



Bern, 31. Mai 2016, von Stephan Suhner

Streit zwischen Novartis und Kolumbien über Zwangslizenz für Krebsmedikament eskaliert

Seit eineinhalb Jahren schwelt ein Konflikt zwischen kolumbianischen Gesundheitsorganisationen, dem kolumbianischen Staat und Novartis, rund um die Frage einer Zwangslizenz für das Krebsmedikament Glivec. In den vergangenen zwei Monaten ist nun Bewegung in die Geschichte gekommen, nachdem der kolumbianische Gesundheitsminister Gaviria angekündigt hatte, den Wirkstoff Imatinib als von öffentlichem Interesse zu erklären. Diese Massnahme ist aber auch in Kolumbien nicht unumstritten und hat v.a. massive Drohungen aus den USA zur Folge.

Im November 2014 haben verschiedene kolumbianische Organisationen aus dem Gesundheitsbereich beim Gesundheitsministerium beantragt, den Wirkstoff Imatinib (Markenname Glivec) als von öffentlichem Interesse zu erklären, damit Zwangslizenzen erteilt und damit der Preis des Medikamentes massiv gesenkt werden könnte (Siehe Kolumbien-aktuell 550, Juli/August 2015). Seit Novartis 2012 Glivec in Kolumbien patentieren lassen konnte, ist der Preis massiv gestiegen und hat zu weiteren Problemen im kolumbianischen Gesundheitssystem geführt. Eine Entscheidung des Gesundheitsministers hat sich jedoch immer wieder herausgezögert, auch wegen Druck aus der Schweiz, u.a. vom SECO¹.

Der Entscheidungsprozess, den das kolumbianische Gesundheitsministerium durchführte, war jedoch sehr transparent und ist auf der Webseite des Ministeriums ausführlich dokumentiert². Der Gesundheitsminister Alejandro Gaviria hat u.a. ein technisches Komitee einberufen, das Empfehlungen für das weitere Vorgehen erarbeiten sollte. Dieses Komitee veröffentlichte seinen Bericht³ am 24. Februar 2016, und empfahl darin, Imatinib als von öffentlichem Interesse zu erklären, wenn es nicht möglich sei, mit Novartis eine Preisreduktion auszuhandeln. Gesundheitsminister Gaviria machte am 11. April 2016 den Verhandlungsvorschlag an Novartis öffentlich: Kolumbien offeriert einen Preis von 140 Pesos pro mg Wirkstoff. Das wäre etwa die Hälfte des jetzigen Preises von Novartis, aber das doppelte des Preises der Generika. Novartis lehnte Verhandlungen ab, da sie nicht bereit seien, unter der Drohung einer Zwangslizenz zu verhandeln. Die Erteilung einer Zwangslizenz wäre ein sehr schädlicher Präzedenzfall⁴. Nachdem Novartis Preisverhandlungen ausgeschlagen hatte, kündigte der Gesundheitsminister am 26. April 2016 seine Absicht an, für Imatinib das öffentliche Interesse zu erklären, worauf dann der Weg frei wäre, dass die Aufsichtsbehörde für Industrie und Handel (Superintendencia de Industria y Comercio) eine Zwangslizenz erteilt.⁵

Diese Ankündigung löste heftige Reaktionen aus, v.a. in den USA. So erhielt der Gesundheitsminister Alejandro Gaviria einen Brief von der US-Botschaft in Bogotá, wonach

¹ Siehe dazu

https://www.evb.ch/medien/medienmitteilung/kolumbianische_zwangslizenz_schweizer_behoerden_lobbyieren_fuer_novartis/

² <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx>

³ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/informecomiteimatinib-22022016-vf.pdf>

⁴ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/rta-novartis-oferta-minsalud-imatinib.pdf>

⁵ El Espectador, Novartis perdería exclusividad para fabricar Imatinib, medicamento para tratar el cáncer, 26. April 2016, in: <http://www.elespectador.com/noticias/salud/novartis-perderia-exclusividad-fabricar-imatinib-medica-articulo-629267>

das Erteilen einer Zwangslizenz die US-Finanzierung für den Post-Konflikt gefährden könnte. „Wir sind sehr besorgt, dass dieser Fall ein Hindernis für die Bewilligung der Mittel der Initiative Peace Colombia darstellen könnte“, besagt der Brief. Auch die Kolumbianische Botschaft in Washington übermittelte ihre Besorgnis über mögliche Auswirkungen der Entscheidung des Gesundheitsministers. Absender dieser Drohungen ist Everett Eissenstat vom Finanzkomitee des US-Senats. Eissenstat sagte, die Zwangslizenz würde die geistigen Eigentumsrechte von Novartis und das Freihandelsabkommen zwischen Kolumbien und den USA verletzen. Er droht klar damit, dass deswegen die US Pharmaindustrie sehr laut werden und sich gegen die Interessen Kolumbiens in den USA stellen könnte. Der Vorsitzende des Finanzkomitees des US Senats ist Orin Hatch, der für seine Wiederwahl von der Pharmaindustrie grosse Wahlkampfspenden erhalten hatte.⁶

Gesundheitsminister Gaviria erhielt dann aber Unterstützung durch einen Brief, den über 100 ExpertInnen über geistiges Eigentum an Präsident Santos richteten. In diesem Brief begrüßten die ExpertInnen die Absicht des Gesundheitsministers, Imatinib als von öffentlichem Interesse zu erklären, und hielten fest, dass aus dem US Senat falsche Informationen über das Erteilen einer Zwangslizenz verbreitet worden seien. Die ExpertInnen lehnten jeglichen Druck – wie im erwähnten Brief der US Botschaft - auf Kolumbien ab und verwiesen auf Art. 13 des TRIPS-Abkommens, das Zwangslizenzen erlaube. Die Erteilung einer Zwangslizenz durch Kolumbien stehe nicht in Widerspruch zu dessen Verpflichtungen auf Grund der abgeschlossenen Investitionsschutzabkommen und Freihandelsverträgen. Es handle sich bei dieser Massnahme auch nicht um eine Enteignung oder den Verlust der Eigentumsrechte des Patentinhabers.⁷

Aber auch innerhalb der Kolumbianischen Regierung besteht keine Einigkeit über die Erteilung einer Zwangslizenz. Der Gesundheitsminister entwickelte sich zu einem Problem für die Pharmaindustrie, da er intensiv die überhöhten Preise bekämpfte und sich für eine eigenständige kolumbianische Medikamentenpolitik einsetzte. Daher auch nun sein Einsatz für eine Zwangslizenz. Der Superintendent Pablo Felipe Robledo (Oberster Aufsichtsbeamte über Industrie und Handel) ist gegen die Erteilung einer Zwangslizenz, obwohl er sich sonst mit vielen mächtigen Industrien und Unternehmen angelegt hat. Tatsächlich wäre es das erste Mal, dass die Aufsichtsbehörde eine Zwangslizenz erteilen würde, bisher hat Kolumbien noch in keinem Bereich von diesem Instrument Gebrauch gemacht. Damit wird auch die Bedeutung dieses Präzedenzfalles klar. RechtsexpertInnen in Kolumbien streiten darüber, welche Kompetenzen die Aufsichtsbehörde bei der Erteilung einer Zwangslizenz hat, d.h. ob sie einfach den Willen des Gesundheitsministers ausführen muss, oder ob sie Handlungsspielraum hat, eine Zwangslizenz auch abzulehnen. Die Normen zur Erteilung einer Zwangslizenz aus dem Jahr 2010 kamen noch nie zur Anwendung und widersprechen teilweise dem übergeordneten Dekret über die Erklärung des öffentlichen Interesses. Mehrheitlich herrscht die Meinung vor, dass einer effektiven Erteilung einer Zwangslizenz noch viele Hindernisse im Wege stehen. Da stellt sich die Frage, ob sich überhaupt pharmazeutische Labors finden, die eine Lizenz beantragen wollen. Viele, die dafür in Frage kommen, arbeiten mit Novartis zusammen und hätten allenfalls negative Konsequenzen zu befürchten. Weiter müssen Antragsteller einer Zwangslizenz viele Belege einreichen, so z.B. dass sie vorgängig versuchten, mit Novartis eine Lizenzvereinbarung direkt auszuhandeln, oder dass mit der Lizenzerteilung tatsächlich dem öffentlichen Interesse gedient ist. Zudem

⁶ Noticias UNO, EE.UU amenaza con torpedear ayuda económica para el post-conflicto, 9. Mai 2016, in: <http://noticiasunolaredindependiente.com/2016/05/09/noticias/ee-uu-amenaza-con-torpedear-ayuda-economica-para-posconflicto/>

The Intercept, Leak show Senate Aide threatened Colombia over cheap Cancer Drug, 14. Mai 2016, in: <https://theintercept.com/2016/05/14/leaks-show-senate-aide-threatened-colombia-over-cheap-cancer-drug/>

⁷ Semana, Expertos firman carta de apoyo a Minalud en batalla por el Imatinib, 15. Mai 2016, in: <http://www.semana.com/mundo/articulo/imatinib-minsalud-recibe-apoyo-de-expertos-internacionales/473762>

kann die Aufsichtsbehörde auch den Preis bestimmen, den der Lizenznehmer Novartis bezahlen muss, was eine Lizenzproduktion unattraktiv machen könnte.⁸

Ein weiteres Problem ist, dass gewisse Funktionäre der Aufsichtsbehörde befangen sind. Der Wirkstoff Imatinib Cristal beta ist umstritten, was sein Neuigkeitswert anbelangt, das heisst ob es sich wirklich um eine Neufindung handelt. Das war auch der Grund, warum die Aufsichtsbehörde den Patentantrag von Novartis 2003 erstinstanzlich abgelehnt hatte. Novartis erhob dagegen beim Staatsrat Beschwerde, und unerklärlicherweise hat es die Aufsichtsbehörde unterlassen, sich zu dieser Beschwerde vernehmen zu lassen, weshalb der Staatsrat dann auch das Patent erteilte⁹. Die tendenzielle Ablehnung des Aufsichtsbeamten Robledo bezüglich einer Zwangslizenz ist heute ebenfalls öffentlich bekannt. Aber auch der direkt zuständige Delegierte Aufsichtsbeamte für industrielles Eigentum, J.L. Londoño, hat mit fragwürdigen Argumenten gegen eine Zwangslizenz Stellung genommen. Londoño arbeitete mehrere Jahre für die Anwaltskanzlei Olarte Moure, die in diesem Fall Novartis vertritt, auch wenn Londoño damals nicht für die Pharmaindustrie arbeitete.¹⁰

Die ganze Frage der Erteilung einer Zwangslizenz ist also höchst umstritten und komplex, viele Interessen stehen auf dem Spiel. Bezeichnend ist auch, dass nicht Novartis in dieser Sache in erster Linie auftritt, sondern der Verband der multinationalen Pharmaunternehmen in Kolumbien, AFIDRO, Wortführer ist. Die Verhandlungen über einen Preisnachlass durch Novartis dauern bis Ende Mai, ob noch eine Einigung zustande kommt, ist unsicher. Sollte Kolumbien das öffentliche Interesse auf Imatinib erklären, könnte aber noch weiteres Ungemach auf Kolumbien zukommen. Gemäss verschiedenen ExpertInnen wäre es denkbar, dass Novartis gestützt auf das bilaterale Investitionsschutzabkommen zwischen der Schweiz und Kolumbien Klage erhebt. Diese Möglichkeit erläuterte Marco Velasquez. Mit dem Investitionsschutzabkommen habe sich Kolumbien verpflichtet, Handlungen zu vermeiden, die die Rechte oder die wirtschaftlichen Erwartungen von Schweizer Investoren negativ betreffen, was bei einer Zwangslizenz auf Glivec gegeben sein könnte. Novartis nutzte bei Patentstreitigkeiten auch in anderen Fällen den juristischen Spielraum aus. Aber auch der diplomatische Druck, den die Schweizer Regierung auf Kolumbien ausübte, lasse eine Klage Novartis vor einem internationalen Schiedsgericht plausibel erscheinen. Livia Leu vom Staatssekretariat für Wirtschaft SECO tönte in einem Schreiben an die kolumbianische Regierung an, eine Zwangslizenz könnte ähnlich wie eine Enteignung verstanden werden. Für Marco Velasquez ist diese Aussage im Internationalen Rechtsverständnis als direkte Drohung sehr ernst zu nehmen.¹¹ Falls es soweit kommen sollte, wäre Novartis also in kurzer Zeit das zweite Schweizer Unternehmen, das gegen den kolumbianischen Staat klagt. Wie bei der Klage von Glencore¹² würde Kolumbien wiederum wertvoller Ressourcen zur Deckung der Grundbedürfnisse des kolumbianischen Volkes beraubt. Eine kohärente Schweizer Aussen(wirtschafts)- und Friedenspolitik sieht anders aus.

⁸ La silla vacía, Se le medirá Pablo Robledo también a las farmacéuticas?, 29. April 2016, in: <http://lasillavacia.com/historia/se-le-medir-pablo-robledo-tambi-n-las-farmac-uticas-55613>

⁹ Oscar Andía, Razón Pública, El laboratorio Novartis en pelea con Colombia, 23. Mai 2016, in:

<http://www.razonpublica.com/index.php/economia-y-sociedad/9459-el-laboratorio-novartis-en-pelea-con-colombia.html>

¹⁰ La silla vacía, Se le medirá Pablo Robledo también a las farmacéuticas?, 29. April 2016, in: <http://lasillavacia.com/historia/se-le-medir-pablo-robledo-tambi-n-las-farmac-uticas-55613>

¹¹ Marco Velásquez, Y si Novartis demanda a Colombia?, 14. März 2016, in: <http://www.elespectador.com/noticias/salud/y-si-novartis-demanda-colombia-articulo-622083>

¹² siehe ask!, , Glencore klagt vor Weltbankschiedsgericht gegen kolumbianischen Staat, 12. April 2016:

<http://www.askonline.ch/themen/wirtschaft-und-menschenrechte/bergbau-und-rohstoffkonzerne/glencore-in-kolumbien/klage-glencores-gegen-kolumbianischen-staat/>