

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-0933

H 11898



23-A
6267
ZB MED

EU macht Druck auf Indien Bilateraler Vertrag gefährdet Versorgung Afrikas

Indien ist mit Abstand der größte Medikamentenlieferant für afrikanische AIDS-Behandlungsprogramme. Doch die indischen Arzneimittelhersteller geraten zunehmend unter Druck. Gegenwärtig verhandelt die EU mit Indien ein bilaterales Handelsabkommen, das dramatische Auswirkungen auf die Generikaproduktion hätte. Die Behandlung vieler AIDS-PatientInnen wäre damit gefährdet.¹

Mit dem TRIPS-Vertrag hat die Welthandelsorganisation (WTO) die Versorgung armer Länder mit unentbehrlichen Medikamenten stark erschwert. Doch vielen Industrieländern reicht das nicht, (wir berichteten wiederholt?). Jetzt versucht die EU durch ein bilaterales Handelsabkommen mit Indien die Interessen der europäischen Pharmaindustrie zu schützen – auf Kosten der PatientInnen in armen Ländern. Der geheime Verhandlungstext enthält drei äußerst problematische Klauseln.

1. Datenexklusivität

In vielen armen Ländern – und so auch in Indien – muss der Hersteller für die Zulassung eines Generikums lediglich die Bioäquivalenz zum Originalprodukt nachweisen, also den Beweis erbringen, dass die gleiche Wirkstoffmenge im Körper freigesetzt wird. Die EU will jetzt die Studienergebnisse der Originalhersteller schützen. Dann müssten Generikahersteller für die Zulassung nochmals eigene klinische Studien durchführen. Das würde nicht nur enorme Kosten verursachen, sondern wäre auch unethisch, weil PatientInnen unnötigen Risiken ausgesetzt würden.

2. Längerer Patentschutz

TRIPS schreibt 20 Jahre Patentschutz vor. Die EU will diese Pe-

riode um die Bearbeitungsdauer bei der Zulassungsbehörde oder der Patentbehörde verlängern. Ein ziemlich durchsichtiger Versuch, die Monopolperiode für den Originalhersteller auszudehnen. Der Vorschlag ist besonders erstaunlich, da in der EU keine vergleichbare Regelung gilt.

3. Beschlagnahmung

Sollten diese beiden Hemmschuh für preiswerte Generika nicht greifen, hat sich die EU noch eine besondere Finesse ausgedacht: Sie will das Recht erhalten, Medikamente zu beschlagnahmen, die im Transit die EU passieren und in Europa unter Patentschutz stehen – ohne Rücksicht darauf, ob es in Indien oder dem Empfängerland überhaupt ein Patent gibt. Dass es sich dabei um keine theoretische Gefahr handelt, belegen mehrere Vorfälle im EU-Transit.³ Diese derzeit rechtlich nicht zulässige Praxis wurde erst nach vehementen Protesten von Nichtregierungsorganisationen beendet.

Die WTO schreibt keine dieser drei Beschränkungen vor, die sich die Europäische Union wünscht. Das Vorgehen der EU ist eindeutig als Protektionismus zugunsten von Big Pharma zu werten. Es macht deutlich, dass Freihandel von reichen Ländern nur dann be-

Editorial

*Liebe LeserInnen,
eine gute Arzneimittelversorgung hat viele Facetten. Es ist schon betrüblich, wenn Industrieländer mittels bilateraler Verträge durch die Hintertür die Interessen der heimischen Industrie zu schützen versuchen (siehe links). Gute Qualität ist auch eine unverzichtbare Anforderung an Arzneimittel. Damit ist es in armen Ländern nicht immer zum Besten bestellt (S. 2). Schließlich droht hierzulande die Arzneireform entscheidende Chancen zu einer besseren Versorgung zu verpassen (S. 4). Das hat Rückwirkungen auf den Rest der Welt – nicht nur als schlechtes Vorbild, sondern auch ganz direkt über künstlich hochgehaltene Preise.*

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

Arzneiqualität	2
Probleme in armen Ländern	
Deutschland	4
Arzneireform fragwürdig	
Public Health	7
Neue Bücher	

Heftmitte: Pharma-Brief Spezial
Malaria