
**Nominiert für den Public Eye Swiss Award 2007
von der CPAA (Cancer Patient Aid Association), Indien**

Novartis AG

Hauptsitz: Basel, Schweiz
Branche: Pharma
Umsatz / Gewinn: US\$ 32,2 Milliarden / US\$ 4,6 Milliarden (2005)
CEO: Daniel Vasella
In Besitz von: Börsenkotierte Aktiengesellschaft
Mitarbeitende: 90'900 (2006)

In Kürze

2003 erhielt das Schweizer Pharmaunternehmen Novartis vom Patent Office in Chennai (Madras, Indien) für die Zeit bis zur Prüfung ihres Patentantrags ein zeitlich begrenztes Monopol für die Kommerzialisierung des Anti-Krebs-Medikaments „Imatinib Mesylate“ (Glivec®). Dies führte zu einem Stopp der indischen Generika-Produktion des Medikaments. Da nun die Generika, die für einen Zehntel der Kosten für eine Behandlung mit Glivec® zu haben waren, nicht mehr vertrieben werden durften, verloren weltweit Tausende Menschen den Zugang zu einem erschwinglichen Medikament, welches das Fortschreiten ihrer tödlichen Blutkrebs-Erkrankung verzögert.

Im Januar 2006, aufgrund des Einspruchs der Cancer Patients Aid Association (CPAA), hat das Patent Office in Chennai dem Patentantrag von Novartis für Glivec® nicht stattgegeben und somit auch das zeitlich begrenzte Monopol von Novartis beendet. Die Generika-Produktion konnte wieder aufgenommen werden. Novartis widersetzt sich dieser Entscheidung und unternimmt seither alles, die exklusiven Marktrechte wieder zurückzugewinnen. Sie reichte beim Chennai Patent Court zwei Klagen ein: gegen den ablehnenden Entscheid des Patent Office und gegen Absatz 3 (d) des indischen Patentgesetzes, auf dem dieser basiert.

Unverantwortliches Konzernverhalten

Imatinib Mesylate (Glivec®) ist ein lebensverlängerndes Medikament der Novartis AG gegen eine spezifische Form von Blutkrebs (myeloide Leukämie). Mit dem Medikament wird der Wachstumsverlauf der Krebszellen kontrolliert, nicht aber eine Heilung erreicht. Folglich sind die an Blutkrebs erkrankten Patienten für den Rest ihres Lebens an das Medikament gebunden. In Indien produzieren diverse kleinere Unternehmen Generika-Produkte. Diese finden auf dem indischen Markt sowie in zahlreichen Entwicklungsländern Absatz. Während Novartis Glivec® für US\$ 26'000 pro Patient und Jahr verkauft, ist das Generikum für gerade mal US\$ 2100 pro Patient und Jahr erhältlich.

1998 beantragte Novartis beim Chennai Patent Office ein indisches Patent für Imatinib Mesylate (Glivec®). 2003 erhielt Novartis begrenzte, exklusive Marktrechte für die Zeitspanne während der Prüfung des Patentantrags. Diese Prüfung konnte aber erst beginnen, nachdem am 1. Januar 2005 Produktpatente in Indien möglich wurden. Novartis machte folglich sein Monopol geltend und

die indischen Generiker mussten ihre Produktion einstellen. Nach dem Ausscheiden der Konkurrenz war Glivec® das einzige gegen Blutkrebs wirksame Medikament auf dem Weltmarkt. Das brachte für die bisherigen Generika-Benutzer eine untragbare Erhöhung der Kosten mit sich. Hilfsgruppen, unter anderem die CPAA, mussten ihre Unterstützung für krebserkrankte Patienten aufgeben und die Betroffenen ihrem Schicksal überlassen.

Um den TRIPS¹-Anforderungen gerecht zu werden, revidierte das indische Parlament die „Indian Patent Acts“. Im Rahmen der Revision wurde eine Regelung aufgenommen (der Absatz 3 d), die verhindert, dass Firmen Patente auf nahe liegende Formen bekannter Substanzen und neue Verwendungen bekannter Moleküle erhalten. Diese Regelung ist eine anerkannte Schutzmassnahme gegen den Missbrauch des Produktpatent-Regimes durch Pharmafirmen. Zusätzlich erlaubte das neue indische Gesetz jeder Person oder Gruppe, gegen einen Patentantrag Einspruch zu erheben. Im Namen der krebserkrankten Patienten erhob die CPAA Einspruch beim Chennai Patent Office gegen die Patentierung von Glivec®. Mit der Begründung, dieser Patentantrag habe einzig Anspruch auf eine neue Form einer bereits bekannten Substanz erhoben, wurde die Patentierung im Januar 2006 annulliert. Dieser Entscheid war für Tausende von Krebskranken eine riesige Erleichterung.

Die Antwort von Novartis kam postwendend. Im Mai 2006 reichte sie zwei Klagen beim Chennai High Court ein. Im ersten Fall kritisiert sie die Entscheidung des Chennai Patent Offices und verlangt die Erteilung des Patents für Glivec®. Mit der zweiten Klage wird die Rechtmässigkeit des verabschiedeten Absatzes 3 (d) im Indian Patent Act angezweifelt. Laut Novartis widerspricht diese Gesetzesbestimmung dem TRIPS-Abkommen der WTO.

Folgen

Seit der Aufnahme der Gerichtsverhandlungen am 23. August 2006 herrscht bei den Betroffenen und ihren Angehörigen Verunsicherung und Angst. Der andauernde Prozess und sein möglicher Ausgang gefährden das Leben der Krebskranken. Gewinnt Novartis den Prozess, erhält sie auf dem lebenswichtigen Krebsmedikament ein Monopol. Wird der Absatz 3(d) des indischen Patentgesetzes für ungültig erklärt, hätte dies weit reichende Konsequenzen für die Verfügbarkeit indischer Generika, nicht nur des Krebsmedikaments Imatinib Mesylate, sondern auch für Generika gegen andere Krankheiten wie HIV/Aids.

Aktueller Stand und Forderungen

Vor dem Chennai High Court wird derzeit heftig verhandelt. Gegenüber stehen sich dabei Novartis und die Betroffenenvertreter. Der nächste Verhandlungstermin ist der 29. Januar 2007. Die CPAA kann die Ungerechtigkeit im Medikamentenstreit nicht länger hinnehmen und fordert von Novartis konkret die Einstellung des Gerichtsverfahrens in Chennai und den Rückzug beider Klagen.

Weitere Informationen:

- www.cpaaindia.org/
- www.evb.ch (www.evb.ch/p25011392.html)
- www.glivec.com
- www.novartis.com

¹ TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) bezeichnet das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte am geistigen Eigentum, welches von allen WTO-Mitgliedern umgesetzt werden muss.