

Der Aufstieg der indischen Pharmaindustrie: Transformation der globalen Wettbewerbslandschaft?

Die indische Pharmaindustrie ist die größte und fortgeschrittenste in den Entwicklungsländern und umfasst Tausende von Unternehmen. Gemessen an der Produktion rangiert sie weltweit auf dem vierten Platz, gemessen am Umsatz auf dem 13. Rang (Cygnus 2005). Die besondere Stärke indischer Unternehmen liegt in der Herstellung von Wirksubstanzen bzw. aktiven pharmazeutischen Grundstoffen (*active pharmaceutical ingredients*, APIs), sie haben aber auch einen Anteil von rund 20 % an der weltweiten Produktion von Generika. Die Massenherstellung zu niedrigen Kosten macht indische Unternehmen mengenmäßig zu einem gewichtigen Mitspieler im globalen Pharmamarkt, ein Gewicht, das sich wertmäßig mit einem Absatz von rund 8 Mrd. US\$ und einem Anteil von weniger als zwei Prozent des Weltmarktes allerdings nur in geringerem Umfang nieder schlägt. Über 400 Wirkstoffe und nahezu jedes Medikament werden im Land selbst produziert, von Kopfschmerztabletten bis zu ausgefeilten Antibiotika und komplexen Herzmitteln. Exportiert wird in viele Entwicklungsländer und zunehmend auch in die hochgradig regulierten Märkte von Nordamerika und Europa. Eine kleine Gruppe von Unternehmen, angeführt von Ranbaxy und Dr. Reddy's Laboratories (DRL), betreibt Forschung für neue Medikamente, doch Produktion und Export von Grundsubstanzen (APIs) und Generika machen die Stärken der Industrie aus.

Nach mehreren Jahrzehnten einer autonomen Entwicklung, abgeschirmt durch hohe Zollschränken und andere protektionistische Maßnahmen, ist Indiens Pharmaindustrie jetzt dabei, sich in globale Märkte und Produktionssysteme zu reintegrieren. Diese Transformation wird vorangetrieben durch das Abkommen über handelsbezogene geistige Eigentumsrechte (*Trade Related Intellectual Property Rights*, TRIPS), das sowohl in der indischen Pharmabranche als auch auf breiterer Basis in Indien auf heftigen Widerstand stieß. TRIPS ist eine der drei Säulen der Welthandelsorganisation (WTO), neben dem Handel mit Verarbeitungsprodukten und mit Dienstleistungen. Das 1995 abgeschlossene Abkommen verpflichtete Indien sowie andere Entwicklungsländer zur Einführung von weltweit vereinheitlichten geistigen Eigentumsrechten innerhalb von zehn Jahren. Der abschließende Schritt, um Indiens

Gesetzgebung zu geistigen Eigentumsrechten TRIPS-konform zu machen, erfolgte 2005, doch ist die Auslegung einiger Elemente dieser Gesetzgebung noch nicht abgeschlossen. Der zentrale Aspekt des neuen Patentregimes ist das Verbot des „reverse engineering“-Modells, das die Grundlage für das Wachstum der Industrie in den vorangegangenen drei Jahrzehnten war: Das Patentgesetz von 1970 hatte die Produktpatente für Medikamente (sowie für Lebensmittel und Agrarprodukte) abgeschafft und erkannte nur noch Prozesspatente für die Herstellung von Produkten an. Damit durften indische Unternehmen Medikamente von Inhabern von Produktpatenten herstellen und verteilen, wenn sie dafür einen eigenen, anderen Produktionsprozess entwickelten. Auch die Einführung von Zwangslizenzen brachte erhebliche Vorteile für den einheimischen Sektor: Jede Firma hatte drei Jahre nach der Erteilung eines Prozesspatents das Recht auf eine eigene Produktionslizenz, wobei die Lizenzabgabe auf 4 % des Umsatzes beschränkt wurde (Chaudhuri 2005: 37-38). Inzwischen haben die größten indischen Pharmaunternehmen ihre Geschäftsstrategien vollständig dem neuen regulatorischen Umfeld, wie es durch das TRIPS-Abkommen vorgegeben war, angepasst. Bedenken bestehen allerdings weiterhin, welche Auswirkungen TRIPS für den erschwierlichen Zugang zu Medikamenten sowohl in Indien als auch in Ländern in Afrika und anderswo haben wird, die bislang mit relativ preiswerten Generika aus Indien beliefert wurden.

Das rasche Wachstum der Pharmaindustrie führte zu zahlreichen Beiträgen in den einheimischen und den internationalen Medien, in denen sie neben IT und dem „Business process outsourcing“ als ein Beweis für den Aufstieg einer High-Tech-Ökonomie in Indien zitiert wurde. Doch die technologische Weiterentwicklung, das unternehmerische Talent und die Exporterfolge eines Teils der einheimischen Industrie stehen in scharfem Kontrast zum Zustand des indischen Gesundheitssystems. Mit 0,9 % des Bruttoinlandsprodukt (2003) sind Indiens öffentliche Gesundheitsausgaben selbst im Vergleich mit anderen Entwicklungsländern sehr niedrig. Die Industrie selbst räumt ein, das sich rund 250 Mio. Menschen in Indien die moderne Medizin nicht leisten können (Kare 2005). Die 2004 gewählte Koalitionsregierung (*United Progressive Alliance*) verpflichtete sich zwar in ihrem Gemeinsamen Minimalprogramm (National Common Minimum Programme), die öffentlichen Gesundheitsausgaben innerhalb von fünf Jahren auf zwei bis drei % des Bruttoinlandsprodukts zu erhöhen, doch bislang gibt es keine größeren Vorstöße dafür. Der Pharmamarkt ist noch nicht wirksam reguliert. Es gibt große Probleme mit unsinniger Verschreibungspraxis und gefälschten Medikamenten. Der Nutzen aus der Ausweitung der High-Tech-Industrie im letzten Jahrzehnt ist sehr begrenzt geblieben. Es fragt sich, ob das weitere Wachstum und die globale Ausrichtung führender Pharmaunternehmen den Hunderten von Millionen armen Menschen in Indien nützen werden.

Ziel dieses Beitrag ist es, Entwicklung und Struktur der indischen Pharmaindustrie zu beschreiben und den Fragen und Herausforderungen nachzugehen, die durch ihre Integration in globale Märkte aufgeworfen werden. Einige Zahlenangaben müssen dabei als provisorisch gelten, da präzise und zuverlässige Daten über die Zusammensetzung der Industrie, Preise und Preisschwankungen, die Qualität von und den Zugang zu Medikamenten usw. fehlen. Artikel zu diesem Thema enthalten unterschiedliche Zahlen für zentrale Wirtschaftsindikatoren, dennoch können allgemeine Trends identifiziert werden.

Der historische Kontext

Die Geschichte der modernen Pharmaindustrie in Indien wird am umfassendsten analysiert von Sudip Chaudhuri, der ihren Ursprung auf die Gründung der *Bengal Chemicals and Pharmaceutical Works* 1892 in Kalkutta zurückführt (Chaudhuri 2005: 21). Bis zu den 1970er Jahren wurde der Markt ausschließlich durch ausländische Transnationale Konzerne (TNCs) dominiert, die hauptsächlich fertige Medikamente importierten, während einheimische Unternehmen weniger als 25 % Marktanteil hatten (Lanjouw 1998: 3). Indien war auch „für relativ hohe Medikamentenpreise bekannt“ (Lall 1974: 163). Preiswertere Basisedikamente wurden durch Unternehmen des öffentlichen Sektors bereitgestellt, die in den 1950er und 1960er Jahren mit Unterstützung der Weltgesundheitsorganisation (WHO), UNICEF und der Sowjetunion gegründet worden waren. Diese staatlichen Unternehmen legten gemeinsam mit den öffentlichen Forschungsorganisationen, zusammengeschlossen im *Council of Scientific and Industrial Research* (CSIR) oder im *Indian Council of Medical Research* (CMR), die Grundlagen für den späteren Aufschwung der Industrie durch die Schaffung einheimischer technologischer Kapazitäten. Insbesondere der staatlichen *India Drugs and Pharmaceutical Ltd* (IDPL), 1961 in Hyderabad gegründet, wird das Verdienst zugeschrieben, die Entstehung der breit gefächerten Pharmaindustrie in der Stadt, in der gegenwärtig mehr als 200 Unternehmen und ein breites Spektrum von Zulieferern ansässig sind, angestoßen zu haben. Mehrere der Unternehmer, die später erfolgreiche private Firmen gründeten wie vor allem Dr. Andji Reddy, Gründer von Dr. Reddy's, arbeiteten anfangs bei IDPL. Die Fundamente für den Erfolg wurden durch das „Reservoir von qualifiziertem Humankapital gelegt, geschaffen durch die Technologie-, Management- und Forschungsinstitute – eine Art Importsubstitution in qualifizierter Humankapitalentwicklung – die ein integraler Bestandteile der Nehru'schen¹ Entwicklungsvision waren“ (Rodrik & Subramaniam 2004: 14). In den 1980er Jahren begann der Niedergang der öffentlichen Unternehmen aufgrund von Inkompetenz in der Bürokratie der Zentralregierung, unzulänglichem Management und Druck durch die TNCs, die nicht wollten, dass IDPL und andere staatliche Unternehmen Erfolg hatten. Die

heutigen Unternehmen im öffentlichen Sektor haben nur noch eine geringe Bedeutung (GOI 2002b: 688).

Die Kolonialregierung Indiens hatte schon 1911 Patente für alle Erfindungen einschließlich Medikamenten per Gesetz anerkannt. Im Unterschied dazu führten viele OECD-Länder Patente für Medikamente erst ein, als ihre Volkswirtschaften einen weit höheren Entwicklungsstand erreicht hatten: Japan führte solche Patente 1976 ein, die Schweiz 1977, die Niederlande 1978, Spanien und Norwegen 1992 und so weiter (Subramanian 2004: 24). Wie bereits erwähnt, war der Wendepunkt für Indiens Pharmaindustrie die Abschaffung von Produktpatenten für Medikamente durch das Patentgesetz von 1970, das zwei Jahre später in Kraft trat, und nur noch Prozesspatente anerkannte – und auch das nur für fünf bis sieben Jahre. Die ausdrückliche Absicht war, die Importabhängigkeit zu beenden und eine eigenständige (*self-reliant*) Pharmaindustrie zu fördern. Hohe Zölle und Beschränkungen für den Import von verarbeiteten Medikamenten wurden eingeführt und die TNCs aufgefordert, ihren Kapitalanteil an ihren indischen Tochterunternehmen auf 40 % zu reduzieren. Diese protektionistischen Maßnahmen und die Schwächung des Patentsystems ermöglichten die Entstehung einer bedeutenden einheimischen Pharmaindustrie, die in den 1990er Jahren die Versorgung mit nahezu allen Grundsubstanzen und Medikamenten gewährleisten konnte. Damit wurde Indien für die TNCs zu einem unattraktiven Markt, und viele verließen das Land ganz. Ohne Produktpatente war jedes Medikament praktisch ein Generikum, und Unternehmen entwickelten unterschiedliche Verfahren, um mit geringen Kosten eine Vielzahl von Wirksubstanzen und Medikamenten herzustellen. Nach Lanjouw (1998: 4) lieferten indische Firmen 1991 70 % der Wirkstoffe und 80 % der Medikamente für den einheimischen Markt. Zu den weiteren wichtigen Faktoren, die die Entstehung einer starken einheimischen Industrie ermöglichten, gehören Indiens starke Traditionen in Chemie und Technologie und das große Angebot an hochqualifizierten englischsprechenden Fachkräften.

1991 begann die Regierung, eine grundlegende wirtschaftspolitische Wende hin zu Liberalisierung, Privatisierung und der Integration in globale Märkte einzuleiten. Auch der Pharmasektor wurde schrittweise für Importe und Auslandsinvestitionen „geöffnet“. Seit 2001 ist eine 100-prozentige ausländische Kapitalbeteiligung im Pharmasektor problemlos möglich, TNCs und indische Unternehmen werden jetzt rechtlich gleichgestellt. Trotz der Abkehr von Protektionismus und starker staatlicher Regulierung wie etwa einer Lizenzierung neuer Investitionen steigerte die einheimische pharmazeutische Industrie ihren Marktanteil in den 1990er Jahren weiter. Im Jahr 2005 waren neun der zehn führenden Unternehmen einheimische Firmen, die rund 70 % des indischen Marktes belieferten (Cygnus 2005: 34). Die wichtigste Stütze für einheimische Unternehmen war wie bereits erwähnt das Fehlen von Produktpatenten, das bis 2005 in Kraft blieb

und das „reverse engineering“ von Medikamenten, die anderswo patentiert waren, ermöglichte. Allerdings erwies sich die Befürchtung der Staatlichen Planungskommission, dass mit der „Einführung von Produktpatenten die Industrie alle ihre Vorteile verlieren würde“ (GOI 2002b: 687), als stark übertrieben. Die Spitzengruppe der indischen Pharmafirmen hat sich mit veränderten Strategien und Geschäftsmethoden erfolgreich an die Erfordernisse des globalen Wettbewerbs angepasst.

Markt und Struktur der Industrie

Die Globalisierung lässt lokale und nationale Kulturen von Gesundheit und Medizin nicht verschwinden. In Indien sind mindestens 70 % der Bevölkerung ganz oder zum Teil auf traditionelle Medizinsysteme angewiesen (Swain u.a. 2002). „Gripe-water“ zum Beispiel, ein ayurvedischer Sirup für Kleinkinder, ist ein Haushaltsmittel in jeder Familie, Inder im Ausland eingeschlossen. Die am häufigsten praktizierten Formen traditioneller Medizin sind Ayurveda, Homöopathie, Naturheilkunde, Sidha, Unani und Yoga. Ayurveda und Homöopathie sind komplette Therapiesysteme, die anderen bieten Behandlungen für bestimmte Situationen (Misra u.a. 2003). Westliche (allopathische) Medizin wird insbesondere in ländlichen Gebieten oft als schnelle Hilfe gesehen, die jedoch keine dauerhafte Lösung bietet. Dagegen ist traditionelle Medizin preiswerter und leichter verfügbar, ihre Wirkung ist zwar langsamer, aber langfristig effektiver. Das Vertrauen auf traditionelle Medizin und ihre Wirksamkeit drückt sich unter anderem in den niedrigen Pro-Kopf-Ausgaben des indischen Pharmamarktes aus, die lediglich drei US\$ im Jahr betragen. Nur Bangladesch, Bhutan und die Länder in Afrika Südlich der Sahara liegen noch niedriger (Swain u.a. 2002). Die einheimischen medizinischen Traditionen bieten der modernen Industrie aber auch ein reiches Angebot an potenziellen neuen Produkten. Mit rund 40.000 bekannten Präparaten auf Pflanzenbasis ist Indien reicher als jedes andere Land und P.M. Bhargava, stellvertretender Vorsitzender der *National Knowledge Commission*, die die Regierung eingesetzt hat, erwartet, dass sich viele davon in den kommenden Jahren als wirksam erweisen werden, wovon auch indische Bauern wirtschaftlich profitieren könnten (Gespräch im März 2006 in Hyderabad).

Trotzdem ist der Umfang von Indiens moderner Pharmaindustrie in absoluten Zahlen gewaltig: Ihr Umsatz im Jahr 2005 betrug etwa acht Mrd. US\$ und es wird geschätzt, dass er bis 2015 auf rund 25 Mrd. US\$ wachsen wird (Cygnus 2005). Berichten zufolge hat sie rund 500.000 direkt und 2,4 Mio. indirekt Beschäftigte (Organisation of Pharmaceutical Producers of India 2004). Schätzungen über die Zahl der Firmen differieren stark. Swain u.a. (2002) und viele andere Quellen sprechen von über 20.000 kleinen und mittleren Betrieben, einschließlich fünf Unter-

nehmen des öffentlichen Sektors. Genauer lässt sich aus den 5.877 Lizenzen schließen, die 2003 durch die staatlichen Pharmakontrollbehörden vergeben wurden, 1.333 davon für Betriebe, die Wirkstoffe herstellten (Mashelkar 2003: 3). Viele Unternehmen besitzen Lizenzen für mehr als einen Betrieb. Deshalb könnte die tatsächliche Zahl der Unternehmen deutlich unter 5.000 liegen. Es gibt etwa 250 große Unternehmen, und die 20 Spitzenfirmen haben einen Anteil von 65 % an den gesamten Einnahmen der Industrie (Cygnus 2005). Es wird erwartet, dass der Anteil der TNCs am indischen Markt unter dem neuen Patentregime wachsen wird. Das größte transnationale Unternehmen ist GlaxoSmithKline (GSK) mit einem Marktanteil von 6,5 % (2004) und rund 2.230 Beschäftigten in drei Herstellungsbetrieben. Wie andere TNCs importiert GlaxoSmithKline hauptsächlich fertige Medikamente und gibt wenig für Forschung und Entwicklung (R&D) aus – etwa drei % des Umsatzes verglichen mit 7 bis 13 % bei indischen Unternehmen vergleichbarer Größe (Company Scan: GSK India 2006). Die *Indian Drug Manufacturers Association* (IDMA) vertritt einheimische Unternehmen, während die *Organisation of Pharmaceutical Producers of India* (OPPI), ein lautstarker Befürworter des neuen Patentregimes, „forschungsorientierte“ ausländische und große indische Unternehmen vertritt. Die frühere scharfe Trennung zwischen einheimischen Unternehmen und ausländischen Tochterfirmen und deren jeweiligen Verbänden ist inzwischen jedoch verwischt und bei den meisten Themen arbeiten die beiden Sektoren zusammen. Dementsprechend bildeten 1999 neun führende indische und ausländische Unternehmen einen eigenen Verband, die *Indian Pharmaceutical Alliance*, um die Interessen der Spitzenfirmen zu vertreten.

Indische Unternehmen stellen Tausende von Präparaten her und bringen jedes Jahr zahlreiche neue Produkte auf den Markt. Nach Medienberichten gab es zum Beispiel mehr als 92 generische Versionen von Vioxx, bevor es im September 2004 vom Hersteller Merck wegen Nebenwirkungen zurückgezogen wurde. Mit rund 60.000 Medikamenten im Umlauf ist die Ausrottung von irrationalen Kombinationspräparaten, unsicheren Medikamenten und verwirrenden Bezeichnungen für die zentrale Lizenzierungsbehörde eine schwierige Aufgabe. Verarbeitungspräparate haben einen Anteil von schätzungsweise 80 % des Werts der indischen Pharmaproduktion, Wirkstoffe 20 % (Cygnus 2005: 6). Das Marktsegment der Wirkstoffe ist im vergangenen Jahr um etwa 20 % im Jahr gestiegen, die Produktion von Medikamenten um rund 15 %.

Ein erheblicher Teil der Produktion wird exportiert, und rund die Hälfte der Einnahmen führender Unternehmen wie Ranbaxy, Dr. Reddy's und Cipla wird mit dem Export verdient. Indische Unternehmen sind in mehr als 65 Ländern vertreten und besitzen mit etwa 70 Betrieben die größte Zahl von Produktionsstätten außerhalb der USA, die durch die US-amerikanische Kontrollbehörde FDA (*Food and Drug Administration*) zertifiziert worden sind. Die Exporte sind

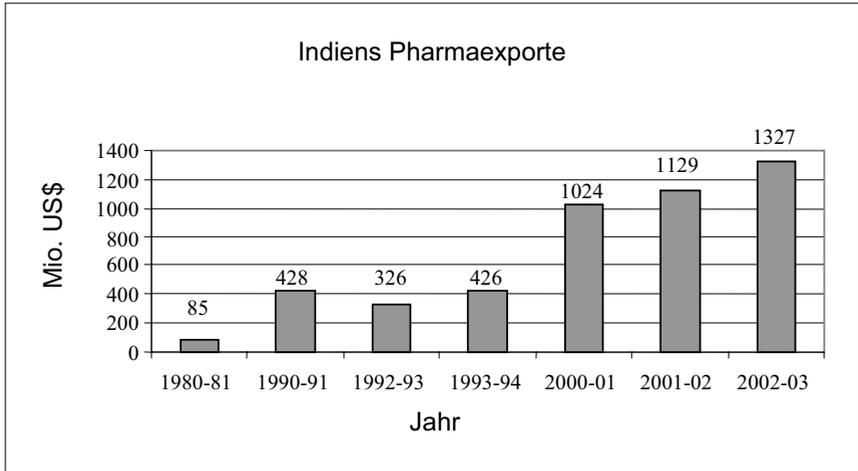
im vergangenen Jahrzehnt um mehr als 10 % im Jahr gestiegen und brachten 2004-2005 Einnahmen in Höhe von rund zwei Mrd. US\$ (siehe Abb. 1). Bis vor kurzem exportierte Indien hauptsächlich in die frühere Sowjetunion, nach Südostasien, Afrika und Lateinamerika. Doch die Ausfuhren in entwickelte Länder mit regulierten Märkten gewinnen zunehmend an Bedeutung. Indische Unternehmen sind insbesondere auf dem globalen Generika-Markt erfolgreich, dessen Wert 2005 auf rund 55 Mrd. US\$ geschätzt wurde, etwa ein Zehntel der gesamten globalen verschreibungspflichtigen Medikamentenverkäufe (Gray 2006). Die Wettbewerbsfähigkeit der Generika-Hersteller liegt weitgehend an der kosteneffizienten Produktion, wo indische Unternehmen besondere Vorteile haben. Die USA sind inzwischen Indiens größter Exportmarkt. Tab. 1 zeigt, dass 2002-2003 auch die Pharmaexporte nach Deutschland gegenüber dem Vorjahr um 21 % anstiegen. Der weltweite Generika-Markt wird weiter rasch wachsen, weil Patente auf umsatzstarke Medikamente (*blockbuster medicines*) auslaufen. Indische Unternehmen erwarten, sich einen großen Teil dieses Wachstums sichern zu können. Doch der Einfluss indischer Unternehmen auf den globalen Generika-Markt ist größer, als die Exportzahlen allein nahe legen, denn inzwischen erfolgt ein starkes Wachstum durch die Übernahme ausländischer Generika-Firmen, insbesondere in Europa. In den vergangenen Jahr hat Ranbaxy Firmen in Rumänien, Belgien, Italien und Frankreich erworben, Matrix Laboratories in Belgien, Dishman Pharmaceuticals in Großbritannien, Wockhardt in Deutschland und Großbritannien und Cadila in Frankreich. Torrent erwarb den Generika-Hersteller Heumann in Deutschland. Unterstrichen wird der Vorstoß nach Europa und ins-

Tab. 1

Die wichtigsten Zielländer für Indiens Pharmaexporte (Mio. US\$)				
Rang	Land	2000 - 01	2001 - 02	2002 - 03
1	USA	56	136	251
2	Russland	101	93	99
3	Nigeria	74	74	71
4	Großbritannien	23	29	52
5	Deutschland	37	37	45
6	Brasilien	19	37	41
7	Sri Lanka	34	28	40
8	China	18	22	36
9	Vietnam	34	34	35
10	Nepal	28	30	33
Gesamt		423 ²	520	703

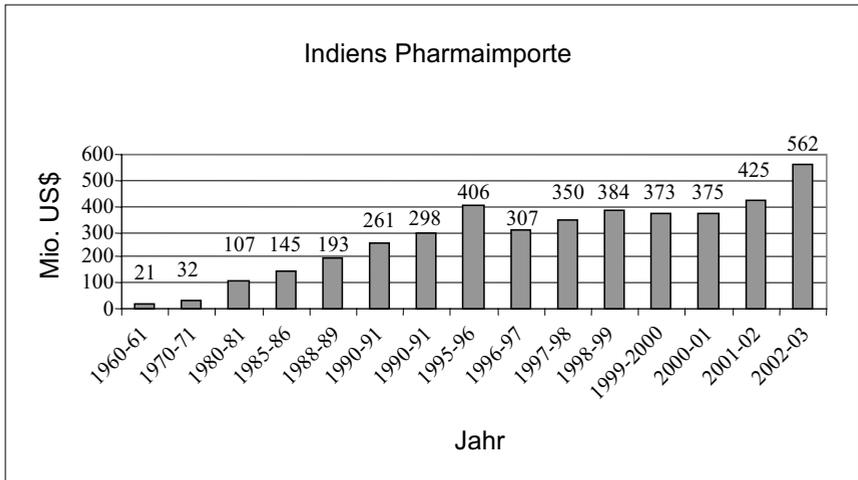
Quelle: *IndianData.com*

Abb. 1



Quelle: CSO's *Statistical Pocket Book*, 1994, S. 104, (1980-81 bis 1992-93); *IndianData.com* (2000-01 bis 2002-03); und Government of India: *Annual Report 2005-06*. Ministry of Chemicals and Fertilizers, Department of Chemicals and Petrochemicals, S. 7 (2003-04 und 2004-05).

Abb. 2



Quelle: *Economic Survey of Ministry of Finance*; *Tata's Statistical Outline of India* (verschiedene Jahresausgaben); CSO's *Statistical Pocket Book*, 1994; und *Reserve Bank of India's Annual Report*, 2002-03.

besondere nach Deutschland auch durch die Übernahme von Deutschlands drittgrößtem Generika-Unternehmen Betapharm im Februar 2006 durch Dr. Reddy's („Indian Firms Eyeing European Generics Market“ 2006). Tab. 2 listet wichtige Übernahmen seit 1995 auf.

Wie Abb. 2 zeigt, haben auch die Importe im vergangenen Jahr zugenommen, allerdings langsamer als die Ausfuhren. Infolgedessen wurde Indien vom Netto-Importeur in den 1980er Jahren zum Netto-Exporteur pharmazeutischer Erzeugnisse.

Tab. 2

Jahr	Erwerber	Objekt	Land	Transaktionsvolumen (Mio. US\$)
1995	Ranbaxy	Ohm Labs	USA	k.A.
1997	Sun Pharma	Caraco	USA	7,5
1998	Wockhardt	Wallis	Großbritannien	9
2000	Ranbaxy	Basics	Deutschland	8
2000	Ranbaxy	Veratide	Deutschland	5
2001	Zydus Cadilla	German Remedies	Deutschland	k.A.
2002	Ranbaxy	Signature	USA	k.A.
2002	Unichem	Niche Generics	Großbritannien	5
2002	Dr. Reddy's	BMS	Großbritannien	16
2003	Wockhardt	CP Pharma	Großbritannien	20
2003	Zydus Cadilla	Alpharma	Frankreich	6,6
2003	Sun	Caraco	USA	42
2004	Ranbaxy	RPG Aventis	Frankreich	84
2004	Glenmark	Lab Klinger	Brasilien	5
2004	Dr. Reddy's	Trigenesis	USA	11
2004	Jubilant Organosys	PSI group	Belgien	16
2005	Dishman	Synprotec	Großbritannien	k.A.
2005	Malladi	Novus	USA	19 Mio. €
2005	Matrix	22 % of Docpharma	Belgien	217 Mio. €
2005	Torrent	Heumann Pharma	Deutschland	k.A.
2005	Strides Acrolab	NA	Polen	8
2005	Strides Acrolab	>50 % of Beltapharma Spa	Italien	1,9
2005	Sun	Valeant	Ungarn	k.A.
2006	Dr. Reddy's	Betapharm	Deutschland	569
2006	Ranbaxy	Terpia SA	Rumänien	324

Quelle: Nach Kaul 2004; Kamath & Krishnan 2004; Taylor 2005 und PTI 2006.

Patente und „TRIPS plus“

Das Patentgesetz von 1970 ist bezeichnet worden als das Ergebnis von „Parlamentarismus im besten Sinne, indem Pragmatismus, Patriotismus und eklektizistischer Funktionalismus verschmolzen, und die folgenden Jahrzehnte zeigten durch den pharmazeutischen Fortschritt in Indien, dass das Gesetz eine Bestätigung der Rechtsauffassung zu intellektuellem Eigentum war“ (Krishna Iyer 2002).

In den folgenden Jahrzehnten bauten die Unternehmen ihre technischen Fähigkeiten aus und machten Indien weitgehend zum Selbstversorger mit Medikamenten und zu einem großen Exporteur von sicheren, wirksamen und erschwinglichen Generika. Die indische Industrie rückte 2001 weltweit ins Blickfeld, als Cipla, ein Unternehmen in Mumbai, anbot, Ländern in Afrika die Jahresdosis eines Kombinationspräparats zur AIDS-Behandlung für 350 US\$ zu liefern, während der Preis des Patentinhabers 10.000 bis 12.000 US\$ betrug (IDMA 2004). Die TNCs, die bereits gegen die Generika-Politik der Regierung Südafrikas zu Felde zogen, antworteten auf die Einfuhr von antiretroviralen Medikamenten aus Indien durch die Gesundheitsbehörden mit Klagen vor den Gerichten und den internationalen Institutionen (Haddad 2003). Öffentliche Proteste zwangen sie schließlich, ihre Klagen gegen Südafrika zurückzuziehen. Im Folgenden senkten die großen Pharmaunternehmen ihre eigenen Preise für die AIDS-Behandlung, aber es waren indische Unternehmen wie Cipla und Hetero, die durchsetzten, dass AIDS-Behandlung in Afrika und anderswo erschwinglicher wurde. Allerdings wird der Bedarf an AIDS-Medikamenten in Entwicklungsländern noch längst nicht gedeckt, und der Widerstand aus den USA gegen Generika bleibt einer der Faktoren, die die Versorgung behindern. Cipla erklärt, dass indische Unternehmen problemlos die Produktion des noch unter Patentschutz stehenden Mittels Triomune, das in den USA für rund 12.000 US\$ pro Jahresbehandlung verkauft wird, um das Fünfzigfache steigern und das Medikament zum Preis von rund 0,60 US\$ pro Tag bereitstellen könnten (Binyon 2006). Ironischerweise machen Generika inzwischen 60 % der Medikamente auf dem einheimischen Markt der USA aus. Diffamierungen von Generika, wie sie immer noch in der Diskussion über Pharmapolitik verbreitet sind, sind daher wenig glaubwürdig (Gray 2006).

Das neue globale intellektuelle Eigentumsregime, das durch die WTO durchgesetzt wurde, sieht Produkt- und Prozesspatente mit einer Laufzeit von 20 Jahren vor. Indien unterzeichnete das TRIPS-Abkommen am 15. 4. 1994, gegen starke einheimische Opposition durch Befürworter einer öffentlichen Gesundheitsversorgung und den größten Teil der einheimischen Pharmaindustrie. Entwicklungsländern wurde eine Anpassungsfrist von fünf Jahren eingeräumt, weitere fünf Jahre für Länder, die noch keine Produktpatentierung hatten. Die am wenigsten entwickelten Länder (LDCs) erhielten eine Frist bis 2016 (Indien wurde

nicht als LDC eingestuft). Um das TRIPS-Abkommen umzusetzen, verabschiedete das indische Parlament drei Änderungen (*Amendments*) des Patentgesetzes von 1970 (1999, 2002 und 2005). Der Regierungswechsel Mitte 2004 verzögerte und erschwerte die Verhandlungen über die dritte abschließende Änderung durch das Parlament. Um die Frist für die Einhaltung der TRIPS-Anforderungen zu wahren, wurde im Dezember 2004 eine Verordnung des Präsidenten (*President's Ordinance*) erlassen. Unter dem Druck der linken Parteien veränderte die UPA-Regierung den Gesetzentwurf, um Verbraucher- und Industrieinteressen besser auszubalancieren, und im März 2005 wurde das Gesetz schließlich vom Unterhaus verabschiedet. Wie anderswo auch, kreisen die Diskussionen über die Anforderungen der TRIPS-Anpassungen um konfligierende Interpretationen. So wurden in das TRIPS-Abkommen Möglichkeiten für Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit aufgenommen, in der Doha-Erklärung von 2001 präzisiert und auf Betreiben von Indien und anderen Entwicklungsländern von der WTO angenommen. Die Doha-Erklärung bekräftigt, dass „das TRIPS-Abkommen Mitgliedsländer nicht davon abhält und abhalten sollte, Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu ergreifen“ und dass „das Abkommen so interpretiert und implementiert werden sollte, dass es das Recht der WTO-Mitglieder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und insbesondere zur Verbesserung des Zugangs zu Medikamenten für alle unterstützt“ (WHO 2002: vii). Am 30. 8. 2003 stimmte die WTO außerdem zu, dass Länder ohne oder ohne ausreichende Pharmaproduktionskapazitäten generische Versionen patentierter Medikamente einführen dürfen. Die Komplexität der Umsetzung dieses Klausel hat jedoch bis heute verhindert, dass sie genutzt werden konnte. Andererseits versuchen die TNCs und die US-Regierung, „TRIPS plus“-Regelungen durchzusetzen – Schutzklauseln für intellektuelles Eigentum, die über die Bestimmungen unter TRIPS hinausgehen – insbesondere durch regionale und bilaterale Handelsabkommen wie jene, die mit Jordanien, Singapur und Australien abgeschlossen wurden (Oxfam 2003). Eine weitere Bedrohung für die Flexibilität, die das TRIPS-Abkommen einräumt, entsteht jetzt durch die Versuche der USA in der *World Intellectual Property Organization* (WIPO), globale Patente durchzusetzen, die die Berücksichtigung nationaler Umstände ausschließen und die meisten nationalen Patentbehörden überflüssig machen würden (Nanda 2004).

Die Überschrift „TRIPS plus“ deckt eine Reihe komplexer Themen ab, darunter die Patentierbarkeit von Genen, den Schutz traditionellen Wissens und biologischer Vielfalt, die Bedingungen, unter denen Zwangslizensierung erlaubt ist (wie Fälle nationalen Notstands usw.) und die Frage der Daten-Exklusivität. Der Begriff Daten-Exklusivität bezieht sich auf klinische Versuche und andere Daten, die Unternehmen vorlegen, wenn sie die Marktzulassung beantragen, und auf den Zeitraum, den andere Unternehmen von der Nutzung dieser Daten ausge-

geschlossen sind, wenn sie selbst die Erlaubnis zum Marktzugang für generische Produkte des gleichen Medikaments beantragen. Die Dauer der Daten-Exklusivität variiert von fünf Jahren in den USA bis zu zehn Jahren in einigen EU-Ländern, aber Daten-Exklusivität ist keine TRIPS-Verpflichtung. TNCs fordern Daten-Exklusivität in Indien und anderswo, weil dadurch unter bestimmten Umständen die Frist des Patentschutzes über die übliche 20-Jahres-Periode hinaus ausgedehnt und damit der Marktzugang von preisgünstigeren generischen Alternativen verzögert oder sogar gänzlich verhindert werden kann. Momentan findet in Indien eine intensive Debatte darüber statt, ob Daten-Exklusivität eingeführt werden sollte, und wenn ja, für wie lange, wobei unterschiedliche Teile der Pharmaindustrie unterschiedliche Positionen beziehen. Die IDMA, die einheimische Generika-Hersteller vertritt, widersetzt sich jeder Form von Daten-Exklusivität. Ihr Präsident erklärt ausdrücklich, dass die „Einwände sich gegen das ‘TRIPS plus’-Gesetz richten, das verschiedene westliche Mächte uns aufzwingen wollen und das zu einer Monopolsituation führen und lebensrettende Medikamente für den Durchschnittsbürger unerschwinglich machen würde“ (Kare 2005: 7). Nicholas Piramal, eines der führenden Unternehmen, befürwortet dagegen Daten-Exklusivität für fünf Jahre. Bis Juni 2006 hat die Regierung noch keine Entscheidung gefällt (Jyothi Datta 2006).

Perspektiven für Forschung und Entwicklung

Es ist nicht so, dass „Reverse engineering“, also Veränderungen im Herstellungsverfahren, keine „Innovation“ gebracht hätte, ein Begriff, der sich auf die Einführung eines neuen Produkts oder neuer Produktionsprozesse bezieht und eine Voraussetzung für Patentierbarkeit ist. Die Herstellung von Generika erfordert vielfach erhebliche technologische Fertigkeiten, und der größte Teil der steigenden Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Industrie zielt auch weiterhin auf die Herstellungsprozesse. Nur wenige große Entwicklungsländer (Indien, Brasilien, China, Thailand, usw.) verfügen über die Fähigkeit, komplexe Medikamente herzustellen. Im Vorfeld der Umsetzung von TRIPS in Indien argumentierten die TNCs, unterstützt durch führende einheimische Unternehmen und die meisten Wirtschaftsanalysten, dass nach 2005 die indische Pharmaindustrie gezwungen sei, ihre Bemühungen um Forschung und Entwicklung (R&D) zu intensivieren. Doch nur etwa zehn der führenden indischen Pharmaunternehmen haben bis heute nennenswerte Investitionen in der Erforschung neuer Medikamente getätigt. Gleichzeitig wird erwartet, dass die TNCs ihre Investitionen in Forschungsaktivitäten und klinische Tests in Indien ausbauen werden. Es gibt zahllose optimistische Vorhersagen über das zukünftige Wachstum der klinischen Forschungsindustrie in Indien, die gegenwärtig auf 100 Mio. US\$ geschätzt wird („Indian pharma industry gears up to be

R&D hub“ 2006). Eine Ausweitung könnte sich auf die große Anzahl von Wissenschaftlern und Technikern und die niedrigen Kosten stützen. „Es gibt Schätzungen, nach denen die Kosten für den Start einer mittelgroßen chemischen Forschungseinrichtung mit etwa 50 Wissenschaftlern in Indien 80 bis 85 % niedriger sind als in den USA oder in Europa“ (Warmington 2003: 66).

Die entscheidenden Stärken der indischen Unternehmen bleiben Umfang und Effizienz ihrer Verarbeitungsverfahren. Forschung und Entwicklung machten mit zwei bis drei Prozent bis vor kurzem nur einen kleinen Anteil am Gesamtumsatz aus. Sie wurden durchgeführt in Forschungsinstituten der Regierung, die Teil des CSIR sind, aber nicht im Privatsektor. Das letzte Jahrzehnt hat jedoch einen ständigen Anstieg der Forschung durch die Industrie erlebt, angestoßen durch das neue Regime geistiger Eigentumsrecht. Der größte Teil dieser Aktivitäten besteht allerdings darin, neue *Drug Master Files* (DMFs) und *Abbreviated New Drug Applications* (ANDAs) zu entwickeln, die erforderlich sind, um die Zustimmung der US-amerikanischen FDA für nicht-patentierbare Wirkstoffe bzw. für Generika zu erhalten. Die führenden Unternehmen geben inzwischen etwa 10 % ihrer Einnahmen für Forschung und Entwicklung aus. Dr. Reddy's, ein Unternehmen in Hyderabad mit 500 Mio. US\$ Jahresumsatz, wandte 2004-2005 dafür 14 % der gesamten Unternehmenseinnahmen auf und hat inzwischen neun Moleküle in unterschiedlichen Stadien der Erforschung und Entwicklung, darunter ein potenzielles Diabetes-Mittel, das demnächst an mehreren tausend Patienten getestet werden soll (Krishnan 2006; Dr. Reddy's Laboratories 2005). Dr. Reddy's war das erste Unternehmen, das 1994 ein Programm für Grundlagenforschung startete, gefolgt von Ranbaxy und Wockhardt 1997. Im Jahr 2006 berichteten zwölf Unternehmen, in der Erforschung neuer Wirkstoffe engagiert zu sein (Krishnan 2006).

Der Umfang der Forschungsausgaben der indischen Pharmaindustrie und insbesondere ihrer Grundlagenforschung ist im Vergleich zu den großen Pharmakonzernen verschwindend gering. Krishnan (2006: 33) berichtet, dass seit 1994 schätzungsweise insgesamt 450 Mio. US\$ für die Erforschung neuer Medikamente aufgewendet wurden. Auch wenn nur ein Teil der gemeldeten 39,4 Mrd. US\$ an Forschungsinvestitionen (2005) der großen US-amerikanischen Pharmaunternehmen für die Entwicklung neuer Medikamente verwendet wird, so haben ihre Forschungsanstrengungen doch zweifelsohne andere Größenordnungen. Insbesondere fehlen indischen Unternehmen die Ressourcen, um vielversprechende Moleküle über die vorklinische Versuchsphase hinaus weiter zu entwickeln. Letztendlich werden dann mit TNCs Lizenzverträge abgeschlossen gegen „Milestone Payments“ und Lizenzgebühren, falls das Medikament später einmal erfolgreich ist. Den Aufwendungen der indischen Unternehmen für die Pharmaentwicklung steht allerdings eine erheblich größere Gegenleistung gegenüber, als ihr Dollarwert nahe legt. Der Forschungsdirektor von Nicholas Piramal behauptet: „Die

großen Pharmaunternehmen sagen, die Entwicklung eines neuen Medikaments kostet sie mindestens 800 Mio. US\$. [...] Nun, wir können das für 50 Mio. US\$. Wir sind dabei, ein Krebsmedikament zu entwickeln, mit dem wir das beweisen werden“ (Dyer 2004). Dr. Reddy's hat inzwischen ein Produkt kurz vor der dritten Testphase (mit einer großen Anzahl von Testpersonen), Ranbaxy, Glenmark und Wockhardt haben Wirkstoffe in der klinischen Testphase (Krishnan 2006). Im Juni 2006 stellte die indische Biotech-Firma Biocon ihren ersten im Land entwickelten und verarbeiteten monoklonalen Antikörper BIMab EGFR (*Epidermal Growth Factor Receptor*) vor, ein kostengünstiges und vielversprechendes Krebsmittel (Sify 2006).

Die indische Regierung bietet verschiedene Hilfen an, um Forschung und Entwicklung durch die Industrie zu fördern, zum Beispiel hohe Steuerabzugsmöglichkeiten für Forschungsausgaben. Medikamente, die aus einheimischer Forschung hervorgehen, sind von Preiskontrollen ausgenommen – allerdings gibt es bislang noch keine derartigen Produkte. Die Regierung hat außerdem Sonderwirtschaftszonen (*Special Economic Zones, SEZs*) eingerichtet, in denen Investoren zehn Jahre lang Steuerfreiheit genießen. Der CSIR, Indiens wichtigste Forschungsorganisation im öffentlichen Sektor, verstärkt inzwischen ihre Interaktion mit dem privaten Sektor bei Projekten mit kommerziellem Potenzial (Merchant 2004). Die proaktive Rolle des Staates bei der Identifizierung und Erfüllung der Anforderungen der Pharmaindustrie hat Indiens Aussichten verbessert, ein globaler Schwerpunkt für Pharmaforschung und -entwicklung einschließlich klinischer Versuche zu werden. Zusätzlich kommt Indien ein umgekehrter *Brain Drain* zugute, weil Berichten zufolge rund 10 % der Pharmawissenschaftler indischer Herkunft in den USA zurückgekehrt sind und für indische Pharmaunternehmen arbeiten (Nair-Ghaswalla 2004). Forschungsaktivitäten sowohl von indischen Unternehmen als auch von Tochtergesellschaften von TNCs haben zweifelsohne zugenommen. Regelmäßig wird auch über eine Zusammenarbeit und gemeinsame Forschungsvorhaben beider Unternehmenstypen berichtet, wie etwa die 2003 eingegangene Forschungsallianz zwischen Ranbaxy und GlaxoSmithKline (Merchant & Dyer 2004).

Die Forschungsbestrebungen werden behindert durch Infrastrukturprobleme und Engpässe bei speziellen Kenntnissen (etwa in Mikrobiologie) und beim Zugang zu teurer Ausrüstung. Zwar ist der Forschungs- und Bildungsbereich groß – so gibt es 250 Universitäten. Aber nur wenige der 5.000 PhD-Absolventen im Jahr entsprechen „globalen Standards“, wie der Direktor der CSIR meint (Dyer 2004). Wie bereits erwähnt, sind die Forschungsaktivitäten zur Entdeckung von Wirkstoffen in der Industrie inzwischen recht bedeutsam, doch gehen sie von einem sehr niedrigen Ausgangsniveau aus. Als Dr. Reddy's Mitte der 1990er Jahre sein Forschungsprogramm startete, führten nur Hoechst und Ciba-Geigy, die inzwischen beide mit anderen Firmen zusammengeschlossen sind, Grundla-

genforschung in Indien durch (Lanjouw 1998: 25). Trotz regelmäßiger Berichte über das Interesse der großen Pharmakonzerne an Indien als Forschungsstandort kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese Aktivitäten marginal bleiben werden. Bei weiterer Marktöffnung könnten sich große Unternehmen stattdessen wieder wie vor 1970 auf Importe konzentrieren und sich dafür entscheiden, ihren Marktanteil durch Aufkäufe von bislang eigenständigen indischen Unternehmen zu erweitern. Und trotz der Attraktivität aufgrund der niedrigen Kosten und der technologischen Fähigkeiten gibt es starke Mitbewerber um Forschungsinvestitionen aus dem Ausland, von Irland über Singapur bis China. Es wird zwar allgemein angenommen, dass Indien bei der Konsolidierung und Verbesserung seiner pharmazeutischen Kapazitäten einen Vorsprung von zehn Jahren vor China hat. Dennoch lässt die Literatur über die sozio-ökonomischen Bedingungen für Spitzenleistungen in der biomedizinischen Forschung, insbesondere über die Bedeutung von etablierten Wissenszentren, vermuten, dass Vorsicht geboten ist bei Voraussagen über die Zukunft der Pharmaforschung in Indien und anderen Entwicklungsländern (Benner 2004).

Preiskontrollen und Erschwinglichkeit

Es wird oft behauptet, Medikamente seien in Indien sehr preiswert. Kare (2005: 5) erklärt, dass „indische Preise heutzutage die niedrigsten der Welt sind“. Andere Beobachter argumentieren jedoch, dass nur patentierte Medikamente in Indien billiger sind als in anderen Entwicklungsländern, was auf das Fehlen von Produktpatenten bis 2005 zurückzuführen sei. Patentfreie Medikamente, die mehr als 80 % Marktanteil haben, sind oft teurer als in einigen anderen Entwicklungsländern wie Sri Lanka und Bangladesh (Ramachandran 2002). Es muss ebenfalls hervorgehoben werden, dass rund 85 % der Bevölkerung alle Krankheitskosten aus der eigenen Tasche bezahlen müssen, wodurch selbst preiswerte Basismedikamente für die meisten nicht erschwinglich sind. Bei hoher Armutsrate und ohne allgemeine Krankenversicherung sind Preiskontrollen für Medikamente von besonderer Bedeutung. Preiskontrollen für Medikamente wurden erstmals 1962 aufgrund von Befürchtungen eingeführt, der Krieg mit China könne starke Preissteigerungen auslösen. Ab 1966 mussten Hersteller die Zustimmung der Regierung einholen, bevor sie Preise für Medikamente erhöhen konnten. 1970 wurden Medikamente dem *Essential Commodities Act* unterstellt und die Verordnung zur Kontrolle von Pharmapreisen (*Drug Price Control Order*, DPCO) erlassen. Anfangs konnten Firmen die Preise frei festsetzen, aber wenn der Gewinn vor Steuern 15 % des Umsatzes überstieg, musste der Überschuss bei der Regierung hinterlegt werden. Dies war eine milde Form der Intervention mit wenigen negativen Auswirkungen auf das Wachstum der Industrie, und die Vorherrschaft

der TNCs wurde dadurch nicht bedroht (Kunnapallil 2004; Shah & Patel 2004). Allerdings wurden in dieser Zeit auch weiter reichende regulatorische Maßnahmen diskutiert. Das sogenannte Hathi-Komitee empfahl 1975 eine vollständige Nationalisierung der Pharmaindustrie und die ausschließliche Verwendung generischer Namen für alle neuen Produkte mit nur einem Wirkstoff. Die Industrie startete eine intensive Lobbyarbeit, und viele der Empfehlungen des Komitees wurden nicht umgesetzt. 1978 wurden die Markennamen für lediglich fünf Produkte abgeschafft, und selbst dieser kleine Schritt wurde anschließend durch Interventionen der Gerichte gestoppt. Die Empfehlung, generische Bezeichnungen zu benutzen, wurde seither weitgehend ignoriert. Markenwerbung für Kombinationspräparate (oft mit fragwürdiger Eignung) und Produkte, die lediglich geringe Änderungen gegenüber Basisedikamenten darstellen (wie Paracetamol) sind verbreitet (Mohan 2004).

Das DPCO-System einer Preisobergrenze für einen Korb von Medikamenten, das 1978 eingeführt wurde, existiert immer noch. Diese Einrichtung soll die Versorgung mit Basisedikamenten auf Teilmärkten leiten, wo der Wettbewerb unzureichend ist, aber die Kriterien für Aufnahme und Ausschluss werden oft als irrational kritisiert. Es gibt Beispiele, dass wirklich lebenswichtige und Basisedikamente nicht kontrolliert werden, während einige höchst fragwürdige Medikamente erfasst sind (Narain 2004). Damit die kontrollierten Preise überall in Indien gleich sind, wird der Verkaufspreis (*Maximum Retail Price*, MRP) einschließlich aller Steuern auf jede Medikamentenpackung aufgedruckt. Verantwortlich für die Überwachung der kontrollierten Preise ist die *National Pharmaceutical Pricing Authority* (NPPA), der jedoch die Kapazitäten für eine wirksame Kontrolle fehlen. Es gibt in Indien rund 230.000 Apotheken die etwa 60.000 Medikamente verkaufen, doch die NPPA hat zum Beispiel keine lokalen Büros. Gegenwärtig wird ein Vorschlag beraten, wonach jeder, der die Regierung über ungewöhnliche Preiserhöhungen informiert, mit einem Anteil an dem überhöhten Betrag belohnt werden soll (Sharma & Prasad 2006).

Die Anzahl von Arzneimitteln, die unter die Preiskontrollen der DPCO fallen, wurde 1987 von 370 auf zunächst 142, acht Jahre später dann weiter auf 74 reduziert (GOI 2002a). Im Jahr 2004 unterlagen schätzungsweise 80 % aller Medikamente keiner DPCO-Kontrolle, und viele Preise sind Berichten zufolge in den vergangenen Jahren kräftig angestiegen (Shah & Patel 2004). Sowohl die einheimische Industrie als auch die TNCs haben Preiskontrollen stets abgelehnt, und die Angelegenheit bleibt höchst umstritten. Kunnapallil (2004) argumentiert, das DPCO-System habe in den 1980er Jahren die Profitmargen stark beeinflusst: „Die Profite der Pharmaindustrie brachen zwischen 1982 und 1991 ein, verzeichneten danach jedoch einen atemberaubenden Anstieg“ als Folge der schrittweisen Schwächung der Kontrollmechanismen 1987 und 1995. Seit den

frühen 1990er Jahren wurde die Regierung zunehmend aufgeschlossener für die Ansichten der Industrie und Kritiker behaupten, die offizielle Pharmapolitik räume seit 1986 Handel und kommerziellen Zielen einen höheren Stellenwert ein als der öffentlichen Gesundheit.

Die neue Regierung unter Führung der Kongress-Partei, die im Mai 2004 gewählt wurde, signalisierte anfangs die Absicht, den seit 25 Jahren anhaltenden Trend zur Schwächung des Preiskontrollsystems umzukehren. In ihrem Gemeinsamen Minimalprogramm (*National Common Minimum Programms*) hielt sie fest, dass lebenswichtige Medikamente für die Verbraucher zu erschwinglichen Preisen zur Verfügung stehen müssen. Änderungsvorschläge einer Untersuchungskommission, die im September 2005 ihren Bericht vorlegte, werden gegenwärtig im Kabinett beraten. Danach sollen die Preiskontrollen über die gegenwärtig 74 Grundsubstanzen und deren Verarbeitungspräparate hinaus ausgeweitet werden auf alle 354 Präparate auf der Liste lebenswichtiger Medikamente. Es wird erwartet, dass dadurch die Preise der teureren lebenswichtigen Medikamente um 30 bis 70 % und die der Produkte im unteren Preissegment um 10 bis 30 % reduziert werden. Der Vorschlag sieht außerdem vor, die Gewinnmargen für Medikamente unter der Kontrolle der DPCO, die ein Viertel des Marktes ausmachen, für ein Jahr auf ihrem gegenwärtigen Niveau einzufrieren. Danach würde es der Industrie erlaubt sein, ihre Marge von gegenwärtig 100 % auf 150 % der Produktionskosten anzuheben. Die Medien melden intensive Versuche der Einflussnahme auf die Regierung sowohl von einheimischen Unternehmen als auch von TNCs, um die vorgeschlagene Ausweitung der Preiskontrollen zu verhindern (Prasad 2006a, 2006b). Die Pharmaindustrie hat inzwischen erheblichen Einfluss in New Delhi, und es ist unwahrscheinlich, dass die Regierung Regulierungsmaßnahmen umsetzen wird, die ernstlich Wachstum und Profitabilität der Industrie beeinträchtigen könnten.

Abschließende Überlegungen

Die nationalistische Periode der staatlich geschützten Entwicklung der Pharmaindustrie ist beendet. Jetzt geht es darum, wie die starke einheimische Industrie, die nach 1970 entstanden ist, durch die Integration in die globalen Märkte verändert wird – und welchen Einfluss indische Unternehmen auf die globale Industrie haben werden. Das eine Szenario ist, dass die Konkurrenz mit den großen TNCs sich verschärft, indem indische Unternehmen, aufbauend auf der Expansion im vergangenen Jahrzehnt, sich selbst zu vollwertigen transnationalen Unternehmen entwickeln und die Transformation der globalen Wettbewerbslandschaft durch hohe Exporte von preiswerten, qualitativ hochwertigen Wirkstoffen, Generika und selbstentwickelten Produkten mit Patentschutz vorantreiben. Der Generika-

Markt sowohl in den entwickelten als auch in den Entwicklungsländern wird weiter wachsen, trotz des TRIPS-Regimes. Die meisten Produkte auf der Liste lebenswichtiger Medikamente unterliegen nicht dem Patentschutz, und die Patente auf viele umsatzstarke Produkte laufen in naher Zukunft aus. Dazu kommt, dass diese Firmen von ehrgeizigen Eigentümern und hochqualifizierten und motivierten Wissenschaftlern und Managern geführt werden. Interviews in indischen Pharmaunternehmen machten deutlich, dass nicht nur die wirtschaftlichen Ziele sehr hoch gesteckt sind. Gleichermäßen gibt es ein starkes Element nationalistischen Stolzes, das auch in der Art und Weise, wie wirtschaftlicher Fortschritt in Indiens führenden Medien behandelt wird, zum Ausdruck kommt. Geschäftlicher Erfolg wird als Signal für das Ende einer langen Ära der Erniedrigung genommen, die zurückreicht bis zu den ersten kolonialen Eingriffen. Ein Direktor einer Firma sagte bei einem Interview in Hyderabad im April 2006: „Wir hungern seit zweihundert Jahren nach Anerkennung“. Einige Beobachter stellen auch einen Mangel an Vertrauen zwischen den aufstrebenden indischen Unternehmen und den großen Pharmakonzernen fest, trotz des raschen Wachstums von Allianzen und Auftragsarbeit. Heinen und Perry (2006), die davon ausgehen, dass die TNCs die Bedrohung durch indische Unternehmen ernst nehmen sollten, empfehlen, dass es „vom Wettbewerbsstandpunkt aus besser ist, die lokalen Mitspieler im Pharmageschäft in Indien jetzt einzubinden, um in der Zukunft Kämpfe mit neuen und mächtigen Konkurrenten zu vermeiden“ (Heinen & Perry 2006: 35). Ein anderes Szenario stellt heraus, dass die meisten indischen Pharmaunternehmen heute bereits mehr oder weniger in die globalen Innovations- und Produktions-Netzwerke der TNCs integriert seien und dass die Bedrohung für die Pharmakonzerne durch relativ unabhängige, höchst effiziente indische Hersteller von Generika und Wirkstoffen im Grunde entschärft worden sei. Eine ausgeprägte vertikale Integration, die die Voraussetzung für eine relativ autonome und gefährliche Konkurrenz wäre, ist für indische Unternehmen, die verglichen mit den Großen im Pharmageschäft recht unbedeutend sind, unerreichbar. Der weltweite Umsatz von Ranbaxy, des größten indischen Pharmaunternehmens, lag 2005 bei rund 1,1 Mrd. US\$, womit es nicht einmal zu den 50 führenden globalen Pharmaunternehmen gehört. Forschung, Vermarktung und andere Schlüsselressourcen sind in der globalen Pharmaindustrie viel zu stark zugunsten der etablierten Konzerne verzerrt, als dass international operierende Unternehmen aus der Dritten Welt in absehbarer Zukunft mehr als eine Nischenrolle als Zulieferer besetzen könnten. Der Auftragsvergabe-Wert der Pharmaindustrie weltweit lag 2005 bei schätzungsweise 60 Mrd. US\$, eingeschlossen die Auftragsforschung im Wert von etwa 30 Mrd. US\$. Dies ist der Markt, den die meisten indischen Pharmafirmen anvisieren (Quaiser & Mohan Chandran 2006; Cygnus 2006). Niedrige Kosten, hochqualifiziertes Personal und Produktions- und Forschungseinrich-

tungen machen Indien zu einem attraktiven Standort für viele „Outsourcing“-Aktivitäten. Schlechte Umweltstandards, die helfen, die Kosten niedrig zu halten, tragen zusätzlich zur Attraktivität für Pharmakonzerne bei, Grundsubstanzen aus Indien zu beziehen. In beiden Szenarien ist davon auszugehen, dass die einheimische Infrastruktur und die Regulierungsbestimmungen – etwa als Schutz gegen Fälschung, Verunreinigungen, usw. – schrittweise verbessert und Preiskontrollen weiter geschwächt werden. Die Zurückdrängung des DPCO-Systems zur Preiskontrolle im Zusammenhang mit dem neuen Patentregime hat „eine wachsende Furcht (genährt), dass die Medikamentenpreise in die Höhe schießen“ werden (Indian Pharmaceutical Reference Guide 2003, Section 1: 7).

Es steckt mehr *Hype* als Realismus in der Behauptung, dass in absehbarer Zukunft die Entwicklung neuer Medikamente von größerer Bedeutung sein wird. Obwohl die Forschung inzwischen erfolgreicher ist als vor zehn Jahren und das Interesse, mehr klinische Tests in Indien durchzuführen, wächst, sind dies marginale Aktivitäten gemessen am gesamten indische Pharmasektor und an der globalen Forschung in den Biowissenschaften. Es ist ebenfalls Mode geworden zu behaupten die Entwicklungen in Indiens Pharmasektor zeigten ähnlich wie im IT-Sektor den Beginn eines Hochtechnologie-Aufschwungs an, der die ganze indische Wirtschaft mitziehen könnte. Doch alle indischen Hightech-Industrien zusammengenommen sind Zwerge gemessen an der absoluten Größe der formellen und informellen Wirtschaft.

Für die TNCs besteht die Bedeutung der Anpassung des Regimes geistiger Eigentumsrechte an das TRIPS-Abkommen, die im Jahr 2005 vollzogen wurde, darin, dass Indien wieder zum offenen Markt ohne Beschränkungen für ausländische Direktinvestitionen wird. Schon bald wird es möglich sein, auf die Periode staatlicher Unterstützung für die Entstehung einer autonomen einheimischen Industrie auf Kosten der TNCs als ein historisches Zwischenspiel zurückzublicken. Die TNCs reorganisieren gegenwärtig ihre Marken-Portfolios, Vertriebsnetze und Vermarktungsorganisationen, und ihre allgemeine Marktposition wird damit gestärkt werden. Die chronisch Kranken in den reichen Ländern bilden für die TNCs den Hauptfokus ihrer Forschung und Vermarktung, aber Indien mit einer Bevölkerung von mehr als einer Milliarde Menschen wird nicht ignoriert werden. Das kann, muss aber nicht bedeuten, dass Indien von TNCs als Herstellungsstandort, Exportmarkt und Forschungslabor in bedeutendem Umfang ausgewählt werden wird. Vorstellbar ist auch eine Rückkehr zur Praxis vor 1970, den indischen Markt weitgehend durch Importe zu versorgen.

Es besteht die Tendenz, Analysen über industrielle Entwicklung weitgehend von Überlegungen über die öffentliche Gesundheitssituation abzutrennen. Die Kräfte, die gegenwärtig die indische Pharmaindustrie umgestalten, werden keine Verbesserung der Gesundheitsbedingungen für die breite Mehrheit der Bevölke-

rung bringen, von der 70 % auf dem Land leben. Die Zahl der TB-Patienten steigt jedes Jahr um 2,2 Mio. Übertragbare und ansteckende Krankheiten sind verantwortlich für den Tod von jährlich 2,5 Mio. Kindern unter fünf Jahren und einer gleichen Zahl von Erwachsenen. Es gibt Millionen, die an Diabetes, AIDS und Herzerkrankungen leiden, aber wie gesagt, selbst lebenswichtige Medikamente sind für die meisten Menschen unerreichbar (Misra u.a. 2003). Es ist bemerkenswert, dass AIDS-Behandlungen für Patienten in Indien vielfach nicht zur Verfügung stehen, trotz der bahnbrechenden Rolle indischer Unternehmen bei der Bereitstellung relativ preiswerter generischer AIDS-Medikamente. Indische Unternehmen forschen jetzt in wachsendem Umfang an der Entwicklung neuer Medikamente, aber der Fokus und die Richtung dabei werden durch die Bedingungen des profit- und marktgetriebenen Modells der Pharmaentwicklung bestimmt, das offensichtlich nicht geeignet ist, den Bedarf der Bevölkerung in den Entwicklungsländern zu decken. Dr. Reddy's etwa macht in seinem Jahresbericht sehr deutlich, dass das Unternehmen seine Forschung auf „die führenden Krankheiten in der entwickelten Welt“ ausrichtet (Dr. Reddy's Laboratories 2005: 3). Die Planungskommission der Zentralregierung fordert hingegen, dass „die Einführung neuer Medikamente für die Krankheiten, die für die indische Bevölkerung bedeutsam sind, Vorrang haben muss“ (GOI 2002b: 687). Aber ein global integrierter Pharmamarkt wird nicht leicht zu vereinbaren sein mit einer Forschung, die sich an den Bedürfnissen orientiert und mit einer Versorgung mit lebenswichtigen Medikamenten als öffentlichen Gütern.

Aus dem Englischen übersetzt von Uwe Hoering

(Eine frühere Fassung dieses Artikel erschien im *Australian Health Review*, Bd. 28, Nr. 2, 2004.)

Anmerkungen

- 1 Jawaharlal Nehru, erster indischer Premierminister nach der Unabhängigkeit 1947.
- 2 Abweichungen in der Gesamtsumme ergeben sich durch Rundungen.

Literatur

- Benner, Mats (2004): „Catching Up in Pharmaceuticals: Government Policies and the Rise of Genomics“. In: *Australian Health Review*, Bd. 28, Nr. 2, S. 161-170.
- Binyon, Michael (2006): „Indian hero's new mission: to bring cheap drug for bird flu to millions“. In: *TimesOnline*, 6. 3. 2006, <http://business.timesonline.co.uk/article/0,,16614-2071659,00.html> (letzter Zugriff: 28. 7. 2006)

- Chaudhuri, Sudip (2005): *The WTO and India's Pharmaceutical Industry: Patent Protection, TRIPS, and Developing Countries*. Oxford University Press, New Delhi.
- Company Scan: GSK India (2006): *Industry Monitor Formulations*. Cygnus Business Consulting & Research, Juni, S. 7-9.
- Cygnus (2005): *Industry Insight: Indian Pharmaceuticals*. Cygnus Business Consulting & Research, Hyderabad.
- Cygnus (2006): „Biopharma Giving a Big Push to Indian Outsourcing Bid“. Cygnus Business Consulting & Research. In: *Industry Monitor Biopharmaceuticals*, Nr. 606, S. 1-2.
- Dr. Reddy's Laboratories (2005): *Annual Report 2004-05*, <http://www.drreddys.com/investors/pdf/annualreport2005.pdf> (letzter Zugriff: 25. 6. 2006).
- Dyer, G. (2004): „A laboratory for globalisation: how India hopes to reshape the world drugs industry“. In: *Financial Times*, 18. 8. 2004, S. 9.
- Economist Intelligence Unit (2003): „Preparing for 2005: India's pharmaceutical market“. In: *Business Intelligence India* (Februar).
- Government of India (GOI) (2002a): *Pharmaceutical policy – 2002*. pib.nic.in/archieve/lreng/lyr2002/rfeb2002/15022002/r1502200212.html (letzter Zugriff: 16. 1. 2003).
- Government of India (GOI) (2002b): *The tenth five year plan: 2002-2007*, Planning Commission, New Delhi. <http://planningcommission.nic.in/plans/planrel/fiveyr/welcome.html> (letzter Zugriff: 16. 9. 2004).
- Government of India (2004): „National Common Minimum Programme“. <http://pmindia.nic.in/cmp.pdf> (letzter Zugriff: 25. 6. 2006).
- Gray, N. (2006): „Changing Landscape: A Special Report on the World's Top 50 Pharma Companies“. In: *Pharmaceutical Executive*, Mai 2006, <http://www.pharmexec.com/pharmexec/data/articlestandard/pharmexec/182006/323799/article.pdf> (letzter Zugriff: 25. 6. 2006).
- Haddad, WF (2003): „India: the problem or the solution?“. Speech delivered at IDMA 42nd annual day celebrations on 13 December 2003 in Mumbai. http://www.idma-assn.org/images/William_.pdf (letzter Zugriff: 20. 9. 2004).
- Heinen, C. & Perry, R. (2006): „Big Pharma's Indian Renaissance“. In: *Scrip Magazine*, Februar 2006, S. 33-35.
- Indian Drug Manufacturers Association (IDMA) (2004): *WTO Agreement on TRIPS*. <http://www.idma-assn.org/> (letzter Zugriff: 18. 8. 2004).
- „Indian Firms Eyeing European Generics Market“ (2006). In: *Industry Monitor Formulations*, Cygnus Business Consulting & Research, Juni 2006, S. 1-3.
- „Indian pharma industry gears up to be R&D hub“ (2006). In: *Economic Times*, 9. 6. 2006, <http://economictimes.indiatimes.com/articleshow/msid-1632396.cms> (letzter Zugriff: 25. 6. 2006).
- Indian Pharmaceutical Reference Guide* (2003): Kongposh Publications, New Delhi.
- Jyothi Datta, P.T. (2006): „No data exclusivity yet for pharma companies“. In: *BusinessLine*, 15. 6. 2006, <http://www.hinduonnet.com/thehindu/thscrip/print.pl?file=2006061502550200.htm&date=2006/06/15/amp;pr=bl&> (letzter Zugriff: 25. 6. 2006).
- Kamath, G.; Krishnan, G.S. (2004): „Generics Market: Creeping Acquisition“. In: *Businessworld*, <http://www.businessworldindia.com/aug0204/news01.asp> (letzter Zugriff: 18. 8. 2004).
- Kare, S.G. (2005): „Address by the President“. In: *Indian Drug Manufacturers Association*, <http://www.idma-assn.org/download/PresidentSpeech.pdf> (letzter Zugriff: 25. 6. 2006).
- Kaul, S. (2004): „In better health than ever: Zydus Cadilla prepares itself for the challenges of the post-WTO era“. In: *Business India*, 26. 4. - 9. 5. 2004, S. 62-63.
- Krishna Iyer, V.R. (2002): „Patent issues: the Doha-Delhi odyssey“. In: *Frontline*, Bd. 19, Nr. 6, <http://www.flonnet.com/fl1906/19060900.htm> (letzter Zugriff: 18. 9. 2004).
- Krishnan, G.S. (2006): „India Learns how to Discover Drugs“. In: *Businessworld*, 19. 6. 2006, S. 30-36, http://www.drreddys.com/newsroom/pdf/bw_19june2006.pdf (letzter Zugriff: 25. 6. 2006).

- Kunnappallil, P. (2004): „Drugery of drug price controls: who benefits?“ Centre for Civil Society, http://www.ccsindia.org/Intern2002_11_drug_controls.pdf (letzter Zugriff: 27. 9. 2004).
- Lall, S. (1974): „The international pharmaceutical industry and less-developed countries, with special reference to India“. In: *Oxford Bulletin of Economics and Statistics*, Bd. 36, Nr. 3, S. 143-172.
- Lanjouw, J. (1998): *The introduction of pharmaceutical product patents in India: Heartless exploitation of the poor and suffering?*. NBER Working Paper Nr. w6366, <http://www.nber.org/papers/w6366> (letzter Zugriff: 13. 9. 2004).
- Mashekar, R.A. (2003): *Report of the Expert Committee on a Comprehensive Examination of Drug Regulatory Issues, Including the Problem of Spurious Drugs*. Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, New Delhi, <http://www.cdsc.nic.in/html/Final%20Report%20mashekar.pdf> (letzter Zugriff: 25. 6. 2006).
- Merchant, K. (2004): „Shrines to knowledge and wealth“. In: *Financial Times*, 7. 9. 2004, S. 10.
- Merchant, K.; Dyer, G. (2004): „Tempest blows into Indian pharmaceutical“. In: *Financial Times*, 8. 7. 2004, S. 18.
- Ministry of Chemicals and Fertilizers (2006): *Annual Report 2005-2006*, New Delhi, <http://chemicals.nic.in/AnnRep0506.pdf> (letzter Zugriff: 28. 7. 2006).
- Misra, R.; Chatterjee, R.; Rao, S. (2003): *India health report*, Oxford University Press, New Delhi.
- Mohan, R. (2004): „Medicine’s best kept secrets“, available at <http://www.digantik.com/IPs/Rohini%20Roshni/hathi.htm> (letzter Zugriff: 20. 9. 2004).
- Nair-Ghaswalla, A. (2004): „Indian drug scientists home in from US shores“. In: *The Times of India*, Mumbai edn, 4. 8. 2004, S. 15.
- Nanda, N. (2004): „WIPO patent agenda: as if TRIPS was not enough“. In: *Economic and Political Weekly*, Bd. 39, Nr. 39, S. 4310-4314.
- Narrain, S. (2004): „A life-saving rder“. In: *Frontline* Bd. 21, Nr. 15, <http://www.flonnet.com/fl2115/stories/20040730004110300.htm> (letzter Zugriff: 13. 9. 2004).
- Organisation of Pharmaceutical Producers of India (2004): *Pharmaceutical industry in India*. <http://www.indiaoppi.com/pharminindia.htm> (letzter Zugriff: 17. 9. 2004).
- Oxfam (2003): *Robbing the poor to pay the rich?: How the United States keeps medicines from the world’s poorest*. Briefing Paper 56, http://www.oxfam.org/eng/policy/pape_medicines_US.htm (letzter Zugriff: 20. 9. 2004).
- Prasad, G.C. (2006a): „Medicines Likely to Get Cheaper by 10-70 %“. In: *Economic Times*, 13. 6. 2006, <http://economictimes.indiatimes.com/articleshow/1641600.cms> (letzter Zugriff: 15. 6. 2006).
- Prasad, G.C. (2006b): „New Policy’s a Bitter Pill to Swallow“. In: *Economic Times*, 1. 7. 2006, <http://economictimes.indiatimes.com/articleshow/1723362.cms> (letzter Zugriff: 13. 7. 2006).
- Press Trust of India (PTI) (2006): „Ranbaxy completes Terapia acquisition“. In: *Economic Times*, 8. 6. 2006, <http://economictimes.indiatimes.com/articleshow/1631223.cms>, (letzter Zugriff: 15. 6. 2006).
- Quaiser, M.; Mohan Chandran, P. (2006): „Patent era spurs drug discovery – II“. In: *Chronicle Pharmabiz*, 2. 2. 2006, S. 8.
- Ramachandran, R. (2002): „Unhealthy policy“. In: *Frontline* Bd. 19, Nr. 5, <http://www.flonnet.com/fl1905/19050800.htm> (letzter Zugriff: 13. 9. 2004).
- Rodrik, D.; Subramanian, A. (2004): *Why India can grow at 7 per cent a year or more: projections and reflections*. IMF Working Paper WP/04/118, <http://www.imf.org/external/pubs/ft/wp/2004/wp04118.pdf> (letzter Zugriff: 27. 7. 2006).
- Shah, M.B.; Patel, A.S. (2004): „Drug price control in India: an overview“. In: *Journal of Pharmaceutical Finance, Economics and Policy*, Bd. 12, Nr. 2, S. 121-131.
- Sharma, S.; Prasad, G.C. (2006): „NPPA revamp may be on cards“. In: *Economic Times*, 14. 6. 2006, <http://economictimes.indiatimes.com/articleshow/1645126.cms> (letzter Zugriff: 15. 6. 2006).
- Sify (2006): „Kalam dedicates cancer drug to nation“. In: *Sify.com*, 7. 6. 2006, <http://headlines.sify.com/news/fullstory.php?id=14221608&headline=Kalam-dedicates-cancer-drug-to-nation> (letzter Zugriff: 7. 6. 2006).

- Subramanian, A. (2004): „Medicines, patents, and TRIPS“. In: *Finance & Development*, Bd. 41, Nr. 1, S. 22-25.
- Swain, N.M.; Mishra, C.S.; Jayasimha, K.R.; Vijayalakshmi, S. (2002): „Indian pharmaceutical industry: an analysis“. In: *The Icfai Journal of Management Research*, Bd. 1, Nr. 6, S. 5-18.
- Taylor, P. (2005): „Sun Pharma buys Hungarian plant“. <http://www.in-pharmatechnologist.com/news/news-ng.asp?id=61850-sun-generic-india-hungary> (letzter Zugriff: 9. 9. 2005).
- Warmington, A. (2003): „A passage to India“. In: *Specialty Chemicals Magazine*, Oktober 2003, S. 64-66.
- World Health Organization (WHO) (2002): *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health, Health Economics and Drugs*. EDM Folge Nr. 12: Essential Drugs and Medicines Policy.

Anschrift der Autoren:

Hans Löfgren
hans.lofgren@deakin.edu.au

Prabodh Malhotra
prabodh.malhotra@research.vu.edu.au

DAS ARGUMENT

ZEITSCHRIFT FÜR PHILOSOPHIE UND SOZIALWISSENSCHAFTEN

266 **Migrantinnen, Grenzen überschreitend**

Es schreiben Ursula Apitzsch, Claudia Gdaniec, Alexandra Zavos, Ingrid Palmary, Rose Baaba Folson, Philomena Harrison

Diskussion »Gerechtigkeit für Muslime«?
Der Fall Necla Kelek

M.Castro Varela & N.Dhawan,
J.Meyer-Siebert, G.Auernheimer,
R.Gebhardt

E.Jelinek *Handke/Heine* / F.Fernández
Buey *Eindrücke aus Bolivien* / *Gibt es
eine Abendroth-Schule?*

u.a.m.

265 **Politik der Literatur**

V.Braun *Zwei Kalendergeschichten*
Ch.Lehmann *Das Jahr des Mannes*
G.Rienäcker *Begegnungen mit Heiner
Müller*

D.Suvin *Erinnerungen an Stanislaw Lem*
F.Jameson *Politik des Utopischen*
I.Solto *Kushners amerikanischer Engel
der Geschichte*

Th.Barfuss *Hornbys Romane zwischen
Pop und Politik*

E.Krippendorff *Shakespears Widerbellerin*
H.Peitsch *Revision der Nachkriegslite-
raturgeschichte* u.a.m.