



Am Köllnischen Park 1
10179 Berlin

Es schreibt Ihnen:
Oliver Moldenhauer
E-Mail: oliver.moldenhauer@berlin.msf.org
www.aerzte-ohne-grenzen.de

Tel.: 030 – 700 130 – 190
Fax: 030 – 700 130 – 340

Spendenkonto 97 0 97
Bank für Sozialwirtschaft
BLZ 370 205 00

An
Sabine Leutheusser-Schnarrenberger
Bundesministerium der Justiz
Mohrenstraße 37
10117 Berlin

und

Rainer Brüderle
Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
Scharnhorststraße 34-37
11019 Berlin

Berlin, 22. April 2010

Sehr geehrte Frau Bundesministerin, sehr geehrter Herr Bundesminister,

Ärzte ohne Grenzen ist eine internationale Organisation, die medizinische Nothilfe in Krisenregionen in mehr als 80 Ländern weltweit leistet. Unter anderem versorgen wir Menschen, die an HIV/Aids leiden, mit kostenlosen antiretroviralen Medikamenten.

Am 28. April 2010 soll in Brüssel die nächste Verhandlungsrunde zum EU-Indien-Freihandelsabkommen beginnen. Bisher bekannt gewordene Vorschläge der EU beinhalten eine Ausweitung der geistigen Eigentumsrechte im pharmazeutischen Bereich, die über die Regelungen des TRIPS-Abkommens hinaus gehen. Die bekannt gewordenen Vorschläge würden jedoch den Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten massiv beeinträchtigen.

Indien spielt vor allem für ärmere Länder eine zentrale Rolle bei der Bereitstellung von bezahlbaren, lebensnotwendigen Generika-Produkten. Ärzte ohne Grenzen bezieht antiretrovirale Medikamente zur Versorgung der HIV/Aids-Patienten zu 80 Prozent vom indischen Generika-Markt. Die Verfügbarkeit von so genannten Kombinationspräparaten hat die Behandlung von HIV/Aids-Patienten revolutioniert: Diese Kombinationstabletten sind besonders geeignet, eine optimale Behandlung in ärmeren, strukturschwachen Ländern zu gewährleisten. Die Bereitstellung dieser Kombinationspräparate ist nur möglich, weil Indien keine Patent-Hemmnisse kannte, die diese Zusammenstellung behindert hätte. Heute erhalten vier Millionen HIV-Infizierte die lebensrettende antiretrovirale Aids-Therapie. 92 Prozent von ihnen erhalten Nachahmerpräparate, sogenannte Generika – meistens aus Indien.

Im Zuge der Anpassung an WTO-Standards hat Indien ein Patentrecht entwickelt, das eine ausgewogene Balance zwischen dem Zugang zu lebensnotwendigen

Medikamenten für Patienten und den Interessen von Pharma-Unternehmen schuf. Wir sind besorgt, dass das EU-Indien-Freihandelsabkommen Bestimmungen enthalten könnte, die diese Entwicklung zunichte machen würde. Dies wäre ein erheblicher Rückschritt mit fatalen Folgen.

Wir bitten Sie daher dringend, ihren Einfluss in der EU geltend zu machen. Bestimmungen zum Schutz des geistigen Eigentums, die über das TRIPS-Abkommen hinausgehen dürfen nicht Bestandteil des bilateralen EU-Indien-Abkommens werden.

Bitte entnehmen Sie dem Anhang dieses Briefs eine detailliertere Ausführung unserer Argumente.

Eine Klärung der aufgeworfenen Fragen Ihrerseits würden wir sehr begrüßen. Auch für ein persönliches Gespräch stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. med. Frank Dörner
Geschäftsführer Ärzte ohne Grenzen



Oliver Moldenhauer
Koordinator der Medikamentenkampagne

Anhang:

Die Kritik von Ärzte ohne Grenzen am geplanten EU-Indien-Freihandelsabkommen

Ausweitung von Patentlaufzeiten: In den meisten Ländern beträgt die Laufzeit von Patenten 20 Jahre ab dem Zeitpunkt, an dem das Patent angemeldet wurde. Die Europäische Union möchte die Laufzeit um den Zeitraum verlängern, den die Arzneimittelzulassungsbehörde benötigt, um die Zulassung eines Medikaments zu überprüfen. Dies nimmt typischerweise mehrere Jahre in Anspruch, wobei anscheinend eine Höchstgrenze von mehreren Jahren für diese Verlängerung vorgesehen ist. Das Monopol des Patenthalters würde um mehrere Jahre weiter verlängert und der Wettbewerb unter den Generika-Herstellern verhindert werden.

Datenexklusivität: Die EU will Indien verpflichten, sogenannte Datenexklusivität für eine bestimmte Zeitspanne anzuerkennen. Der indischen Arzneimittelzulassungsbehörde Drugs Controller General of India (DCGI) wäre es mit dieser Regelung nicht erlaubt, sich auf bestehende klinische Studien zu beziehen, um ein Generikum zuzulassen, das eine wirkstoffgleiche Kopie des Originalpräparats ist. Die Folge einer solchen Regelung wäre, dass ein patentähnliches Monopol aufgebaut würde. Die Zulassung von generischen Medikamenten würde verzögert oder gar ganz verhindert, selbst wenn für das Originalpräparat kein Patentschutz besteht. Die einzige Möglichkeit, dieses Exklusivrecht zu umgehen wäre eine Wiederholung klinischer Teststudien durch den Generika-Produzenten. Dies ist mit enormen Kosten verbunden, vor allem aber ist die Wiederholung klinischer Studien von bereits als sicher und effektiv erkannten Arzneimitteln offensichtlich medizinisch unethisch.

Außerdem würde Datenexklusivität die Verhängung von Zwangslizenzen wirkungsvoll verhindern: Selbst wenn ein Hersteller durch eine Zwangslizenz das Recht besitzt, ein Generikum herzustellen, müsste er zunächst sein Produkt zulassen, um die Möglichkeit zu haben, es tatsächlich auf den Markt zu bringen.

Durchsetzung von Zollbestimmungen: Zollbestimmungen, die eine Durchfuhr von Gütern verhindern, weil sie unter Verdacht stehen, geistige Eigentumsrechte zu verletzen, lösen große Sorge bei Ärzte ohne Grenzen aus. So wurden 2009 unter anderem lebensnotwendige Aids-Medikamente aus indischer Generika-Produktion auf ihrem Weg nach Lateinamerika und Afrika von EU-Zollbehörden aufgehalten. . Wenn die EU diese Zollbestimmungen auf Indien überträgt, kann dies den Verkehr lebensrettender Generika-Produkte in ärmere Länder behindern.

Die Folgen einer solchen Verzögerung bekommen Patienten direkt zu spüren, die auf wichtige generische Arzneien warten.

Keine dieser restriktiven Bestimmungen sind Teil des WTO-Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS). Die Doha Declaration zu TRIPS und Öffentlicher Gesundheit bestätigte dies nochmals im Jahr 2001 nochmals ausdrücklich.

Verpflichtung zur Doha Declaration und zum Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property (GSPA)

Sowohl die EU als auch Indien verpflichteten sich der Doha Declaration und dem *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property* (GSPA) – beschlossen von der Weltgesundheitsversammlung im Mai 2008. Der GSPA beinhaltet den Grundsatz, dass der Schutz öffentlicher Gesundheit über wirtschaftlichen Interessen steht und ruft die Mitgliedsstaaten auf zu berücksichtigen, dass es gegebenenfalls Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit hat, wenn ein umfassenderer Schutz geistigen Eigentums vereinbart würde.

Zusätzlich hat das Europäische Parlament am 12. Juli 2007 eine Resolution verabschiedet, die den Europäischen Rat aufruft, das Mandat der Kommission zu begrenzen. Die Resolution fordert, dass es keine Verhandlungen zu pharmabezogenen TRIPS-Plus-Bestimmungen geben wird, die die öffentliche Gesundheit oder den Zugang zu Medikamenten beeinflussen könnten. Beispielhaft werden Datenexklusivität, die Ausweitung des Patentrechts oder die Begrenzung der Vergabe von Zwangslizenzen im Rahmen der bilateralen und regionalen Abkommen mit ärmeren Ländern aufgeführt.

Am 13. Januar 2010 versprach der EU-Handels-Kommissar Karel de Gucht, während der Anhörung vor dem Europäischen Parlament im Rahmen seiner Amtseinsetzung, die Verhandlungen mit Indien sehr genau zu überwachen, um sicherzustellen, dass die Vertragsbedingungen die getroffen werden, den freien Handel mit Generika nicht behindern.

Nichtsdestotrotz zeigt die derzeitige Politik der Kommission, während der Verhandlungen mit Indien, dass sie die politischen Verpflichtungen des Handelskommissars, der Mitgliedsstaaten und des Europäischen Parlaments nicht berücksichtigt.

Für Patienten in Indien und überall in den ärmeren Ländern könnten diese Bestimmungen den Unterschied zwischen Leben und Tod bedeuten. Es ist wichtig, dass ein Wettbewerb unter Generika-Herstellern in Indien möglich bleibt, weil viele Menschen weltweit darauf angewiesen sind.

Leider gab es auch in einem Gespräch, das Ärzte ohne Grenzen und Oxfam mit BMWi und BMJ geführt haben, keine Aussage darüber, dass die Bundesregierung diese Forderungen nicht mitträgt.