

# Das Scheitern der Zwangslizenz-Regelung

Beweise aus Thailand und Indien

Jeremiah Norris

Direktor

Center for Science in Public Policy

Hudson Institute

Washington DC, USA



## Das Scheitern der Zwangslizenz-Regelung

Von Jeremiah Norris

Mai 2007

International Policy Network  
Third Floor, Bedford Chambers  
The Piazza  
London WC2E 8HA UK  
t: +4420 7836 0750  
f: +4420 7836 0756  
e: [info@policynetwork.net](mailto:info@policynetwork.net)  
w: [www.policynetwork.net](http://www.policynetwork.net)

Design und Schrift: Latin 725, MacGuru Ltd  
[info@macguru.org.uk](mailto:info@macguru.org.uk)

Erstveröffentlichung: International Policy Press, ein  
Geschäftsbereich des International Policy Network

© International Policy Network 2007

Alle Rechte vorbehalten. Die Vervielfältigung der  
Publikation oder Teile daraus, sowie die Speicherung,  
Eingabe in ein Datenabfragesystem oder Weitergabe in  
welcher Form auch immer (elektronisch, mechanisch,  
durch Fotokopie, Aufzeichnung u.Ä.) ist ohne  
ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch sowohl  
den Copyright-Inhaber als auch den Herausgeber nicht  
gestattet. Die Rechte aus oben aufgeführtem  
Urheberrecht werden hierdurch nicht eingeschränkt.

## International Policy Network

Das International Policy Network (IPN) ist eine  
Wohltätigkeitsorganisation mit Sitz im Vereinigten  
Königreich sowie eine gemeinnützige (501c3)  
Organisation in den USA. Es handelt sich um eine  
unabhängige Nichtregierungs- und  
Aufklärungsorganisation, die auf wohltätige Spenden  
durch Privatpersonen, Stiftungen und Unternehmen für  
ihre Arbeit angewiesen ist. Die Organisation nimmt  
keine Gelder von der Regierung an.

Ziel von IPN ist es, Einzelpersonen zu stärken sowie den  
Respekt gegenüber Menschen und Eigentum zu fördern  
und somit Armut zu beseitigen, die gesundheitliche  
Situation der Menschen zu verbessern und die Umwelt  
zu schützen. IPN wirbt für mehr öffentliches Bewusstsein  
über die Wichtigkeit dieser Vision für alle Menschen.

IPN versucht diese Vision umzusetzen, indem sie die Rolle  
der Marktinstitutionen in verschiedenen politischen  
Schlüsseldebatten, d.h. in Debatten über nachhaltige  
Entwicklung, Gesundheit, Globalisierung und Handel,  
unterstützt. IPN arbeitet mit Wissenschaftlern,  
Denkfabriken, Journalisten und politischen  
Entscheidungsträgern aus aller Welt zusammen.

## Über den Autor

Jeremiah Norris ist Direktor des Center for Science in  
Public Policy am Hudson Institute in Washington, DC.  
Er begann seine internationale Tätigkeit als Freiwilliger  
im Peace Corps in Kolumbien, wo er für die Entwicklung  
der landwirtschaftlichen Genossenschaften in den  
ländlichen Gebieten des Landes zuständig war. Danach  
diente er dem Peace Corps in der Zentrale in  
Washington. Bevor Norris zum Hudson Institute kam,  
war er als Leiter für die internationalen  
Tätigkeitsbereiche der WebMD-Stiftung zuständig.  
Während der Regierungszeit von Präsident George H.W.  
Bush verwaltete er für das Europäische Büro des  
Auswärtigen Amtes der USA sowie für USAID die  
gesamten Tätigkeiten der Regierung in den Bereichen  
Gesundheit, Altersrente und soziale Aufgaben in den  
Staaten der ehemaligen UdSSR und Osteuropa. Danach  
war er im Rahmen internationaler Programme der  
Harvard Medical School in Brasilien, Dubai, Vietnam,  
Malaysia und Zimbabwe tätig.

# Das Scheitern der Zwangslizenz-Regelung

## Einleitung

In Paragraph 4 der Doha Erklärung heißt es, dass „das Abkommen dahingehend interpretiert und umgesetzt werden kann und soll, dass das Recht der WTO-Mitglieder unterstützt wird, die öffentliche Gesundheit zu schützen und insbesondere den Zugang für alle Medikamente zu fördern.“<sup>1</sup>

Artikel 31 des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte am geistigen Eigentum (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS) ermöglicht die Vergabe von Zwangslizenzen, beruhend auf oben genannten Paragraph 4 der Doha Erklärung.

In dem hier vorliegenden Text werden zwei Fälle näher betrachtet, in denen Länder, hier Thailand und Indien, angedroht haben, Zwangslizenzen gemäß Artikel 31 zu verhängen. Dabei werden diese potenziellen Anwendungen gegenüber den Kriterien des „Rechts der Mitglieder, die öffentliche Gesundheit zu schützen“ sowie der „Förderung des Zugangs zu Medikamenten für alle“ beurteilt. Bei Verhängung von Zwangslizenzen stellen sich folgende zentrale Fragen:

- Ist der Zugang zu Medikamenten und ihr Preis ein Hindernis?
- Wird eine Zwangslizenz dazu beitragen, das jeweilige Gesundheitsproblem zu lösen?
- Falls die Zwangslizenz zu einem anderen Zweck als in Artikel 31 vorgesehen verwendet wird, wie lange kann sie als politisches Instrument eingesetzt werden, das für einen besseren Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten für die ärmere Bevölkerung gedacht ist?

Im vorliegenden Dokument werden diese Fragen anhand der Entwicklungen in Thailand und Indien von Ende 2006 und Anfang 2007 betrachtet.

## Die Gesundheitssituation in Thailand

Im November 2006 drohte die Militärregierung in Thailand mit dem Erlass einer Zwangslizenz für eine AIDS-Therapie. Im Januar 2007 folgte eine ähnliche Androhung, dieses Mal für ein weiteres AIDS-Medikament sowie für ein Herzmittel. In beiden Fällen behauptete die Regierung, dass der Preis für die patentierten Medikamente es unmöglich mache, das Ziel zu erreichen, diese für jeden zugänglich zu machen.

Die Bevölkerungszahl in Thailand liegt bei 66 Millionen mit einem jährlichen Wachstum von 1 %. Die Lebenserwartung beider Geschlechter liegt bei ungefähr 71 Jahren. Zwei der wichtigsten Indikatoren für die gesundheitliche Situation eines Landes ist zum einen die Kindersterblichkeitsrate der unter 5-Jährigen pro 1000 Einwohner und zum anderen die Müttersterblichkeit pro 100.000 Lebendgeborenen. Sie liegen hier bei jeweils 21 und 44, und zeigen, dass Thailand trotz seiner mäßigen Investition in die Gesundheit eine sehr hohe „Rendite“ erntet. Die niedrige Kinder- und Müttersterblichkeit und die hohe Lebenserwartung weisen darauf hin, dass sich Thailand in einem epidemiologischen Übergang befindet, insofern als sich das Land von relativ preiswerten Parasitär- und Infektionskrankheiten zu teureren und langfristigen chronischen Erkrankungen bewegt.

2003 betragen die Gesamtausgaben für Gesundheit 3,3% des BSP Thailands, verglichen mit 3,5% im Jahr 1999. Die Ausgaben der Regierung stiegen jedoch von 54% der nationalen Gesamtausgaben im Jahre 1999 auf 62% im Jahre 2003, wohingegen die Privatausgaben in den

selben Jahren sanken.<sup>2</sup> Obwohl Thailand für sein AIDS-Programm gelobt wurde, erhielten Ende 2005 nur 61.000 der 135.000 geeigneten Patienten eine AIDS-Behandlung.<sup>3</sup> Zum Zeitpunkt dieser Berichtverfassung wurden Thailand allein für den Kampf gegen AIDS, TB und Malaria 191,<sup>4</sup> Millionen Dollar vom Globalen Fonds bereitgestellt. Da die Regierung wichtigster Anbieter von Gesundheitsdiensten ist, sind die meisten AIDS-Patienten auf deren Leistungen angewiesen.

## Die „Government Pharmaceutical Organization“ (GPO)

In Thailand ist die staatliche pharmazeutische Organisation GPO bisher Hauptlieferant des antiretroviralen Medikaments (ARV) GPO-Vir, einer Kombination aus drei Medikamenten. 2003 gewährte der Globale Fonds der GPO 133 Millionen Dollar für den Kampf gegen HIV/AIDS, um ihre Produktionsstätte für die Herstellung des Medikaments aufzurüsten, damit diese den internationalen Qualitätsstandards entspricht.

Im Oktober 2006 zog der Globale Fonds die noch ausstehenden Gelder zurück, mit der Begründung, die GPO würde die WHO-Standards nicht erfüllen. Nach vier Jahren durchgeführter Vortests weigert sich die WHO noch immer, dieses Medikament in ihr Vorqualifikationsprogramm aufzunehmen.

Im September 2006 äußerte sich der Koordinator der WHO für Qualitätssicherung und Sicherheit mit Sitz in Genf zu dieser Entwicklung öffentlich mit den folgenden Worten:<sup>4</sup>

- „Medikamente, die nicht WHO-vorqualifiziert sind, sind zwar nicht direkt für den Menschen tödlich, jedoch können sie die Resistenzbildung gegenüber AIDS-Medikamenten fördern.
- Als der Koordinator von der GPO dazu gedrängt wurde, dieses Medikament zuzulassen, da es ihrer Meinung nach bioäquivalent sei, sagte er dazu: „Nun, warum sollten wir Ihnen glauben, wenn es keine Studien gibt, die dies belegen?“

Seit 2002 hat die WHO davon abgeraten, dieses Medikament außerhalb von Thailand zu verkaufen, da die GPO keine Bioäquivalenz dafür nachweisen konnte,

die notwendig ist, um in das Vorqualifikationsprogramm der WHO aufgenommen zu werden.

Am 19. Juli 2005 legte das amerikanische Zentrum für Krankheitskontrolle und Prävention Ergebnisse vor, die während des 10. nationalen Aids-Seminars in Bangkok vorgestellt wurden. Wissenschaftler von der medizinischen Fakultät der Universität Mahidol am Klinikum Ramathibodi sagten, dass „die Rate der Resistenzen gegen Behandlungen mit dem lokal hergestellten antiretroviralen Medikament GPO-Vir in den letzten Jahren dramatisch angestiegen sei und dass diese vermutlich noch weiter ansteigen würde. Weiterhin merkten sie an, dass die Patienten mit einer Medikamentenresistenz eine wirksamere Therapie benötigten, die verglichen mit 24 Dollar pro Patient und Monat bei einer GPO-Vir-Therapie dann 239 Dollar kosten würde. Die hohe Rate an resistenten HIV in ihrer Studie würde zudem auf eine Verbreitung neuer Infektionen hindeuten, die schon resistent gegen die gewöhnlich verwendeten ARV seien.“<sup>5</sup>

## Die Rolle der „Ärzte ohne Grenzen“ (MSF)

Die internationale humanitäre Nichtregierungsorganisation (NGO) MSF hat die Militärregierung in Thailand öffentlich unterstützt, Zwangslizenzen zu erlassen und dieser Entwicklung somit eine deutliche institutionelle Rechtmäßigkeit verliehen. Außerdem hatte MSF bereits zuvor die Entscheidung von GPO öffentlich unterstützt, GPO-Vir herzustellen und zu vertreiben. Trotz der dokumentierten Medikamentenresistenz aufgrund der Verwendung von GPO-Vir und der WHO-Warnungen verteilt MSF weiterhin dieses experimentelle Medikament an mehr als 100.000 Patienten in Thailand, Kambodscha und Burma, ohne ihnen eine Einverständniserklärung vorzulegen, wie es die Allgemeine Menschenrechtserklärung der UN vorsieht.

MSF hat berechnet, dass mit den Ausgaben für die Behandlung von 59 AIDS-Patienten mit teuren 2nd-Line-Therapien 550 Patienten mit einer 1st-Line-Therapie behandelt werden könnten. Dies steht in einem Verhältnis von 9,3 zu 1 bezogen auf die Kosten für die ARV in 2nd-Line-Therapien. Da die

Medikamentenresistenz Jahr für Jahr ansteigt, ist es sehr wahrscheinlich, dass von den 61.000 AIDS-Patienten in Thailand mindest 45% bzw. 27.450 heute medikamentenresistent sind. In Anbetracht des von MSF ermittelten Kostenanstiegsverhältnisses für 2nd-Line-Therapien sieht sich die thailändische Militärregierung mit einem jährlichen Beschaffungspreis konfrontiert, der 255.285 AIDS-Patienten entspricht (27.450 x 9,3). Dies würde eine Belastung bedeuten, die mehr als dem Vierfachen der derzeitigen Anzahl an AIDS-Patienten entspricht. Einbezogen sind hier jedoch noch nicht die laufenden Kosten für die medizinische Behandlung von Patienten in 2nd-Line-Therapien, die komplexere Gesundheitsrisiken bergen und beispielsweise Krankenhausaufenthalte mit sich bringen.

So lange die Militärregierung und MSF daran festhalten, AIDS-Patienten mit den experimentellen ARV zu behandeln, wird die Rate der Medikamentenresistenzen weiter ansteigen, unabhängig davon, ob eine Zwangslizenz für 2nd-Line-Behandlungen verhängt wird oder nicht.

In den vergangenen fünf Jahren hat die Regierung Thailands angedroht, weitere Zwangslizenzen für ein Medikament gegen AIDS und die Vogelgrippe zu verhängen. Beide sollten von der GPO hergestellt werden. Bis heute wurde noch keine einzige Tablette hergestellt, obgleich der Patentinhaber des AIDS-Medikaments die Rechte am geistigen Eigentum an die GPO abgetreten hat. Zur Zeit können pharmazeutische Hersteller in Indien die gleichen AIDS-Medikamente liefern, für die Zwangslizenzen erlassen werden sollen, wobei alle entweder durch die WHO vorqualifiziert oder von der amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA als bioäquivalente Generika zugelassen wurden. Die Tatsache, dass die Einfuhr dieser Medikamente die Produktion durch die GPO und somit deren Monopolstellung gefährden würde, deutet darauf hin, dass noch andere Motive neben der öffentlichen Gesundheit vorliegen.

In der Zwischenzeit sieht sich die thailändische Militärregierung mit steigenden Kosten im Gesundheitsbereich und einer steigenden Belastung durch chronische Erkrankungen konfrontiert. Die Kosten für die Behandlung dieser Erkrankungen ist der

kleinste Bestandteil der Gesamtausgaben des Landes. Der größte Teil wird sich jedoch aus den laufenden Kosten für die medizinische Versorgung ergeben. Dies ist eine Belastung, die vom öffentlichen Gesundheitssektor Thailands nur schwer akzeptiert werden kann. Aus politischer Sicht kann die thailändische Regierung jedoch, unterstützt von MSF und anderer NROs, kurzfristig die Schuld auf die Pharmaindustrie und ihre Preispolitik schieben.

Das Abschieben der Verantwortlichkeit auf die Pharmaindustrie gewinnt viele Sympathien seitens der Bevölkerung. Wenn die Patienten jedoch mit der Zeit herausfinden, dass sie kostengünstige experimentelle Medikamente erhalten haben, die nur zu negativen Ergebnissen bei stetig steigenden Kosten für die medizinische Versorgung geführt haben, wird sich Thailand mit einem wirklichen Gesundheitsnotstand konfrontiert sehen, ungeachtet der Zwangslizenzen.

## Die Gesundheitssituation in Indien

Die Bevölkerungszahl Indiens liegt bei 1,2 Milliarden Menschen. 2003 lagen die Ausgaben für Gesundheit bei 4,8% des BSP verglichen mit 5,1% im Jahre 1999. 76% davon liegen im Privatsektor. Die Lebenserwartung beider Geschlechter liegt bei 63 Jahren. Bezogen auf die wichtigsten Indikatoren für den allgemeinen Gesundheitszustand der Bevölkerung konnte im Jahr 2004 eine jährliche Kindersterblichkeitsrate der unter 5-Jährigen von 85 pro 1.000 Geborenen verzeichnet werden, wobei die Müttersterblichkeitsrate bei inakzeptablen 540 pro 100.000 Lebendgeborenen lag.<sup>6</sup> Von einem Land mit einem durchschnittlichen BSP-Wachstum von jährlich 7% seit 2000 könnte eine höhere Investition in die öffentliche Gesundheit erwartet werden.

Indien scheint große Mühe damit zu haben, einen angemessenen Anteil der Ressourcen für das AIDS-Problem aufzuwenden. Angaben der International Treatment Preparedness Coalition (ITPC, ein internationales Bündnis von NGOs für die Aidsbekämpfung) vom November 2006 zufolge erhielten nur 49.864 der 785.000 geeigneten Patienten eine ARV-Behandlung.<sup>7</sup> Dies entspricht einem Anteil von 5,5%. In einem früheren Bericht der ITPC heißt es, dass „[vom

AIDS-Büro der Regierung] keine bedeutenden Schritte, einschließlich der Verhandlung mit pharmazeutischen Herstellern in Indien über die Preissenkung der 2nd-Line-ARV, unternommen wurden, um auch 2nd-Line-Therapien für Patienten zugänglich zu machen, die zur Zeit eine 1st-Line-Behandlung erhalten. Eine neue Studie zeigt, dass möglicherweise bereits 20% der ARV-Patienten in Südindien resistent gegen 1st-Line-ARV sind.“<sup>8</sup>

Indien ist mittlerweile das Land mit den meisten AIDS-Patienten und somit das Epizentrum der globalen AIDS-Pandemie. In der „Budgetvergabe der Regierung für 2005–2006 waren lediglich 5 Millionen Dollar für AIDS-Patienten vorgesehen“<sup>9</sup>, womit die Belastung auf die Spendergemeinschaft übertragen wurde, die 600 Millionen Dollar bereitgestellt hat. Obwohl es Indien nicht schafft, die eigenen Patienten zu behandeln, produzieren indische Unternehmen 70% der antiretroviralen AIDS-Medikamente, die in den übrigen Entwicklungsländern verwendet werden.

Der Globale Fonds zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria leistet die finanzielle Hauptunterstützung für die Bekämpfung von AIDS in Indien mit Beiträgen von 347,1 Millionen Dollar. Dennoch hat der Fonds „keine Niederlassungen bzw. Außenstellen oder regelmäßigen Kontakt zu entscheidenden Interessengruppen im Land.“<sup>10</sup> Manchem mag dies seltsam erscheinen, nicht so aber den indischen Regierungsbeamten, die nicht darauf aus sind, Beobachter vor Ort zu haben, die öffentlich über fehlende AIDS-Behandlungen berichten könnten.

## Die Haltung des indischen Gesundheitsministers zu Zwangslizenzen

In den vergangenen Monaten führten MSF und Oxfam weltweit eine gefühlsgeladene Unterschriftenkampagne gegen den Schweizer Medikamentenhersteller Novartis, der ein Patent für das Krebsmedikament Glivec gemäß dem indischen Patentgesetz beantragt hatte. Mindestens 40 andere Länder haben Patente für das gleiche Medikament erteilt. Als der Patentantrag abgelehnt wurde, reichte Novartis eine Anfechtungsklage zur nochmaligen Prüfung beim obersten Gericht in Indien

ein. MSF, Oxfam und andere NGOs schickten einen offenen Brief an den Präsidenten von Novartis, in dem sie behaupteten, die Zulassung des Patents hätte „negative Auswirkungen auf den Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten (insbesondere HIV/AIDS-Medikamenten) nicht nur in Indien, sondern auch in allen anderen Entwicklungsländern, die Generika aus Indien importieren.“<sup>11</sup> Sie behaupten weiter, eine Entscheidung zugunsten von Novartis würde indische Unternehmen effektiv daran hindern, günstige Generika herzustellen und in Entwicklungsländer zu exportieren. Somit würden sie der Preispolitik der weltweiten Pharmakonzerne ausgeliefert sein.

Diese weltweit geführte Kampagne löste eine Flut von E-Mails an Staatsoberhäupter, Leiter verschiedener Ministerien in der entwickelten Welt, die Leitung des US-Kongresses und schließlich an den Gesundheitsminister der Indischen Union aus. Unter dem Druck der Kampagne drohte der indische Gesundheitsminister im April 2007 an, eine Zwangslizenz gegen Novartis zu erlassen, sollte das Unternehmen seine Klage nicht zurückziehen.

Glivec wird als Krebsmedikament für die Behandlung einer sehr seltenen Krebsart verwendet, von der in Indien nur 9.650 Patienten der insgesamt 1,2 Milliarden Einwohner betroffen sind. Novartis gewährt 7.100 der betroffenen Patienten eine kostenlose Behandlung mit diesem Medikament. Die übrigen Patienten werden mit Generika und anderen Medikamenten behandelt. Daher ist es verwunderlich, dass für dieses Medikament eine Zwangslizenz erlassen werden soll.

Obwohl der Unionsminister sehr wenig Zeit für seine AIDS-Patienten aufbringt, hat er genügend Gelegenheiten genutzt, seine Unterstützung für MSF und Oxfam auszusprechen, die Novartis auffordern, die freie Vergabe dieses Medikaments einzustellen. Als Vorwand geben sie an, dieses Programm sei, obgleich einerseits lobenswert, trotz allem im weiteren Sinne unhaltbar.

Es besteht kein Zweifel am Recht eines jeden Landes, Zwangslizenzen zu erlassen, und Novartis ficht dies auch nicht an. Die einzig relevante Frage ist jedoch, ob Indien, das eines der größten Zentren für

pharmazeutische Forschung und Entwicklung werden könnte, sich eines künstlichen Mechanismus bedienen muss, nur um engagierte NGOs zu beschwichtigen. Gemäß dem TRIPS-Abkommen ist die Zwangslizenz ein Mittel der Regierung, Patentrechte außer Kraft zu setzen. Falls die indische Regierung der Empfehlung ihres Gesundheitsministers folgt, wird Indien das erste WTO-Mitgliedsland sein, das eine Zwangslizenz auf ein Medikament erlassen hat, das in dem jeweiligen Land nicht patentiert ist.

Novartis stimmt der Interpretation von Artikel 31 und seiner Vorgabe, den „Zugang aller zu Medikamenten zu fördern“, zu. Der Konzern hat sofortige Schritte unternommen, um indischen Patienten die Behandlung einer seltenen Krebserkrankung zu ermöglichen. Dennoch ist es MSF und Oxfam im Sinne ihrer eigenen Interessen gelungen, den Gesundheitsminister der Union von seiner Verantwortlichkeit zu entbinden, die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen.

Wichtiger hierbei ist noch, dass bei einer ordnungsgemäßen Anwendung von Artikel 31 die Regierung Indiens dazu verpflichtet wäre, ihren Gesundheitsminister für seine eklatante Missachtung der internationalen Normen und Standards zu rügen, da er hunderttausenden Bürgern Indiens den Zugang zu AIDS-Therapien versagt. Eine der notwendigen Voraussetzungen für die Verhängung einer Zwangslizenz gemäß TRIPS ist es, dass das jeweilige Land einen „gesundheitlichen Notstand“ ausrufen muss. Ein solcher liegt in Indien vor, jedoch wurde keine offizielle Feststellung vom Gesundheitsminister der Union bezüglich HIV/AIDS getätigt.

Die Maßnahmen des TRIPS-Abkommens werden eingeleitet, wenn keine inländischen Hersteller für das gleiche Medikament zur Verfügung stehen. Da von drei inländischen Unternehmen bereits Glivec-Generika hergestellt werden, muss der Gesundheitsminister die Grundlagen für die Anwendung einer Zwangslizenz neu überdenken. Sollte er seine Androhung wahr machen, gäbe es zwei Verlierer: Zum einen die indischen Krebspatienten, die Glivec zur Zeit kostenlos erhalten, und zum anderen die Krebspatienten weltweit, da infolge des TRIPS-Abkommens die Ausfuhr von Produkten mit Zwangslizenz erheblich eingeschränkt ist.

## Das Problem mit MSF und Oxfam

Dieselben indischen Pharmakonzerne, von denen MSF und Oxfam behaupten, dass sie durch ein günstiges Ergebnis für Novartis geschädigt würden, exportieren und vertreiben derzeit mehr als 70% der für die Entwicklungsländer bestimmten AIDS-Medikamente und verlängern somit die Lebenserwartung der mehr als eine Million bedürftigen Patienten, hauptsächlich in Afrika.

Dies wird sich, sollte sich Novartis durchsetzen, auch nicht ändern. Die Erträge der lokalen indischen Firmen werden sogar weiter ansteigen und die bedürftigen AIDS-Patienten werden weiterhin die in Indien hergestellten ARV-Generika erhalten. Unabhängig vom Gerichtsurteil zu diesem Fall werden die vor 2005 eingeführten Generika, einschließlich der HIV/AIDS-Medikamente und Glivec-Generika, aufgrund der Erweiterungsklausel im indischen Patentgesetz nach wie vor innerhalb Indiens sowie für den Export zur Verfügung stehen.

MSF und Oxfam glauben fälschlicherweise, dass die nach 2005 neu eingeführten ARV, insbesondere die für 2nd-Line-Therapien, nicht von indischen Firmen als Generika hergestellt werden können. Bis heute wurde jedoch von keinem Patentinhaber eine Klage bezüglich einer 1st-Line-Therapie gegen einen indischen Hersteller eingereicht. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass sich diese ungeschriebene Regel bei den 2nd-Line-Therapien ändern wird.

Es wird jedoch noch eine viel dramatischere Veränderung geben. Sobald Indien seinen WTO-Verpflichtungen nachkommt, müssen 2nd-Line-Therapien für einen möglichen Export nach internationalem Standard produziert werden. Die Bioäquivalenz mit den Referenzprodukten ist dabei der wichtigste Standard, der bisher nicht für Arzneimittel gilt, die vor 2005 patentiert wurden. Unter „wahren“ Generika verstehen sich bioäquivalente Medikamente und keine Kopien unbestimmter Qualität.

Bei der Bioäquivalenz ist es wichtig, dass das Generikum im Hinblick auf den klinischen Nutzen für den Patienten mit dem Originalprodukt identisch ist. Ein Professor für molekulare Pharmakologie an der Stanford Medical School meinte hierzu: Eine erfolgreiche Behandlung von

Infektionskrankheiten ist das Ergebnis eines komplexen Zusammenspiels zwischen Patient, Medikament und Infektionserreger. Zu niedrige Medikamentendosierungen können die Therapie scheitern lassen und, dies ist ebenso entscheidend, die Bildung von resistenten Formen des Infektionserregers fördern.“<sup>12</sup>

Hohe Standards sind teuer und jene indischen Firmen, die eine geringere Qualität liefern, werden die erforderlichen Investitionen eher umgehen, wenn die Entwicklungsländer bereit sind, ihre Produkte trotz fehlender Bioäquivalenz zu kaufen, was derzeit gemäß „Schedule Y“ des indischen Kosmetik- und Arzneimittelgesetzes von 1970 zulässig ist. Im Gegensatz dazu entziehen sich die angesehenen Generika-Hersteller in Indien dieser Verantwortung nicht.

Die WHO hat einige indische Konzerne vorqualifiziert, die aufgeholt und einen hohen Standard ihrer 1st-Line-AIDS-Generika nachgewiesen haben. Ebenso hat die amerikanische FDA die Bearbeitung ihre Anträge auf Zulassung als nachgewiesene Generika beschleunigt. Vor der Genehmigung durch die FDA erhielt der Patentinhaber die Möglichkeit, die Entscheidung anzufechten. Dies geschah nicht.

Zur Zeit werden mehr als 70% der Patienten, die ARV infolge des Notplans für die AIDS-Hilfe (PEPFAR) von Präsident Bush erhalten, mit geeigneten Generika (und nicht mit Kopien unbestimmter Qualität) aus indischer und zunehmend auch südafrikanischer Herstellung behandelt.

Dieselben indischen Firmen, die die Qualitätsstandards für 1st-Line-Therapien akzeptiert haben, werden dies sehr wahrscheinlich auch mit nach 2005 patentierten Medikamenten für die 2nd-Line-Therapien tun. In vielen Fällen arbeiten diese Firmen mit freiwillig gewährten Lizenzen der Patentinhaber.

Da Indien die Bemühungen zum Schutz geistigen Eigentums unterstützt, konnte 2006 im Vergleich zu 2004 ein Rückgang der Generika-Marken um ein Drittel von 2.878 auf 2.076 verzeichnet werden. „Dies weist stark darauf hin, dass das legale Kopieren von patentierten Medikamenten immer schwieriger wird.“<sup>13</sup>

MSF und Oxfam unterstützen jedoch auch weiterhin, wie schon in ihrem offenen Brief in der Kampagne

gegen Novartis ausgedrückt, die Generika-Herstellung durch indische Konzerne, auch wenn die indische Regierung Maßnahmen zur Einhaltung der WTO-Regeln und zum Schutz des geistigen Eigentums getroffen hat.

MSF und Oxfam führen eine irreführende Kampagne gegen Novartis und verleihen gleichzeitig eine beträchtliche moralische Autorität an lokal ansässige Generika-Hersteller, die den bedürftigen indischen AIDS-Patienten den Rücken gekehrt haben. Weder sind diese Prinzipien für humanitäre Organisationen angemessen, noch sollte ein Gesundheitsminister der Indischen Union seine Befugnisse an MSF übertragen, um eine ideologische Kampagne zu unterstützen, in der es eher um politisches Theater als um die Verbesserung des Gesundheitssystems geht.

## Preisbildung bei Generika in der Krebstherapie

Die drei indischen Firmen, die Glivec-Generika produzieren, tun dies zu Preisen, die dem 4,5-fachen des Jahreseinkommens eines durchschnittlichen Bürgers entsprechen. Daher exportieren sie dieses Produkt hauptsächlich, da keine lokalen Steuern darauf anfallen. Unabhängig davon, wie der Novartis-Fall ausgehen wird, werden Glivec-Generika weiterhin erhältlich sein, auch wenn sich nicht unbedingt alle indischen Bürger diese leisten können. Allein die Inlandssteuern können zu einem Preisanstieg von 30% führen, wenn Medikamente über die Grenzen der lokalen Gerichtsbarkeit hinaus transportiert werden. Der einzige Unterschied ist, dass entweder die bedürftigen Krebspatienten oder die Regierung für das inländisch produzierte Glivec aufkommen müssen, da eine Zwangslizenz gegen Novartis das Ende des philanthropischen Glivec-Programms bedeuten würde.

## Verhindert der Preis den Zugang aller zu Medikamenten?

Der MSF/Oxfam-Fall gründet auf dem Glauben, dass AIDS-Medikamente in der Zukunft für die ärmere Bevölkerung teurer werden, wenn Novartis gewinnen sollte, und dass dadurch der Zugang zu Medikamenten untergraben wird.

Während der anfänglichen Zunahme an weltweiten AIDS-Behandlungen wurde der Preis tatsächlich als Haupthindernis für den Zugang zu ARV vorgebracht. Während der letzten Jahre hat jedoch die WHO selbst diese Anschuldigung aufgrund überzeugender Beweise aus zuverlässigen Untersuchungen zurückgenommen:

- Während der Weltgesundheitsversammlung in Genf (2006) veröffentlichte die WHO einen Bericht über Preise, Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Medikamenten. Darin heißt es: „Eine der wichtigsten Erkenntnisse war, dass Steuern und Gebühren, die auf Medikamente erhoben werden, sowie Preisaufschläge, häufig den Endpreis mehr beeinflussen als der tatsächliche Preis des Herstellers“. Außerdem heißt es: „Es gibt Beweise dafür, dass einige Regierungen Medikamente günstig beschaffen, jedoch deutlich höhere Preise von den Patienten verlangen. So mussten im öffentlichen Sektor in Indonesien Patienten einen 11-fach höheren Preis als den Beschaffungspreis zahlen“.<sup>14</sup>
- Im Juli 2006 erklärte der Leiter der HIV-Abteilung der WHO öffentlich: „Afrika ist am stärksten von der AIDS-Epidemie betroffen ... das Problem liegt offensichtlich nicht bei den derzeitigen Arzneimittelpreisen. Das tatsächliche Hindernis besteht in der Instabilität der Gesundheitssysteme. Die gesundheitliche Infrastruktur ist baufällig und Versorgungsketten sind nicht vorhanden“.<sup>15</sup>
- 2003 haben Wissenschaftler eine Studie über die verborgenen Medikamentenkosten in neun Entwicklungsländern durchgeführt und dabei festgestellt, dass diese den Arzneimittelpreis um durchschnittlich 68,6% erhöhten.<sup>16</sup>

Unabhängig von der WHO und anderen Studien wurde in einer Studie der EU-Kommission 2003 festgestellt, dass „Gebühren und Steuern (Zölle, MwSt. und andere Abgaben) in Indien 60% ausmachen“.<sup>17</sup>

Unternehmen haben Preisstrategien, die es ihnen erlauben, ihre Produkte leicht über den Grenzkosten der Produktion an ärmere Länder zu verkaufen, ihnen diese geradezu zu schenken, nur um dann diese Preise durch Zölle nach oben gedrückt zu bekommen. Die WTO sollte hier Hilfe anbieten, die über das TRIPS-Abkommen hinausgeht, insbesondere

dort, wo die Hürden für den Zugang zu Medikamenten außerhalb des Patentsystems liegen.

„Beispielsweise stellen Zölle und Steuern auf pharmazeutische Produkte Nicht-TRIPS-Barrieren beim Zugang zu Medikamenten in ärmeren Ländern dar, die die WTO entsprechend bearbeiten könnte, um die Regeln des GATT und die Normen für den Warenhandel wiederherzustellen.“<sup>18</sup>

## Patente und Zugang zu Medikamenten

Es wurde schon oft behauptet, dass Patente den Zugang zu Medikamenten in ärmeren Ländern behindern, da sie die Preise nach oben treiben. Wenn auch theoretisch plausibel, gibt es nur wenige Beweise für die Richtigkeit dieser Aussage. In einer Grundsatzstudie, die 2001 im „Journal of the American Medical Association“ veröffentlicht wurde, stellten die Autoren fest, dass die ärmsten WTO-Mitglieder nur wenige oder gar keine Patente für antiretrovirale Medikamente besitzen. Durch Analyse der Daten stellten sie fest, dass „es falsch ist, das alleinige Vorhandensein von Patenten kategorisch mit einem erschwerten Zugang zu AIDS-Behandlungen gleichzusetzen, da die Beziehung zwischen Patent und Zugang sehr komplex und nuancenreich ist, und von außermärklichen Faktoren abhängt, wie z.B. den medizinischen Richtlinien für Behandlungen mit antiretroviralen Medikamenten, Angebote von pharmazeutischen Konzernen Medikamente zu Discount-Preisen ungeachtet des Patentstatus anzubieten oder zu spenden, und vor allem dem Vorhandensein von internationalen Hilfsgeldern für den Erwerb von Medikamenten.“<sup>19</sup>

Die Ergebnisse dieser Autoren sind insbesondere für die Bedenken von MSF und Oxfam, dass der Sieg Novartis' das Ende der günstigen HIV/AIDS-Hilfe für Afrika bedeuten würde, von Bedeutung. Die meisten dieser Medikamente werden eigentlich mit Spendengeldern finanziert, die im Jahre 2007 mehr als 10 Milliarden Dollar betragen könnten.

## Fazit

Wir würden gut daran tun, die Grundlagen der Behauptung von MSF und Oxfam zu überdenken, dass

Zwangslizenzen das Problem des Medikamentenzugangs in Thailand und Indien lösen wird. Zunächst hat die WHO den Faktor „Preis“ als Zugangshindernis zurückgewiesen und ebenso wurde der Faktor „Patente“ als Hindernis infolge der Grundsatzstudie im „Journal of American Medicine“ aufgehoben. Die GPO in Thailand würde, anstatt die Gesundheit der Patienten zu verbessern, eher damit fortfahren, sie mit experimentellen Medikamenten zu versorgen und somit die Rate der Medikamentenresistenzen zu beschleunigen, während Indien auf die Produktion von Generika unbestimmbarer Qualität bestehen und weiterhin die Behandlung der eigenen AIDS-Patienten vernachlässigen würde. Letzteres wird insbesondere eher zu einer Verschlechterung der medizinischen Versorgung als zu seiner Verbesserung beitragen.

Zwangslizenzen sind eine Abweichung vom eigentlichen Gesundheitsproblem der Weltgemeinschaft. „Die treibende Hauptkraft der Epidemie ist nicht in einer unzureichenden antiretroviralen Behandlung, Armut oder Pech zu suchen, sondern in unserer Unfähigkeit, die erschreckenden Ausmaße dieser Sexualkrankheit zu akzeptieren. Nur wenn wir damit aufhören, dieser Tatsache auszuweichen, kann eine effektive HIV-Kontrolle stattfinden. Bis dahin ist es auch nicht übertrieben zu sagen, dass uns unser höfliches Benehmen langsam umbringt“<sup>20</sup>

Alle Parteien der Pharmaindustrie stimmen Artikel 31 des TRIPS-Abkommens und dem Recht aller Länder, gemäß der darin enthaltenen Bestimmungen Zwangslizenzen zu erlassen, zu. In Thailand besteht der einzige „gesundheitliche Notstand“ jedoch in der Medikamentenresistenz, die durch den kontinuierlichen Einsatz des Medikaments GPO-Vir hervorgerufen wurde, das auf staatseigenem Gelände produziert wird und die Vorqualifikationen der WHO nicht erfüllt. In Indiens Fall wurde das Zugangsproblem schon durch die Glivec-Spenden durch Novartis und die Herstellung des Medikaments durch drei inländische Konzerne gelöst. Trotz allem ist es Indien nach wie vor nicht gelungen, den eigenen AIDS-Patienten den „Zugang zu Medikamenten“ zu ermöglichen. Es ist sehr schwierig, die Überzeugung zu verdrängen, dass sich MSF und Oxfam in diesen Kampf vielmehr aufgrund harter Fakten als mit edlen Absichten begeben haben.

Sollten die Vorgehensweisen von Thailand und Indien die Grundlage für die Rechtfertigung zukünftiger Zwangslizenzen bilden, dann werden die Ansprüche auf Letztere sowie der Zweck des TRIPS-Abkommens ihre Bedeutung verlieren. Andere Regelungen des Abkommens könnten dann zurecht für widersinnige Zwecke eingesetzt werden. So wird z.B. in Absatz 6 ausdrücklich ein politisches Mandat im Hinblick auf die Länder gewährt, die „unzureichende oder gar keine Produktionskapazitäten im pharmazeutischen Sektor“ besitzen. Somit können sehr wohlhabende und gesunde, jedoch kleine Länder ohne pharmazeutischen Sektor Zwangslizenzen beantragen. Dazu gehören z.B. Liechtenstein and Luxemburg.“<sup>21</sup>

Das zentrale Problem, dem die Weltgemeinschaft gegenübersteht, liegt nicht im Preis der ARV, der mit Hilfe der derzeitigen Zwangslizenzen überwunden werden soll. Das eigentliche Problem liegt in den Patientenkosten, die nach Verabreichung der Medikamente entstehen. Die politischen Entscheidungsträger haben die medizinischen Kosten, die durch die ansteigende Zahl an chronisch Kranken infolge der Einnahme minderwertiger ARV entstehen, drastisch unterschätzt. Die Versorgung dieser Menschen wird sich letztlich als finanziell untragbar erweisen.

Verwendet man die Flexibilität des TRIPS-Abkommens in diesen beiden zweifelhaften Fällen, wird Artikel 31 seiner zukünftigen Rechtmäßigkeit beraubt, und ein Ende der Zwangslizenzen als gerechtfertigtes Hilfsmittel für Länder mit dringendem Bedarf lässt sich voraussehen. Am 6. Mai 2007 hat Brasilien, das sechstgrößte Wirtschaftsland der Welt mit einer HIV-Inzidenzrate von weniger als 0,1%, lesen Sie zwischen den Zeilen, eine Zwangslizenz für eine AIDS-Therapie beantragt. Es besteht somit die Gefahr, dass sich das TRIPS-Abkommen in eine Wundertüte des politischen Opportunismus verwandelt und nur diejenigen davon profitieren, die ihren persönlichen Nutzen über die Gesundheit der Bevölkerung stellen. So wie es heute verwendet wird, dient es als erfundenes und bequemes Instrument, mit dem sich wirtschaftliche Vorteile aus dem freien Warenverkehr im internationalen Handel erzielen lassen, und ist eine schlecht verschleierte, benachteiligende, außertarifliche Handelsbarriere, die auf diejenigen Firmen abgezielt ist, die bedürftigen

AIDS-Patienten einen Rettungsanker in ihre Zukunft zugeworfen haben.

Die Zwangslizenzierung kann nur bei Benachteiligung anderer WTO-Mitglieder, insbesondere der ärmsten, erfolgreich sein, auch wenn sich jeder dem „Prinzip der souveränen Gleichheit aller Mitglieder“ verpflichtet hat. Wenn Artikel 31 aufgrund des hemmungslosen Missbrauchs unwirksam wird, was werden dann die Länder unternehmen, die dieses Mittel wirklich benötigen?

## Anhang

1. World Trade Organization, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Geneva, 1994.
2. Working Together for Health, The World Health Report 2006, World Health Organization, Geneva, Switzerland.
3. Progress on Global Access to HIV Antiretroviral Therapy: A Report on “3 by 5” and Beyond, WHO, Geneva, March 2006.
4. Daniele Ten Kate, “Safe at Any Cost?” *Asia Sentinel*, January 24, 2007.
5. U. S. Centers for Disease Control and Prevention, “Thailand: HIV Drugs Losing Their Power,” *International News*, July 19, 2005.
6. World Development Report 2007: Development and the Next Generation, World Bank, Washington, DC 2007.
7. Missing the Target, A Report on HIV/AIDS Treatment Access from the Frontlines, International Treatment Preparedness Coalition, November 28, 2006.
8. Missing the Target, A Report on HIV/AIDS Treatment Access from the Frontlines, International Treatment Preparedness Coalition, November 28, 2005.
9. Ibid.
10. An Evolving Partnership: The Global Fund and Civil Society in the Fight Against AIDS, Tuberculosis and Malaria, The Global Fund, Geneva, 2006.
11. MSF Press Release, “MSF Urges Novartis to Drop its Case Against the Indian Government,” December 2006, and a previous Open Letter on October 10, 2005 to the president of Novartis.
12. Terrence Blaschke, as quoted in “Generic drugs for HIV/Aids is good news, but manufacturing standards must be monitored,” *The Financial Times*, October 6, 2003.
13. Press Review, “Big opportunities loom for the pharmaceutical industry as India opens up,” SCRIP World Pharmaceutical News, April 25, 2007.
14. World Health Organization, The Price, availability and affordability of medicines for Chronic Diseases, Geneva, 2006.
15. Patricia Reaney, “Interview: Creaking health systems hampering AIDS battle – WHO,” *Reuters News Media*, July 21, 2006.
16. Libby Levinson, Policy and programming options for reducing the procurement costs of essential medicines in developing countries, Concentration Paper 2003, p. 7, Available online at: [http://dcc2.bumc.bu.edu/richard/IH820/Resource\\_materials/Web\\_Resources/Levison-hiddencosts.pdf](http://dcc2.bumc.bu.edu/richard/IH820/Resource_materials/Web_Resources/Levison-hiddencosts.pdf)
17. European Commission, Working document on developing countries’ duties and taxes on essential medicines used in the treatment of the major communicable diseases, European Commission, Directorate-General for Trade, 2003.
18. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Access to Pharmaceuticals, and Options Under WTO Law, Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal, Amir Attaran, 2002.
19. Amir Attaran & Lee Gillespie-White, “Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa?” *Journal of the American Medical Association*, 1886-92, 2001.
20. Kent A. Sepkowitz, M.D., “One Disease, Two Epidemics – AIDS at 25”, *New England Journal of Medicine*, Vol. 354, No. 23, June 8, 2006.
21. Ibid, Amir Attaran, 2002

## Das Scheitern der Zwangslizenz-Regelung

*Im Oktober 2006 hat die Militärregierung in Thailand eine Zwangslizenz (ZL) für eine AIDS-Therapie beantragt. Im Januar 2007 kamen weitere zwei Lizenzen hinzu. Im April reagierte der Gesundheitsminister der Indischen Union auf eine Klage Novartis' zum Schutz geistigen Eigentums mit der Androhung, eine Zwangslizenz für die Behandlung einer sehr seltenen Krebserkrankung zu verhängen, bei der die Mehrheit der Betroffenen derzeit eine kostenlose Behandlung im Rahmen philanthropischer Programme erhält. Am 6. Mai dann, erließ die Regierung in Brasilien eine ZL für ein AIDS-Medikament.*

*In beiden Fällen haben die Befürworter der Zwangslizenzen die Entscheidung damit begründet, dass die Arzneimittelpreise der Hersteller die Haupthürde für den Zugang zu Medikamenten für die Patienten darstellt. Diese Behauptung wurde jedoch in Studien der Weltgesundheitsorganisation und anderer zwischenstaatlicher Organisationen widerlegt. Tatsächlich sind andere Faktoren viel wichtiger, wie z.B. die gesundheitliche Infrastruktur und staatlich festgelegte Preisaufschläge auf importierte Medikamente, wenn der Zugang zu medizinischer Versorgung beurteilt werden soll.*

*In der Zwischenzeit wird die Herstellung von experimentellen Generika in Indien und Thailand sehr wahrscheinlich dazu beitragen, die Medikamentenresistenz unter den AIDS-Patienten zu verschlimmern, was zu großen wirtschaftlichen und gesundheitlichen Problemen führen wird. Die Zwangslizenzen werden diesen Prozess erfahrungsgemäß nur beschleunigen.*

*Während die Regierungen durch den Erlass von Zwangslizenzen nicht gegen das TRIPS-Abkommen verstoßen, wird deutlich, dass Artikel 31 von Ländern abgewertet wird, die damit lediglich ihre eigenen politischen Ziele erreichen wollen. Wenn die Flexibilität des Abkommens aufgrund des Missbrauchs seine Bedeutung verliert, dann werden die ärmsten Länder, die diese Regelung wirklich benötigen, die Verlierer sein.*