

TILLGÅNG TILL BILLIGA LÄKEMEDEL HOTAS

Har Indien något manövreringsutrymme?

Indien håller just nu på att ändra sin patentlag för att anpassa den till Världshandelsorganisationens (WTO) regler enligt avtalet för handelsrelaterade aspekter av immaterialrätten (TRIPS-avtalet). Denna lagändring kommer att strypa tillgången till generiska läkemedel (billigare anpassade kopior av läkemedel utvecklade av de stora läkemedelsföretagen).

Tillgången till behandling blir följaktligen begränsad för många sjuka i fattiga länder och de nekas tillgång till nya läkemedel. Detta gäller framförallt HIV/Aids. Nedan följer en intervju med Annick Hamel, ansvarig för Läkare Utan Gränsers "Access to Essential Medicines Campaign" (Kampanjen för bättre tillgång till livsnödvändiga mediciner).

Varför ändrar Indien sin lagstiftning?

När WTO bildades 1995, gavs 10 års dispens fram till 2005, till flera utvecklingsländer för att dessa skulle hinna anpassa sig till handelsrelaterade aspekter av immaterialrätten så som de är definierade i TRIPS-avtalet. De rika länderna ska ha gjort denna anpassning från och med 1996 och de minst utvecklade länderna har fram till 2016 på sig.

Vad kommer denna nya lag att innebära?

När läkemedel en gång blivit belagda med patent är de skyddade i minst 20 år. Det kommer då inte längre vara möjligt för de indiska producenterna att tillverka kopior av de läkemedel som blivit patenterade i Indien.

Kommer denna förändring att gälla alla läkemedel?

Läkemedel som utvecklats innan 1995 kommer inte att påverkas och de generiska kopiorna som existerar kan fortfarande produceras och säljas. Däremot kommer alla nya molekyler som läkemedelsföretagen tar fram från och med i år att patentbeläggas.

Läkemedel som utvecklats mellan 1995 och 2005 kan bli patentbelagda i Indien om en begäran har lämnats in till den "mailbox" som är föreskriven för detta syfte. Om begäran om patent sedan blir godkänd, kommer det inte längre att vara möjligt att producera generiska versioner av läkemedlet.

Vilka konsekvenser kommer detta att få för tillgången till läkemedel?

Nya läkemedel som introduceras på marknaden av läkemedelsföretagen får inte kopieras. Med de nya åtgärderna kommer nya utvecklade läkemedel att vara otillgängliga för fattiga länder. Tillgången till generiska läkemedel blir endast ett undantag, under mycket komplicerade omständigheter, som i praktiken riskerar att göra det omöjligt att använda dem.

Dessutom befärrar man att priset på alla nya läkemedel blir oöverkomligt för patienter i fattiga länder. Man måste komma ihåg att det är tack vare den konkurrens som de generiska läkemedlen förde med sig när de introducerades på marknaden, som tvingat de stora läkemedelsverken att sänka sina priser.

Detta gäller i allra högsta grad HIV/Aids- mediciner. År 2000 kostade Antiretrovirala läkemedel (ARV) 10 000 dollar per patient och år. Idag kostar samma kombinationsläkemedel 500 dollar per patient och år hos de stora läkemedelsföretagen och 200 dollar för de generiska versionerna.

Vilka konsekvenser kommer detta att få för patienterna?

Närmare 50% av de 700 000 patienter som idag behandlas med ARV i fattiga länder, behandlas just med den indiska generiska versionen. Bland de 25 000 patienter som behandlas i Läkare Utan Gränser's HIV/Aids-program handlar det om närmare 70%. Den första generationen ARV-läkemedel, som inte är patentskyddad kommer att fortsätta säljas för 200 dollar per patient och år, men då patienterna kommer att behöva ARV-behandling av den andra generationen som kommer att patentbeläggas, stiger priset för behandlingen till 2000 dollar per år i de minst utvecklade länderna och till 5000 dollar per år i de medelutvecklade länderna som exempelvis i Latinamerika.

Man vågar inte föreställa sig vad som kommer att hända inför den tredje generationen ARV-läkemedel...

Kommer första linjens hiv-läkemedel att drabbas?

Vi är särskilt oroade för kombinationen AZT/3TC som säljs av GlaxoSmithKline under namnet Combivir. Det indiska läkemedelsföretaget Cipla har producerat en kopia, Duovir. När de två molekylerna används separat, AZT och 3TC, är de inte patenterade eftersom de utvecklades innan 1995, men kombinationen "uppfanns" 1997 och vi tror att den kommer att vara föremål för en patentbegäran med ansökan genom den indiska "mailboxen". Om Indien imorgon patentbelägger Combivir, kommer Cipla inte längre kunna producera sin generiska version.

Combivir är också definitivt dyrare än Ciplas version som kostar 197 dollar per år. GlaxoSmithKline säljer Combivir för 237 dollar i de fattigaste länderna, men i Kina där det redan är patenterat, säljs det för 1 300 dollar, alltså sju gånger dyrare än den generiska versionen!

Har Indien något manövreringsutrymme?

Indien kan anta en lagstiftning som är relativt flexibel. Man kan till exempel besluta att inte bevilja patent för kombinationsläkemedel. Inte heller för det man kallar ”me too – mediciner” det vill säga nya versioner av existerande läkemedel vars modifiering inte innebär någon terapeutisk förbättring. Eller för de läkemedel som redan existerar men för vilka man upptäckt ett nytt syfte. Det är om detta den aktuella debatten i Indien handlar.

Kommer det inte längre vara möjligt att disponera över generiska läkemedel efter denna lagändring?

TRIPS-avtalet föreskriver mekanismer för att kunna producera generiska läkemedel, som att begära en obligatorisk licens. Cipla kan på så sätt fråga den indiska regeringen om tillåtelse att producera en generisk version av ett patenterat läkemedel, utan att tillfråga patenträttsinnehavaren. En organisation som Läkare Utan Gränser har rätt att begära en obligatorisk licens men denna process är så komplex och patenträttsinnehavarna så mäktiga att chansen att begäran skall gå igenom är mycket liten.

Hur ser utsikterna för tillgången till läkemedel ut?

När reglerna väl trätt i kraft kommer tillgången till generiska läkemedel att vara mycket mer begränsad. Man bör dock inte acceptera och se det som oundvikligt att patienter i fattiga länder inte har tillgång till annat än äldre läkemedel. En internationell politik inom hälsoområdet kan inte vara beroende av några få producenters kapacitet i ett land som tillåts tillverka generiska versioner till ett överkomligt pris, såsom är fallet med de indiska generikatillverkarna. De internationella aktörerna bör absolut ägna sig på nytt åt denna fråga och omdefiniera de regler som avgör tillgången till läkemedel för alla, till överkomligt pris.

Redigerat G. Heerén 2006-01-12