

HINTERGRUND

NOVARTIS REICHT IN INDIEN ZWEI KLAGEN EIN: KREBS PATIENTEN UND GESUNDHEITSGRUPPEN FORDERN DEN RUECKZUG DER KLAGEN

Der schweizerische Pharmakonzern Novartis Ltd. hat am 17. Mai 2006 zwei Klagen eingereicht. Eine gegen die indische Regierung, das indische Patentrecht anfechtend, die andere gegen die Rückweisung des Patentantrages auf Gleevec® (oder Glivec®).

Imatinib Mesylate (Gleevec®) – ein sehr wichtiges Medikament für die Behandlung von Krebs

Imatinib Mesylate (Gleevec®) ist ein sehr wichtiges Medikament, welches für die Lebensverlängerung eines an Myeloid Leukemia (Blutkrebs) leidenden Patienten unerlässlich ist. Da Imatinib Mesylate den Ablauf des Wachstums der Krebszelle kontrolliert, die Krankheit selber aber nicht heilt, müssen die Patienten das Medikament lebenslanglich einnehmen, solange es keine andere Behandlung oder Kur gibt. Gleevec® wird international vom Pharmakonzern Novartis und von mehreren indischen Generika Herstellern Pharma Unternehmen, wie Cipla, Ranbaxy, Natco, und Hetero, hergestellt. Novartis verkauft Gleevec® zu 1,44 Millionen Rs. (US\$ 26'000) pro Patient pro Jahr. Das Generikum des Medikamentes Gleevec® ist auf dem indischen Markt für etwa 96'000 Rs. (US\$ 2100) pro Patient pro Jahr erhältlich.

Die Novartis-Politik: Weltweit hohe Preise und Spenden

Novartis verlangt für Gleevec® weltweit hohe Preise; Von 25'000 USD bis über 50'000 USD pro Patient und Jahr. (In der Schweiz beträgt der Preis 50'000 SFr pro Patient und Jahr.) Dieser Preis ist weit höher als die Finanzkraft der Mehrheit der Patienten. Novartis anerkennt, dass in Indien nur eine kleine Zahl von Patienten den Preis bezahlt. Novartis hat in Indien ein Gleevec® Spendenprogramm eingeführt. 2006 haben ca. 5'000 Personen in Indien von diesem Programm profitiert. Es gibt in Indien jedes Jahr aber 25'000 neue Fälle von Myeloid Leukemia. Gleevec® brachte Novartis 2005 einen Umsatz von 2.17 Milliarden USD.

Novartis beantragt ein Patent in Indien - ein temporäres Monopol ist bewilligt

Novartis hat 1998 ein Patent für Imatinib Mesylate (Gleevec®) beim *Chennai Patent Office* beantragt. Im November 2003 hat Novartis exklusive Marktrechte für eine Zeitspanne von 5 Jahren erhalten, welche sowohl auf dem Patentantrag, als auch auf einer speziellen Klausel des *Indian Patents Act* basieren.

¹ Dieses Spendeprogramm wurde auch kritisiert : : "Novartis: un anticancéreux coûteux." *Solidaire* n°180, avril 2005; pp. 12-14 (accessible à: <http://www.evb.ch/fr/p25003505.html>); S. Strom & M. Flesicher-Black. "Company's Pledge to Donate a Cancer Drug is Falling Short", *New York Times*, 5 June 2003 (<http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2003-June/004854.html>)

Krebskranke Patienten und deren Zugang zu Imatinib Mesylate

Die exklusiven Marktrechte funktionierten wie ein Patentmonopol, welche die indischen Pharma Unternehmen daran hindern, zahlbare Generika des Medikamentes Imatinib Mesylate (Gleevec®) zu produzieren. Indische Generika Fabrikanten waren gezwungen, die Produktion und die Verkäufe des Generikums für den indischen Markt und die Exporte in andere Entwicklungsländer, abzubrechen.

Wegen dem zehnfachen Preisanstieg des Medikamentes, mussten die *Cancer Patient Aid Association (CPAA)*² und andere Krebsgruppen, welche die finanziell tragbarere Generika Version von Gleevec® an Myeloid Leukemia Patienten lieferten, ihre medizinische Unterstützung für krebskranke Patienten aufgeben. Auch Patienten aus anderen Entwicklungsländern, welche Generika Versionen des Medikamentes importierten, waren von der Unverfügbarkeit der zahlbaren Version von Gleevec® ernsthaft betroffen.

Krebskranke Patientengruppen erheben Einspruch gegen das Patent

Die Unverfügbarkeit von zahlbaren Generika hielt bis 2006 an. Um den TRIPS-anforderungen zu entsprechen, wechselte Indien im Jahre 2005 sein Patentrecht, und der Patentantrag von Novartis für Gleevec® wurde geprüft. Das Indische Patentrecht erlaubt jeder Person oder Gruppe gegen einen Patentantrag Einspruch zu erheben. Die *Cancer Patients Aid Association* hat beim *Chennai Patent Office*, wo der Antrag von Novartis noch pendent war, Einspruch im Namen der Krebskranken erhoben, (zusätzlich zu einem in Bezug auf die exklusiven Marktrechte hängiger Einspruch des *Chennai High Court*).

Das Chennai Patent Office lehnt den Gleevec® Patentantrag ab

Im Januar 2006 hat das *Chennai Patent Office* den Patentantrag von Novartis , mit der Begründung, dass der Antrag einzig Anspruch auf eine „neue Form eines alten Medikamentes“ erhebe , abgelehnt. Dieser Entscheid des *Chennai Patent Office* kam Tausenden von Krebskranken zu Gute, nicht nur weil er ein Patentmonopol bis 2018 verhinderte, sondern auch weil er automatisch die exklusiven Marktrechte annullierte. Diese Ablehnung des Patentantrages „einer neuen Form eines schon existierenden Medikamentes“ stellt ebenfalls einen wichtigen Präzedenzfall für die Ueberprüfung von Patentanträgen in Bezug auf lebensnotwendige Arzneimittel (AIDS Medikamente inbegriffen) dar.

Novartis fechtet den Entschluss des Patentamtes und das Indische Patentrecht an

Novartis hat im Mai 2006 zwei verschiedene Klagen im *Chennai High Court* eingereicht. Im ersten Fall fechtet Novartis die Entscheidung des *Chennai Patent Office* an, welches den Gleevec® Patentantrag von Novartis abgelehnt hat. Die erste Anhörung fand am 23. August 2006 statt. Zulässige Repräsentanten der *Cancer Patients Aid Association* sind im Namen der krebskranken Patienten vor dem *Chennai High Court* erschienen. Der andauernde Prozess gefährdet das Leben von Krebskranken und erneuert die Unsicherheit um die zukünftige Erhältlichkeit des Medikamentes, falls das Gleevec® Patent wieder neu verhandelt wird. Ferner hat der Prozess das Interesse anderer Patientengruppen geweckt, da der Gleevec-Entscheid ein wichtiger Präzedenzfall für die Überprüfung von Patentanträgen lebensnowendiger Medikamente (AIDS Medikamente inbegriffen) darstellt.

² CPAA ist eine in Mumbai stationierte Arbeitsgruppe, welche seit mehr als 35 Jahren bedürftigen krebskranken Patienten aus ganz Indien und dessen Nachbarstaaten Bangladesch, Butan, Nepal und Pakistan, Dienstleistungen anbietet.

Die zweite von Novartis eingereichte Klage bestreitet die Verfassungsmässigkeit den Absatz 3 (d) des *Indian Patents Act*, welche vom indischen Parlament, als Schutzmassnahme gegen den Missbrauch des Produktpatent-Regimes, eingefügt wurde. Die Klageschrift von Novartis behauptet, die Sektion widerspreche dem TRIPS Abkommen, und müsse daher als verfassungswidrig erklärt werden.

Absatz 3 (d) des Indischen Patentrechtes – eine wichtige Schutzmassnahme für die öffentliche Gesundheit

Dieser Absatz soll verhindern, dass Pharma Konzerne Patente auf schon existierende Medikamente erhalten (zum Beispiel für geringfügige Änderungen oder den neuen Gebrauch eines alten Stoffes). In den 90er Jahren, haben Pharmakonzerne zusätzliche Patente auf Krebsmedikamente (wie zum Beispiel Zidovudine) erhalten, falls sie anders genutzt werden konnten (z.Bsp. gegen HIV/AIDS). Das Patent, welches auf Zidovudine erteilt wurde, verlängerte das Marktmonopol von Glaxo und verhinderte dadurch Millionen von Leuten in den Entwicklungsländern den Zugang zur AIDS Behandlung (indische Fabrikanten produzierten das Generikum in Abwesenheit von Produktpatenten in Indien).

Indien hält sich an das TRIPS Abkommen und hat ein Produktpatent-Regime für „neu erfundene Medikamente“ eingeführt. Indien hat sein Recht ebenfalls an eine Sicherheitsmassnahme gekuppelt, welche Patente für neue Formen oder neu entdeckte Anwendungen von bereits existierenden Medikamenten verbietet. Laut Experten ist diese Klausel in Übereinstimmung mit dem TRIPS Abkommen, da dieses Abkommen jedem Land erlaubt, seine eigenen Kriterien der Patentierbarkeit zu definieren.³ Dies steht auch im Einklang mit der Vereinbarung von Doha von 2001 in Bezug auf das TRIPS Abkommen und das öffentliche Gesundheitswesen.

Krebskranke Patienten, Gesundheitsgruppen und andere Gruppen fordern den Rückzug der Klagen

Die Indische Verfassung garantiert das Recht auf Leben und auf Gesundheit. Die Wiederaufnahme des Gleevec® Patentantrages oder die Revision des Absatzes 3 (d) durch den *Chennai High Court*, beängstigt jedoch die Patientengruppen, weil der zukünftigen Zugang zu zahlbaren Medikamenten dadurch nicht mehr gesichert wäre. Am 23. August 2006 haben sowohl Indische Patientengruppen als auch andere indische Gruppen, welche sich für den Gemeinnutzen und die Gesundheit einsetzen, beim Novartis Sitz in Mumbai gegen die Novartis-Politik protestiert und den Konzern aufgefordert, die Klagen zurückzuziehen.

Die Erklärung von Bern unterstützt die Forderungen der indischen Patientengruppen

Die Erklärung von Bern ist beunruhigt darüber, dass mögliche Änderungen des indischen Patentgesetzes Auswirkungen auf den Zugang zu erschwinglichen lebensnotwendigen Generika (insbesondere HIV/AIDS

³ In Bezug auf die Übereinstimmung mit dem TRIPS Abkommen der Patentierbarkeit für neue Formen oder neu entdeckte Anwendungen von bereits existierenden Medikamenten, sehen Sie : : Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Health. Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights, Geneva: April 2006 (www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/en/index.html) // Commission on Intellectual Property Rights. Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy. London: CIPR, September 2002 (www.iprcommission.org) // Carlos CORREA. Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries. Geneva: South Centre, 2000 // UNCTAD-ICTSD. Ressource Book on TRIPS and Development. Cambridge University Press, 2005 // Sisule MUSUNGU (South Centre) and Cecilia Oh (World Health Organization). The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines? Study 4C for the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva: August 2005.

Medikamente) haben wird, nicht nur in Indien, aber auch in allen Entwicklungsländern, welche indische Generika importieren. Indien ist heute der Hauptbelieferant von erschwinglichen HIV/AIDS Generika für die Entwicklungsländer.

Es ist schockierend, das Novartis den anerkannten Spielraum, welcher der Indischen Regierung im Rahmen des TRIPS-Abkommens noch bleibt, einschränken möchte und somit ihre Möglichkeiten untergräbt das Recht auf Gesundheit umzusetzen.

Für weitere Informationen:

- Julien Reinhard, Déclaration de Berne, Tel.: +41 21 620 03 06