



Novartis:

Ein Pharmariese gegen die Apotheke der Armen

Novartis attackiert den Zugang zu lebenswichtigen Generika-Medikamenten



Der Versuch des schweizerischen Pharmakonzerns Novartis, eine zentrale Bestimmung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit im indischen Patentrecht (Abschnitt 3(d)) abzuschwächen, geht in die letzte Runde.

Im Mittelpunkt des Streites steht die Patentierung des Krebsmedikamentes Glivec. Mehr als um den Patentstatus eines einzelnen Medikamentes, geht es in diesem Verfahren um **Indien als größten Generika-Hersteller weltweit** und die Frage, ob die bloße Weiterentwicklung eines längst bekannten Wirkstoffes tatsächlich ein neues Patent verdient. **Auf dem Spiel steht dabei auch die zukünftige Versorgung von Patienten mit erschwinglichen und lebenswichtigen Generika, insbesondere in armen Ländern.**

Hintergrund

Dem derzeit vor dem Obersten Gerichtshof in Indien anhängigen Verfahren ist eine ganze Reihe anderer Gerichtsverfahren vorausgegangen. 2006 wies das indische Patentamt eine Patentanmeldung von Novartis für das Krebsmedikament Glivec mit der Begründung zurück, dass der Antrag lediglich eine neue Formulierung eines schon sehr lange bekannten Wirkstoffs betrifft. Diese Entscheidung wurde auf Grundlage des Abschnitts 3d des indischen Patentrechts getroffen, der festschreibt, dass lediglich neue Formulierungen oder neue Anwendungsgebiete schon länger bekannter Wirkstoffe kein Patent verdienen und somit in Indien nicht schützbar sind. **Grundgedanke hinter dieser Regelung ist, dass exklusive Vermarktungsrechte wie Patente nur bei Erfindungen und tatsächlich neuen Verfahren oder Stoffen gewährt werden sollten.**

In der Folge leitete der Pharmakonzern eine Reihe von Gerichtsverfahren ein, die sich nicht nur auf die Zurückweisung der Patentanmeldung für das Krebsmedikament bezogen, sondern die Verfassungsmäßigkeit von Abschnitt 3d grundsätzlich in Frage stellten.

Als Reaktion initiierte Ärzte ohne Grenzen 2006 die Kampagne **"Novartis - Drop the Case"** ("Novartis - lasst die Klage fallen") mit dem Ziel, den Pharmakonzern dazu zu bewegen, seine Klage gegen die Regierung Indiens zurückzuziehen. Fast 500.000 Menschen unterzeichneten eine Petition - darunter auch der südafrikanische Erzbischof und Friedensnobelpreisträger Desmond Tutu.

Menschen vor Patenten, Patienten vor Profit



Indiens patientenfreundliche Patentgesetzgebung

Indien ist eines der wenigen armen Länder, das über Produktionskapazitäten verfügt, um qualitativ hochwertige lebensrettende Medikamente zu produzieren. Da bis 2005 in Indien kein Patentschutz für Medikamente bestand, konnte sich Indien zu einem der bedeutendsten Generikahersteller weltweit entwickeln. Die **"Apotheke der Armen"** versorgt heute zahlreiche Gesundheitsprogramme in armen Ländern mit kostengünstigen generischen Medikamenten und zahlreiche Organisationen. **Auch Ärzte ohne Grenzen ist auf diese Generika angewiesen und bezieht 80 Prozent der antiretroviralen Medikamente (ARVs) aus Indien, mit denen etwa 170.000 HIV/AIDS Patienten weltweit behandelt werden.**

Als Indien 2005 gezwungen war, sein Patentrecht im Rahmen des TRIPS-Abkommens (internationales Übereinkommen zu Rechten an geistigem Eigentum) zu verschärfen und Patentschutz auf Medikamente einzuführen, machte das Land in Übereinstimmung mit der Doha-Erklärung von der Möglichkeit Gebrauch, Mechanismen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit in der nationalen Gesetzgebung zu verankern.

Eine solche Bestimmung ist beispielsweise der Abschnitt 3d, der strenge Voraussetzungen für die Patentierung eines Medikaments vorsieht und so die missbräuchliche Patentierung von neuen Anwendungen und Formulierungen schon bekannter Medikamente verhindern soll. Dem Artikel zufolge **kann eine neue Formulierung eines bereits existierenden Medikaments nur dann patentiert werden, wenn eine deutlich erhöhte therapeutische Wirksamkeit nachgewiesen werden kann.** Diese Klausel des indischen Patentrechts wurde speziell entwickelt, um der gängigen Praxis des "Evergreening" von Patenten entgegenzuwirken. Dies bedeutet, dass Pharmaunternehmen durch geringfügige Veränderungen ihrer Medikamente ihren Patentschutz durch ein neues Patent immer wieder zu erneuern versuchen. Auf Grundlage dieser Bestimmung konnten in der Vergangenheit bereits erfolgreich missbräuchliche Patentanmeldungen für essentielle HIV/AIDS-Medikamente für Kinder und für antiretrovirale Kombinationspräparate abgelehnt werden.

Der Gegenstand des aktuellen Verfahrens

Nachdem 2007 zunächst die Klage zur Verfassungsmäßigkeit von Abschnitt 3d und 2009 schließlich das Berufungsverfahren gegen die Patentzurückweisung abgewiesen wurde, zog Novartis vor den obersten Gerichtshof in Indien.

Weil Novartis bislang damit gescheitert ist, die Bestimmung als Ganzes abzuschaffen, richten sich die Bemühungen diesmal darauf, der Schutzklausel die Substanz zu entziehen. **Konkret versucht Novartis eine Auslegung des Begriffs "therapeutische Wirksamkeit" dahingehend zu erreichen, dass auch die geringfügigsten Änderungen eines bekannten Medikaments patentiert werden dürfen.**

Konsequenzen für den Zugang zu Medikamenten in ärmeren Ländern

Der Ausgang des Verfahrens wird die zukünftige Versorgung mit Generika maßgeblich bestimmen. Denn sollte es Novartis gelingen, die Auslegung des Abschnitts 3d so abzuschwächen, dass auch für marginale Änderungen Patente vergeben werden, würde dies in Indien gegenüber der heutigen Praxis zu einer deutlichen Zunahme von Patentierungen führen. **Das hätte katastrophale Konsequenzen für Patienten aus ärmeren Ländern, die auf die Versorgung mit wirksamen und bezahlbaren Generika aus Indien angewiesen sind.**

Außerdem würde das Recht eines Landes, sich zum Schutz seiner Patienten auf TRIPS-Flexibilitäten und die Doha-Erklärung zu beziehen (und damit auf international geltendes Handelsrecht), von profitorientierten privaten Unternehmen unterminiert werden.

Der Zugang zu lebenswichtigen und lebensverlängernden Medikamenten für Millionen Menschen auf der ganzen Welt darf nicht durch die Profitgier von Unternehmen blockiert werden.

Das können Sie tun:

Unterschreiben Sie die Petitionen gegen die Novartis-Klage unter:

http://www.avaaz.org/de/stop_novartis_in_india_2/#n

Weiterführende Informationen

Bericht des Schweizer Fernsehens über den Patentstreit:

<http://www.videoportal.sf.tv/video?id=03fc5f85-3e64-4005-a32b-819b8544da77>

Ein ausführliches Hintergrunddokument mit einer Auseinandersetzung mit den Argumenten von Novartis findet sich (in englischer Sprache) unter:

http://www.msfacecess.org/content/wh_at-novartis-says-and-why-its-wrong#n