



Immateralrättigheter, mediciner och Indiens politik

I Indien var det inte möjligt fram till 2005 att ta patent på en färdig produkt utan enbart på produktions sättet. Därför kunde indiska generikaföretag tillverka identiska, kvalitetskontrollerade läkemedel till ett avsevärt lägre pris. Indien har härigenom under ett antal år kunnat fungera som ett apotek för världens fattiga. Sedan 2005 måste Indien som fullvärdig medlem i Världshandelsorganisationen WTO följa TRIPS-avtalet som reglerar handelsfrågor vad gäller immateriellrätt (se faktaruta).

Landet var då tvunget att ändra sin patentlagstiftning som omfattar alla teknologiska produkter inklusive läkemedel till att gälla även produkten, vilket i princip förhindrar priskonkurrens från generika under patenttiden. Samtidigt, i ett försök att skapa balans mellan företagets upphovsrätt och patienternas rätt till hälsa, skrevs det in vissa skydd för att förhindra missbruk av patenträtten via ex ”ever-greening”, dvs små förändringar i produkten som inte kan betraktas som en innovation. Patientorganisationer gavs också en möjlighet att opponera mot ett sökt eller erhållit patent.

Nobelpristagaren i ekonomi, professor Joseph Stiglitz vid Columbia University i New York argumenterar starkt mot amerikanska påtryckningar på Indiens immaterialrättsliga regler. Nedan är en intervju med honom och hans kollegor Dean Baker och Arjun Jayadev. Intervjun, som är gjord av South Centre, har också publicerats i Times of India - Indiens största dagstidning - den 1 mars 2015.

Du har ofta skrivit att patentmonopol är ekonomiskt ineffektivt. Varför?

Monopol som följer av patentskydd är ekonomiskt ineffektivt på samma sätt som alla andra monopol är. De leder till högre priser än vad som skulle finnas på en konkurrensutsatt marknad. Vi tolererar denna ineffektivitet i syfte att uppmuntra privata aktörer som annars kan vara ovilliga att utföra arbetet och ta de kostnader som krävs för att förnya sig. Men vi begränsar denna period av monopol, så att kunskapen förknippad med innovation är allmänt tillgänglig för framtida innovatörer att använda. Allmän policy försöker alltid balansera behovet av att ge avkastning på innovation och tillgång till kunskap. Vi tolererar en viss ineffektivitet på kort sikt för att (förhoppningsvis) generera ett system som är mer innovativt i det långa loppet.

Du har också sagt att patent kväver innovation. Hur går det till?

Om patenträttigheter är för starka och underhålls för länge förhindrar de tillgång till kunskap, det viktigaste bidraget till innovationsprocessen. I USA, med en 20-årsgräns på patent, regler för utlämnande av uppgifter och Hatch Waxman Act

(beträffande generiska produkter) representerade ett försök att skapa en balans så att patent skulle kunna bidra till allmän kunskap medan innovatörer kompenseras för innovationer. Det finns en växande insikt om att balansen lutar för långt mot patentskydd i allmänhet (inte bara inom medicin). Det växande problemet med patenttroll är ett exempel på detta. Företagen måste hålla en buffert för att skydda sig mot stämningar från patentägare som kanske aldrig har avsett att producera en produkt alls och som upptäckt en mycket liten del av komplexa produkter.

-

För ett utvecklingsland som Indien med en begränsad offentlig hälsobudget, vad är den optimala lösningen för immaterialrätt? Skulle amerikansk typ av immaterialrättsligt skydd stödja Indiens offentliga mål och hälsobehov?

Indien kommer att behöva fatta beslut om sin immaterialrättsliga hållning i andra branscher, men med hänsyn till folkhälsan verkar det uppenbart att det inte ligger i dess intresse att driva starkare patentlagstiftning. Indien har redan ökat patentskydd för läkemedel, jämfört med läget för ett par decennier sedan, genom att ansluta sig till TRIPS-avtalet. Större immaterialrättsligt skydd för läkemedel skulle,

fruktar vi, begränsa tillgången till livräddande läkemedel och allvarligt undergräva mycket kapabel inhemsk generisk industri som har varit avgörande för människors välbefinnande i Indien och andra utvecklingsländer.

Regeringen skulle ställas inför omöjliga val: spendera mer pengar för att ge läkemedel som människor behöver för sin överlevnad genom att ta bort pengar som skulle kunna användas för utbildning eller andra utvecklingsmål, eller låta folk dö.

Har det amerikanska patentsystemet varit skadligt för USAs befolkning? Hur?

Det finns flera exempel på hur balansen lutar mot större patentskydd inneburet en skada för vanliga människor i USA. Ett tydligt exempel är Utah-företaget Myriad Genetics som isolerade och patenterade två mänskliga gener som kan innehålla mutationer som i förväg påverkar anlag för bröstcancer hos kvinnor. Information om huruvida du bär genen är betydelsefull för tidig upptäckt och behandling. Patentet gav också företaget rätt att hindra andra från att testa för dessa gener. Även om testet kan göras mycket billigt kunde kvinnor inte göra det till ett överkomligt pris på grund av patentet. De hindrade även Yale University från att administrera ett test som var effektivare än deras egna test. Vissa skulle dö på grund av brist på information och andra bestraffas ekonomiskt för att helt enkelt få ta reda på om något de faktiskt "ägede" (deras egna gener) finns i deras egen kropp eftersom generna ägs av ett bolag. Det finns en växande känsla av att inom många områden är det amerikanska systemet för immateriell äganderätt även ett hinder för innovation. Till exempel, som ett resultat av "hold-ups", patenntroll som använder patentsystemet för att extrahera stora betalningar under hot om rättstvister från verkliga innovatörer. Domstolar, inklusive USAs högsta domstol, har försökt att hävda större balans i immaterialrättsliga regler, men USAs handelsförhandlare intar tyvärr ett ensidigt synsätt.

Vad skulle vara effekten av att tillämpa dataexklusivitet i Indien vilket USA kräver?

Dataexklusivitet är på många sätt en starkare form av monopolskydd än patent. Under processen för godkännande av generiska produkter (som innehåller samma verksamma ämnen) litar medicinregulatorer på tidigare kliniska data som visar att ett läkemedel är säkert och effektivt. Dataexklusivitet förbjuder sådan tillit under en viss tidsperiod. Detta innebär att en generikatillverkare som ansöker om godkännande under perioden av ensamrätt (som kan vara från 5 -12 år om den amerikanska regeringen får igenom sina krav) skulle behöva utföra sina egna kliniska prover. Detta skulle vara dyrt och oetiskt eftersom en ny klinisk studie skulle innebära att ge patienterna en provtablett samtidigt som ett säkert och effektivt läkemedel finns tillgängligt. Av denna anledning kan dataexklusivitet vara ett effektivare konkurrenshinder än patent, eftersom innovationer runt ett patent ofta är möjliga. Effekten blir högre priser. Dataexklusivitet kan effektivt förlänga monopolskydd för patenterade läkemedel att mörka säkerheten och effektiviteten i sina preparat.

Även om läkemedelsföretag kan hävda att höga vinster ger dem större incitament att forska fram nya läkemedel, är det osannolikt att en sådan forskning och utveckling skulle bidra till utvecklingsländernas folkhälsobehov. Eventuella hypotetiska vinster kommer sannolikt att överskuggas av de extra kostnader för fördröjd generisk konkurrens och ohälsosamma marknadsföringsmetoder som härrör från de perversa incitament som skapas.

Ett meddelande nyligen av Joseph DiMasi uppskattade kostnader för utveckling av läkemedel till USD 2.558 miljarder. Hur har man kommit fram till detta i avsaknad av tillgång till läkemedelsbolagens räkenskaper? Vad anser du om sådana beräkningar?

Det finns många svårigheter med DiMasis kostnadsberäkningar. För det första, det är viktigt att notera att hans kostnadsberäkningar gäller bara för en liten minoritet av nya godkända mediciner. De allra flesta nya godkännanden är kombinationer av kända sammansättningar. En betydande del av nya sammansättningar är beroende av åtminstone viss offentligt finansierad forskning.

För det andra är hans data för prekliniska kostnader baserade på egna data från stora läkemedelsföretag. Detta bör åtminstone vara en grund för försiktighet, eftersom dessa företag har tydligt intresse av att visa en hög kostnad. För det tredje bygger över 45% av hans siffror på siffran \$ 2,6 miljarder på implicita räntekostnader eftersom han beräknar 11% reell avkastning. Denna siffra är säkert i överkant. Få investeringar i dagens värld ger 11% reell avkastning. Vi vet detta eftersom stora företag lätt kan låna långsiktigt på 2-3% realränta. Vid en förväntad avkastning på 11% skulle vi få se en enorm investeringsboom. Slutligen DiMasis analys, och hans tidigare arbete, innebär att kostnaden för att utveckla nya läkemedel har i reella termer ökat med 8,5% under det senaste decenniet. Detta ger inte stöd för den nuvarande metoden för finansiering av läkemedelsforskning. Sammantaget kan en stor del av kostnaden för läkemedelsutveckling hänföras till testning. Men vi vet att det sätt tester utförs på i USA är mycket ineffektivt - och är i själva verket en del av marknadsföringsprogrammet för läkemedlet. Inte bara systemet är ineffektivt, läkemedelsföretagen har förvrängda incitament - för att visa att deras läkemedel är säkrare och effektivare än de egentligen är.

Hur sannolikt är det för någon amerikansk president i allmänhet eller Obama i synnerhet att stå upp för läkemedelslobbyn i USA?

Läkemedelsindustrin är en mäktig politisk kraft i USA. Men i princip finns det mäktiga aktörer som kan gå mot dem. I ett sammanhang där hälsoutgifterna (både offentliga och privata) möter begränsningar, kan andra vårdgivare, såsom sjukhusläkare och försäkringsbolag, se det vara i deras intresse att minska kostnaderna för läkemedel. Dessutom har patienter uppenbarligen ett intresse av att betala mindre för sina läkemedel. Naturligtvis inser inte många människor hur mycket läkemedel faktiskt kostar, eftersom de inte ser

1. Joseph DiMasi är Director of Economic Analysis vid Tufts University.

TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) är en internationell överenskommelse som reglerar handelsfrågor vad gäller immaterialrätt. Den omfattar upphovsrätt, patent, varumärken, företagshemligheter, industridesign, geografisk information och kretskortarkitektur.

Överenskommelsen förhandlades fram år 1994 som ett tillägg till GATT-avtalet och utgör i dag grunden för den verksamhet som Världshandelsorganisationen (WTO) bedriver. Tillägget var ett resultat av intensiv lobbying från amerikanskt håll, men hade starkt stöd från EU, Japan och andra inflytelserika handelsnationer. Alla stater som önskar bli medlemmar i WTO måste ratificera TRIPS.

TRIPS prioriterar immaterialrättsliga monopol framför mänskliga rättigheter och har mött mycket hård kritik från framför allt icke-statliga organisationer som exempelvis Attac men också från länder i Tredje världen. En av de mest omdiskuterade konflikterna som uppstått i skuggan av TRIPS är frågan om tillgången till AIDS-mediciner i Afrika.

hela beloppet som betalas av staten eller av deras försäkringsbolag. Det är intressant att över 80% av alla sålda mediciner i USA redan är generiska.

Vems intressen företräder USTR (United States Trade Representative) med att sätta press på Indien genom sin Special 301 rapport om att verka för starkare immateriella rättigheter?

Helt klart är de direkta förmånstagarna den amerikanska läkemedelsindustrin. Det kan hävdas att genom att öka industrins vinster kommer det att finnas större incitament för innovation, men denna orsakskedja är i bästa fall svag. Det är också värt att notera att från amerikanska arbetarnas perspektiv kan högre läkemedelspriser ses som negativt, eftersom de kan tränga ut annan amerikansk export. Logiken är att när allt annat är oförändrat, ju mer Indien betalar USA för läkemedel, desto högre blir dollarn i relation till rupien. Detta kommer att göra att andra amerikanska produkter blir relativt sett dyrare för människor i Indien, vilket innebär att de kommer att köpa färre exportvaror från USA. Intressant är att även om USTR ofta har talat om arbetstillfällen, är länken mellan dess ståndpunkt i dessa frågor och arbetstillfällen i bästa fall svag. De läkemedel som omfattas kan faktiskt produceras utanför USA - och även forskningen kan bedrivas utanför USA. Detta handlar om vinsterna för Big Pharma – inte om jobb, innovation eller hälsa.

Vilka är farorna i utvecklingsländer som Indien om de undertecknar bilaterala handelsavtal med utvecklade länder eller ansluter sig till mega-FTAs som Trans-Pacific Partnership Agreement?

Det största problemet är bristen på transparens. Dessa överenskommelser förhandlas till stor del bakom stängda dörrar. De kommer sedan att skickas vidare till de nationella

parlamenten för att godkännas på en allt eller inget basis. Det är möjligt att det kommer att finnas många ekonomiskt gynnsamma delar av dessa avtal (även om det inte kan tas för givet), men det kommer säkert att bli ofördelaktiga delar.

De intressegrupper som drar nytta av de positiva delarna av avtalet kan förväntas att lobba intensivt för att överenskommelsen ska accepteras. Om de som kommer att förlora på avtalet är en diffus grupp, till exempel patienter som kan förvänta sig att betala mer för läkemedel, kommer de att få svårt att organisera sig effektivt. På detta sätt kan Indien och andra utvecklingsländer hamna i en situation att skriva på avtal som innebär fler förlorare än vinnare.

De värsta bestämmelserna i dessa frihandelsavtal är de som rör immateriella rättigheter och "investeringskydd", vilket innebär en risk med förordningar som är avsedda att skydda hälsan, miljön, arbetare och konsumenter.

Vad blir konsekvenserna för Indien och utvecklingsländerna om Indien ger efter för trycket från USA? Gynnar starkare immaterialrättsligt skydd, historiskt sett, inhemska företag i utvecklingsländer?

Det finns inga belegg för att högre immaterialrättsligt skydd gynnar inhemska företag i utvecklingsländer eller resulterar i fler investeringar, innovation eller skapande av arbetstillfällen. Vi är särskilt oroad att på medellång sikt kommer detta att ha en riktigt skadlig inverkan på tillgången till billig medicin i Indien och över hela världen. Det är högst osannolikt, enligt vår bedömning, att ökade nivåer av immaterialrättsligt skydd för läkemedel kommer att stimulera generikaindustrin att själva utveckla nya molekyler. Mer troligt kommer en sådan politik att pressa fram nya produktionslinjer, göra nya mediciner mindre överkomliga och göra den generiska industrin mindre lönsam på medellång sikt.

* * *

Joseph Stiglitz är Nobelpristagare i ekonomi och professor i nationalekonomi vid Columbia University i New York.

Dean Baker är co-director för Centre for Economic and Policy Research i Washington, DC.

Arjun Jayadev är Associate Professor i nationalekonomi vid University of Massachusetts, Boston och fakulteten vid Azim Premji University, Bangalore.

Tidigare artiklar av Joseph Stiglitz finns i Globalt Perspektiv nr 2006.1 och 2009.4.

* * *

Translated and reproduced with permission of the South Centre.

This is an unofficial translation and the permission granted by the South Centre does not constitute an endorsement or authentication of the translation. In case of any deviation, the English text shall be considered authentic.

Redaktör: Claes Olsson