

## Karl-Heinz Sabelleck

---

**Von:** CBGnetwork [[info@cbgnetwork.org](mailto:info@cbgnetwork.org)]

**Gesendet:** Mittwoch, 11. Februar 2009 13:46

**An:** [j.bechter@utanet.at](mailto:j.bechter@utanet.at)

**Betreff:** BAYER verklagt indische Regierung / Preiswerte Medikamentenversorgung in Gefahr

Der BAYER-Konzern hat die indische Regierung verklagt, um die Zulassung generischer Medikamente zu behindern. Ein Erfolg der Klage hätte schwerwiegende Konsequenzen für den Zugang zu preiswerten Medikamenten – nicht nur für indische Patienten, sondern für arme Menschen in weiten Teilen der Welt. Lesen Sie hierzu einen Artikel, der heute in der *tageszeitung* erschienen ist, sowie eine Stellungnahme von sechs indischen und deutschen Gesundheitsinitiativen.

### Profit kontra Patientenwohl

## Bayer klagt gegen indische Arznei-Kopien

*Der deutsche Konzern will vor indischen Gerichten durchsetzen, dass ein preiswertes Krebsmedikament nicht zugelassen wird. Pharmakritiker befürchten einen Präzedenzfall.*

Für arme Länder könnte es schwieriger werden, an günstige Kopien von Medikamenten, sogenannte Generika, zu kommen. Nach dem Pharmakonzern Novartis hat nun die Leverkusener Bayer AG die indischen Behörden verklagt. Der deutsche Pharmakonzern will mit dem Prozess verhindern, dass die indische Zulassungsbehörde für Medikamente (DCGI) einem preiswerten Nachahmerprodukt des Bayer-Krebsmittels Nexavar die Zulassung erteilt. Das Verfahren wird heute in einer Woche vorm höchsten Gericht der Hauptstadt New Delhi verhandelt.

Das Medikament wird gegen Nieren- und Leberkrebs eingesetzt und ist erst seit 2008 auf dem Markt. Der Bayer-Konzern begründet die Klage damit, dass er seinen Patentschutz für Nexavar in Indien bedroht sieht. Für das Medikament besitzt der Konzern nach eigenen Angaben bis zum Jahr 2020 das alleinige Verwertungsrecht. Dennoch hat das indische Pharmaunternehmen Cipla für ein wirkstoffgleiches Medikament ein Zulassungsverfahren in Gang gesetzt.

"Cipla greift damit unser Patent an. Wir wollen verhindern, dass Cipla eine Zulassung erhält und das Generikum auf den Markt bringt, solange wir das Patent dafür besitzen", sagte Bayer-Sprecherin Denise Rennmann der taz.

Gesundheitsinitiativen aus Indien und Deutschland fordern Bayer auf, die Klage zurückzuziehen. Die Bayer AG versuche mit dem Verfahren, die übliche Praxis sowie die gültigen Gesetze für die Zulassung von Generika zu torpedieren. "Das indische Recht erlaubt ausdrücklich, dass die formale Zulassung eines Nachahmer-Medikamentes bereits vor Ablauf eines Patentes erfolgen kann", sagte Philipp Mimkes von der Initiative-Bayer-Gefahren. Damit solle sichergestellt werden, dass nach dem Ablauf eines Patentes sofort Generika auf den Markt kommen können und diese nicht erst danach ein zeitaufwendiges Zulassungsverfahren durchlaufen müssen. Mimkes: "Cipla wird nicht einfach ein Medikament verkaufen, das unter Patentschutz steht. Das ist in Indien verboten."

Die Praxis der "vorbereitenden Zulassung" für Generika von patentgeschützten Medikamenten ist auch eigens durch einen Abschnitt der internationalen Regeln der Welthandelsorganisation zum Schutz des geistigen Eigentums (TRIPS) gestattet. Das Abkommen erklärt es auch für zulässig, dass Länder in bestimmten Notlagen Zwangspatente erteilen dürfen. Es ist unklar, ob Cipla sich darauf beruft, wenn das Unternehmen schon elf Jahre vor dem Ende des Nexavar-Patentes die Zulassung beantragt. Cipla stand für eine Stellungnahme am Dienstag nicht zur Verfügung. "Mit der Klage will Bayer einen Präzedenzfall gegen die Praxis der Generika-Zulassung erzwingen", sagte Amit Sengupta von der indischen Peoples Health Movement. "Daran kann die Zukunft der gesamten Generika-Industrie hängen", befürchtet Sengupta. Indien produziert etwa 70 Prozent aller weltweit eingesetzten Generika. Das hat in den letzten Jahren vor allem Aidskranken in Entwicklungsländern geholfen. Durch preiswerte indische Arznei-Kopien sind die jährlichen Arzneikosten pro Aidspatient von über 10.000 US-Dollar auf heute 80 US-Dollar gesunken. "Ein Erfolg der Bayer-Klage hätte schwerwiegende Folgen für den Zugang zu preiswerten Medikamenten", sagte Bernd Eichner von medico international.

In einer ersten Anhörung konnte der Konzern bereits durchsetzen, dass der Zulassungsantrag von Cipla vorerst nicht bewilligt wird. "An der Entscheidung des High Courts ist auch brisant, dass das Gericht erstmals eine Verbindung zwischen der Arbeit der Zulassungsbehörde für Medikamente und der Arbeit der

Patentbehörde herstellt", sagte Oliver Moldenhauer von Ärzte ohne Grenzen. Die Zulassungsbehörde sei bislang allein für die Sicherheit und Wirksamkeit der Medikamente zuständig. Nun solle sie sich auch noch um die wirtschaftlichen Interessen der Pharmaindustrie kümmern. VON TARIK AHMIA, die tageszeitung

## Gesundheitsgruppen verlangen Schutz generischer Medikamente

Presseinformation vom 11. Februar 2009

Health Action International Asien  
Peoples Health Movement India  
medico international  
Coordination gegen BAYER-Gefahren  
BUKO Pharma-Kampagne  
Verein demokratischer Ärztinnen und Ärzte

### Indien: Preiswerte Medikamentenversorgung in Gefahr

**BAYER verklagt indische Regierung wegen Pharma-Patenten / Gesundheitsgruppen verlangen Schutz generischer Medikamente**

Gesundheitsinitiativen aus Indien und Deutschland fordern den BAYER-Konzern auf, eine kürzlich eingereichte Klage gegen die indische Regierung zurückzuziehen. Die asiatische Sektion von *Health Action International*, das indische *Peoples Health Movement*, die *Coordination gegen BAYER-Gefahren*, die *BUKO Pharma-Kampagne*, der *Verein demokratischer Ärztinnen und Ärzte* und *medico international* befürchten, dass der Prozess die Zulassungspraxis von Generika in Indien gefährdet. Im Fall einer eingeschränkten Versorgung mit bezahlbaren Medikamenten drohe der Tod Tausender Patienten.

Ende letzten Jahres hatte BAYER die indische Zulassungsstelle für Pharmazeutika *Drugs Controller General of India* (DCGI) verklagt, da diese dem indischen Unternehmen Cipla eine Zulassung für das patentgeschützte Krebsmedikament Nexavar erteilt hatte. Gegenwärtig kann die DCGI Zulassungen für generische Pharmazeutika erteilen, auch wenn für die Substanzen noch Patentschutz besteht. Hierdurch soll erreicht werden, dass unmittelbar nach Auslaufen eines Patents preiswerte Nachahmer-Produkte auf den Markt kommen. Nach Ansicht von Gesundheitsexperten stellt diese Praxis keine Rechtsverletzung dar, da ein zu früher Verkauf von Generika gerichtlich unterbunden werden kann. BAYER hingegen fordert, im Falle eines existierenden Patents grundsätzlich keine Zulassung für Nachahmer-Produkte zu erteilen.

Amit Sen Gupta vom indischen *Peoples Health Movement*: „Die Forderungen von BAYER gehen sogar über die im TRIPS-Abkommen festgelegten Patent-Regeln hinaus. Ein Erfolg der Klage hätte schwerwiegende Konsequenzen für den Zugang zu preiswerten Medikamenten – nicht nur für indische Patienten, sondern für arme Menschen in weiten Teilen der Welt. BAYER will offenbar nicht nur die eigenen Patent-Rechte ausweiten, sondern einen Präzedenzfall schaffen. Dies würde den Einsatz lebensrettender Generika generell verzögern.“

Philipp Mimkes von der *Coordination gegen BAYER-Gefahren* ergänzt: „Das weltweit beachtete System der preiswerten Medikamentenversorgung in Indien ist in Gefahr, wenn die Zulassung von Pharmazeutika generell an Patente gekoppelt wird. Wir fordern BAYER daher auf, die Klage zurückzuziehen. Die öffentliche Gesundheitsvorsorge muss Vorrang haben gegenüber Patenten und monopolistischen Profiten der Pharmaindustrie.“ Nach Meinung der CBG müssen Länder wie Indien das Recht haben, den Medikamenten-Markt zu regulieren, um die Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen.

In den meisten Ländern der Welt werden Patentfragen bei der Erteilung von Pharma-Zulassungen nicht betrachtet. Hierfür sind in der Regel Patentämter zuständig. Sowohl das indische Gesetz wie auch das internationale TRIPS-Abkommen zum Schutz des geistigen Eigentums sehen Zulassungen von Generika noch vor Ablauf eines Patents vor. Hiermit soll erreicht werden, dass nach Ablauf oder im Fall der Aberkennung eines Patents sofort Generika auf den Markt kommen können und diese nicht erst einen zeitaufwendigen Zulassungsprozess durchlaufen müssen. Auch klinische Studien von Generika-Herstellern sollen hierdurch ermöglicht werden.

Bernd Eichner von *medico international*: „Im Fall lebensrettender Medikamente kann bereits eine Verzögerung der Zulassung von preiswerten Generika um einige Monate Hunderte oder Tausende Menschenleben kosten, weil patentierte Medikamente für weite Teile der Bevölkerung nicht erschwinglich sind.“

Als Mitglied der Welthandelsorganisation WTO war Indien gezwungen, bis zum Jahr 2005 das internationale Abkommen TRIPS zum Schutz von Urheberrechten umzusetzen. Das indische Parlament hatte dabei aber

mehrere Mechanismen zum Schutz der Gesundheitsvorsorge beschlossen. Dem vorangegangen waren Forderungen insbesondere aus Entwicklungsländern, die Produktion indischer Generika nicht zu gefährden. Indien ist in weiten Teilen der Welt wichtigster Lieferant billiger Nachahmer-Medikamente. So kosten indische Tabletten für eine anti-retrivirale HIV-Therapie statt 10.000 US-Dollar für Markenmedikamente nur 200 Dollar pro Jahr.

*Siehe auch: "Fate of generics hinges on Bayer case"*

[timesofindia.indiatimes.com/Fate\\_of\\_generics\\_hinges\\_on\\_Bayer\\_case/rssarticleshow/3998349.cms](http://timesofindia.indiatimes.com/Fate_of_generics_hinges_on_Bayer_case/rssarticleshow/3998349.cms)

**Kontakt:**

- Dr K Balasubramaniam, HAI Asia – Pacific, Tel: 0094 112 554353, [bala@haiap.org](mailto:bala@haiap.org), [www.haiap.org](http://www.haiap.org)
- Amit Sen Gupta, Peoples Health Movement India, [ctdds@bol.net.in](mailto:ctdds@bol.net.in), <http://phm-india.org>
- ┆ Philipp Mimkes, Coordination gegen BAYER-Gefahren, [CBGnetwork@aol.com](mailto:CBGnetwork@aol.com), [www.cbgnetwork.org](http://www.cbgnetwork.org), 0211 – 333 911
- ┆ Bernd Eichner, medico international, 069-94438-45, [Eichner@medico.de](mailto:Eichner@medico.de), [www.medico.de](http://www.medico.de)
- ┆ BUKO Pharma-Kampagne, 0521-60550, [www.bukopharma.de](http://www.bukopharma.de), [info@bukopharma.de](mailto:info@bukopharma.de)

Coordination gegen BAYER-Gefahren

[www.CBGnetwork.org](http://www.CBGnetwork.org)

Tel 0211-333 911, Fax 0211-333 940

**Beirat**

Prof. Dr. Jürgen Rochlitz, Chemiker, ehem. MdB, Burgwald

Dr. Sigrid Müller, Pharmakologin, Bremen

Prof. Dr. Anton Schneider, Baubiologe, Neubeuern

Prof. Jürgen Junginger, Designer, Krefeld

Dr. Erika Abczynski, Kinderärztin, Dormagen

Eva Bulling-Schröter, MdB, Berlin

Dr. Janis Schmelzer, Historiker, Berlin

Wolfram Esche, Rechtsanwalt, Köln