

Det er forståelig at legemidler og medisinsk utstyr trenger patentbeskyttelse, men kostnaden er svært høy for pasienter og samfunn

Pasienter, patenter og profitt

Hvorfor skulle et legemiddelselskap nekte å selge sin egen medisin, et medikament de har arbeidet i årevis for å få frem? Eller hvorfor skulle et firma insistere på at deres eget produkt er farligere for pasientene enn konkurrentens? Sett fra pasientens og helsetjenestens perspektiv høres dette underlig ut. Men så er det heller ikke pasientbehandling dette dreier seg om. Det dreier seg om penger og patentrettigheter.

Å ta patent på en oppfinnelse gir enerettigheter til salg for en viss periode. Om man tjener noe på det, avhenger av hvor godt produktet er samt av etterspørselen og betalingsviljen. For vellykkede oppfinnelser innenfor helsetjenesten, f.eks. legemidler og teknisk utstyr, er det gode utsikter til formidabel profitt. Årsaken er enkel: Etterspørselen vil være stor og betalingsviljen høy, og høyere jo alvorligere sykdommen er. I de aller fleste vestlige land dekkes kostnader ved alvorlig sykdom dessuten av det offentlige eller forsikringsselskaper. Det betyr at prisen kan settes skyhøyt – så lenge man har monopol og det ikke er konkurranse i markedet. Å forhindre at noen får selge et tilsvarende produkt, blir helt avgjørende for firmaenes inntjening. Diskusjonene går på hvor like eller hvor forskjellige produkter kan være uten at patentrettigheter brytes. Det er dette «patentkrigene» dreier seg om. De utkjempes for tiden i mange rettsaler, i mange land. Og de er kostbare for pasienter og helsetjenesten – på mer enn én måte.

En særlig intens krig foregår rundt patenter på koronare stenter. Hvem eier hvilke ideer og løsninger? Hvem gjorde hva først? Og hvor mye kan man egentlig patentere av noe som i utgangspunktet er et nokså enkelt lite metallrør? Bitre rettsaker har pågått i årevis. Markedet er enormt og det er relativt enkelt å utvikle nye stenttyper sammenliknet med f.eks. å utvikle et nytt legemiddel. Omsetningen er nå 6,5 milliarder dollar per år (35 milliarder norske kroner) på verdensbasis, med en fortjenestemargin på bortimot 80 % (1). Med stadig flere eldre og flere med karsykdommer er det store muligheter for å utvide markedet ytterligere. I en rettsak nylig mellom to av de store stentprodusentene (Johnson & Johnson og Boston Scientific) argumenterte Johnson & Johnsons advokat med at deres stent var farligere for pasientene enn konkurrentens. Det skulle tale til Johnson & Johnsons fordel (!). Argumentasjonen var som følger: Begge firmaer markedsfører medikamentbelagte stenter, men Boston Scientific mente de hadde patentet. Så har det vist seg at Johnson & Johnsons stenter kan gi blodpropp i noen tilfeller. Ettersom Boston Scientifics stenter *ikke* har gjort det, mente advokaten at det var bevis på at de var forskjellige. Altså hadde ikke Johnson & Johnson brutt Boston Scientifics patentrettigheter! At Johnson & Johnson samtidig markedsfører sin stent som svært trygg for pasientene, var ikke så viktig for advokaten (2). Radiologen Julio Palmaz som utviklet den første kommersielt tilgjengelige stenten sammen med kardiologen Richard Schatz, er ofte vitne i disse rettsakene, og ser på dem som fullstendig bortkastet bruk av penger og verdifulle ressurser som kunne vært brukt til beste for pasientene. «Jeg ser livet mitt i tre faser,» sa Palmaz til New York Times nylig (1). «De tidlige årene på laboratoriet, en periode hvor jeg reiste omkring og lærte opp leger i bruken av stenter og den siste tredelen i rettsalen.»

Genentech Inc er et velrenommert bioteknologifirma i San Francisco. I over 30 år har de forsket på og utviklet biologiske legemidler, ikke minst immunmodulerende antistoffer til bruk ved sykdommer der det finnes få alternative behandlingsformer. I 1998 fikk de godkjent det aller første medikamentet i denne gruppen som kom på markedet: trastuzumab til bruk ved HER2-positiv metastaserende brystkreft. I 2004 ble erlotinib godkjent til bruk ved visse typer lungekreft og bevacizumab ved avansert kolorektal kreft. Legemidlene har vært omdiskutert fordi de er svært dyre, samtidig som det ikke finnes reelle behandlingsalternativer (3, 4). Firmaet på sin side har argumentert med at det tar tiår å utvikle slike medikamenter og at det derfor forsvarer prisen.

I 2006 ble ranibizumab fra Genentech godkjent til behandling av eksuderende aldersrelatert maculadegenerasjon. Denne lidelsen er den viktigste årsaken til irreversibelt synstap i den vestlige verden. Anslagsvis én av tre vil være rammet i større eller mindre grad ved fylte 75 år (5, 6). Inntil nylig var terapimulighetene få. Laser og fotodynamisk behandling var mulig for en liten gruppe egnede pasienter. Ranibizumab hemmer vaskulær endotelial vekstfaktor (VEGF) og gis som intravitreal injeksjon. Resultatene har vært svært oppløftende. Behandlingen forsinker sykdomsprogrediering, og en betydelig andel av pasientene opplever en bedring av synet (6). Problemet er prisen. En dose ranibizumab koster nesten 13 000 kroner i Norge og omtrent det samme i andre land. Behandlingen må gis månedlig i tre måneder og deretter med 1–2 måneders mellomrom.

I midten av oktober 2007 annonserte Genentech at de ville nekte å distribuere sin egen medisin, bevacizumab, til spesielle apotek i USA (7, 8). Årsaken var at disse apotekene delte opp injeksjonsvæsken – som egentlig var ment til å behandle tykktarmskreft – i små doser og solgte den videre til øyeleger. Virkningsmekanismen for bevacizumab er den samme som for ranibizumab, men molekylene har litt ulik størrelse. Begge medikamenter har vært brukt til behandling av eksuderende aldersrelatert maculadegenerasjon, men bare ranibizumab har dette som godkjent indikasjon. Det ønsker ikke firmaet – som produserer begge – å endre på. Hvorfor ikke? Fordi prisen på bevacizumab bare er en tidel av prisen på ranibizumab. Ved å nekte å distribuere sin egen medisin, kan ranibizumab bli eneste alternativ for pasienter og leger. Og firmaets fortjeneste kan tidobles.

Charlotte Haug
redaktør

Litteratur

1. Feder BJ. Keeping arteries cleared and the courts clogged. The New York Times 4.10.2007.
2. Cypher Medical Information Center. www.cypherusa.com [5.11.2007].
3. Wilking N, Jönsson B, Svedman C. Får norske cancerpasienter den behandling de fortjener? Tidsskr Nor Lægeforen 2006; 126: 2828–9.
4. Norderhaug I. Er det forskjeller i tilgang til nye kreftlegemidler? Tidsskr Nor Lægeforen 2007; 127: 460.
5. Seland JH. Aldersrelatert maculadegenerasjon. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 52–4.
6. Stone EM. A very effective treatment for neovascular macular degeneration. New Engl J Med 2006; 355: 1493–5.
7. Pollack A. Maker seeks to restrict cancer drug used on eyes. The New York Times 12.10.2007.
8. Genentech. www.gene.com/gene/features/avastin/open-letter.jsp [5.11.2007].