gründe seien im Wandel der globalen Machtverhältnisse, symbolisiert durch den Aufstieg Chinas und Indiens, sowie in neuen Herausforderungen und Gefahren wie Ebola, ISIS oder der Ukraine zu suchen. Ihnen Rechnung zu tragen und dabei sicherzustellen, dass Amerika seiner einzigartigen Berufung nachkomme, auch in Zukunft globale Führungsmacht zu sein, sei das Projekt Washingtons. Grundlegende Voraussetzung jeder Machtprojektion und globalen Gestaltungskapazität sei eine dauerhaft überragende Wirtschaft. Dies zu erreichen und den Wandel im Sinne der USA zu steuern, werden vier Strategien detailliert, darunter als erste und wichtigste die

Stärkung der Kern-Allianzen, allen voran des Bündnisses mit Europa vermittelt NATO und TTIP.(3)

Zudem setzen die führenden Politiker der USA und der EU darauf, mittels TTIP den zuletzt divergierenden Interessen und Perspektiven der „westlichen Wertegemeinschaft“ neues Leben einzuhauchen. Denn mit der Auflösung von Sowjetunion und Warschauer Pakt und der wachsenden Orientierung der USA Richtung Asien war Europa politisch wie militärisch an den Rand des US-amerikanischen Interesses gerückt. Darüber hinaus begann die Konkurrenz um Märkte und Ressourcen, das Verhältnis zu bestimmen. So unterstützten die USA zwar den europäischen Einigungsprozess, mit dem Euro entstand aber ein Konkurrent für den US-Dollar als Weltgeld und Reservewährung. Die politische Annäherung Europas an Russland im Verein mit dem privilegierten Zugang zu dessen wachsendem Markt, insbesondere seinen riesigen Rohstoff- und Energievorkommen, führte zu weiterer Divergenz in Interessen und Politik.

Vor diesem Hintergrund ist die Rückbesinnung auf die NATO und die EU nicht zufällig: Allein können die USA den geopolitischen Wandel nicht stemmen, mit TTIP soll es gelingen. Kein anderer als Anders Fogh, der frühere Generalsekretär der NATO, unterstreicht in einem Plädoyer für das Abkommen, Wirtschaft und Sicherheit gehörten aufs engste zusammen, Wirtschaft und Handel seien wahrhaft der „Lebensnerv“ der transatlantischen Gemeinschaft, die Basis für Frieden und Wohlstand.(4)

Ein Klassenprojekt von oben

TTIP verfolgt eine Klassen- und imperiale Zielsetzung. Auf eine Formel gebracht geht es um eine „bill of rights“ für das transnationale (Monopol-)Kapital, gepaart mit einer Forcierung sozialer Ungleichheit zugunsten der global Herrschenden. Anders formuliert: Als „Klassenprojekt von oben“ ist es international gesehen zugleich ein Projekt der Globalisierung des Neoliberalismus seitens der herrschenden Klassen des Westens zur langfristigen Sicherung ihrer Dominanz vermittelt eines *competitive imperialism*.(5) Dieser neueste Avatar des Imperialismus richtet sich gegen *emerging economies*, vor allem die BRICS.(6) Denn trotz bilateraler Konflikte um Grenz- und Militärfragen, ausländische Basen oder Konkurrenz um Märkte ist die BRICS-Gruppe sich einig in der Frontstellung gegen die Hegemonie des Westens und fordert eine Revision internationaler Institutionen und eine andere Weltordnungspolitik.

Zunächst geht es um die Einklagung von mehr Repräsentativität in den Bretton-Woods-Institutionen und im UNO-Sicherheitsrat (Dominanz des Westens, keine Vertretung Lateinamerikas, Afrikas und Südasiens), dann um die Forderung nach deren Neuausrichtung angesichts einer westliche Interessen favorisierenden Praxis. So werden zum einen die Grundprinzipien der UNO (Gleichheit, Nichteinmischung, Souveränität), zum anderen eine die



Foto: www.nato.int

Schon das Original sah und sieht sich Widerstand ausgesetzt, die „Wirtschafts-NATO“ TTIP erst recht. Hauptquartier der NATO in Brüssel.

Souveränität der Staaten strikt wahrende, an den Interessen und der Leistungsfähigkeit von Geber- und Empfängerländern orientierte Politik eingefordert. Zumindest im Ansatz wird damit eine Abkehr vom bisherigen, an Schuldentrückzahlung und damit Gläubigerinteressen - zudem in (Dollar-)Devisen - ausgerichteten *modus operandi* der internationalen Finanzinstitutionen mit ihren oft dramatischen Verarmungseffekten und fragwürdigen exportorientierten Auswirkungen eingeleitet.(7) Von allergrößter Bedeutung ist schließlich die vorgesehene Fakturierung in den eigenen Währungen, da damit die Axt an das internationale Währungssystem mit dem US-Dollar als Öl-, Handels-, Reserve- und Finanzkontraktwährung gelegt und die wirtschaftliche Basis der US-Hegemonie ins Visier genommen wird.

Der imperiale Charakter des Projekts

Aus linker Perspektive ist das Projekt einer transatlantischen Freihandelszone selbst bei größerer Transparenz und nationaler und zivilgesellschaftlicher Beteiligung grundsätzlich abzulehnen. Es bleibt ein Projekt der herrschenden Elite in Politik und Ökonomie mit der Aussicht auf mehr Ungleichheit, Armut und Arbeitslosigkeit. Die Angleichung von Standards kann schon angesichts unterschiedlicher Konzeptionen nur deren Aushöhlung bedeuten. Schwerwiegender noch erscheint die Privilegierung privatkapitalistischer Interessen gegenüber Staat und Wohlfahrt der Mehrheit. Entstaatlichung und Entdemokratisierung würden vorangetrieben.

Aus internationaler Sicht bedeutete ein erfolgreicher TTIP-Abschluss langfristig einen Angriff auf die Souverä-

nität der Staaten. So soll mit dem Angriff auf staatliche Intervention in die Ökonomie nicht nur der Zugang zu den jeweiligen nationalen Märkten und Ressourcen erleichtert werden. Er verringert auch die Chancen nachholender Entwicklung und damit weitere Konkurrenz, bedarf diese doch eines starken interventionistischen Staates. Dazu passt die Insistenz des Monopolkapitals beiderseits des Atlantik, in jedem Fall Unternehmensklagen gegen Staaten auch in TTIP aufgenommen zu wissen. Hier soll mit Blick auf die BRICS ein Präzedenzfall für zukünftige Weltstandards gesetzt werden.⁽⁸⁾

Ein letzter, in der gesamten Debatte wenig erwähnter Aspekt bezieht sich auf die Klima- und Umweltproblematik. TTIP basiert auf einer einfachen Fortschreibung und Vertiefung des neoliberalen Globalisierungsmodells. Dieses aber erlaubt nur einer Minderheit der Weltbevölkerung vor allem im Westen einen gehobenen Lebensstil, der überwiegenden Mehrheit der Menschen vor allem im Trikont bleibt er angesichts des damit verbundenen Ressourcenverbrauchs unerreichbar. Auch ohne Berücksichtigung des besonders den Süden treffenden Klimawandels ist es höchste Zeit für einen zivilisatorischen Bruch und die Überwindung der kapitalistischen Produktionsweise, wenn denn dauerhafte Entwicklung eine Chance haben soll.

John P. Neelsen ist Soziologieprofessor an der Universität Tübingen und Gründungsmitglied der *Universite de la Paix*, Verdun/Frankreich. Der Originaltext erschien unter dem Titel *Das Empire schlägt zurück: TTIP versus BRICS* in „Sozialismus“, Heft 12/2014, auf den Seiten 2 - 8 und wurde für diese Broschüre stark gekürzt.

Fußnoten:

- (1) Die 2001 von einem Goldman-Sachs-Analysten zwecks langfristiger Investitionen zu einer wohlklingenden Abkürzung zusammengefasste Gruppe wurde 2007/8 auf Initiative Russlands zu einer Realkategorie. Brasilien, Russland, Indien und China ging es zunächst um Reaktionen auf die im Westen verursachte weltweite Finanz- und Wirtschaftskrise, die auf den jährlichen Folgetreffen institutionell und politisch in eine immer dichtere und erweiterte Zusammenarbeit mündete. 2011 kam Südafrika hinzu, aus der „BRIC“- wurde die „BRICS“-Staaten-Gruppe.
- (2) Im letzten Jahrzehnt trugen die BRICS 50 Prozent zum weltweiten Wachstum und rund ein Fünftel zum Welthandel bei. 2012 waren sie mit 11 Prozent (465 Mrd. US-Dollar) an ausländischen Direktinvestitionen beteiligt.
- (3) Joe Biden vor dem Kennedy Forum der Harvard University am 02.10.14, www.kurzlink.de/TTIPmed_a.
- (4) Zu den erwarteten Gewinnen siehe die Rede des früheren NATO-Generalsekretärs Rasmussen „A New Era for EU-US Trade“ am 08.10.13 in Kopenhagen vor der *Confederation of Danish Industry*. Dabei sind die offiziellen Versprechungen bezüglich Wachstum und Arbeitsmarkt durch TTIP mit geschätzten Zuwächsen von 0,5 Prozent des EU-BIP und maximal einer Million zusätzlicher Arbeitsplätze bei 25 Millionen Arbeitslosen in der EU eher bescheiden.
- (5) Der Begriff (etwa: Imperialismus im Wettstreit, *Anm. d. Red.*) soll den Unterschied zum klassischen, auf Kolonialismus basierenden, beziehungsweise dem postkolonialen, auf ökonomische Abhängigkeit der Dritten Welt durch internationale Arbeitsteilung setzenden Neo-Kolonialismus verdeutlichen. Vgl. J. Kelsey: *The elephant in the room. The geopolitics of the TPPA*, in: *Third World Resurgence* 275, Juli 2013, S. 9 ff.
- (6) Etwa: aufsteigende Volkswirtschaften (*Anm. d. Red.*).
- (7) Vgl. E. Altwater: *70 Jahre nach Bretton Woods. BRICS Konkurrenz für IWF und Weltbank*, in: *Informationsbrief Weltwirtschaft und Entwicklung*, August 2014.
- (8) In weniger als zwei Jahrzehnten stieg die Zahl der Klagen von einem Dutzend auf fast 600. Dreiviertel richteten sich dabei gegen die Dritte Welt beziehungsweise die Schwellenländer, wobei 85 Prozent der Kläger aus dem globalen Norden kamen. Vgl. Pia Eberhardt, *Investment Protection at a Crossroads*, Friedrich-Ebert-Stiftung, *International Policy Analysis*, Juli 2014.



Aktion auf dem Tempelhofer Feld in Berlin.

Foto: www.stoppt-ttip-berlin.de

IMPRESSUM

GeN Hintergrund Oktober 2015

Druck: Oktoberdruck, gedruckt nach Öko-Audit-Richtlinien

Titelbild: I-vista, pixelio.de

Herausgeber, Verlag und Vertrieb:

Gen-ethisches Netzwerk e.V.
Brunnenstraße 4, 10119 Berlin
Tel.: 030-685 70 73 · Fax: 030-684 11 83
eMail: gen@gen-ethisches-netzwerk.de
www.gen-ethisches-netzwerk.de

ViSdP: Anne Bundschuh, Uta Wagenmann

GeN Hintergrund „Bittere Medizin - Freihandel und Gesundheit“
wurde erstellt mit Unterstützung der

schöpflin stiftung :





Gen-ethisches Netzwerk e.V.

Brunnenstraße 4 • 10119 Berlin

Tel.: 030 - 685 70 73

Fax: 030 - 684 11 83

gen@gen-ethisches-netzwerk.de

➤ www.gen-ethisches-netzwerk.de

Spendenkonto:

GLS Bank

BLZ 430 609 67

Kto-Nr. 1111 902 333

IBAN: DE15 4306 0967 1111 9023 33

BIC: GENODEM1GLS

Verwendungszweck: „**Stop TTIP**”

Infos über weitere Unterstützungsmöglichkeiten:

➤ www.gen-ethisches-netzwerk.de/spenden-foerdern

TTIP, CETA & Co.:

**Link-Liste zu den Auswirkungen auf Medizin
und Gesundheit:**

➤ www.gen-ethisches-netzwerk.de/ttip-medizin

Hier finden sich Links zu

- ausgewählten Artikeln und Materialien
- wissenschaftlichen Studien
- Positionspapieren und Stellungnahmen
- offiziellen Dokumenten
- geleakten Verhandlungsunterlagen