

Indisk patentlov svekker HIV/AIDS-arbeidet

Sovesykeepidemi i Uganda

Afrikansk trypanosomiasis, afrikansk sovesyke, er en alvorlig og dødelig sykdom som særlig rammer fattige mennesker i tynt befolkede strøk. Sykdommen skyldes infestasjon med parasittene *Trypanosoma brucei rhodesiense* eller *T. brucei gambiense* og overføres ved stikk fra tsetsefluen (1). I Uganda finnes begge sykdomsformene, som i noen grad krever ulik tilnærming hva gjelder forebygging og kontroll.

I 1998 brøt det ut en epidemi av afrikansk sovesyke med *T. brucei rhodesiense* i Uganda. Dette skyldtes forflytninger av kveg, som er reservoar for parasitten, som følge av konfliktene i landet. Utbredelsen av denne parasitten var inntil nylig var avgrenset til mennesker og buskap i de østlige deler av landet. De siste årene er det rapportert et økende antall pasienter med afrikansk sovesyke av *T. brucei rhodesiense* i Soroti-provinsen nord i landet (2), og screeningundersøkelser av buskap har vist en stadig høyere andel med denne parasitten.

Behandlingen av afrikansk sovesyke består i suramin i tidlige sykdomsfasen, senere melarsoprol, som er et toksisk arsenikkpreparat. Like viktig er det å forebygge videre spredning til mennesker via vektorkontroll (tsetsefluer) og massebehandling av kveg med antitrypanocid midler. Dette har vist seg vanskelig å gjennomføre i Uganda pga. vedvarende konflikter og voldshandlinger i de aktuelle områdene, og epidemien får stadig større omfang. Man må derfor regne med at afrikansk sovesyke vil bli endemisk i de nordlige områdene i Uganda.

Petter Gjersvik

petter.gjersvik@legeforeningen.no
Tidsskriftet

Litteratur

1. Boonstra E. Trypanosomiasis – reell risiko for turister i Tanzanias nasjonalparker. Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 35–7.
2. Fèvre EM, Picozzi K, Fyfe J. A burgeoning epidemic of sleeping sickness in Uganda. Lancet 2005, 366: 745–6.

India har nylig vedtatt en ny patentlov som vil få store negative konsekvenser for fattige menneskers tilgang på legemidler, blant annet midler mot HIV/AIDS.

Frem til nå har man i India bare gitt patenter på produksjonsmetoden og ikke på produktet i seg selv. Dette har gjort at det i praksis har vært svært lett å produsere kopier av medikamenter. Derfor har det utviklet seg en stor industri i landet for produksjon av generiske medisiner, som i regelen er langt billigere enn originalpreparatet. India er i dag verdens største produsent av generiske medisiner, og disse billige medisinene er spesielt viktige for pasienter i de aller fattigste landene.

India har nylig fått en ny patentlov som også omfatter farmasøytiske produkter (1). Loven er kommet i stand etter pålegg fra Verdens handelsorganisasjon (World Trade Organisation, WTO) om å utarbeide og vedta en lov som er i overensstemmelse med TRIPS-avtalen (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) (1). Denne avtalen regulerer handel om «kunnskapsbasert eiendom», og patentlovgivning er en sentral del av dette.

Den som utvikler et nytt farmasøytisk produkt, kan få patentbeskyttet oppfinnelsen. Det medfører at patentinnehaveren har enerett på å produsere medisinen, med

andre ord monopol. I praksis vil patentrettighetene eies av et legemiddelfirma som enten har utviklet medikamentet selv eller har kjøpt rettighetene fra den som stod bak oppfinnelsen. Rasjonalet bak et slikt patent-system er at det antas å stimulere til forskning.

Generiske medisiner er viktig

Selskaper som produserer generiske medisiner, dvs. kopier av originalmedisiner, vil ofte kunne selge dem til en langt lavere pris enn fabrikanten av originalmedisinen kan. Dette skaper konkurranse og fører til at prisene presses ned. Et illustrerende eksempel er da Sør-Afrika i 2001 begynte å importere indiske generiske antiretrovirale legemidler til AIDS-pasienter. Konsekvensen var at prisen på preparatene etter hvert sank til om lag 5 % av den opprinnelige. Saken fikk mye medieoppmerksomhet. Den internasjonale farmasøytiske industrien anla rettsak mot sørafrikanske myndigheter, fordi de anså den generiske parallellimporten som ulovlig. Den farmasøytiske industrien fikk mye negativ omtale og valgte til slutt å trekke anklagen.



Forfatteren, pasienter og andre helsearbeidere ved en helseklinikk i Liberia i januar 2003. Foto privat

For HIV/AIDS-pasienter i fattige land er det svært viktig å få prisen på medisiner ned. Prisen på antiretrovirale legemidler er fremdeles en av de viktigste faktorene som begrenser tilgangen til behandling. I dag er en standardbehandling med antiretrovirale medisiner tilgjengelige for 140 amerikanske dollar per pasient per år. Når det er behov for å bytte til nyere antiretrovirale midler, kan kostnadene bli så høye som 5 000 dollar per år (2).

HIV-viruset utvikler raskt resistens mot medikamentene som brukes i behandlingen. Ved resistensutvikling vil pasienten måtte bytte til andre, nyere medisiner. Mangelen på nye og tryggere antiretrovirale medisiner innebærer en ny dødsdom for disse pasientene. Dette vil gjelde hundretusener afrikannere som i dag bruker antiretrovirale legemidler og som nå er symptomfri og ofte har tatt opp igjen rollen som familieforsørger. For dem er det viktig at «annenlinjemedisiner» er tilgjengelige til en pris som de selv eller myndighetene kan betale.

Indiske firmaer har forenklet behandling med antiretrovirale legemidler betydelig ved å produsere kombinasjonstabletter som inneholder tre ulike generiske antiretrovirale midler fra forskjellige patentinnehavere. Dette har fått ned prisen på medisinene og redusert risikoen for resistensutvikling, som er særlig vanlig ved bruk av monoterapi. Der trengs nye kombinasjonspiller med nyere og tryggere «førstelinjemedisiner», men på sikt vil det bli et stort behov for effektive kombinasjoner med «annenlinjemedisiner». Produsenter av originalmedisiner har vist liten evne til å gå sammen om å utvikle kombinasjonspiller.

Den nye patentloven i India

Eldre medisiner er unntatt fra den nye patentloven i India, og slike midler vil bli produsert og solgt til samme pris som før. Medisiner som er utviklet etter 1995 og hvor det i dag er generiske medisiner på markedet, vil fortsatt kunne produseres, men vilkåret er at produsenter av generika må betale et visst honorar (reasonable royalty) til patentinnehaveren. Dette vil føre til prisøkning på disse medisinene. Hvor stor er ennå usikkert, da loven ikke spesifiserer hva som er et rimelig honorar (2). Internasjonale normer for slike honorarer er 3–4 %. Den nye loven setter derimot ingen begrensninger på hvor mye som kan kreves. I Sør-Afrika forsøkte et farmasøytisk firma å kreve 40 % i honorar, men kravet ble redusert etter motstand fra aktivister og domstoler (3).

For nye legemidler hvor det i dag ikke finnes generisk produksjon, vil det i framtiden bli svært vanskelig å oppnå generisk konkurranse. Patentinnehaveren vil være enerådende på markedet. Dette vil innebære skyhøye priser, og i praksis vil slike legemidler ikke bli tilgjengelig for pasienter i fattige land før patentet utløper etter 20 år.



Antiretrovirale legemidler kan hindre progrediering av HIV-infeksjon, men slike midler er dyre og derfor vanskelig tilgjengelig for pasienter i fattige land. Her fra en helseklinikk i Liberia i Afrika. Foto Øyunn Holen

Differensierte prissystemer og rabatter som originalprodusentene tilbyr fungerer ofte ikke, fordi firmaene ikke har registrert medikamentene eller har altfor kompliserte bestillings- og leveringsrutiner.

En viktig mulighet for generisk produksjon i fremtiden er såkalt tvangslisensiering, dvs. å tillate generisk produksjon mot patentinnehaverens vilje. TRIPS-avtalen gir åpning for dette dersom legemidlet trengs i forbindelse med en alvorlig epidemi som truer folkehelsen i det aktuelle landet. Den indiske loven åpner for bruk av tvangslisensiering for eksport etter forespørsel fra det importerende landet. Det er imidlertid usikkert hvordan tvangslisensiering for farmasøytiske produkter vil fungere i praksis. Prosedyrene det legges opp til er svært kompliserte, noe som kan føre til store forsinkelser. Vi kan forvente langvarige diskusjoner om størrelsen på kompensasjonen til patentinnehaveren (2).

Mulighetene for generisk produksjon av nye, rimelige og tryggere antiretrovirale legemidler er ikke helt borte, men de er

langt mindre enn før Indias nye patentlov ble vedtatt. For AIDS-pasienter i fattige land vil iverksettelsen av loven bli et spørsmål om liv eller død.

Øyunn Holen

oyunn.holen@unn.no
Leger Uten Grenser
Rådhusgaten 30 A
0151 Oslo

Manuskriptet ble godkjent 18.8. 2005.

Litteratur

1. Now that the dust has settled: the consequences of the new Indian patent act. Campaign to access to essential medicines. Médecins Sans Frontières. <http://www.accessmed-msf.org> (24.6.2005).
2. Chatterjee P. Indias new patent laws may still hurt generic drug supplies. *Lancet* 2005; 365: 1378.
3. The beginning of the end of affordable generics. Campaign to access to essential medicines. Médecins Sans Frontières. <http://www.accessmed-msf.org> (24.6.2005).