

TWNN

Third World Network

Email: twnet@po.jaring.my

Website: www.twinside.org.sg

Address: 131 Jalan Macalister, 10400 Penang, MALAYSIA

Tel: 60-4-2266728/2266159 Fax: 60-4-2264505

Hintergrund-Information

VOGELGRIPPE-VIREN: KONKRETE FALLSTUDIE FÜR CBD-ABS

Während die Verhandlungen im Rahmen der Biodiversitätskonvention (CBD) über den Zugang und die Aufteilung des Nutzens (ABS) weitergehen, ist es nützlich den konkreten Fall des Austausches von Grippeviren und dem damit verbundenen 'benefit sharing' (Aufteilung der Vorteile aus der Nutzung von genetischen Ressourcen) zur Kenntnis zu nehmen, um den bei der Weltgesundheits-Organisation (WHO) gerungen wird. Entscheidende Prinzipien und Themen wie Hoheitsrechte über genetische Ressourcen, vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung (PIC), gerechte und ausgewogene Aufteilung des Nutzens, Abkommen über den Transfer von Material, Derivate sowie die Hürden, die sich durch Patente ergeben, stehen im Zentrum der Arbeit der WHO-Mitglieder.

Das Problem rückte in den Blickpunkt der Weltöffentlichkeit, als das indonesische Gesundheitsministerium Anfang 2007 öffentlich bekannt gab, es werde dem "Globalen Grippe-Überwachungsnetz" der WHO (GISN) keine Vogelgrippe-Viren mehr zukommen lassen, da das System die Interessen und Bedürfnisse der Entwicklungsländer nicht beachte. Die mangelnde Bereitschaft Indonesiens war nur eine Wiederholung dessen, was schon andere betroffene Staaten getan hatten, indem sie entweder den Austausch von Virenproben mit dem ungerechten System hinauszögerten oder verlangsamten.

Zum GISN gehören die WHO, Nationale Grippezentren, 4 WHO Collaborating Centers (WHO CCs) in Industriestaaten (Australien, Japan, Grossbritannien und USA) sowie etwa 9 WHO-H5-Referenzlaboratorien (eine adhoc-Komponente des GISN).

Das Problem mit der Vogelgrippe brachte ans Licht, dass das GISN Grippeviren von betroffenen Ländern erhält und dann Impfstoffkandidaten-Viren (entwickelt aus den zur Verfügung gestellten Viren oder Teilen davon) zur Entwicklung von Impfstoffen an Unternehmen weitergibt. Diese Impfstoffe sind jedoch vielfach zu teuer und für die von der Grippe betroffenen Entwicklungsländer nicht erhältlich, während Industriestaaten weiter Vorräte anlegen, um für eine allfällige Pandemie gewappnet zu sein.

Die Reaktion Indonesiens erklärt sich auch daraus, dass das Land der Ansicht war, die WHO verletze ihre eigenen Regeln für den Austausch von Viren und praktiziere Doppelstandards, weil sie nicht zulasse, dass der Transfer von Virus-Proben aus einem betroffenen Land an ein WHO CC im Rahmen eines "Material-Transfer Agreement" (MTA) abgewickelt werde – wo doch MTAs üblicherweise den Austausch von biologischem Material regeln.

Gemäss WHO-Richtlinien dürfen Virenproben ohne Einwilligung des Ursprungslandes ausserhalb der WHO-Referenzlabors nicht weiter verbreitet werden, und die Bewilligung des Ursprungslandes muss vorliegen, bevor Forschungsergebnisse¹ publiziert oder Gensequenzen frei zugänglich² gemacht werden; damit werden implizit auch die Rechte des Ursprungslands (vorherige Zustimmung nach Inkennnissetzung) in Bezug auf Viren und deren Bestandteile sowie der darauf beruhenden Forschung anerkannt.

Verschiedene WHO-Mitteilungen zeigen jedoch, dass die WHO-CC/H5-Referenzlabors die Impfstoffkandidaten-Viren (entwickelt aus den von den betroffenen Ländern zur Verfügung gestellten Viren) über "Material Transfer Agreements" für kommerzielle Aktivitäten wie Impfstoffforschung, Entwicklung und Produktion an Unternehmen und Institutionen ausserhalb des GISN weitergaben – und zwar ohne das Wissen und die Einwilligung des Herkunftslandes der Virenproben.

Weil die Pharma-Unternehmen pro Jahr nur eine begrenzte Menge an Impfstoffen herstellen können, und zwar deutlich weniger als es im Fall einer Pandemie braucht, um die Nachfrage zu decken, gibt es zudem regelmässig einen Ansturm von Impfstoff-Kunden, die Vorräte anlegen wollen. Viele Industriestaaten haben bereits Vorräte an präpandemischen Impfstoffen angelegt und im Voraus Kaufbestellungen platziert, damit sie in Falle einer Pandemie die entsprechenden Impfstoffe geliefert erhalten.

Weiter wurde bekannt, dass die Zahl der Patent-Anmeldungen für Grippenviren (oder Teilen davon, das heisst Gene und Gen-Sequenzen), Impfstoffe, Behandlungen und Diagnose-Verfahren deutlich gestiegen ist. Daten der WIPO zeigen, dass sich im Jahr 2005 weniger als 50 PCT-Patentanmeldungen (Patent Cooperation Treaty) in irgendeiner Weise auf die Vogelgrippe oder das H5N1-Virus bezogen; 2006 gab es etwa 125 solche Anträge und 2007 mehr als 225.³ Nachforschungen zeigen, dass die meisten der Patentanmeldungen aus Industriestaaten, vor allem aus den USA und Europa kamen.⁴

Bei einer Reihe von Patentanmeldungen machten Unternehmen und andere Institutionen einen Anspruch geltend auf Viren und deren Teile (Gene/Gensequenzen), die in Treu und Glauben von betroffenen Ländern wie Indonesien, Vietnam, China und Thailand ins GISN-System eingespiesen worden waren.

International werden immer wieder Bedenken zu Patentfragen laut, da Patentinhaber Anderen den Zugang zum patentierten Gegenstand während einer geschützten Periode von wenigstens 20 Jahren verweigern können. Das könnte Forschung und Entwicklung sowie auch den Zugang zu lebenswichtigen medizinischen Produkten behindern.

Vermutlich gibt es noch viel mehr bisher nicht bekannte Patentansprüche, da es bei der Eingabe von Anmeldungen und der Publikation der Anträge oft zu Verzögerungen kommt. Anlass zur Besorgnis gibt insbesondere der Trend zur vermehrten Patentierung der H5N1-Stämme und der unterschiedlichsten technologischen Methoden zu deren Verwendung in Impfstoffen, der den Zugang für Entwicklungsländer weiter erschweren wird.

Damit gehen aus dem WHO-System des Austausches von Viren einige klare Gewinner hervor: Die kommerziellen Entwickler von Impfstoffen, die neben Zuschüssen und Subventionen für Forschung und Entwicklung bereits Verträge in Millionenhöhe für die Lieferung von Impfstoffen mit Industriestaaten abschliessen konnten.

¹ WHO (März 2005), "Guidance for the timely sharing of influenza viruses/specimens with potential to cause human influenza pandemics"

² WHO (August 2006), "Procedures for obtaining release of H5N1 sequences to the public domain"

³ Siehe Patent-Landschaft auf: http://www.who.int/csr/disease/influenza/avian_flu_landscape.pdf.

⁴ Siehe Edward Hammond (Juli 2007), "Some Intellectual Property Issues Related to H5N1 Influenza Viruses, Research and Vaccines" auf: http://www.twinside.org.sg/avian_flu_papers.htm

Dann aber auch die Industriestaaten selber, die es sich leisten können, Vorräte an teuren präpandemischen Impfstoffen anzulegen und Vorbestellungen Pandemie-Impfstoffe zu machen. Daneben können sich auch viele andere Institute einfach Zugang zu Viren verschaffen und Patentanträge für Teile der Viren stellen – in der Hoffnung auf einen späteren Gewinn.

Derweil haben Entwicklungsländer und vor allem die direkt betroffenen Länder aus diesem System nicht viel Nutzen ziehen können. Sie müssten astronomische Summen ausgeben, wenn sie genug Impfstoffe und andere medizinische Vorräte einkaufen wollten, um ihre Bevölkerungen zu schützen. Technologien und das notwendige Know-how für Entwicklung und Produktion (die sich vor allem in Industriestaaten abspielt) sind ebenfalls durch Rechte auf geistiges Eigentum geschützt und/oder stehen den Entwicklungsländern schlicht nicht zur Verfügung.

Zudem verläuft die Forschung und Entwicklung bei den WHO Collaboration Centers oder den von ihnen beauftragten Unternehmen ohne aktive Beteiligung der Länder, aus denen die Viren stammen. Auch die Forschungsergebnisse werden oft nicht an das Ursprungsland weitergegeben.

Daher brachte Indonesien – unterstützt von einer Gruppe von mehr als 20 Entwicklungsländern – die Ungerechtigkeiten dieses Systems in der 60. Weltgesundheits-Versammlung im Mai 2007 zur Sprache und präsentierte einen Resolutionsentwurf, um das System gerechter zu gestalten. Nach einer Woche intensiver Debatten wurde ein wichtiges Dokument verabschiedet, das den Austausch von Viren mit einem ‚benefit sharing‘ verbindet (WHA-Resolution 60.28 ‘Pandemic Influenza Preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits’ = Grippe-Pandemie-Bereitschaft: Austausch von Grippeviren und Zugang zu Impfstoffen und anderen Nutzen). In der Debatte hatten mehrere Industriestaaten versucht, Rolle und Rechte der Länder herunterzuspielen, welche die Virenproben liefern.

Die Resolution anerkennt das Hoheitsrecht der Staaten über ihre biologischen Ressourcen und das Recht auf einen fairen und ausgewogenen Ausgleich der Vorteile, die sich aus der Nutzung der Viren ergeben. Sie signalisiert, dass das GISAID-System der WHO nicht zu gerechten Resultaten führt und die bisherige Praxis revidiert werden muss. In der Resolution wird zudem ein Vorgehen skizziert, um Normbedingungen (Standard Terms and Conditions, STC) sowie Mechanismen für den Austausch von Viren und das benefit sharing zu formulieren.

Das Schlussergebnis dieses Prozess wird vermutlich eine Reform des GISAID-Systems der WHO sein, das wegen seinem Mangel an Transparenz und Gerechtigkeit von Entwicklungsländern scharf kritisiert wird.

Seither fanden zwar schon mehrere Treffen statt, doch Fortschritte wurden kaum erzielt, da die Industriestaaten, die vom bisherigen System am meisten profitieren, sich gegen die Idee eines Standardabkommens für den Transfer von Material wehren (obschon der Austausch von biologischen Ressourcen normalerweise auf diese Weise erfolgt). Auch scheinen sie nicht bereit, konkrete Schritte zu unternehmen für ein gerechtes benefit sharing durch jene Firmen, die vom Virenaustausch profitieren. In diesem Zusammenhang schlugen die Entwicklungsländer u.a. folgende Möglichkeiten vor: Zugang zu Forschung und Entwicklung von Impfstoffen, sowie zu Produktionstechnologien und Know-how; die Abgabe einer bestimmten Menge von Impfstoffen an die WHO-Vorräte, um sicherzustellen, dass Entwicklungsländer im Bedarfsfall Impfstoffe zu einem erschwinglichen Preis erwerben können; oder die Abgabe von Gewinnprozenten an einen von der WHO betreuten Fonds.

Das nächste WHO-Treffen zu diesem Thema findet vom 9. – 15. November 2008 statt.

Mehr Informationen zum Austausch von Grippe-Viren und zur Aufteilung des Nutzens:
http://www.twinside.org.sg/avian.flu_main.htm