



EKONOMIHÖGSKOLAN

Lunds universitet

Institutionen för handelsrätt
HAR161 (61-80 p) Handelsrättslig specialkurs
Magisteruppsats

VT 2006

Patent och hälsa

- *Intressekonflikten mellan stora läkemedelsföretags rätt till patent framförallt med avseende på hiv/ aidsmediciner och u-länders rätt till tillgång till billiga generiska preparat*

Handledare:

Lea Hatzidaki-Dahlström
Universitetsadjunkt
lea.hatzidaki-dahlstrom@busilaw.lu.se

Författare:

Christina Ljungcrantz
Filosofie kandidat, leg sjukgymnast
christina.ljungcrantz.627@student.lu.se

Sammanfattning

Detta arbete berör immaterialrättslig protektionism i allmänhet och konflikten mellan stora läkemedelsföretags rätt till patent och u-länders rätt till billiga generiska preparat i synnerhet. Uppsatsen fokuserar framför allt på hiv/aidsläkemedel. Framställningen försöker ge en bild av vilka olika intressen som kolliderar och varför. De olika aktörerna är framför allt läkemedelsbranschen inkluderat forskare, uppfinnare och säljare med sitt kompensationsintresse, och u-ländernas befolkning och deras utsatta situation med ett stort behov av läkemedel. Situationen i Sydafrika, Brasilien, Indien, Thailand och Kina skildras, om än ytligt, för att ge ytterligare praktiska exempel på hur olika länder hanterat hiv/aids problematiken hittills.

Då fenomenet är mycket komplext till sin natur, tas många aspekter i beaktande för att framställningen ska bli så trovärdig som möjligt. Etik, en rad socioekonomiska aspekter samt de mänskliga rättigheterna och särskilt rätten till hälsa belyses. Att avvägningen mellan reglering patenträtter och öppenhet är svår, låter arbetet läsaren förstå. Patenträttsliga specifika begrepp som tas upp är bl.a. tvångslicensiering och parallellimport. Olika läkemedelsvarianter som generika och orphan drugs beskrivs för att ge problemområdet ytterligare dimensioner.

WTO:s roll och dess reglering av de immateriella rättigheterna genom TRIPS-avtalet, utgör centrala delar i uppsatsen. Folkhälsoperspektivet skildras också tydligt genom kopplingen till Doha-deklarationen. WTO:s ”Dispute Settlement Mechanism” är inom soft law ett tvistelösningssystem, som parter frivilligt ofta väljer att använda sig av, om de hamnar i en bilateral handelskonflikt. Nackdelen är att sanktionerna ofta är svaga i soft law system. Ett praktiskt fall som exempel på hard law tas också upp. Fallet berör en masstämmning mot sydafrikanska staten i nationell domstol. Andra lösningsförslag för att öka tillgången på läkemedel hos de utsatta är att läkemedelsföretagen använder sig av prisdifferentiering för olika marknader, att mängden bistånd höjs, att delaktigheten för u-länderna t.ex. i sin hälsovård ökas och att informations- och upplysningsinsatser intensifieras. Att dessutom arbeta specifikt med utsatta riskgrupper har också i de studerade länderna visat sig vara framgångsrikt i hiv/aidsbekämpningen.

Nyckelord

TRIPS-avtalet, patenträtt, läkemedel, hälsa, hiv/aids

Abstract

This paper discusses protectionism of intellectual property rights in general and the conflict between large pharmaceutical companies' rights to patent and developing countries' rights to cheap generic preparation in particular. The essay focuses above all on HIV/AIDS medicine. The description tries to give an image of the different interests that collide and why they collide. The different actors are above all the pharmaceutical branch, including researchers, inventors and salesmen with their economic interest of revenue, and the population of the development countries and their pressed situation considering the great need of medicine. An inexhaustible depiction of the situation in South Africa, Brazil, India, Thailand and China is given to demonstrate practical examples of how different countries have handled the HIV/AIDS complex of problems so far.

Since the phenomenon is very complex, many aspects are considered to make the description as credible as possible. Ethics, a number of social economical aspects, the human rights and the right to health in particular are illustrated. The work sheds light on the fact that the levelling between regulation and openness is a difficult adjustment. Specific terms of patent rights that are brought up are for instance compulsory licensing and parallel import. Different varieties of medicine such as generic and orphan drugs are described to give the issue further dimensions.

The role of WTO and its regulation of intellectual property rights through the TRIPS-agreement are the central part of the essay. The perspective of public health is also depicted clearly through the Doha-declaration connection. Parties often voluntarily use the WTO dispute system "Dispute Settlement Mechanism". It is an example of a soft law solution. Should a bilateral trade conflict arise, it is used to resolve the clash of opinions. The downside is that sanctions are often weak in a soft law system. A practical case of hard law is also brought up. The case is a class-action lawsuit against the South African government in a national court. Other solution propositions to increase the supply of medicines to those who are vulnerable are that the pharmaceutical companies use different prices for different markets, that the amount of aid is increased, that the developing countries' participation in, for example, health care is increased and that the information efforts are intensified. Also, to work specifically with exposed risk groups in the studied countries has proven to be a successful method in fighting the HIV/AIDS problem.

Innehållsförteckning

Förkortningar och definitioner	6
1 Inledning.....	9
1.1 Syfte och frågeställningar.....	9
1.2 Metod och källkritik.....	10
1.3 Avgränsningar.....	11
1.4 Upplägg.....	12
2 Patenträtt och läkemedel.....	14
2.1 Allmänt om patent och svensk patenträtt.....	14
2.2 Etik versus konkurrens.....	16
2.3 Patentskyddets för- och nackdelar	17
2.4 Tvångslicens.....	19
2.5 Parallellimport.....	20
3 Läkemedel i i- respektive u-länder.....	22
3.1 Allmänt om läkemedelsbranschen.....	22
3.1.1 U-länder och läkemedel.....	23
3.1.2 Generiska läkemedelspreparat.....	25
3.1.3 Prisdifferentiering.....	26
3.1.4 Orphan drugs	27
3.2 Hiv, aids, antiretrovirala mediciner och hiv-vaccin	28
3.3 Situationen i några länder.....	30
3.3.1 Brasilien.....	30
3.3.2 Indien.....	31
3.3.3 Thailand	32
3.3.4 Kina.....	33
3.4 Socioekonomiska aspekter.....	34

Immaterialrättslig protektionism

3.5	Etiska aspekter.....	36
4	WTO och TRIPS-avtalet.....	38
4.1	TRIPS-avtalets innehåll.....	39
4.2	Mänskliga rättigheter – rätt till hälsa	40
4.3	TRIPS-avtalets tillämpning samt tvistelösning.....	43
4.4	Doha-deklarationen	43
5	Praktiskt fall.....	46
5.1	Fallbeskrivning.....	46
5.2	Utfall.....	48
5.3	Slutsatser från fallet.....	49
5.4	Egna kommentarer	49
6	Diskussion	51
7	Avslutande kommentarer.....	55
	Referenslista.....	57

Förkortningar och definitioner

AIDS	Acquired Immuno-Deficiency Syndrome, Förvärvat immunbristsyndrom
Appellate Body	Överklagande instans i WTO:s tvistelösningsdomstol
ARV, antiretrovirala läkemedel	Bromsmediciner för hiv/aids
AU	Afrikanska Unionen
BNP	Bruttonationalprodukt
CSR	Corporate social responsibility, företagets sociala/etiska ansvar
Dispute Settlement Mechanism	WTO:s tvistelösningssystem
EC	European Community
EES	Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet
EG	Europeiska Gemenskapen
EPO	European Patent Office i München
EU	Europeiska Unionen
FAQ	"Frequently asked questions", ofta ställda frågor och deras svar
FDA	Food and Drug Administration, am. läkemedelsmyndigheten, motsvarar sv. Läkemedelsverket
FN	Förenta Nationerna
FoU	Forskning och utveckling
GATS	General Agreement on Trade in Services
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
Generisk medicin, generika	Icke-patentskyddad medicin
Globala fonden	Fond avsedd för bekämpning av aids, tbc och malaria
Global konsumtion	Internationell konsumtion över gränserna
HAART	Highly active antiretroviral therapy
Hard law	Juridiskt bindande regler med sanktioner som påföljd

Immaterialrättslig protektionism

HIV	Humant Immunbristvirus, Human immunodeficiency virus
ILO	International Labour Organization, Internationella arbetsorganisationen
KTH	Kungliga Tekniska Högskolan
LDC/MUL	Least developed countries, minst utvecklade länder
MR	Mänskliga rättigheter
NGO	Non-governmental organization
OAS	Organization of American States
Orphan drugs	Särmediciner, speciellt patentskyddade läkemedel mot ovanliga sjukdomar
PatL	Patentlag (1967:837)
PK	Pariskonventionen för industriellt rättsskydd, 1883
PMA	Pharmaceutical Manufacturers Association
PR	Public Relations
PRV	Patent- och registreringsverket
RF	Regeringsformen (1974:152)
RFSL	Riksförbundet för sexuellt likaberättigade
SAMANDRA	South African Medicines and Medical Devices Regulatory Authority Act, 1997
SFS	Svensk författningssamling
Soft law	Regler som inte är juridiskt bindande, utan sanktioner som påföljd, men som ändå får en viss effekt i praktiken. Mellanting mellan allmän policy och lagstiftning.
TBC	Tuberkulos
TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter
UNAIDS	FN:s program mot hiv/aids
VäxtfL	Växtförädlarrättslag (1997:306)
WHO	World Health Organization, Världshälsoorganisationen
WIPO	World Intellectual Property Organization

Immaterialrättslig protektionism

WTO

World Trade Organization,
Världshandelsorganisationen

1 Inledning

Problematiken med u-länders tillgång till hiv/aidsläkemedel ställt mot läkemedelsföretagens fortlevnad tas upp i detta arbete. Problemområdet är komplext i sin art och frågeställningarna många. Vilka regler kringgärdar handeln med läkemedel för hiv/aids? Vilka patenträttsliga regler förekommer? Hur har dessa förändrats under den senaste tiden? Varför får inte människor tillgång till medicin? Vilka faktorer påverkar läkemedelsförsörjningen? Hur påverkas samhället i sin helhet av epidemin? Vad har gjorts på området och vad kvarstår att göra? Dessa frågor aktualitet ligger bakom ämnesvalet.

1.1 Syfte och frågeställningar

Syftet med denna uppsats är att belysa en sorts immaterialrättslig protektionism och vad som är karaktäristiskt för denna företeelse. Arbetet undersöker det internationella handelsregelverk som kringgärdar produktion, försäljning och distribution av läkemedel. Samtidigt försöker uppsatsen beskriva den intressekonflikt som finns mellan de stora läkemedelsföretagen och u-länder, vars befolkning har stort behov av livsuppehållande mediciner. Läkemedelsföretagen å sin sida, månar om sin patenträtt och u-länderna om att få tillgång till så billiga läkemedel och i så stor utsträckning som möjligt. Ofta är intresset större för generika än patenterade preparat, då de senare för det allra mesta är dyrare. Uppsatsen fokuserar främst på situationen kring hiv/aidsmediciner.

Utifrån denna bakgrund är uppsatsens frågeställningar följande:

Går det att prioritera parternas intressen annorlunda?

Vilka åtgärder kan i så fall komma att bli aktuella?

1.2 Metod och källkritik

I arbetet tillämpas traditionell rättsdogmatisk metod¹, som bygger på inhämtning, tolkning och analys av författningar, förarbeten, rättspraxis och doktrin. Metoden går ut på att använda ett källkritiskt, deskriptivt samt analyserande tillvägagångssätt i uppsatsen. I den mån det är möjligt används primärrättsliga källor, dvs. originalkällor, som sedan kompletteras med sekundärrättsliga källor, om den primära källan är svåråtkomlig.

Arbetet försöker förstå de olika parternas motiv bakom deras åsikter och beteende. Utgångspunkterna i uppsatsen kommer från den juridiska doktrinen och dess sätt att skildra patenträtten på, med avseende på svensk rätt, men även internationell patenträtt och det främst genom TRIPS-avtalet. När rätten till hälsa, som är en mänsklig rättighet, berörs, görs det med förankring till den internationella rätten och folkrätten som teorikomplex. Arbetet ämnar ge en bild av situationen idag och vilka problem som förekommer på världshandelnivå länder emellan. Det visar sig, att det inte är lätt att balansera patenträtt mot rätten till hälsa. WTO:s omdiskuterade TRIPS-avtal illustrerar just detta.

Arbetet försöker skildra hur gällande rätt ser ut idag. Vad gällande rätt är, framgår ur rättskällorna²: innehållet av aktuella lagar, prejudikat, förarbeten, handelsbruk och sedvänja samt doktrin. Det är ytterst domstolarna som i sin tillämpning av lagen avgör hur den eller en annan rättsregel ska komma att tillämpas. Domstolarnas avgöranden kan därför sägas visa den verkliga, i samhället tillämpade rätten³. Praxis från området skildras i arbetet genom ett sydafrikanskt rättsfall för att ge en bild av rättsläget. Även hur situationen i ett par länder ser ut och deras sätt att handskas med situationen beskrivs mer ingående.

Siffror och statistik ska alltid läsas med en viss skepsis. Man bör inte tillmäta dem alltför hög tillförlitlighet. Tal ändras med tiden och man bör komma ihåg att siffror ofta är en uppskattning av en situation, långt ifrån alltid en exakt och sanningsenlig angivelse. Detta gäller även de uppskattningar av antalet hiv-sjuka i diverse länder som figurerar i uppsatsen. Siffrorna (2005) kommer ifrån FN-organet Unaid's senaste rapport om den globala aidsepidemin från 2006⁴.

¹ Peczenik, Alexander, s. 312 ff.

² Hellner, Jan, s. 62, 115.

³ Lehrberg, Bert, s. 97.

⁴ "2006 Report on the global AIDS epidemic".

Immaterialrättslig protektionism

När det gäller olika källors tillförlitlighet är jag medveten om att t.ex. hemsidor på nätet kan vara av skiftande sanningsenlig karaktär. Några av de hemsidor jag använt mig av under arbetes gång för att få fram relevant information uppfattar jag som pålitliga. Andra sidor ligger olika intresse- och politiska organisationer bakom och innehållet på dessa sidor är färgat av deras ideologiska uppfattningar. Att det är så är oundvikligt. Jag är medveten om bristen i detta material, men har ändå valt att använda mig av sådan information. Källkritisk i mitt förfarande har jag försökt att vara genom att jag har försökt läsa sådana texter med så nyanserad blick som möjligt.

Uppsatsens ämne ligger i gränslandet mellan två ämnesområden. Den berör framförallt den juridiska disciplinen, men för att ge en bättre och djupare förståelse för det valda ämnet ges även en enkel medicinsk förklaringsbakgrund, då detta torde underlätta för läsaren.

1.3 Avgränsningar

Enbart patenträtt behandlas i detta arbete. Inledningsvis ges en kort introduktion i svensk patentlära. Det skyddsobjekt som studeras är läkemedelspatent. Övriga immaterialrättsliga områden t.ex. upphovsrätt kommer inte att beröras. Uppsatsen kommer att fokusera på och analysera fenomenet patenträtt och huruvida det påverkar tillgången på aids/hiv-mediciner. TRIPS-avtalet är arbetets naturliga utgångspunkt men även andra WTO-dokument, såsom Doha deklARATIONEN och deklARATIONEN om TRIPS-avtalet och folkhälsa, som kan relateras till just detta internationella immaterialrättsliga avtal.

Ingen fullödig beskrivning om hiv och aids och varken deras farmakologiska sammansättning, fysiologiska verkningsmekanismer eller farmaceutiska behandling kommer att ges i arbetet. I stället ges en liten översiktlig bakgrundsinformation till läsaren i syfte att bidra till bättre förståelse.

Uppsatsen utgör enbart ett försök att skildra hur situationen är i världen generellt och i några utvalda länder, nämligen Sydafrika, Brasilien, Indien, Thailand och Kina, och för ett resonemang kring hur läget i framförallt u-länderna kan förbättras. Att dessa länder har valts beror bl.a. på att de är intressanta av flera anledningar; Brasilien, men även Thailand har varit framgångsrika i bekämpningen av hiv-epidemin. Brasilien och Indien har haft en svag patenträttslig lagstiftning, vilket stuckit i-länder i ögonen och Indien har varit centrum för generikaproduktion. Att Kina valdes beror på transfusionsskandalen med hiv-smittat blod väckte intresse. För att få ytterligare

Immaterialrättslig protektionism

spridning har länder valts på olika kontinenter. Man bör inte enbart stirra sig blind på situationen i Afrika, där läget förvisso är värst, utan uppsatsen vill också peka på att problemet förekommer globalt. Skildringen har inte för avsikt att ge en uttömmande och heltäckande bild av problematiken. Redogörelsen är i stället tänkt dels som en orientering i ämnet, dels som en sammanställning av olika betraktelsesätt av och aspekter på intressekonflikten.

Det går att få patent på mediciner för sjukdomar som väldigt få människor drabbas av. Att utvecklingen kring "orphan drugs" tagits med beror på att det sätts i bjärt kontrast till aids/hiv-läkemedlen och att det bidrar till att ge ett visst perspektiv i sammanhanget.

1.4 Upplägg

Uppsatsen är upplagd på följande sätt:

Kapitel 2 är ett omfattande kapitel, som berör mycket av den deskriptiva bakgrunden och delar som patenträtt och läkemedel. Begrepp som etik och konkurrens tas upp samt patentskyddets för- och nackdelar. Juridiska teknikaliteter kring tvångslicenser och parallellimport beskrivs.

Kapitel 3 berör läkemedel, läkemedelsbranschen i sig samt u-länder och läkemedel. Generika preparat, prisdifferentiering, orphan drugs, hiv/aids antiretrovirala mediciner och hiv-vaccin är andra ämnen som skildras. Situationen i några valda länder; Brasilien, Indien, Thailand och Kina, ges översiktligt samt socioekonomiska och etiska aspekter nämns.

På kapitel 4 ligger mycket av den juridiska tonvikten i arbetet rörande WTO:s organisation, internationella regelverk och tvistelösningsförfarande. TRIPS-avtalets innehåll och tillämpning, FN:s mänskliga rättigheter och då framförallt rätten till hälsa kopplas till Doha-deklarationen i denna del av framställningen.

Kapitel 5 redogör för praxis och beskriver ett rättsfall, dess utfall och slutsatser som kan dras kring fallet.

Kapitel 6 innehåller en diskussion av olika viktiga faktorer och aspekter som är bra att känna till för att förstå de problem som diskuteras i denna uppsats. Dessa faktorer och aspekter summeras för att läsaren sedan mot denna bakgrund lättare ska kunna förstå vad som behövs göras för att närmare försöka lösa de skildrade problemen.

Immaterialrättslig protektionism

Kapitel 7 avrundar med några avslutande kommentarer.

2 Patenträtt och läkemedel

För att finna grundtanken med patent kan man gå tillbaka i tiden till 1500-talets Venedig. Där gav härskarna hantverkare tidsbegränsad ensamrätt på tillverkning av deras produkter för att locka kompetent folk till staden. I slutet av 1800-talet kom ett system med patent i Sverige som är mer likt det vi har idag. Pariskonventionen (PK) stammar från 1883 och var startskottet för industriellt rättsskydd, i vilket patent är en del. Patent- och registreringsverket (PRV) grundades i slutet av 1800-talet och har sedan dess varit myndigheten i Sverige med rätt att bevilja patent⁵.

Det finns två motiv till patentlagstiftningen. Det moraliska är att den som uppfinner något har rätt till en rimlig ersättning för insatsen. Ur ekonomisk synvinkel är patent en hörnsten i det industriella och postindustriella samhället. För att företag ska ha de rätta drivkrafterna att utveckla nya produkter, måste de kunna tjäna pengar på dem.

En annan viktig nytta med patent är att de gör hemlighetsmakeri onödigt. När väl ett patent är godkänt, är det en offentlig handling. Därmed finns det ingen risk att något annat företag uppfinner hjulet på nytt, och industrispionage blir betydligt mindre intressant. På läkemedelsområdet, där företagen ofta håller på med liknande forskning och har långt mellan uppfinning och säljbar produkt, är detta extra viktigt. Direkt när ett företag har tagit patent på en ny substans, vet konkurrenterna att de måste rikta in sin forskning på någon annan molekyl⁶.

2.1 Allmänt om patent och svensk patenträtt

Tankegången bakom patenträtten och däribland även vår svenska patentlag (1967:837), PatL, är att den som gör en uppfinning ska belönas för sin insats. Samhällets tekniska utveckling är beroende av innovatörers uppfinningar och därför gynnar staten innovatören genom patentsystemet. Uppfinnaren erhåller en ensamrätt som en slags belöning för sitt skapande

⁵ Ericsson, Lisa.

⁶ Bergström, Anders, 2002. "Fakta: läkemedelspatent".

Immaterialrättslig protektionism

samtidigt som samhällets förhoppning är att vederbörande fortsätter sin innovativa bana. Ett patent är dock tidsbegränsat, vanligtvis i 20 år (40 § PatL)⁷.

En förutsättning, som måste föreligga för att patentskydd ska kunna ges, är att uppfinningen kan tillgodogöras industriellt (1 § 1st. PatL). Det innebär att det måste finnas minst en möjlig praktisk användning för uppfinningen⁸. Patentlagen stipulerar inte vad som är en uppfinning, utan fastslår i stället i 1 § 2 och 3 st. vad som inte är en uppfinning. Varken upptäckter, vetenskapliga teorier eller spelregler kan betraktas som uppfinningar. Konstnärliga skapelser och datorprogram är redan skyddade enligt upphovsrätten och räknas inte som patenterbara uppfinningar i Sverige. I USA däremot förekommer mjukvarupatent för datorprogram. Inte heller förfaranden för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller diagnostisering⁹ på människor eller djur anses vara uppfinningar i Sverige. Det finns en etisk motivering till varför inte ensamrätt föreligger på dessa områden. Det handlar bl.a. om att läkarkårens och andras yrkeskårens vetande och kunnande inte bör monopoliseras. Patent kan inte heller erhållas på växtsorter. Sådana regleras i stället i växtförädlarrättslagen (1997:306), VäxtfL. Förädling av djurraser saknar skydd i form av ensamrätt i Sverige. I USA patenterades däremot den s.k. Onkomusen, som var genetiskt manipulerad för att kunna fungera bättre som försöksdjur vid cancerforskning¹⁰. 1992 erhöles även europeiskt patent på Onkomusen¹¹.

Som synes är USA en nation som av tradition har ett bredare patentbarhetsbegrepp¹². Ett annat uppmärksammat fall i patentvärlden är patentet på genen BRCA1, som ökar risken för bröstcancer. Det amerikanska företaget, som innehar patentet, har krävt att alla cellprover, som ska analyseras, ska skickas till dem för analys, något som är både omständligt och dyrt. Dessutom finns det företag som hävdar att de kan göra analyserna bättre. Man kan tycka, att detta patent täcker för mycket och hindrar utvecklingen¹³.

Gentekniken, som är på frammarsch, har kommit att ifrågasätta de gällande bestämmelserna. Frågan rörande patent på biologiska företeelser är idag en av de viktigaste och mest omdiskuterade¹⁴. PatL skiljer på mikro- och makrobiologi (1 § 4 st. 2 p.). Det går att meddela

⁷ Rehnrona Valentin, Pia, s. 50.

⁸ Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne, s. 221.

⁹ Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne, s. 229.

¹⁰ Rehnrona Valentin, Pia, s. 57. Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne, s. 232. Domeij, Bengt, 1997, s. 22-23.

¹¹ Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne, s. 234.

¹² Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne, s. 231.

¹³ Bergström, Anders, 2002. "Fakta: läkemedelspatent".

¹⁴ Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne, s. 231.

Immaterialrättslig protektionism

patent på mikro- men inte makrobiologiskt förfarande. Då lagen skrevs, besatt man inte den kunskap man gör idag om genteknik. Den klassiska nordiska patenträttstraditionen hade framför allt den livlösa tekniken som skyddsobjekt¹⁵. Med dagens genetik kan man genom ”mikromanipulation” förändra makrobiologi, något man nog inte hade kunnat föreställa sig vid lagens tillkomst.

Praxis har vidare konkretiserat innebörden av att en uppfinning ska kunna tillgodogöras industriellt genom att ställa krav på teknisk effekt, teknisk karaktär och reproducerbarhet. Dessutom finns ett nyhetskrav och ett krav på uppfinningshöjd (2 § 2 st. PatL), vilket innebär att uppfinningen ska vara en objektiv och absolut nyhet och skilja sig väsentligt från vad som är känt förut i teknikväg¹⁶.

En uppfinning kan kategoriseras som alster, anordning, förfarande eller användning. Tidigare har tveksamhet rått beträffande just kemiska föreningar och dess patenterbarhet. Det går numera att patentera på flera olika sätt. Det finns produktpatent för den kemiska substansen i sig, metodpatent för själva framställningen och användningspatent för nytt användningsområde hos substansen. Enligt EPO-praxis kan den s.k. ”andra medicinska indikationen” patenteras, dvs. ett läkemedel kan patenteras på nytt för ett nytt användningsområde. Sedan 1978 meddelas dessa tre patentformer även på läkemedel i Sverige¹⁷. Idag dominerar läkemedel som skyddsobjekt inom patentområdet.

2.2 Etik versus konkurrens

Patentlagen medger inte patent på något, som i och för sig är en uppfinning, men vars användning skulle strida mot goda seder eller allmän ordning (1 § 4 st. 1 p. PatL). Även här skönjes etiska tankegångar från lagstiftarens sida. Patentmyndigheten gör i regel dock inte någon prövning av hur patentet är tänkt att användas, men i vissa fall, där det direkt framgår (exempelvis rörande tortyrredskap, inbrottsverktyg eller dylikt), kan denna bestämmelse komma att användas¹⁸. Denna lagregel har dock inte haft någon betydelse under en lång tid och kan ses som

¹⁵ Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne, s. 230.

¹⁶ Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne, s. 239, 244.

¹⁷ Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne, s. 227-228. Rehncrona Valentin, Pia, s. 56.

¹⁸ Rehncrona Valentin, Pia, s. 51.

Immaterialrättslig protektionism

en patenträttsfossil. Krigsmateriel, som inte torde ses som etiskt försvarbart, patenteras enligt lagen (1997:1078) om försvarsuppfinningar¹⁹.

Förr var det en allmän patenträttslig princip att inte meddela patent på läkemedel och dylikt²⁰. Att inneha ensamrätt till preparat, vars användning kunde betyda skillnaden mellan liv och död, ansågs inte passande²¹. Efterhand som världen blivit mer och mer kommersialiserad, har dessa argument förlorat bärkraft. Patent är ett slags monopolskydd, som i sig strider mot tanken om öppen konkurrens. Patent rättfärdigas ofta med att en uppfinning är förenad med stora ekonomiska insatser i form av FoU-kostnader. Läkemedelsindustrin är en mycket viktig och forskningsintensiv sektor, som till stora delar är privatfinansierad och därmed har vinst som sitt enda mål. Branschen vill inte investera i forskning, som inte kan resultera i en säker framtida inkomst. Patent kan ses som den ekonomiska garanten för att företagen ska våga satsa på innovation.

2.3 Patentskyddets för- och nackdelar

Patentskyddet har således för- och nackdelar. Det går att betrakta målsättningen med patenträtten ur två perspektiv, nämligen ur den enskilde patenthavarens och ur ett samhällsperspektiv. Det första betraktelsesättet ger patenthavaren möjlighet att hindra andra från att direkt utnyttja uppfinningen och patentet ses som en ekonomisk kompensation för uppfinnarens kreativa insats. Det går också att se patentsystemet som betydelsefullt för samhället med avseende på industripolitik. Det gäller att främja värdet av den samlade produktionen och därmed den samhällsekonomiska tillväxten som på ett aggregerat nationellt plan mäts genom BNP. Patent anses vara det billigaste och effektivaste sättet att stimulera teknisk utveckling²². Innovationer är det enskilda fenomen som sägs ha den mest tillväxtbefrämjande effekten och skapar de största välfärdsvinsterna²³. Att patent utgör en del i tillväxten går lätt att visa med lite sifferexercis. Det finns beräkningar som visar att FoU sedan andra världskriget i genomsnitt i USA ska ha ökat BNP med ungefär 1 % per år, vilket motsvarar ungefär hälften av den årliga tillväxten²⁴.

¹⁹ Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne, s. 238.

²⁰ Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne, s. 221.

²¹ Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne, s. 227. Seth, Torsten, s. 336.

²² Domeij, Bengt, 1998, s. 23.

²³ Lidgard, Hans Henrik, s. 313.

²⁴ Domeij, Bengt, 1998, s. 25.

Immaterialrättslig protektionism

En tidsbegränsad ensamrätt ger innehavaren möjlighet att ta ut ett högre pris. Patent kan medföra kontroll och öppenhet. En av patenträttens stora fördelar är offentliggörandet av uppfinningen. Patentering ger också en möjlighet till teknikspridning genom licensavtal²⁵, medan patenteringsförbud leder till utvecklingsarbete i hemlighet, eftersom uppfinningen i så fall måste bevaras som en företagshemlighet²⁶. Patent kan resultera i goda möjligheter att inleda forsknings- och utvecklingssamarbete med andra företag, då man inte behöver riskera förlora sina företagshemligheter²⁷.

Det är dock alldeles uppenbart att patent också har konkurrensbegränsande effekter, som inte får tillåtas få för stort utrymme. Ett patent kan vara förknippat med en viss avskräckande effekt hos konkurrenter, som av ren osäkerhet om patentets utsträckning avhåller sig från att ge sig in på den marknad, där den patenterade produkten finns. Det förekommer dock också motsatta åsikter huruvida detta stämmer. Det går att finna stöd för att patent inom läkemedelsområdet vanligtvis inte hindrar konkurrenter från att utveckla ett konkurrerande läkemedel. De medicinska patenten verkar vara smala och skapar inte någon egentlig monopolposition i förhållande till andra forskande företag. Snarare leder smala patent till produktdifferentiering genom att konkurrerande ”me-too” läkemedel, som har en likartad terapeutisk effekt men inte innehåller samma substans, uppstår²⁸. Ett patenteringsförbud kan också leda till företagskoncentration, då undertryckande av patent kan inträffa. Det innebär att kapitalstarka företag köper upp patent enbart för att lägga dem på is och skydda sin egen produktion och marknadsposition²⁹. Patentskyddet tycks också ha fått en ökad defensiv betydelse genom att företag patenterar för att den egna utvecklingen inte ska störas eller för att lägga ut hinder för konkurrenter³⁰. Detta leder till att den tekniska utvecklingen stagnerar.

Vidare finns stora samhällsekonomiska vinster att göra på läkemedelsinnovationer, när det gäller minskad dödlighet, sänkta vårdkostnader och förkortad sjukfrånvaro. Frågan är bara huruvida detta inte också går att uppnå med läkemedelspreparat som saknar patentskydd, dvs. med generiska preparat.

²⁵ Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne s. 233.

²⁶ Rehnrona Valentin, Pia, s. 57.

²⁷ Domeij, Bengt, 1997, s. 13.

²⁸ Domeij, Bengt, 1998, s. 2.

²⁹ Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne, s. 233, 274-275.

³⁰ Lidgard, Hans Henrik, s. 315.

2.4 Tvångslicens

Idag förekommer tvångslicens (§ § 45-50 PatL) som en möjlig avvägning mellan rätten till patent och icke-patent. Tvångslicens har kommit att tillämpas på bl.a. läkemedel. Tvångslicensen kan betraktas som konkurrensfrämjande³¹. Motiven bakom tvångslicens är nationalekonomiska³². Man önskar undvika underlåten utövning av det patentet reglerar, dvs. intensionen är att undvika att en patenthavare sitter på ett patent och blockerar det utan att utnyttja sig av det. Ett exempel på detta är då patentinnehavaren inte producerar det patenterade föremålet. Tvångslicens kan bara komma ifråga om allmänt intresse föreligger och blir först aktuellt i undantagssituationer t.ex. i krig, ekonomiska krissituationer samt vid behov av folkförsörjning av mediciner³³. Internationellt har starka läkemedelspatent på läkemedel mot hiv och tbc kommit att ifrågasättas, då de kan tyckas utgöra hinder för hälsotillståndet i många fattiga länder. U-länderna krävde därför att en uppmjukning av dessa patentregler skulle ske. Vid WTO:s ministermöte i Doha den 14 november 2001, accepterade läkemedelföretagen att läkemedelskopior skulle kunna sättas in i katastrofsituationer och vid epidemier. Det resulterade i ett tillägg, det s.k. paragraf 6 tillägget i TRIPS-avtalet³⁴ (se kap. 3.4).

Tvångslicens kan vara ett alternativ för fattiga länder, som vill ha tillgång på billiga mediciner. Syftet med tvångslicenser är att underlätta tillgången till generiska läkemedel i u-länder³⁵. En tvångslicens innebär att ett företag i ett u-land kan få rätt till att producera och sälja ett patenterat läkemedel. Först måste dock den tilltänkta användaren ha försökt att på ett affärsmässigt sätt komma överens med rättighetsinnehavaren om en licens på skäliga villkor. Kravet kan dock frångås vid nödsituationer (national emergency, art. 31b TRIPS-avtalet). Bestämmelserna låter i sig bra, men innebär för den delen inte att det är enkelt. För att det hela ska vara möjligt krävs att ett u-land har resurser i form av både kunskap och kapital för att produktion och försäljning överhuvudtaget ska vara realistiskt. Dessutom ska rättighetshavaren ha en skälig kompensation för nyttjandet av ensamrätten. Man kan då tycka att det i princip är likvärdigt att betala för en vanlig frivillig licens som en tvångslicens. Pengarna måste (i vilket fall) finnas tillhands för att systemet med tvångslicensiering ska vara möjligt. I TRIPS-avtalet, lika lite som i PK, står det inte

³¹ Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne, s. 274.

³² Rehnrona Valentin, Pia, s. 59. Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne, s. 274.

³³ Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne, s. 275.

³⁴ "Implementation of paragraph 6 of the Doha-Declaration on the TRIPS-Agreement and public health".

³⁵ Nilsson, Ingert, 2005.

stadgat på vilka grunder som tvångslicenser får utfärdas. Omständigheterna i det enskilda fallet blir avgörande³⁶.

2.5 Parallelimport

Ett undantag från patenthavarens ensamrätt är då patenträtten konsumeras. Det är något som sker vid parallelimport av läkemedel (3 § 3 st. PatL) och som är tillåtet inom EES. Ensamrätten konsumeras regionalt³⁷ i och med att läkemedlet har släppts ut på den europeiska marknaden. Att en ensamrätt konsumeras betyder att de immaterialrättsliga befogenheterna inte längre kan göras gällande till varor. Därefter kan varan cirkulera fritt, dvs. säljas vidare utan rättighetshavarens kontroll³⁸. Parallelimport är av stor betydelse för läkemedelsindustrin³⁹. Läkemedelsbranschen är specifik på det sättet att marknadskrafterna inte tillåts verka fritt. Marknaden är reglerad och konsumenternas betalningsvilja är statligt subventionerad till vissa delar⁴⁰. Det gör att parallelimport blir intressant. Prisskillnaderna kan vara uttalade och olika p.g.a. nationella subventionssystem, som leder till att prisskillnaderna inte kan jämnas ut som annars hade varit fallet. Därför har parallelimportörerna mycket att tjäna⁴¹. Parallellhandlarna kopierar inte och arbetar inte med konkurrerande produkter utan utnyttjar prisdifferenser för originalprodukterna på olika marknader; differenser som kan förklaras av rättighetsinnehavarens medvetna prisdiskriminering eller olika myndighetsingrepp⁴². Genom att prisdiskriminera kan en producent öka sina totala intäkter, eftersom den prisokänslige kunden i högprisområdet är beredd att betala mer, samtidigt som producenten även når den prisokänslige kunden i lågprisområden⁴³. Ensamrätten (med avseende på varumärke) för läkemedel vid parallelimport⁴⁴, har fått ge vika till förmån för den fria rörligheten för varor inom den europeiska gemenskapen. Dessa bestämmelser räknas till EU:s första pelare och stipuleras i Romfördraget, även kallat EG:s grundlag⁴⁵ (Romfördragets art. 30, SFS 1994:1500)⁴⁶.

³⁶ Seth, Torsten, s. 340.

³⁷ Lidgard, Hans Henrik, s. 23.

³⁸ Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne s. 51.

³⁹ Domeij, Bengt, 1998, s. 455.

⁴⁰ Domeij, Bengt, 1998, s. 456.

⁴¹ Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne, s. 359.

⁴² Lidgard, Hans Henrik, s. 314.

⁴³ Lidgard, Hans Henrik, s. 314-315.

⁴⁴ Gäller fall som berör ommärkning och ompaketering, såvida en ”objektiv nödvändighet” för byte föreligger.

Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne, s. 361.

⁴⁵ Bengtsson, Bengt-Arne, s. 571, 579.

⁴⁶ Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne, s. 360.

Immaterialrättslig protektionism

Det finns de som menar att parallellhandel minskar den samlade ekonomiska välfärden. Detta eftersom parallellhandel ökar kostnaderna, då produkter transporteras fram och tillbaka samt genom de tillkommande administrationskostnaderna⁴⁷. Den enskilde konsumenten kan däremot göra en välfärdsvinst. Dyrbara läkemedel som inte är skrymmande när det gäller utrymme, är dock ett exempel på att transportkostnaderna bara inverkar marginellt på slutpriset för en högprisprodukt. Därför håller inte argumentet ovan om att parallellhandel är förenad med en minskad samhällsvälfärd⁴⁸.

När det gäller parallellhandel och TRIPS-avtalet, får varje land självt besluta om återimport, som är en form av parallellimport, är tillåtet (art. 28 TRIPS-avtalet)⁴⁹. Paragrafen är svårtolkad. En del menar att detta innebär en inskränkning i parallellimport, andra menar att det inte gör det.

Trots att det alltså finns legala möjligheter till både tvångslicens och parallellhandel i många länder, garanterar inte det på något sätt att de som är sjuka i hiv/aids får tag i mediciner. Även om de blir billigare genom dessa två olika förfaranden, kvarstår fortfarande dilemmat att medicinerna ska betalas. Det bästa vore förstås att alla mediciner och hiv/aidssjukvård var gratis, eller åtminstone subventionerad i ännu större utsträckning.

⁴⁷ Lidgard, Hans Henrik, s. 316.

⁴⁸ Lidgard, Hans Henrik, s. 343.

⁴⁹ Seth, Torsten, s. 342.

3 Läkemedel i i- respektive u-länder

Världen har nu hunnit uppleva 25 år med hiv/aids. Det fruktade hiv-viruset upptäcktes 1981 och allt sedan dess har en kamp mot klockan pågått för att kunna utveckla läkemedel som bekämpar hiv/aids. Detta avsnitt skildrar närmare den specifika bransch som läkemedelsbranschen utgör. Här görs nedslag i olika medicinska företeelser som generikapreparat, prisdifferentiering, orphan drugs, hiv/aids antiretrovirala mediciner och hiv-vaccin. Alla dessa begrepp är av vikt för den fortsatta framställningen och för att förstå varför läget ser ut som det gör idag. Att ha viss kännedom om generika och prisdifferentiering är viktigt för att bättre kunna förstå läkemedelsföretagens perspektiv och vad de har att kämpa för.

3.1 Allmänt om läkemedelsbranschen

Alla företag som tillverkar och säljer kemiska och biologiska produkter för användning vid behandling av humansjukdomar är en tänkbar definition av läkemedelsindustrin⁵⁰. Det finns antagligen ingen annan industrigren, där patenteringsmöjligheten är så essentiell som inom läkemedelsbranschen⁵¹.

En strukturomvandling skedde någon gång runt 1950-talet. Läkemedelsföretagen förändrades då från att ha varit tillverkare av kemikalier i lösvikt, till att bli tillverkare av direkt användbara och färdigdoserade läkemedel. Det sista steget i läkemedelberedningen flyttades från apotekarnas hantverksmässiga färdigställande av läkemedel till läkemedelsföretagens produktionsanläggningar. Tidigare hade kvaliteten, renheten och priset för de kemiska preparatens beståndsdelar varit avgörande som konkurrensmedel. När läkemedlen började fabriksproduceras och i stället de terapeutiska egenskaperna hos farmakan blev avgörande, ökade också incitamenten för forskning och utveckling. Betydelsen av patent och varumärkesrättsligt skydd tilltog samtidigt⁵².

⁵⁰ Domeij, Bengt, 1998, s. 4.

⁵¹ Domeij, Bengt, 1998, s. 1.

⁵² Domeij, Bengt, 1998, s. 3.

Immaterialrättslig protektionism

Vidare talar man ur ekonomisk synvinkel om olika läkemedelsmarknader. En marknad är ett område med priskonkurrens. Läkemedelsbranschen uppskattas bestå av runt 100 marknader med priskonkurrens⁵³. Vidare är ett utmärkande drag för branschen att det finns ett litet antal stora företag, ett stort antal små och nästan inga medelstora företag. Det förekommer också olika aktörer inom läkemedelsbranschen. Domeij klassificerar in dem i tre kategorier. Den första är forskande läkemedelsföretag, som säljer sina produkter i alla ekonomiskt betydelsefulla länder. Utöver de egna originalprodukterna säljer man också licensierade produkter. Dessa företags forskning är ofta koncentrerad till ett fåtal terapisegment. Det förekommer också producenter av generiska läkemedel. Det är sådana läkemedel vars biologiskt aktiva substans redan var fritt förhanden på marknaden, då läkemedlet introducerades. Dessa generikaproducenters affärsidé är i stället att sälja till lågt pris och större volymer. På så sätt kan två olika sorters köpare utkristalliseras, den priskänslige och den med stark varumärkeslojalitet. Den tredje producerande aktören är bioteknikföretagen, som uppfinner, patenterar och sedan licensierar patenten till läkemedelsföretag, som har resurser att färdigutveckla produkten⁵⁴.

Amerikanska företag dominerar läkemedelsmarknaden och läkemedelsföretag i i-länderna står för 80 % av läkemedelsförsäljningen. Det säljs alltså främst till konsumenter i den rika världen, eftersom sådana mediciner lönar sig bäst⁵⁵.

Ett intressant faktum i sammanhanget är att under det första året som ett läkemedelspatent löper ut, sjunker patentinnehavarens omsättning i genomsnitt med 35 % och året därpå med 50 %⁵⁶. Patenthavarna tar alltså ut höga monopolöverpriser under tiden de innehar patenten.

3.1.1 U-länder och läkemedel

U-ländernas ekonomiska och rättsliga situation gör att de ligger efter och inte kan vara med i den internationella konsumtionen på samma sätt som välutvecklade ekonomier. Till en början kan möjligheten att låta billiga varor flöda från lågkostnadsländer till högkostnadsländer framstå som attraktiv. På längre sikt kan en sådan lösning leda till att teknologiföretag blir restriktiva till att utnyttja lågkostnadsmarknader för produktion, eftersom risken är stor att parallellhandeln eroderar vinstmarginaler,⁵⁷ t.ex. genom att läkemedelsprodukter som är avsedda för ett u-land

⁵³ Domeij, Bengt, 1998, s. 4.

⁵⁴ Domeij, Bengt, 1998, s. 10.

⁵⁵ Seth, Torsten, s. 335.

⁵⁶ Domeij, Bengt, 1998, s. 8.

⁵⁷ Lidgard, Hans Henrik, s. 343.

Immaterialrättslig protektionism

återexporteras till ett högkostnadsland⁵⁸. En viktig fråga är hur u-länderna påverkas, då de avskärs från tillgång på moderna läkemedelsprodukter. Debatten kring hur aidsmedicin ska kunna garanteras till länder som Brasilien, Thailand och Sydafrika belyser problematiken⁵⁹.

Patenthållaren bestämmer priset på sitt läkemedel och har därmed prissättningsmakt. Bristande lönsamhet i u-länderna gör att läkemedelsbolagen ogärna satsar på forskning och utveckling av läkemedel för sjukdomar, som främst drabbar fattiga människor, t.ex. malaria, tbc och sömnsjuka⁶⁰. Fattiga patienter med dessa diagnoser blir eftersatta. Det finns uppgifter om att endast 5 % av den samlade läkemedelsforskningen satsas på u-landssjukdomar⁶¹.

Aids har utvecklats till en enorm pandemi och läkemedelstillgången är otillräcklig och bristfällig. Det kan delvis hänga samman med att läkemedelskostnaderna är höga, men också med att många u-länders regeringar sent insåg allvaret i sjukdomen och dess spridning och därför försenats i insättandet av adekvata åtgärder. Så var det i Sydafrikas fall. Därtill har läkemedelsföretagen starka invändningar mot läkemedelslicenser⁶², antagligen för att de då inte har full ekonomisk frihet och kontroll utan känner sig bundna av licenser. Företagen är också undermåliga när det gäller att ta eget socialt ansvarstagande för vad som sker i fattiga länder.

En glädjande nyhet är att hivsmittade i Nigeria efter intensiva påtryckningar fr.o.m. den 1 januari 2006 enligt ett presidentbeslut där ska få gratis behandling med antiretrovirala läkemedel⁶³. Landet med 2,9 miljoner drabbade⁶⁴, har världens tredje största hivsmittade befolkning efter Sydafrika och Indien. Kostnaderna täcks med regeringsfonder och större donationer, t.ex. från Globala fonden⁶⁵, Världsbanken och USA. Uppgårelsen inbegriper dock inte behandling för sjukdomar som uppkommer till följd av hiv/aids och som försvagar immunsystemet. Det kan vara frågan om t.ex. luftvägsinfektioner. Beslutet är ett steg i rätt riktning, men det hade varit ännu bättre, om de drabbade hade fått en avgiftsfri sjukvård, som inkluderat även följsjukdomar. Det anses farligt att kräva en hiv-patient på betalning för vården, eftersom fattiga ofta avbryter

⁵⁸ Lidgard, Hans Henrik, s. 345.

⁵⁹ Lidgard, Hans Henrik, s. 344.

⁶⁰ Johnsson, Catherine, 2005.

⁶¹ Matthews, Duncan, s. 74. Seth, Torsten, s. 335.

⁶² Lidgard, Hans Henrik, s. 344.

⁶³ "Gratis mediciner inte tillräckligt".

⁶⁴ "2006 Report on the global AIDS epidemic".

⁶⁵ Den globala fonden mot aids, tbc och malaria bildades av ett antal intresserade länder, organisationer och FN organ den 1 januari 2002. Fonden spelar en viktig roll i den internationella kampen mot aids, tbc och malaria, som varje år kräver omkring 5 miljoner människors liv. Regeringen avser att under en treårsperiod bidra med 600 miljoner kronor till fonden. "Sverige ger bidrag till Globala fonden mot aids, tbc och malaria".

Immaterialrättslig protektionism

behandlingarna eller medicinerar otillräckligt. Det är skadligt, för på så vis kan det delvis behandlade viruset utveckla resistens mot hiv/aidsläkemedlen⁶⁶.

Ytterligare en positiv nyhet i skuggan av aidspandemin är att det har gått att pressa ner priserna på läkemedel och tester mot sjukdomen. Nyligen kunde f.d. president Clintons hiv/aids välgörenhetsfond förhandla med nio läkemedelsföretag och de kom fram till nya prisöverenskommelser, som ska leda till sänkta priser på hiv-diagnostiska tester och två antiretrovirala läkemedel med 30- 50 %. 50 länder kommer att gynnas av överenskommelsen⁶⁷.

3.1.2 Generiska läkemedelspreparat

Generika är läkemedel som är tillverkade enligt samma recept och med samma substantiella innehåll som de läkemedel som saluförs av de stora välkända läkemedelsföretagen. Men generika marknadsförs under ett annat produktnamn och kan inte dra nytta av det väl inarbetade och etablerade varumärket⁶⁸.

Kemiskt baserade läkemedel anses vara ganska lätta för den generiska industrin att kopiera. Därför anser sig läkemedelsindustrin vara beroende av ett väl fungerande immaterialrättsligt skydd för att kunna motivera sina egna forskningsansträngningar⁶⁹. I-länder har varit stora förespråkare för starkare skydd av läkemedelsinnovationer. Å andra sidan finns u-länder, däribland Indien, som inte har varit lika positiva till patentskydd och de har då haft ett svagt patentsystem⁷⁰. Det finns några större u-länder, främst Brasilien, Chile, Argentina, Indien och Kina, lokala läkemedelsindustrier, som huvudsakligen tillverkar generiska läkemedel. De kostar inte mycket att framställa och är ofta kopior av läkemedel som utvecklats av de stora läkemedelsföretagen.

Att tillverka generikapreparat kan vara tillåtet av fyra olika anledningar:

1. Det kan saknas patentlagstiftning som hindrar kopiering i landet. Kopiorna kan då lagligen tillverkas och säljas inom landet, men kan inte exporteras legalt till ett land som beviljat patent på läkemedlet.
2. Tillverkningen kan göras av ett läkemedel vars patentskyddstid har gått ut. Det är enkelt att via de offentliga patenthandlingarna ta reda på substansinnehållet i medicinerna.

⁶⁶ "Gratis mediciner inte tillräckligt".

⁶⁷ "New Agreements to Lower Prices of HIV/AIDS Rapid Tests and Second-line Drugs".

⁶⁸ Crane, Andrew – Matten, Dirk, s. 108.

⁶⁹ Lidgard, Hans Henrik, s. 313.

⁷⁰ Mehmedagic, Indira, s. 27.

Immaterialrättslig protektionism

3. Det patentinnehavande landet kan licensiera rättigheten (enkel licens) att tillverka preparatet, ibland under annat varumärke.
4. En stat kan genom tvångslicenser bevilja ett företag tillverkningsrätt på en patenterad produkt, som tillhör ett annat företag⁷¹.

En annan synnerligen viktig rättsregel för tillverkare av generika skymtas, om än något diffus, i TRIPS-avtalets art. 30. Där medges att medlemsländer får ha begränsade undantag från de ensamrätter, som är förbundna med ett patent under förutsättningen att sådana undantag inte otillbörligt hindrar ett normalt utnyttjande av patentet. Om ett patent har löpt ut, och ett nytt företag önskar sälja ett nästan identiskt läkemedel med det som stått under patentskydd, är det möjligt att långt innan skyddstiden gått ut kunna ansöka om och få ett godkännande av ett nytt läkemedel, som inkräktar på det andra läkemedlets patent. På så vis möjliggörs en direkt försäljning av det nya läkemedlet efter att det gamla preparatets patenttid upphört. Detta undantag går under benämningen "Bolar-undantaget" och bakgrunden till bestämmelsen hittar man i det amerikanska rättsfallet Roche versus Bolar från 1984 som ledde till att amerikansk lag⁷² ändrades⁷³.

3.1.3 Prisdifferentiering

En möjlighet att öka tillgängligheten på läkemedel är att tillåta diskriminering med avseende på pris, s.k. prisdifferentiering, en metod som i och för sig kanske inte är förenlig med frihandel i sig, men som kan vara ett nödvändigt ont. Det innebär att man tar ut olika priser för samma vara för olika kundgrupper⁷⁴ dvs. olika marknader. Läkemedelsföretagen kan då täcka sina kostnader genom försäljningsintäkter från i-länderna och reducera prisnivån på de preparat som säljs i u-länder. Behjärtansvärt vore om läkemedelsföretagen tänkte så (Jmf. diskussionen om pris s. 51). Ju lägre priserna vore i u-länderna, desto mer skulle köpkraften öka och läkemedelsföretagen skulle kunna få sälja stora kvantiteter till lägre priser än små kvantiteter till höga priser. Kanske skulle de lägre priserna rent av också generera mer intäkter. Läkemedelsföretagen är rädda för att om priserna är mycket lägre på vissa geografiska områden, ökar risken för återimport/parallelimport tillbaka till i-länderna, något som saboterar hela idén med prisdifferentieringen. Vinstmarginalerna eroderas ut. Prisdifferentieringen är i sig en förutsättning för att parallelimport ska kunna äga rum⁷⁵.

⁷¹ Seth, Torsten, s. 337.

⁷² 1984 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act.

⁷³ Seth, Torsten, s. 337.

⁷⁴ Seth, Torsten, s. 263.

⁷⁵ Seth, Torsten, s. 341.

3.1.4 Orphan drugs

Orphan drugs är på svenska ett säräkemedel för sällsynta sjukdomar avsett för diagnos, prevention eller behandling av ett livshotande, allvarligt funktionsnedsättande sjukdomstillstånd. Det ska förekomma hos högst 5/10 000 individer inom EU eller vara ett allvarligt och kroniskt sjukdomstillstånd, som förekommer inom EU, men där det utan stimulansåtgärder är osannolikt att försäljningsintäkterna skulle generera tillräcklig återbäring för att motivera kostnaderna för de nödvändiga investeringarna i forskning⁷⁶. Ytterligare ett krav är att tillfredsställande terapier inte redan får existera för indikationen i fråga. Det finns alltså ett slags specialpatent för dessa läkemedel mot ovanliga sjukdomar⁷⁷. EU har nämligen slagit fast att patienter, som lider av sällsynta sjukdomar, ska ha rätt till läkemedel av samma kvalitet som patienter med vanligt förekommande sjukdomar. De stora läkemedelsföretagen har ofta ett svalt intresse av att utveckla sådana läkemedel, eftersom marknaden är för liten och olönsam. Utöver stimulansbidrag till forskningen från EU är det alltså frågan om ett sätt att åtnjuta 10-årig oinskränkt marknadsexklusivitet och att få en avgiftsreduktion på patentavgiften⁷⁸. Det innebär alltså en rad förmåner för läkemedelsföretagen. Problemet är bara, att det som ses som ovanliga farsoter i Europa ofta är vanliga på andra ställen i världen. Tbc är ett exempel på detta, relativt ovanligt inom EU, men betydligt mer utbrett i resten av världen.

Den aktuella EU-förordningen rörande säräkemedel⁷⁹ trädde i kraft år 2000 och runt 200 läkemedel har beviljats denna patentsort⁸⁰. USA var föregångslandet med sin Orphan Drug Act från 1983 och även Japan, Australien och Singapore har snarlik lagstiftning⁸¹. Ofta är det små och medelstora läkemedelsföretag som har fått dessa patent, och det blir samtidigt en stimulans till dessa företag. EU hoppades bl.a. genom denna förordning att göra klimatet för läkemedelsföretag och forskning lite mer gynnsamt, eftersom allt fler läkemedelsföretag flyttar sin forskningsverksamhet till USA.

⁷⁶ ""Orphan Drugs" - "föräldralösa läkemedel" eller säräkemedel. Erfarenheter från fyra års EU-satsningar på läkemedel för sällsynta sjukdomar".

⁷⁷ Bergeå, Nils.

⁷⁸ Bergeå, Nils.

⁷⁹ EU:s Regulation (EC) No 141/2000 of the European Council on Orphan Medical Products antagen 2000-04-27, samt Commission Regulation (EC) No 847/2000.

⁸⁰ ""Orphan Drugs" - "föräldralösa läkemedel" eller säräkemedel. Erfarenheter från fyra års EU-satsningar på läkemedel för sällsynta sjukdomar".

⁸¹ Bergeå, Nils.

3.2 Hiv, aids, antiretrovirala mediciner och hiv-vaccin

Enligt UNAIDS lever runt 42 miljoner människor i världen med hiv-smitta eller utvecklad aids⁸² och ytterligare 45 miljoner kan komma att vara smittade år 2010⁸³. Hittills beräknas det ha dött 29 miljoner människor i aids⁸⁴. Sedan 1985 har man upptäckt totalt 7 030 hiv-fall i Sverige. Idag lever omkring 3 600 personer med hiv i Sverige, vilket är fler än någonsin tidigare. Detta beror på att dödligheten har minskat, sedan nya behandlingsmetoder kom 1995⁸⁵.

HIV står för Humant Immunbristvirus (Human immunodeficiency virus) och det är ett retrovirus, som angriper det mänskliga immunförsvaret och leder till att aids utvecklas⁸⁶. När hiv kommit in i blodomloppet, angriper det vissa celler i immunsystemet, som ska hjälpa kroppen att bekämpa infektioner. Immunsystemet blir nedsatt och kroppen blir försvarslös mot andra infektioner⁸⁷. För många som smittats kan det gå flera år, innan sjukdomen uppvisar några symptom. Därför ökar riskerna för att den smittade ovetande för över viruset till andra. Nivån av fritt hiv i blodet är en viktig prognosfaktor och avgör när behandling skall sättas in⁸⁸. Tre månader efter smittotillfället har halten av antikroppar i blodet gått upp till en sådan nivå att infektionen kan påvisas med de vanligast förekommande hiv-testen⁸⁹.

Under hela hiv-infektionens förlopp, alltså även under den tid man inte har några symptom, produceras stora mängder virus varje dag. Immunförsvaret bryts långsamt ner och kroppen får allt svårare att försvara sig mot andra infektionssjukdomar. Så småningom kan symptom uppträda, till exempel svamp i munhålan, nattsvettningar eller bältros. Perioder med feber, trötthet, hudbesvär, diarréer och viktninskning är vanliga⁹⁰.

De mediciner som används för att behandla hiv/aids kallas för bromsmediciner, antiretrovirals⁹¹ (ARV). Bromsmediciner kan hålla virushalten i blodet på en låg nivå, så att immunförsvaret inte slås ut och den smittade inte utvecklar aids. De fungerar genom att de hindrar hiv-viruset från att

⁸² Olsson, Jonna.

⁸³ "Hiv/aids Medicines and related Supplies: Contemporary Context and Procurement", s. 4.

⁸⁴ Bjurman, Kerstin.

⁸⁵ "Statistik HIV i Sverige 2005".

⁸⁶ "Historik".

⁸⁷ Fallows, Dorothy – Irwin, Alexander – Millen, Joyce.

⁸⁸ "Vad är egentligen hiv och aids?"

⁸⁹ "Hivtestning".

⁹⁰ "Hiv-infektionens förlopp".

⁹¹ För ett smakprov på preparatnamn som används i Sverige se: <http://www.rfsl.se/?p=1521>.

Immaterialrättslig protektionism

reproducera sig. Den mest effektiva behandlingen består av en kombination av sådana mediciner, så kallad highly active antiretroviral therapy (HAART).

Vid en behandling mot hiv-infektion används tre eller flera preparat med olika angreppspunkter samtidigt. Detta ger bättre och långvarigare effekter än behandling med bara ett eller två preparat och är numera (1996) standard för patienter med hiv-infektion åtminstone i Sverige⁹². Behandling med HAART minskar i allmänhet mängden virus i blodomloppet och återställer i viss mån immunförsvaret. Smittsamheten vid en effektiv behandling minskar. Det beror på att mängden virus i blodet minskar kraftigt och blir procentuellt så liten, att risken för smitta minskar. Den försvinner dock inte helt.

HAART är alltså inget kurativt, botande, utan livsförlängande medel, som patienterna måste fortsätta behandlas under resten av livet⁹³. En sådan behandlingsuppgift är att minska mängden av fritt virus till så låga nivåer som möjligt och på sikt stärka immunförsvaret. Ju lägre virusnivåer, desto mindre risk att insjukna i aidsrelaterade sjukdomar⁹⁴. Viruset kan utveckla resistens mot bromsmedicinerna. Detta kan inträffa om medicinerna glöms eller av andra orsaker tas mer sporadiskt. Viruset får då möjlighet att föröka sig och därmed också möjlighet att utveckla resistens. Idag torde hiv-positiva i i-länder kunna få näst intill en normal livslängd med hjälp av bromsmediciner⁹⁵.

Det tar i genomsnitt tio år från det att man har smittas med hiv tills man utvecklar aids. Hastigheten påskyndas, om man lider av matbrist eller får dåligt dricksvatten⁹⁶.

AIDS står för förvärvat immunbristsyndrom (Acquired Immuno-Deficiency Syndrome) och är den medicinska beteckningen på den grupp av symptom, som den drabbade får i ett framskridet stadium av en hiv-infektion. Dessa symptom kan vara så kallade opportunistiska infektioner, infektioner med smittämnen som inte "biter" på friska människor⁹⁷, eller Kaposi sarkom eller lymfom och det är först då som sjukdomsbilden kallas aids⁹⁸.

Många forskar intensivt för att få fram ett vaccin som skyddar mot hiv. Det är en uppgift som kräver betydande ansträngning, bl.a. för att viruset muterar mycket snabbt. Det är därför svårt att

⁹² "Medicin och behandling av hiv-infektion".

⁹³ "Vanliga frågor och svar (FAQ)".

⁹⁴ "Vad är egentligen hiv och aids?".

⁹⁵ "HIV."

⁹⁶ "Vanliga frågor och svar (FAQ)".

⁹⁷ "Vad är egentligen hiv och aids?".

⁹⁸ "HIV-infektionens förlopp."

Immaterialrättslig protektionism

utveckla ett vaccin som skyddar mot olika varianter ("subtyper") av viruset. Det finns också stora etiska problem. Man måste vaccinera osmittade människor med ett försvagat virus eller konstgjort hiv-liknande ämne. Ämnet ska stimulera kroppens eget immunförsvar att framställa ett skydd mot det verkliga viruset. Sedan måste den vaccinerade försökspersonen utsätta sig för risk för att infekteras med hiv, för att man säkert skall kunna dra slutsatsen att vaccinet skyddar. Mot denna komplexa bakgrund kan vi inte räkna med något fungerande förebyggande vaccin ännu på många år. Ofta när man läser i tidningarna om vaccin, handlar det om så kallade terapeutiska vacciner. Till skillnad från vanliga vacciner syftar dessa till att stimulera och förstärka immunförsvaret hos redan hivsmittade personer. Det finns några lovande preliminära resultat, och det är möjligt att användbara terapeutiska vacciner kommer att finnas tillgängliga snabbare än "riktiga" förebyggande vacciner⁹⁹.

3.3 Situationen i några länder

3.3.1 Brasilien

Brasilien har ca 170 miljoner invånare¹⁰⁰. Enligt Un aids årliga epidemiologiska rapport från 2006 är 620 000 av Brasiliens befolkning hiv-positiv¹⁰¹. Brasilien har blivit lovordat för sitt aidsprogram med gratis distribution av bromsmediciner. Brasiliens nationella aids-program har bl.a. innehållit tillverkning av billiga aidsläkemedelskopior¹⁰² och landet har också givit kostnadsfri behandling. Det kan dock konstateras, att detta program inte alltid har hjälpt de allra fattigaste. För att medicinerna ska ha önskvärd effekt, krävs disciplin och kontinuitet, och dessutom extra näringsrik mat. Mot bakgrunden att landet har 54 miljoner människor med en beräknad inkomst på mindre än en dollar om dagen, går många omkring hungriga. Människor, som inte har tillgång till adekvat kost, blir mycket mer infektiösa än de som får i sig den näring de behöver. Alltså har de också lättare att utveckla aids när de redan bär på hiv-viruset¹⁰³.

Trots detta har landet ändå lyckats halvera dödligheten¹⁰⁴. När den brasilianska regeringen startade den inhemska produktionen av aidsläkemedel, fick det effekt på andra behandlingsalternativ, så att kostnaderna på jämförbara märkespreparat sjönk med 79 %.

⁹⁹ "Vaccin".

¹⁰⁰ Kjörling, Lennart.

¹⁰¹ "2006 Report on the global AIDS epidemic".

¹⁰² Johnsson, Catherine.

¹⁰³ Magnusson, Eva.

¹⁰⁴ Peng, Rebecca, s. 28-29.

Immaterialrättslig protektionism

USA har hotat Brasilien med sanktioner, eftersom landet har haft lägre patentskydd än USA. USA har även dragit landet inför rätta inom WTO rörande en tvist, vilket gällde det brasilianska patentskyddet, som enligt brasiliansk lag enbart kan fås, om patentinnehavaren tillverkar preparatet lokalt på den brasilianska marknaden¹⁰⁵. Detta fall lades ner av USA.

Brasilien tackade år 2005 också nej till 40 miljoner dollar i hiv-bistånd från Bush-administrationen. Detta hängde ihop med att biståndspengarna var villkorade, och att USA krävde att Brasilien skriftligen skulle ta avstånd från prostitution¹⁰⁶ genom att skriva under en deklARATION som fördömer prostitution¹⁰⁷. Brasilien har ofta framstått som ett föregångsland i kampen mot hiv/aids. Mycket av detta torde hänga samman med landets öppna attityd mot högriskgrupper. I Brasilien är prostitution tillåtet och om man inte riktade sitt arbete mot de prostituerade skulle det skada det hiv-preventiva arbetet¹⁰⁸. USA är mer för avhållsamhet och trohet än distribution av gratiskondomer, som är det brasilianska hälsoministeriets sätt att angripa Fproblemet inför karnevalen¹⁰⁹. Brasilien tog detta beslut för att bevara sin autonomi i frågor som rör nationella handlingsprogram om hiv/aids, samt på grund av etiska principer och mänskliga rättigheter. Det är nämligen så att den större delen av stödet från US Aids kanaliseras genom religiösa organisationer, som är mot abort och prostitution. För att få federalt stöd från USA, måste man godkänna deklARATIONEN om prostitution, något som man i Brasilien har svårt för. Att ta avstånd från prostitution är problematiskt ur hälsovårdssynpunkt, eftersom det går emot en grundläggande tanke om att inte döma de människor man vill nå genom hjälpprogrammet¹¹⁰.

3.3.2 Indien

Efter Afrika har Indien med sin befolkning på 1,08 miljarder ett av världens högsta antal hiv/aidssmittade med 5,7 miljoner infekterade människor¹¹¹. Fram till 1970 gällde det brittiska väldets patentregler i Indien. 1962 var t.ex. priserna på antibiotika i Indien de högsta i världen. 1970 infördes en ny patentlagstiftning och den ledde till att läkemedelspriserna i Indien därefter blev bland de lägsta i världen. Patenttiderna halverades från 14 till 7 år och produktpatent avskaffades för läkemedel¹¹². Läkemedelsproducenter i Indien började tillverka generiska

¹⁰⁵ "Dispute DS199 Brazil Measures Affecting Patent Protection".

¹⁰⁶ "USA villkorar hiv-biståndet – Brasilien säger nej tack".

¹⁰⁷ "Brasilien avvisar USA:s villkor för aidshjälp".

¹⁰⁸ "USA villkorar hiv-biståndet – Brasilien säger nej tack".

¹⁰⁹ Berglind – Dehlin, Henrik.

¹¹⁰ "Brasilien avvisar USA:s villkor för aidshjälp".

¹¹¹ "2006 Report on the global AIDS epidemic".

¹¹² Nyberg, Mikael.

Immaterialrättslig protektionism

läkemedel för hiv-behandling och utveckla kombinationsläkemedel i fasta doser¹¹³. Indien har fram till våra dagar enbart haft processpatent på läkemedel och skyddstiden har varit 7 år i stället för den normala tiden på 20 år¹¹⁴. Lagstiftningen har tillåtit att företagen tillverkat kopior av läkemedel med gällande patent, bara tillverkningsprocessen har skilt sig något från originalprocessen¹¹⁵. Landet har precis som Brasilien därför kunnat ha storskalig tillverkning av generika. Indien har till och med kunnat exportera och försörja delar av Afrika med billiga läkemedel¹¹⁶.

2005 tvingades även Indien införa produktpatent och den nya patenttiden blir 20 år. Det finns kritiker som är oroad över att produktionen av generiska mediciner ska minska efter att denna strängare patentlagstiftning införts. Tio till tjugo år uppskattas det dock dröja, innan sådana effekter visar sig på världens läkemedelssektor, eftersom införandet av produktpatentskyddet i Indien endast gäller nya produkter¹¹⁷. Det befaras, att de nya patentreglerna kommer att slå ut tusentals av de inhemska företag, som hittills tillverkat billiga mediciner i Indien. De företag som överlever tvingas koncentrera sig på generika, mediciner vars patent har löpt ut, legotillverkning och kliniska tester på kontrakt för utländska koncerner¹¹⁸.

3.3.3 Thailand

Thailand har en befolkning på 65,4 miljoner människor och därav är 580 000 hivsmittade¹¹⁹. Även Thailands program mot aids har rönt stora framgångar och det har blivit en modell i många andra utvecklingsländer¹²⁰. Thailands framgång med att vända på hiv/aids kurvan, kan förklaras med det modiga och visionära ledarskapet, som var speciellt synligt under det tidiga skedet av epidemin, men epidemin utvecklas, och det finns klara varningstecken som pekar i riktning mot en ny våg av infektioner¹²¹. Aids kampanjerna har främst riktats till sexindustrin. Bl.a. har användandet av kondomer inom sexindustrin ökat från 14 till 90 procent. Det har lett till att antalet nya hivsmittade har minskat med över 80 procent under en tioårsperiod. Budgeten för hiv-bekämpning har minskats de senaste åren och neddragningarna beror främst på Asienkrisen, som drabbade landet 1997 och som ligger bakom att Thailands budget för aids-kontroll har minskats med 28 procent. Världsbanken varnar för att aidsepidemins spridningsmönster håller på

¹¹³ Johnsson, Catherine.

¹¹⁴ Seth, Torsten, s. 336.

¹¹⁵ Cronlund, Anders.

¹¹⁶ Nordin, Karin.

¹¹⁷ "WTO-avtalets konsekvenser för u-länder".

¹¹⁸ Nyberg, Mikael.

¹¹⁹ "2006 Report on the global AIDS epidemic".

¹²⁰ "Thailand: Stora framgångar i kampen mot hiv – men flera riskgrupper ignoreras".

¹²¹ "Aids i Thailand: flera unga dör – kampen mot aids har tappat farten".

Immaterialrättslig protektionism

att förändras i Thailand och att åtgärderna därför måste riktas även mot andra grupper. Drogmissbrukare och ungdomar framstår som nya riskgrupper¹²².

Aids är idag den vanligaste dödsorsaken bland unga vuxna i Thailand, trots att landet på några år lyckats bromsa spridningen av epidemin. Thailands unga är särskilt utsatta för smittorisken av hiv. De är inte tillräckligt gamla för att minnas 1990-talets stora aids-kampanjer. Idag når de nationella aids-kampanjerna ut till mindre än fem procent av alla unga. Information och undervisningskampanjer är långt ifrån försvunna från offentligheten i Thailand. Dock har den offentliga uppmärksamheten och oron för hiv/aids ebbat ut.¹²³

3.3.4 Kina

Det talas om den andra vågen av hiv/aids-pandemin. Speciellt oroande för många epidemiologer och hälsomyndigheter är den snabba ökningen av hiv-infektioner i de mest tätbefolkade länderna som Indien, Ryssland och Kina. Enligt WHO förväntas Kina med sina 1,3 miljarder invånare drabbas av den snabbast växande spridningen av hiv i världen. Kina rapporterade sitt första hiv fall för tjugo år sedan, 1985. Idag beräknas den officiella siffran vara 650 000 personer,¹²⁴ som lever med hiv, av vilka ungefär 80 000 har aids¹²⁵. WHO/UNAIDS uppskattar dock att upp till 10 miljoner kan ha drabbats i Kina fram till år 2010. Majoriteten av de nu anmälda fallen lever på landsbygden, även om hiv nu spridits till alla 31 provinser¹²⁶. Tre grupper anses vara extra drabbade: före detta blodgivare, injektionsmissbrukare samt prostituerade, men smittspridningsmönstret håller på att ändras och en ökning ses i den allmänna befolkningen¹²⁷.

Många av de aidssjuka i Kina blev smittade under den stora blodskandalen. Under början av 1990-talet behövde den kinesiska regeringen blod och startade en stor blodinsamling på landsbygden. För fattiga bönder innebar ett deltagande i kampanjen lättförtjänta pengar. Problemet var att allt blod blandades efter insamlingen och när man hade silat ut blodplasman gav man tillbaka de röda blodkropparna, så att givarna, bönderna, snabbt skulle kunna donera mer blod. Detta ledde till att smittat blod blandades med friskt blod och hiv/aids-viruset snabbt spreds. Återanvänt blod och orena nålar i sjukvården har sedan lett till att över 50 procent av invånarna i vissa byar har blivit hiv-smittade. Kinesiska myndigheter försökte tysta ner skandalen

¹²² "Thailand: Stora framgångar i kampen mot hiv – men flera riskgrupper ignoreras".

¹²³ "Aids i Thailand: flera unga dör – kampen mot aids har tappat farten".

¹²⁴ "WHO vaknar för spridningen av aids i Kina".

¹²⁵ "Merck expanderar sitt hiv/aids samarbete till Kina".

¹²⁶ "Hiv/aids i världen 2005".

¹²⁷ Högberg, Liselotte.

Immaterialrättslig protektionism

i den mån det gick, men när epidemin bröt ut på allvar, var det oundvikligt att hålla en sådan hemlighet för resten av världen¹²⁸.

Kina har haft små framgångar i strävan att erbjuda gratis bromsmediciner till alla som behöver det. I juni 2005, var det endast 20 000 hiv-positiva i behov av behandling, som hade tillgång till mediciner¹²⁹. Kina anses dessutom ha krångliga importregler¹³⁰, vilket kan försvåra läkemedelstillgången.

3.4 Socioekonomiska aspekter

Det är inte enbart patentfrågor som påverkar tillgången på läkemedel i u-länder. Något som verkligen är avgörande för alla samhällen är även det politiska styret och dess vilja att satsa på ekonomisk utveckling samt viljan att investera i befolkningens hälsa. Sjukdomar kostar mycket för alla nationer, eftersom de drabbade medborgarna inte kan producera något. Om dessutom medellivslängden sjunker, vilket är en följd av aidsepidemin, kommer inte folk att spara för framtiden utan lever i stället för dagen. Ett dåligt hälsoläge ger sämre sparande, vilket i sin tur leder till sämre ekonomisk utveckling. Det finns alltså ett samband mellan livslängd och ekonomisk utveckling. Vill man bryta detta negativa mönster, är det därför lönsamt att investera i människors hälsa¹³¹.

För att försöka få bukt med läget i tredje världen inrättade FN år 2000 åtta millenniemål,¹³² som organisationen hoppas ska vara uppnådda år 2015. Tre och ett halvt av dessa berör hälsa. Mål nummer 6 siktar på att spridningen av hiv/aids, malaria och andra sjukdomar ska stoppas och vändas till en nedåtgående trend innan år 2015.

En annan sak, som spelar roll för hälsoutvecklingen, är strävan efter att förbättra utbildningsnivån. Med bättre utbildning föder mödrarna färre barn och tar bättre hand om dem och familjen får bättre hälsa¹³³. I länder där lönerna är låga, är ofta korruptionen mer utbredd, eftersom mutbrott är ett sätt att skapa sig en extra inkomst. Korruption påverkar också tillgången

¹²⁸ ""Kina: "På papperet såg det väldigt enkelt ut"".

¹²⁹ "Hiv/ aids i världen 2005".

¹³⁰ "Gemensam insats mot hiv/aids i Kina".

¹³¹ Hed, Fredrik, 2003.

¹³² "De åtta millenniemålen".

¹³³ Hed, Fredrik, 2003.

Immaterialrättslig protektionism

på läkemedel och hälsovård i u-länderna¹³⁴. Det förekommer bl.a. vid upphandlingar av varor och tjänster inom tjänstesektorn.

Andra faktorer, som påverkar läkemedelstillgången, är en dålig infrastruktur, vilket bl.a. försvårar för företag att etablera sig. Även informationsbrist och okunskap kan förklara varför människor inte har tillgång till mediciner. Det sägs att 90 % av de hiv-smittade i Sydafrika inte känner till vilken sjukdom de har eller att det finns en adekvat medicin. Därför bör stater satsa mer på inhemska hälsoprogram och sprida ökad kunskap om sjukdomen.

Biståndet påverkar också tillgången på mediciner. Biståndet är dock inte så stort utan ofta utgör det bistånd som ett land får bara en liten del av landets samlade nationalbudget. Det samlade biståndet i världen per år uppskattas till 5 miljarder dollar plus 2 miljarder dollar i lån och bidrag från Världsbanken. För att ha något att sätta i relation till detta, kan nämnas, att bara tillhandahålla den mest basala nivån av hälso- och sjukvård i hela världen uppskattas kosta mellan 27 till 50 miljarder dollar per år¹³⁵. Förvisso bedriver inte bara läkemedelsföretagen lobbying. Läkare utan gränser och andra organisationer utför också ett visst påtryckningsarbete.

Lobbying från läkemedelstillverkare påverkar antagligen tillgången på läkemedel negativt. Dessa påtryckargrupper önskar stärka läkemedelsbolagens ställning, säkerligen däribland också inbegripet att även konsolidera den patenträttsliga ställningen. I USA:s kongress spenderas mest pengar av läkemedelsföretagen på lobbyverksamhet mot den amerikanska kongressen av alla företag inom hälso- och sjukvårdssektorn¹³⁶. I Sverige förekommer inte lobbying i samma utsträckning.

För att öppna världens ögon för detta växande problem, kan mycket göras på det ekonomiska planet. Nationella givarkonferenser i stil med dem som i skrivande stund hålls för att samla in medel till att bekämpa den fruktade fågelinfluensan, borde iscensättas med även hiv/aids-bekämpning som syfte. Önskvärt vore också, att fler rika människor kunde donera mer av sina förmögenheter till välgörande ändamål i stil med Bill Gates¹³⁷.

¹³⁴ Aarem van Lena, s. 11-12.

¹³⁵ Hed, Fredrik, 2003.

¹³⁶ Hed, Fredrik, 2004.

¹³⁷ "Slowing HIV-spread".

3.5 Etiska aspekter

Det går att betrakta problematiken med den bristfälliga tillgänglighet till hiv/aidsmediciner som en human tragedi. Det tycks som om egoism råder, i alla fall från läkemedelsbolagens sida. Det gäller att som med enda mål framför ögonen gå med vinst. Att sälja och tjäna pengar på läkemedelsförsäljning sker egentligen alltid genom exploatering av behövanden i underläge¹³⁸. Individen står i akut behov av livsnödvändig medicin och har inte så mycket att välja mellan. Det finns en enorm efterfrågan på läkemedel, men den är inte effektiv i den meningen att alla som efterfrågar också har råd att betala¹³⁹. Inom ekonomin brukar man säga att den sjukes efterfrågan är oelastisk, man efterfrågar i teorin medicinen oavsett vad den kostar, eftersom den kan utgöra en skillnad mellan liv och död. Detta kan en försäljare dra stor nytta av vid sin prissättning. Den behövande är i detta fall dessutom ännu mer utsatt genom att fattigdom begränsar hans eller hennes köpkraft.

Det finns olika nivåer av ansvar som företag och institutioner kan ta. Till de mest basala hör ekonomiskt ansvar följt av juridiskt ansvar. De båda krävs för att man ska kunna driva en verksamhet på ett legalt och affärsmässigt sätt. Därtill kommer också ett etiskt ansvar, som handlar om att göra vad som är rätt, rättvist och schysst. Det etiska ansvaret regleras inte av lagar utan snarare av var och ens goda samvete och detta ansvar bör ligga i linje med vad samhället förväntar sig och tolererar. Ytterligare en nivå av ansvar är filantropiskt ansvar¹⁴⁰ eller socialt ansvar. Då tar man även hänsyn till vilka effekter ens handlande kan få på individen och samhället i det stora hela. Det talas mer och mer om att företag bör ta corporate social responsibility (CSR), vilket innebär att en del av ett företags vinst bör gagna samhället specifikt. Det kan t.ex. vara frågan om att sponsra olika välgörenhets- och kulturlivsprojekt eller sportengagemang. Det räcker alltså inte med att bara gå med vinst, utan det går också att finna en plikt att bry sig om människan om man vill vara ett modernt företag som anpassat sig till tidens krav.

Idag tar många företag tyvärr bara ekonomiskt och juridiskt ansvar. Det finns dock exempel på när företag har ägnat sig åt filantropiska insatser och bokstavligen talat gett bort tropiska mediciner till utvecklingsländer¹⁴¹. Det gjorde ett amerikanskt multinationellt företag 1987, då de donerade sin medicin mot flodblindhet (Mectizan) gratis till u-länder. Ett annat brittiskt företag,

¹³⁸ Crane, Andrew – Matten, Dirk, s. 281.

¹³⁹ Seth, Torsten, s. 335.

¹⁴⁰ Crane, Andrew – Matten, Dirk, s. 43-44.

¹⁴¹ Crane, Andrew – Matten, Dirk, s. 45.

Immaterialrättslig protektionism

som nu är en del i GlaxoSmithKline, erbjöd 1998 gratis läkemedel mot elefantiasis. Glaxo donerade även läkemedel mot malaria (Malaron) till Afrika 1996. Detta med motiveringen att man lika väl kunde ge bort medicinen som att lägga ner en massa pengar på att marknadsföra medicinen i Afrika. Malariamedicinen utgjorde bara 1 % av företagets globala läkemedelsintäkter. Detta bemöttes dock av mottagarländerna med skepsis och efter 3 år hade bara ett hundratal av de donerade 1 miljoner doserna tagits emot. Hälsomyndigheterna i de afrikanska länderna var väldigt misstänksamma mot donationen. De såg den som en del i ett experiment eller ett trick, där länderna först skulle vänja sig vid gratis läkemedlet och kanske behöva tvingas betala höga avgifter i ett senare skede. Dessutom var det även problematiskt att integrera en annars dyr medicin i ett hälsovårdssystem i ett fattigt land. Detta med tanken på risk för svartabörshandel, om läkemedlet kom i fel händer. Det visade sig alltså i det senare fallet vara mycket svårt att skänka bort medicin.

När ett företag tar socialt ansvar, får det goodwill i gengäld, något som ibland kan vara mer värt än pengar eller den bästa reklamkampanj. Kritiker menar därför att läkemedelsdonationer egentligen är vedervärdiga i sig själva, eftersom de snarare är PR-tonic för företag än enbart uttryck för ren och skär välvilja. En läkemedelsdonation är ingen heltäckande åtgärd för ett hälsovårdssystem i ett fattigt land¹⁴². Likväl är detta agerande ett steg i rätt riktning, även om ett egenintresse är svårt att utesluta i handlandet.

¹⁴² Crane, Andrew – Matten, Dirk, s. 46.

4 WTO och TRIPS-avtalet

World Trade Organization (WTO), världshandelsorganisationen, arbetar för att främja internationell frihandel. WTO syftar till att avveckla handelshinder och motarbeta protektionism. WTO har tre omfattande arbetsområden: försöka sträva mot en friare världshandel genom förhandlingar mellan medlemsländerna, ta fram regelverk för global handel samt upprätthålla processer för att lösa handelskonflikter opartiskt och objektivt. WTO har 149 medlemsstater¹⁴³ och bildades 1995 som en fastare organisation för olika internationella handelsavtal¹⁴⁴. WTO-avtalet som är WTO:s legala grund är mycket omfattande och anses vara det viktigaste världsomspännande avtal som slutits sedan avtalet om FN-stadgan 1945¹⁴⁵. Sverige är medlem men låter som EU-land Europeiska kommissionen föra talan i WTO. EU-länderna talar med en röst¹⁴⁶.

Handelsrelaterade frågor förhandlar WTO-medlemmarna om i handelsrundor. En ny omgång av globala handelsförhandlingar påbörjades i Doha, Qatar i november 2001 och går under namnet "Doha Development Agenda" och pågår fortfarande¹⁴⁷. Denna handelsrunda kom att få ett uttalat fokus på utvecklingsfrågor, eftersom WTO har många u-länder som medlemmar¹⁴⁸ och dessa behöver också få utrymme i förhandlingarna. Doharundans agenda berör fem områden: jordbruk, industrivaror, tjänster, WTO:s regelverk samt utvecklingsdimensionen¹⁴⁹. Denna uppsats ämnar enbart behandla TRIPS-förhandlingarna, som specifikt rör TRIPS och hälsa.

¹⁴³ "Vad är WTO?"

¹⁴⁴ Seth, Torsten, s. 49.

¹⁴⁵ Seth, Torsten, s. 9. Avtalet omfattar 26250 sidor innehållande huvudsakligen produktbeskrivningar och dess tullbestämmelser, men även tusen sidor avtalstext.

¹⁴⁶ "Ny utrikespolitik för det nya utvidgade EU?"

¹⁴⁷ Målet var att Doha-rundan skulle ha varit klar vid utgången av 2006, men det står i skrivande stund klart att förhandlingsrundan kommer att dra över tiden.

¹⁴⁸ "Hur kan WTO-förhandlingarna främja utveckling?", s. 3.

¹⁴⁹ "Hur kan WTO-förhandlingarna främja utveckling?", s. 8.

4.1 TRIPS-avtalets innehåll

TRIPS står för Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, vilket på svenska blir avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter. TRIPS-avtalet reglerar handelspolitiska aspekter av immateriella rättigheter inklusive patenträtt. TRIPS-avtalet ställer krav på WTO:s medlemmar att tillämpa ett visst minimiskydd för de immateriella rättigheterna. TRIPS-avtalet är multilateralt och WTO-medlemmarna förbinder sig i samband med inträde i organisationen att respektera reglerna i WTO:s tre huvudavtal GATT, GATS och TRIPS¹⁵⁰. TRIPS-avtalet utgår från World Intellectual Property Organization (WIPO) konventionerna som grund¹⁵¹. Säkerställandet av skyddet för immaterialrätter får inte hindra handeln (jmf. s. 20), utan syftet är att stimulera teknisk utveckling och skapande insatser¹⁵².

TRIPS-avtalet består av en inledning och därefter följer sju olika delar¹⁵³. TRIPS-avtalets del II innehåller i sektion 5 (art. 27-34) bestämmelser om patent. Enbart dessa bestämmelser ämnar uppsatsen beröra. TRIPS-avtalets regler om patent bygger på Pariskonventionens (PK) bestämmelser och kräver att uppfinningen ska vara ny, ha uppfinningshöjd samt kunna tillgodogöras industriellt (art. 27.1)¹⁵⁴ (jämför kap 2 och 2.1.).

TRIPS-avtalet stadgar vidare att staterna måste bevilja patent på både produkt- och processuppfinningar inom alla tekniska områden (art. 27.1). Detta för att vissa länder inte ska kunna undanta läkemedel från patent, något som förekom tidigare. Det finns även en möjlighet för medlemsstaterna att göra vissa undantag. Det går att undanta uppfinningars patentskydd genom att åberopa "ordre public", dvs. den allmänna (rätts)ordningen eller den allmänna moralen och då i syfte att skydda människor, djurs och växters liv och hälsa eller för att undvika allvarliga miljöskador (art. 27.2). (Jämför analogin i kap 2.1. och 2.2, dvs. jämför ff.a.1 § 4 st. 1 p. PatL).

TRIPS-avtalet skiljer sig från svensk patentlag genom att medlemsländerna får ha, men inte behöver ha, patentmöjligheter för väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur, något Sverige inte tillåter. Enligt TRIPS är det däremot inte ett brott att tillåta patent på djur.¹⁵⁵ TRIPS-avtalet har också regler om tvångslicens (jmf. kap. 2.4), vilket ger någon annan än

¹⁵⁰ Seth, Torsten, s. 50.

¹⁵¹ Peng, Rebecca, s. 20. WIPO är ett FN organ från 1967.

¹⁵² "Hur kan WTO-förhandlingarna främja utveckling?", s. 20.

¹⁵³ Seth, Torsten, s. 308.

¹⁵⁴ Seth, Torsten, s. 315.

¹⁵⁵ Seth, Torsten, s. 316.

Immaterialrättslig protektionism

patentinnehavaren rätt att också utnyttja den patenterade uppfinningen¹⁵⁶. Tvångslicenser ska vara icke-exklusiva och ske mot skälig ersättning och beslut om sådana prövas rättsligt. Reglerna om tvångslicens har stor betydelse för läkemedel.

Vid ministermötet i Doha den 14 november 2001 bestämdes att de fattigaste länderna, som brukar benämnas de minst utvecklade länderna (MUL), får respit och inte behöver implementera patentreglerna förrän den 1 juli 2013¹⁵⁷.

4.2 Mänskliga rättigheter – rätt till hälsa

Att många fattiga inte har råd att skaffa sig mediciner utgör ett omfattande moraliskt problem. Kan det vara så att den strängt hållna patenträtten med TRIPS-avtalet inkluderat, hindrar tillgången på mediciner för fattiga? I någon större utsträckning tycks dock inte patenträtten utgöra detta förväntade hinder. I alla fall inte när det gäller u-landssjukdomar som tbc och malaria. Endast 5 % av de preparat som finns på WHO:s lista över nödvändiga mediciner för bekämpningen av u-landssjukdomar, är patenterade. Det finns alltså inget legalt hinder för produktion och distribution av de resterande 95 % av dessa u-landsmediciner. Problemet med att alla människor inte får tillgång till dessa u-landsmediciner måste vara något annat än själva patentskyddet. Antagligen går svaret att finna i den utbredda fattigdomen.

När det gäller hiv/aidsmediciner däremot, är det annorlunda, där kan patentskyddet och TRIPS-avtalet sätta människors hälsa på spel, i de fall man inte kan betala för sig. Patentskyddet är mycket viktigare för dessa antiretrovirala preparat, som utgör resultatet av intensiva forskningsinsatser. Dessutom är medicinerna nya, vilket innebär att inga billigare konkurrentpreparat har tillåtit släppas fram, trots att behovet är enormt. Hade inte patentsystemet funnits, är det många som hävdar, att dessa mediciner inte hade tagits fram överhuvudtaget. Frågan är, om det är helt sant. Förvisso hade de privata företagen nog aldrig sysslat med forskning kring hiv/aidspreparat, om man inte visste att man skulle få igen en lukrativ avkastning för sina forskningsutlägg. Däremot om forskningen i stället hade bedrivits i offentlig regi, vilken också skett för att ta fram läkemedel mot hiv/aids, och med eller utan patent¹⁵⁸, hade dessa läkemedel ändå existerat.

¹⁵⁶ Seth, Torsten, s. 317.

¹⁵⁷ Tidsfristen var en kompromisslösning, då MUL-länderna egentligen hade ansökt om 15 års förlängning. "TRIPS".

¹⁵⁸ Seth, Torsten, s. 338.

Immaterialrättslig protektionism

Möjligheter till undantag torde finnas, när det gäller just skyddande av hälsa. TRIPS-avtalet ska tillämpas på ett sätt som stöder länders rätt att skydda folkhälsan. Avtalet kan dock försvåra för länder som saknar egen tillverkningskapacitet av läkemedel att få tillgång till patentskyddade läkemedel.¹⁵⁹.

I art. 8 i TRIPS-avtalet stadgas att en stat kan besluta om åtgärder, som bedöms nödvändiga för att skydda allmänhetens hälsa och näringstillförsel och för att främja det allmännas intresse inom områden för den sociala, ekonomiska och tekniska utvecklingen. Tilläggas måste att det enbart är tillåtet under förutsättning att åtgärderna i fråga är förenliga med detta avtals bestämmelser. Vilken rättslig innebörd detta har är oklart. Om reglerna hade en verklig innebörd, skulle det vara möjligt för stater att bryta mot de andra reglerna för att skydda allmänhetens hälsa i vissa extraordinära situationer. Men eftersom det stadgas att åtgärden inte får strida mot avtalet i övrigt, framstår regeln som betydelselös. Indien har vid flera tillfällen hävdat, att dessa bestämmelser ska utgöra ”nödregler”, som borde ha tolkningsföreträde framför de andra reglerna, men så är det inte idag¹⁶⁰. Enligt EU, framstår regeln inte som en allmän undantagsregel som staterna kan använda sig av för att tillgodose tillgången på mediciner¹⁶¹. Hittills har detta lagrum tolkas väldigt restriktivt. Behövande länder har inte kunnat motivera sitt hälsoförbättrande handlande genom denna klausul.

Kvarstår gör människors behov av livsnödvändiga läkemedel. Behovet kan kanske legalt motiveras på annat sätt, kanske genom folkrätten. De mänskliga rättigheterna är en del av folkrätten och preciseras i olika internationella överenskommelser. Dessa grundläggande rättigheter reglerar relationen mellan statsmakten och individen och fastslår samtidigt vissa skyldigheter som staten har gentemot individen¹⁶². De mänskliga rättigheterna anses då de regleras i MR-konventioner vara antingen universella, vilket innebär att de gäller över hela världen, oavsett land, kultur eller andra omständigheter, eller regionala¹⁶³. I FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna från 1948 står det i art 25.1 stadgat

”Envar har rätt till en levnadsstandard, som är tillräcklig för hans egen och hans familjs hälsa och välbefinnande, däri inbegripet föda, kläder, bostad, hälsovård och nödvändiga sociala förmåner, vidare rätt till trygghet i händelse av arbetslöshet, sjukdom, invaliditet, makes död,

¹⁵⁹ "TRIPS".

¹⁶⁰ Seth, Torsten, s. 310.

¹⁶¹ Seth, Torsten, s. 339.

¹⁶² I Sverige skyddas grundläggande rättigheter främst i RF 2 kap. Där benämns de dock inte mänskliga rättigheter utan i stället grundläggande fri- och rättigheter.

¹⁶³ Fisher, David I, s. 18.

Immaterialrättslig protektionism

ålderdom eller annan förlust av försörjning under omständigheter, över vilka han icke kunnat råda.”¹⁶⁴.

Som individ har man alltså rätt till hälsa, välbefinnande och hälsovård, men i vilken utsträckning? Rätten till hälsa är således en mänsklig rättighet. Rätten till hälsa medför i sin tur förpliktelser från staten. Det kan t.ex. vara frågan om att tillhandahålla hälsovård. FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna omfattar 30 artiklar, och var avsedd som en gemensam riktlinje för alla folk och alla nationer. Numera åberopas den ofta inom olika FN-organ och stater kan komma att anklagas för att kränka rättighetsförklaringen. I några stater har den även införlivats med nationell rätt¹⁶⁵.

Inom den internationella rätten förekommer både begreppen folkhälsa och individuell hälsa. Den enskilde individens rätt till hälsa innebär dock ingen friskhetsgaranti, utan snarare att individens chanser att bibehålla god hälsa inte ska inskränkas. Det finns flera dokument som ligger till grund för denna rättighet, nämligen FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna ovan, FN:s konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter, art. 12¹⁶⁶, Internationella arbetsorganisationens (ILO) konventioner samt världshälsoorganisationens (WHO) konventioner¹⁶⁷. Mot denna bakgrund är det svårt att förstå att art. 8 i TRIPS-avtalet står över dessa dokument.

Sedan går det alltid att kritisera själva begreppet hälsa och vad det inbegriper. Hälsobegreppet är förvisso mycket omfattande men ändå vagt. WHO:s definition lyder

"hälsa är ett tillstånd av fullständigt fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande, och ej endast frånvaro av sjukdom och svaghet"¹⁶⁸

Definitionen har blivit hårt utsatt för att vara för utopisk. Dessutom varierar kriterierna för välbefinnande med tid och plats. Även om det inte finns någon stringent definition på hälsa, vet alla ändå i sak vad som åsyftas. Därför borde TRIPS-bestämmelserna ta hänsyn till hur hälsoläget i världen de facto ser ut och att det för fullt pågår en aids pandemi, i stället för att låta patenträttsliga intressen gå före, något som sker i dag.

¹⁶⁴ "Universal Declaration of Human Rights".

¹⁶⁵ Strömberg, Håkan – Melander Göran, s. 118.

¹⁶⁶ Fisher, David I, s. 29. "International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights".

¹⁶⁷ "Rätt till hälsa".

¹⁶⁸ "Hälsa"

4.3 TRIPS-avtalets tillämpning samt tvistelösning

Dispute Settlement Mechanism är WTO:s domstolsordning och tvistelösningsprocedur. Det är organisationens sätt att "självsanera", när någon stat brutit mot de gällande regelverken. Tvistelösningsorganet upprättar en panel, som vanligtvis består av tre oberoende experter för att lösa frågan. De berörda parterna kan även frivilligt komma överens om andra sätt att lösa tvisten på genom bona officia¹⁶⁹, förlikning, medling och skiljedom¹⁷⁰. Detta förfarande utgör ingen egentlig domstol, utan är en tvistelösningspanels första instans, där handelsdiplomater och inte jurister dömer. Appellate body är överklagarinstansen och hit kommer ¾ av fallen. Inom WTO förekommer inte hard law, dvs. lagstiftning utgör inte gällande rätt utan i stället förekommer soft law, vilket innebär att andra regelverk och principer (och inte lagstiftning) utgör den förhandlade och därmed gällande rätten. Soft law är brukligt inom handelsrätt. WTO-rätten har således lite speciell karaktär.

Sanktioner i form av skadestånd eller böter förekommer inte inom WTO-rätten¹⁷¹. I stället ska landet som döms för oegentligheter rätta till det felaktiga handlandet innan en viss implementeringsfrist löper ut. Om landet inte anpassar sig efter vad tvistelösningsinstansen kommit fram till, kan även retaliation bli aktuellt. Det är en form av hämndåtgärd genom höjda strafffullar¹⁷². Denna sanktion kan dock tyckas vara inkonsekvent, eftersom den är av anti frihandelskaraktär. I det stora hela anses den tvistelösningsmetod som WTO tillämpar medlemsländerna emellan dock vara effektiv, då även stora länder rättar sig efter utslagen.

4.4 Doha-deklarationen

En deklaration skiljer sig från en konvention genom att en deklaration inte är juridiskt bindande utan kan betraktas som en rekommendation eller en avsiktsförklaring. En konvention däremot, har en större tyngd och måste efterlevas av de länder som skrivit under och ratificerat den. Med FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna som utgångspunkt har ett antal juridiskt bindande konventioner utformats¹⁷³.

¹⁶⁹ Bona officia (goda tjänster) innebär stats erbjudande att medla i tvist mellan andra stater.

¹⁷⁰ "WTO-avtalen", s. 3.

¹⁷¹ Seth, Torsten, s. 99.

¹⁷² Seth, Torsten, s. 100.

¹⁷³ "FN:s arbete för mänskliga rättigheter".

Immaterialrättslig protektionism

Doha-deklarationen om TRIPS och folkhälsa stammar ifrån den 14 november 2001. Samtliga WTO-medlemmar enades då om att folkhälsa bör ges företräde framför absolut patenträtt¹⁷⁴.

Den segdragna ”paragraf 6-frågan” om möjlighet till tvångslicensiering har utgjort en stöttsten i förhandlingarna. Tanken är att WTO nu vill bevilja länder utan egen eller med otillräcklig produktionskapacitet möjligheten att kunna utfärda tvångslicenser till läkemedelsproducenter i andra länder för import av läkemedel till det egna landet. Tidigare har detta inte varit möjligt, då man tyckt att det har inskränkt i de rättigheter som ett patent ger¹⁷⁵. ”Paragraf 6-frågan” bordlades vid detta WTO-möte i Doha och fick inte sin lösning förrän 2003 genom det s.k. Doha-tillägget¹⁷⁶.

Det är nämligen så, att det finns åtskilliga utvecklingsländer och minst utvecklade länder (MUL), som inte har någon egen produktion av läkemedel. Implementering av TRIPS-avtalet skulle leda till försvärad tillgång till läkemedel för dessa nationer. Därför har WTO-medlemmarna enligt Doha-deklarationen kommit överens om ett sätt att underlätta för dessa länder att få tillgång till läkemedel, även om dessa står under patent. Den 30 augusti 2003 kom WTO fram till beslutet att tillåta dessa länder att importera läkemedel, som är producerade i 29 andra länder under tvångslicens (detta utgjorde Doha-tillägget). Tvångslicenser kunde tidigare endast ges till länder som hade för avsikt att producera för den egna markanden, för att undgå eller lösa hälsoproblem eller katastrofer, men har nu fått ett bredare användningsområde. Det blev enligt det nya beslutet tillåtet för dessa 29 producenter att exportera till utvecklingsländer och MUL utan egen produktionskapacitet. WTO-medlemmarna ansåg till slut att man inte längre kunde hindra andra medlemmar från att ta hand om sina nationella hälsoproblem. Alla WTO-medlemmar kan importera enligt det nya beslutet, men det finns 23 länder som har meddelat att de inte tänker använda sig av denna möjlighet. Det är i-länder som har egen produktionskapacitet och som klarar sig utan de nya importmöjligheterna¹⁷⁷.

Tillägget till TRIPS-avtalet visar att WTO har tagit till sig av kritiken och att man i en annan utsträckning än tidigare månar om utvecklingsländernas behov av livsnödvändiga läkemedel. Tillägget går ut på att tillfälliga tvångslicenser (art. 31) ska kunna utställas för tillverkning av läkemedel avsedda för export till u-länder som annars saknar egen produktionskapacitet för läkemedel. Det gäller bl.a. mediciner mot sjukdomar som aids, malaria och tbc¹⁷⁸. På så vis

¹⁷⁴ Johnsson, Catherine.

¹⁷⁵ "TRIPS och frågan om tillgång till läkemedel".

¹⁷⁶ "Kritik mot avtal om tillgång till billiga läkemedel".

¹⁷⁷ Mehmedagic, Indira, s. 28-29.

¹⁷⁸ "TRIPS".

Immaterialrättslig protektionism

möjliggörs WTO-medlemmar att producera läkemedelskopior. Detta tillägg kan ses som ett sätt att förbättra tillgången på läkemedelsbehandling i fattiga länder¹⁷⁹. Tidigare fick bara generika tillverkas för inhemskt bruk. Nu får alltså enligt avtalstexten läkemedel som tillverkats under så kallad obligatorisk licensiering¹⁸⁰ under vissa omständigheter även exporteras och parallellimport tillåts (art. 6). År 2005 permanentades denna möjlighet med tvångslicenser från att ha varit tillfällig¹⁸¹. Denna möjlighet har alla WTO-medlemmar, men 23 i-länder har som nämnts ovan frivilligt av sagt sig rätten att använda systemet¹⁸². Vidare är det viktigt att tvångslicenssystemet efterlevs och övervakas¹⁸³.

Något annat som kan följa av dessa tvångslicensregler är att blotta hotet om att en eventuell tvångslicens ska komma att bli aktuell, kan leda till att patenthavaren sänker priset¹⁸⁴, vilket gynnar de behövande.

¹⁷⁹ Johnsson, Catherine.

¹⁸⁰ Samma sak som tvångslicensiering/compulsory licensing.

¹⁸¹ Nilsson, Ingert.

¹⁸² "Kritik mot avtal om tillgång till billiga läkemedel".

¹⁸³ "TRIPS och frågan om tillgång till läkemedel".

¹⁸⁴ "TRIPS and public health: the situation in late 2005".

5 Praktiskt fall

Här görs ett försök till att ge en bild av praxis genom ett praktiskt rättsfall från Sydafrika. Fallet berör just läkemedelproblematiken med avseende på immaterialrätten och läkemedelsaktörernas strävan efter protektionism. Fallet kom dock aldrig till ett slutligt avgörande, men debatten runt i kring fallet var desto större.

5.1 Fallbeskrivning

I februari 1998 ansåg sig Läkemedelsindustriföreningen (Pharmaceutical Manufacturers Association, PMA) i Sydafrika tvungen att stämma den sydafrikanska regeringen inför domstol till följd av en ändring i landets läkemedelslag; i synnerhet var den nya lagens¹⁸⁵ art. 15c utlösande för denna reaktion. Artikelnen ger hälsoministern rätt att upphäva det rättsliga skyddet för patenterade läkemedel. Under år 1997 och 1998 hävdade det sydafrikanska hälsodepartementet att art. 15c endast var avsedd för att möjliggöra ”tillfällig parallellimport” av produkter som ansågs ”överprisade” i Sydafrika. PMA försökte att lösa tvisten genom förhandlingar och återkallade därför stämningsansökan under perioden september 1998 till juli 2000¹⁸⁶.

I september 1999 träffades dock en politisk överkommelse mellan USA och Sydafrika, som innebar en omsvängning från amerikanskt håll. Det ledde till att läkemedelsföretagen återkallade sin talan samtidigt som Clinton-administrationen utfärdade instruktioner om att handelsrestriktioner inte fick tillgripas mot Sydafrika. Dessutom förklarade sig läkemedelsföretagen villiga att bistå med direkt hjälp genom tillhandahållandet av billiga mediciner och direkt stöd. Den positiva inställningen utvidgades även till Thailand. Den amerikanska omsvängningen hängde sannolikt ihop med att aktivister understrukt det absurda i situationen. De politiska instanserna utövande i sin tur säkert även de påtryckningar på industrin.

¹⁸⁵ Medicines and Related Substances Control, amendment Act No 90 of 1997, December 1997.

¹⁸⁶ "Läkemedelsförsörjningen i Sydafrika".

Immaterialrättslig protektionism

När förhandlingarna för övrigt inte ledde till någon uppgörelse, uppmanade den sydafrikanska regeringen läkemedelsindustrin att återuppta domstolsförhandlingarna. Under våren 2001, blev en rättegång i Sydafrika en symbol för konflikten mellan de rika läkemedelsbolagen och de sjuka och fattiga i den tredje världen. 39 av världens största läkemedelsföretag företrädde av organisationen PMA väckte en grupptalan mot den sydafrikanska regeringen inför en sydafrikansk domstol. Läkemedelsjättarna ansåg att den sydafrikanska lagen¹⁸⁷ om tillgång på mediciner stred emot den sydafrikanska konstitutionen. Lagen möjliggjorde tvångslicenser på läkemedel¹⁸⁸.

Den sydafrikanska lagen skulle innebära att billigare kopior av patenterade läkemedel skulle tillåtas att importeras till Sydafrika. Import av dessa läkemedel ansågs av kârändande part som inskränkande i patentskyddet och det var detta argument som stämningen grundades på¹⁸⁹. Den sydafrikanska lagens art. 15c tillät vid denna tidpunkt parallellimport av läkemedel, vilket då tycktes stå i strid mot TRIPS-avtalets art. 28¹⁹⁰. Nu efter Doha-tillägget står den sydafrikanska lagen däremot inte längre i strid mot TRIPS-avtalet. Lagen innehöll regler om tvångslicens och parallellhandel, vilka enligt de stämmande läkemedelsföretagen innebar ett brott mot den sydafrikanska patentlagen, beslagtagande av patenträttighet utan kompensation till rättighetsinnehavarna och ett brott mot Sydafrikas skyldigheter som man åtagit sig genom WTO-medlemskapet.

Både de internationella läkemedelsbolagen, som stämde den sydafrikanska staten i sydafrikansk domstol, och amerikansk samt europeisk ledning satte press på Sydafrika för att förhindra import av patenterade läkemedel. I-länderna agerade drivna av sin ekonomiska och teknologiska tolkning av TRIPS-avtalet och utan social hänsyn. I-länderna var av den åsikten att immaterialrättigheterna skulle säkras och tolkas restriktivt¹⁹¹.

¹⁸⁷ South African Medicines and Medical Devices Regulatory Authority Act, SAMANDRA, från 1997.

¹⁸⁸ Lidgard, Hans Henrik, s. 344.

¹⁸⁹ Peng, Rebecca, s. 20.

¹⁹⁰ "Watch Country South Africa. Pharmaceutical Research and Manufactures of America (Phrma)". Ministermötet i Doha 14 nov 2001 gav upphov till Doha-Deklarationen som resulterade i tillägget (från 30 aug 2003) i paragraf 6, och gör det enligt TRIPS-avtalet tillåtet för länder att ha en lagstiftning som tillåter parallellimport. De flesta är av den åsikten att art. 28 inte skulle innebära någon inskränkning därav. Seth, Torsten, s. 341-342.

¹⁹¹ Lidgard, Hans Henrik, s. 344-345.

5.2 Utfall

Processen resulterade inte i någon rättegång i sin egentliga innebörd, utan i att stämningsansökan drogs tillbaka. Därför finns inte något rättsfall att utgå från utan bara själva stämningsansökan i sig och de reaktioner som den gav upphov till i världens medier. Det är denna information som fallbeskrivningen har baseras på. Därför utgör detta praktiska fall inte rättspraxis i egentlig bemärkelse, men det skildrar ändå samtiden och hur omvärldens reaktioner var. Även det kan vara av intresse för den immaterialrättsliga framställningen och osäkerheten i hur TRIPS-avtalet ska tolkas gör sig synlig. Att avtalet inte är fullt tillfredsställande för alla parter står klart.

Vad fruktade då läkemedelsföretagen? För de enskilda läkemedelsföretagen måste risken att de för Sydafrika avsedda produkterna skulle hamna i parallellhandel och återexporteras till högkostnadsländer ha spelat roll. Dessa farhågor var delvis överdrivna, eftersom varken Europa eller USA accepterar tvångslicens som legal grund för att tillåta parallellimport och på så vis skulle inte så många länder kunna utöva parallellimport som först kanske befarats. Frågan var också aktuell för lagstiftningsaktiviteter i den amerikanska kongressen. Där hade förslag framlagts om att återimport av läkemedel skulle tillåtas, om dessa uppfyllde standarden hos den amerikanska FDA¹⁹². Först när denna plan skjutits i sank kunde den amerikanska industrin sluta oroa sig. Huruvida de avbrutna lagstiftningsåtgärderna innebär att parallellimport av patenterade produkter verkligen är utesluten är däremot tveksamt. Exemplet med aidsmediciner till Sydafrika demonstrerar just de negativa konsekvenser en internationell konsumtionsprincip kan få. Global konsumtion¹⁹³ leder till en större inskränkning i patentskyddet¹⁹⁴. Det sydafrikanska regelsystemet fick läkemedelsföretagen att ifrågasätta ny teknologi och huruvida dess frukter går att skydda. Företagen kände sig hotade.

Om dessa företag däremot kan förlita sig på att en internationell marknadsuppdelning godtas och möjligheter till prisdifferentiering accepteras, talar ekonomiska överväganden för att företagen kan möta efterfrågan i u-länderna så länge de får täckning för sina marginalkostnader. Då är företagens existens åtminstone tryggad. Kombinerades en sådan prisdifferentiering också med rena stödåtgärder, skulle det sannolikt motverka u-ländernas problem anser Seth¹⁹⁵.

¹⁹² "FDA". Food and Drug Administration, FDA, är den amerikanska läkemedelsmyndigheten, motsvarigheten till det svenska Läkemedelsverket.

¹⁹³ Lidgard kallar det internationell konsumtion.

¹⁹⁴ Seth, Torsten, s. 345-346.

¹⁹⁵ Seth, Torsten, s. 345-346.

5.3 Slutsatser från fallet

Valet av tvistelösningsförfarande kan diskuteras i det här fallet. Eftersom de kående parterna menade att den sydafrikanska lagen stred emot TRIPS-avtalet, skulle det ha varit mer naturligt, om de hade anfört klagomål mot Sydafrika i WTO:s Appellate Body, som är ett prövningsorgan för tvistelösning inom WTO (kap. 4.3). Detta organ består av en panel av skiljemän¹⁹⁶. Om de hade vänt sig dit, hade det mycket väl kunnat resultera i att WTO avgjort tvistefrågan till förmån för USA och de andra kående staterna. USA har stort inflytande inom WTO. Då hade i och för sig WTO också framstått som en försvarare av de rika ländernas läkemedelsindustri gentemot de fattiga och sjuka i tredje världen, något som i sin tur hade kunnat äventyra WTO:s fortsatta framtida legitimitet¹⁹⁷. WTO:s tvistelösningssystem fungerar som så att den som förlorat tvisten inom en viss bestämd implementeringstid måste undanröja det som panelen eller Appellate Body har funnit oförenlig med WTO-avtalet¹⁹⁸ (kap. 4.3). Den förlorande partens skyldighet är att göra sin lagstiftning konform med WTO-avtalet. Det förekommer ingen skyldighet att betala böter eller någon form av skadestånd till motparten. Såttillvida utgör WTO:s tvistelösningssystem inget fullödigt rättsligt system¹⁹⁹. Att det inte finns någon direkt kompensatorisk påföljd för regelbrotten kan tyckas vara WTO-avtalets svaghet. Regelbrott behöver alltså inte kosta så mycket att begå.

5.4 Egna kommentarer

Att de stämmande parterna valde att ta upp saken i allmän domstol i stället för inom WTO:s tvistelösningssystem, synes nog ha varit ett taktiskt val. Om det hade kommit till ett avgörande, hade sydafrikanska staten känt sig mer tvungen att följa avgörandet, eftersom sanktionssystemet är mer påtagligt, om man dömt efter nationell lag i stället för WTO:s handelsregler, som inte går att ses som juridiskt bindande på samma sätt. I det här fallet valde alltså PMA att gå till sydafrikansk allmän domstol. Bakgrunden kan också ha varit den att man inte ville att fallet skulle avgöras av WTO, för att det eventuellt skulle infektera det framtida handelsläget om läkemedelsföretagen vann.

¹⁹⁶ Seth, Torsten, s. 81.

¹⁹⁷ Seth, Torsten, s. 339.

¹⁹⁸ Seth, Torsten, s. 97.

¹⁹⁹ Seth, Torsten, s. 99.

Immaterialrättslig protektionism

Räknade läkemedelsföretagen så kallt med att vinna målet att man gott och väl kunde kosta på sig att våga välja det lite mer riskfyllda alternativet allmän domstol? Valet av allmän domstol medför en viss öppenhet i form av spridning av målets utgång, vilket för med sig att skrivierna i media ökar. Om företagen hade förlorat målet, hade detta medför en risk för ytterligare dålig massmedial publicitet. Om i stället ett skiljedomsförfarande likt WTO:s hade valts, skulle processen och vad den utmynnar i, ske mer i det tysta, vilket företagen hade gynnats av.

Det är också svårt att förstå varför dessa företag utsätter sig för dålig PR-påverkan som denna stämningsansökan så uppenbart skulle komma att medföra. Detta käromål väckte stor internationell uppståndelse och läkemedelsjättarna blev kritiserade för sitt själviska agerande och fick en mängd badwill på grund av den gemensamma aktionen, även om den i sig inte resulterade i något egentligt avgörande. Det var säkerligen just för att de hamnade i så dålig dager som sammanslutningen av läkemedelföretagen senare drog tillbaka sitt käromål den 19 april 2001. Den sydafrikanska marknaden anses utgöra enbart 1 % av den samlade läkemedelsförsäljningen världen över,²⁰⁰ en droppe i havet alltså. Vad hade dessa 39 läkemedelsföretag egentligen då att vinna på processen? Sent omsider förstod företagen antagligen att det inte fanns mycket att hämta och lade ner fallet.

²⁰⁰ Peng, Rebecca, s. 20.

6 Diskussion

Världens aktörer har lyckats få upp ögonen för aidsepidemin och börjat handla. Läkemedel till alla hiv/aidssmittade är ännu en utopi, men det förekommer ändå vissa ljusglimtar i arbetet med att få bukt med hiv/aidsepidemin. Diverse hinder försvårar dock arbetet. Problemet är otroligt komplext och får verkningar på flera nivåer i samhället, såväl på sociala, ekonomiska och juridiska som på politiska plan.

Kanske är det vår tids största utmaning att stoppa spridningen av aids. FN:s generalsekreterare Kofi Annan varnar för att målet att stoppa spridningen av aids inom tio år kommer att vara omöjligt att nå. Pengar räcker inte. För fem år sedan antog FN de s.k. millenniemålen mot fattigdom och sjukdom. Ett av de konkreta målen var just att stoppa spridningen av aids fram till år 2015. Pengar som satsas på att stoppa hiv och aids räcker inte alls, menar Kofi Annan²⁰¹.

Pris har varit en viktig faktor som denna uppsats resonemang har kretsat kring hindret och att preparaten är dyra. På detta område har saker redan gjorts för att pressa ner priserna, men mycket kvarstår dock att göra. Prisdiskriminering berörs inte av TRIPS-avtalet, men anses inte heller strida mot det²⁰². Därför kan läkemedelsbolag sätta olika priser på olika marknader, vilket kan vara en bra idé, eftersom olika bra bemedlade individer har olika betalningsförmåga. Utnyttjar sig företagen av det, får de antagligen sälja mera än om de hade ett uniformt pris, som var för högt för många. Dyra priser har hittills inneburit få köpare i u-länder. Det borde i stället vara mer lukrativt att sänka priserna och satsa på kvantitet och därmed kunna nå ut till miljontals fler behövande. Rent teoretiskt sett borde en prisreduktion inte vara svårare att genomföra för läkemedel än när lågpriskedjor köper in livsmedel i stora kvantiteter, kan man tycka. Handelsregler komplicerar förvisso bilden.

På senare tid har förhandlingar om prisreduceringar ägt rum. Bl.a. har Clinton Foundation lyckats få fram en rejäl prispress på hiv/aidsläkemedel samt testutrustning för sjukdomen. Även andra NGOs har spelat en viktig roll i det intensiva lobbyarbetet för att pressa priserna. Till dessa

²⁰¹ "Antalet hiv- och aidssjuka i världen ökar".

²⁰² Aarem van, Lena, s. 11-12.

Immaterialrättslig protektionism

hör bl.a. Läkare utan Gränser med sin accesskampanj "Campaign for Access to Essential Medicines". Ytterligare organisationer som har uppmärksamma problemet är Oxfam, som arbetar med globala frågor som fattigdom och orättvisor, och Human Rights Watch, som är en annan människorättsorganisation. Det återstår att även pressa priserna på andrahands medicinalalternativ, som används som läkemedel, när patienterna utvecklat resistens mot det första medicineringsalternativet. Dessa andrahandspreparat är nämligen i dagsläget upp emot 30 gånger dyrare²⁰³. Resistensutveckling är inget ovanligt fenomen, mellan 5-15 % av de nyinsjuknade drabbas av resistens mot antiretrovirala läkemedel och 50 % av de behandlade patienterna blir resistenta mot dessa läkemedel²⁰⁴.

Tillgång är ett annat nyckelord. När priset sänks ökar tillgången. Tillgången påverkas också av krångliga handelsregler, som TRIPS-avtalet i alla fall tidigare har utgjort. Efter förbättringarna av avtalet, är hindren inte riktigt lika stora. Fortfarande är patentprotektionismen uttalad och trumfar över rätten till hälsa i många fall. Detta arbete har bl.a. ifrågasatt TRIPS-avtalet rörande patent, när dess regler kolliderar med och därmed inte blir förenliga med människoliv och hälsa.

Sociala infrastrukturförbättringar behövs också. Inte bara gratis läkemedel utan även gratis och bättre utbyggd hälso- och sjukvård runt i kring är väsentligt för att få bukt med problemen. Dessutom är sätten som hiv/aids påverkar samhället både många och allvarliga. Mer eller mindre drabbas alla sektorer i samhället. Sjukdomen påverkar individen, nationen, makroekonomin och politiken. Först slår den till direkt och drabbar familjen och hushållet genom att hushållets disponibla inkomster minskar samtidigt som kostnaderna för hälsovård, begravning, transport till hälsovårdscentraler och sjukhus ökar. Många barn blir också föräldralösa och risken är då, att de blir exploaterade och hamnar i barnarbete eller prostitution.

Då efterfrågan på hälsovård ökar, kan sjukvården få problem att nå upp till kraven på och behoven av hälsovård. Beläggningen ökar och överfulla salar blir resultatet på sjukhusen. Hiv-smitta bland personalen kan dessutom leda till personalbrist. Lärarbrist i skolorna påverkar i sin tur utbildningsnivån. De samhälleliga effekterna blir mycket stora.

På sikt blir effekterna ännu mer märkbara. Demografisk påverkan gör att den normala befolkningssammansättningen rubbas. Många nationer kan räkna med ett gigantiskt produktionsbortfall. T.ex. beräknas epidemin i Sydafrika reducera tillväxten med mellan 0,3 och

²⁰³ Nilsson, Ingert.

²⁰⁴ "Hiv/aids Medicines and related Supplies: Contemporary Context and Procurement", s. 18.

Immaterialrättslig protektionism

0,4 % årligen, vilket år 2010 kommer att resultera i ett BNP-värde på 17% lägre än vad som hade varit utan hiv-problemet²⁰⁵. En del arbetsgivare ger nu gratis bromsmediciner åt sin hiv-smittade personal. Det finns t.ex. gruvbolag som förser sin personal med aidstester, rådgivning och behandling.

Öka ansvarstagandet. Den rika världen har börjat agera för att lätta sitt samvete. Att det inte längre går att bara stå och se på har vi insett. Vi måste ta ett större globalt ansvar. Företag börjar i större utsträckning ägna sig åt CSR. Kanske ska WTO ta på sig en annan roll? Det finns de som menar att WTO borde ta ett större socialt ansvar än vad det som organisation gör idag.

Öka frihandeln. TRIPS-avtalet har starka protektionistiska inslag. Det borde finnas ett intresse för att mildra stora dominantas företags monopolställningar på vissa marknader. Monopol är till sin karaktär skadligt, då det leder till allt högre priser än marknadspriser tas ut. Kanske skulle konkurrenslagstiftningen världen över behöva ses över, så att de multinationella konglomeraten inte får alldeles fritt spelrum.

Skapa bättre balans och samarbete mellan länder. I samband med patentfrågan på mediciner är aktörerna uppdelade i svaga och starka parter. De svagare borde företrädas bättre och ha större möjlighet att få sina rättigheter erkända och bejakade. WTO gynnar företagets intressen snarare än den enskilda individens. Vem företräder de fattiga? Kan man förlita sig på att NGOs och ländernas regeringar gör det i tillräckligt stor utsträckning? Politik och maktutövning är viktiga verktyg, när patenträttigheter mutas in. Det har alltså visat sig oerhört svårt att hitta en balans mellan tillgång till läkemedel och innovatörernas rättigheter. Korruption och lobbying är andra faktorer, som kan ses som hinder i bekämpningen av epidemin.

Stolthet hos vissa u-länder och okunskap om problemens vidd är andra saker som utgör hinder. Det finns flera exempel på motsträviga regeringar, som varit skeptiska för att ta emot hjälp utifrån.

Bättre respekt för de mänskliga rättigheterna bör eftersträvas. Det kanske finns ett behov av att andra institutioner än WTO "självsanerar". Det borde finnas andra juridiska instanser att vända sig till för att få upprättelse, när den enskildes rättigheter kränkts. Vi européer kan vända

²⁰⁵ Olsson, Jonna.

Immaterialrättslig protektionism

oss till Europadomstolen²⁰⁶, om de mänskliga rättigheterna kränks. I Nord- och Sydamerika finns den mellanstatliga organisationen OAS²⁰⁷, som också har en domstol för liknande ändamål.

Afrikanska Unionen (AU) har ett mycket svagare domstolssystem²⁰⁸. Den enskilda individen i Afrika har inte samma juridiska möjlighet att få rätt, om dennes mänskliga rättigheter kränks. Det finns ingen stor organisation som företräder den enskilda individen eller för dess talan. Det finns alltså vissa statsvetenskapliga aspekter på avsaknaden av vissa institutioner och aktörer i samhället.

Politikens prioriteringar kan göras annorlunda. Minst lika mycket ansträngningar och uppmärksamhet som världens ledare i dag ägnar åt global säkerhet, borde gå till att tala om aids²⁰⁹. Det kan också tyckas absurt, att det går att subventionera utveckling av sårmedel, då det bara rör sig om så få individer som drabbas av sådana sjukdomar där dessa särmediciner kan komma till hjälp. Bättre vore väl att i stället subventionera läkemedel mot folksjukdomar eller epidemier. Då kan många människor få del av kakan. Genom att tänka i banor av nyttomaximering skulle varje subventionerad krona skulle kunna rädda bra mycket fler liv. Tyvärr verkar man mest måna om liv inom EU:s gränser, inte utanför. Det förekommer en uppdelning i vi och dem. Prioriteringar kan göras annorlunda. Däremot har perspektiven ändå ändrats. Numera ses hiv och aids som en utvecklingsfråga i stället för ett hälsoproblem. Av de sex miljarder dollar som idag läggs på aidsbekämpning, kommer hälften från inhemska budgetar, tidigare var det mest biståndsmedel²¹⁰.

En glädjande nyhet på det politiska planet är att Frankrike fr.o.m. 1 juli 2006 kommer att införa en lag som ålägger samtliga flygbolag som lyfter från fransk mark att betala en extra avgift. Intäkterna beräknas uppgå till 200 miljoner euro årligen, vilka ska användas för att bekämpa världens fattigdom, i första hand aids och andra sjukdomar i Afrika²¹¹. Vi kan bara hoppas att fler länder kommer att ta efter denna omfördelningsidé som kan ge många fattiga människor tillgång till aidsmediciner.

²⁰⁶ Europeiska konventionen d. 4 nov. 1950 om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, art. 19-51.

²⁰⁷ Organization of American States.

²⁰⁸ Enligt Rapports nyhetsinslag på svt2 kl. 19.30 2006-01-22.

²⁰⁹ "Antalet hiv- och aidssjuka ökar i världen".

²¹⁰ "Epidemin har bara börjat".

²¹¹ Törnemo, Caroline.

7 Avslutande kommentarer

I uppsatsen resoneras det kring frågan om det finns någon eller några lösningar på intressekonflikten mellan säljare och köpare, dvs. mellan läkemedelsföretagen och deras målgrupper som i det här fallet är patienterna. Diverse egenintressen ska tillgodoses, något som kräver olika lösningar för respektive intressegrupp. Å ena sidan vill läkemedelsföretagen, av förståeliga skäl, få kompensation för sin nedlagda forskning, möda och sitt investeringskapital. Å andra sidan står patienterna, som i detta fall framför allt bor i u-länderna och av den anledningen därför i mycket hög utsträckning är fattiga, i beroendeställning till läkemedelsbranschen. Det är alltså inget jämt inbördes förhållande som råder parterna emellan, utan en part har ett tydligt övertag. För patienterna är det bl.a. viktigt med prisreducering, ökad tillgänglighet till läkemedelspreparaten, kontinuitet i medicineringen samt även tillgång till ett fungerande hälso- och sjukvårdssystem. Det har visat sig att parternas olika intressen är svåra att jämkas samman.

Diverse tänkbara lösningsförslag har diskuterats i uppsatsen. Det kan handla om att läkemedelsföretagen kan använda sig av prisdifferentiering för olika marknader och på så vis, genom att var och en betalar efter sin egen förmåga, lyckas företagen ge fler människor tillgång till läkemedel. Att mängden bistånd höjs, att u-länderna görs mer delaktiga bl.a. i sin egen nationella hälsovård och att intensifiera informations- och upplysningsinsatser, är andra åtgärder som skulle kunna förbättra den rådande situationen. Att dessutom arbeta specifikt med utsatta riskgrupper har i de studerade länderna också visat sig vara framgångsrikt i hiv/aidsbekämpningen.

För att den privata läkemedelsindustrin inte själv ska behöva bära hela ansvaret för att ta fram och utveckla framtida mediciner kanske statlig subventionering i större omfattning kan vara befogat i vissa fall. Det under förutsättning att de sjukdomar, för vilka läkemedel behöver utvecklas, drabbar tillräckligt stora grupper med människor. Ur nyttomaximeringssynpunkt får då befolkningen ut maximalt av varje statlig subventionerad krona. På så vis kan det statliga stödet lättare motiveras.

Hur ser då framtiden ut för världens aidssjuka och läkemedelsföretagen? Vi får verkligen ställa våra förhoppningar till den fortsatta forskningen och att man lyckas ta fram bättre och billigare

Immaterialrättslig protektionism

preparat samt att hiv-vaccinet fortast möjligast realiseras och kommer i omlopp och når de allra mest behövande.

Referenslista

Offentligt tryck

- TRIPS-avtalet
- Uruguay round agreement: TRIPS, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, annex 1C of the Marrakesh Agreement establishing the WTO, signed in Marrakesh , Morocco on 15 April 1994.
http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm Besökt 2006-01-18.
- Doha-deklarationen
- Ministerial Declaration Doha WTO
WT/MIN (01)/DEC/1
20 november, 2001.
http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm Besökt 2006-01-18.
- Deklaration om TRIPS-avtalet & hälsa
- Declaration on the TRIPS agreement and public health
Doha WTO Ministerial 2001: TRIPS
WT/MIN (01)/DEC/2
20 november, 2001.
http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm Besökt 2006-01-18.

Litteratur

- Aarem van, Lena, 2001. Hur påverkar patentrelaterade läkemedel tillgången på medicin? 2001.08.18.
http://www.kommers.se/binaries/attachments/1073_Aktuellt_om_TRIPS.doc Besökt 2006-01-15.
- Bengtsson, Bengt-Arne, 2002. *Zigma Samhällskunskap*. 4:e upplagan. Almqvist & Wicksell. Örebro.
- Bergeå, Nils, 2002. "Nya EU-regler ger incitament att utveckla orphan drugs", *Läkemedelsvärlden*. 2002.03.24.
<http://www.lakemedelsvarlden.nu/article.asp?articleID=620&articleCategoryID=5&issueID=11>
Besökt 2006-01-15.
- Berglind-Dehlin, Henrik, 2006. "Kondomregn över Brasilien" *Dagens Nyheter*. 2006-02-07.
<http://www.dn.se/DNet/jsp/polopoly.jsp?d=148&a=519380> Besökt 2006-02-08.
- Bergström, Anders, 2002. "Fakta: läkemedelspatent." *Läkemedelsvärlden*, Nr 4 april 2002.
<http://www.lakemedelsvarlden.nu/article.asp?articleID=598&articleCategoryID=5&issueID=11> Besökt 2006-01-22.
- Bjurman, Kerstin, 2004. "Epidemin har bara börjat." Nr 9-10 2004.
<http://www.afrikagrupperna.se/cgi-bin/afrika.cgi?d=s&w=1580> Besökt 2006-02-08.
- Crane, Andrew – Matten, Dirk, 2004. *Business ethics*. Oxford University Press. New York.

Immaterialrättslig protektionism

- Cronlund, Anders, 2005. "Rätt väg i Indien". *Läkemedelsvärlden*. Dec. 2005.
<http://www.lakemedelsvarlden.nu/article.asp?articleID=4181&articleCategoryID=9&issueID=101> Besökt 2006-01-15.
- Domeij, Bengt, 1997. *Fokus på patenträtten, en introduktion till patenträtte*. BrandEye, Stockholm. (Cit. Domeij, Bengt, 1997).
- Domeij, Bengt, 1998. *Läkemedelspatent, patent på läkemedel i Europa ur ett rättsvetenskapligt och rättsekonomiskt perspektiv*. Doktorsavhandling vid Juridiska fakulteten, Stockholms universitet. (Cit. Domeij, Bengt, 1998).
- Duncan, Matthews, 2004. "WTO decision on implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health: a solution to the access to essential medicines problem?" *Journal of International Economic Law*, 7 (1), 73-107. Oxford University Press.
- Ericsson, Lisa, 2005. "Patent/Immateriella rättigheter". KTH. 2005-09-09.
<http://www.kth.se/innovation/fakta/patent.html>
Besökt 2006-02-04.
- Fallows, Dorothy – Irwin, Alexander – Millen, Joyce, 2004. "Global AIDS, Myths and Facts".2004-12-08.
<http://www.varldskulturmuseet.se/smvk/jsp/polopoly.jsp?d=1013&a=4123&p=0> Besökt 2006-01-13.
- Fisher, David, 2005. *De mänskliga rättigheterna, en introduktion*. 3:e upplagan. Norstedts Juridik. Stockholm.
- Hed, Fredrik, 2003. "Det handlar om mycket mer än läkemedel". 2003.08.31. *Läkemedelsvärlden*.
<http://www.lakemedelsvarlden.nu/article.asp?articleID=2498&articleCategoryID=5&issueID=75>

Immaterialrättslig protektionism

- Besökt 2006-01-15. (Cit. Hed, Fredrik, 2003).
- Hed, Fredrik, 2004. "Läkemedelsindustrin i topp på lobbylistan". 2004.03.26. *Läkemedelsvärden*.
<http://www.lakemedelsvarlden.nu/article.asp?articleID=2994&articleCategoryID=2&issueID=81>
Besökt 2006-01-15. (Cit. Hed, Fredrik, 2004).
- Hellner, Jan, 2002. *Rättsteori*. 2:a upplagan. Norstedts Juridik. Stockholm.
- Högberg, Liselotte, 2006. "Smittskyddsinstitutet deltar i hiv/aids-projekt i Kina". http://www.smittskyddsinstitutet.se/SMItemplates/BigArticle_4369.aspx Besökt 2006-02-08.
- Johnsson, Catherine, 2005. "Livsnödvändiga läkemedel ratas på WTO-mötet i Hongkong", *Läkare utan gränser*. 2005-12-14.
<http://www.lakareutangranser.se/mall7.asp?ArtikelID=1419> Besökt 2006-01-11.
- Koktvedgaard, Mogens – Levin, Marianne, 2002. *Lärobok i immaterialrätt*. 7:e upplagan, Norstedts Juridik. Stockholm.
- Kjörling, Lennart, 2002. *Brasilien – fakta om landet*. 2002-06-20.
http://www.latinamerika.nu/landfakta_brasilien.htm
Besökt 2006-02-08.
- Lehrberg, Bert, 2001. *Praktisk juridisk metod*. 4:e upplagan. Iustus Förlag. Uppsala.
- Lidgard, Hans Henrik, 2002. *Parallellhandel konsumtion av immaterialrätt i Europa och USA*. Institutet för rättsvetenskaplig forskning. Norstedts Juridik. Stockholm.

Immaterialrättslig protektionism

- Magnusson, Eva, 2004. "Brasilien – analys Hiv-aids och fattigdomen". 2004-10-01. http://www.latinamerika.nu/brasilien/0402hiv_ochfattigdom.htm Besökt 2006-02-08.
- Mehmedagic, Indira, 2005. "Indiens läkemedelsindustri och TRIPS". Kandidatuppsats. Nationalekonomiska institutionen. Lunds universitet. VT-2005. <http://biblioteket.ehl.lu.se/olle/papers/0000291.pdf>
- Nilsson, Ingert, 2005. "Läkare kritiserar tvångslicenssystem", *Läkemedelsvärlden*. 2005.12.13. <http://www.lakemedelsvarlden.nu/article.asp?articleID=4214&articleCategoryID=2&issueID=101> Besökt 2006-01-15.
- Nordin, Karin, 2003. "Fattiga missgynnas av globalt patentregelverk". *Läkemedelsvärlden*. Sept. 2003. <http://www.lakemedelsvarlden.nu/article.asp?articleID=2499&articleCategoryID=5&issueID=75> Besökt 2006-01-15.
- Nyberg, Mikael, 2000. "Frihandelns recept: monopol och TBC". 2000. http://www.clarte.nu/grafik/cl023/cl023_3.htm Besökt 2006-02-08.
- Olsson, Jonna, 2003. *Läkemedel till alla HIV-smittade – en utopi?* Uppsats i u-landskunskap, Institutionen för mark- och vattenteknik, KTH, 2003-01-21.
- Peng, Rebecca, 2002. *En värdering av den globala läkemedelsmarknaden*. Kandidatuppsats företagsekonomi. Södertörns högskola. 2002-05-13. http://bibl.sh.se/studentuppsatser/fek01_055.pdf Besökt 2006-01-14.

Immaterialrättslig protektionism

- Peczenik, Alexander, 1995. *Vad är rätt? Om demokrati, etik och juridisk argumentation.* Norstedts Juridik. Stockholm.
- Rehncrona Valentin, Pia, 1999. *Immaterialrättens grunder.* Studentlitteratur. Lund.
- Seth, Torsten, 2004. *WTO och den globala handelsordningen.* Studentlitteratur. Lund.
- Strömberg, Håkan – Melander, Göran, 2003. *Folkrätt.* 6:e upplagan. Studentlitteratur. Lund.

Hemsidor

FN

"2006 Report on the global AIDS epidemic" http://www.unaids.org/en/HIV_data/2006GlobalReport/default.asp Besökt 2006-06-04.

"FN:s arbete för mänskliga rättigheter". <http://www.sfn.se/page.asp?nodeId=168> Besökt 2006-01-14.

"Universal Declaration of Human Rights". <http://www.unhchr.ch/udhr/lang/swd.htm> Besökt 2006-01-14.

Kommerskollegium

"Hur kan WTO-förhandlingarna främja utveckling?" Kommerskollegium. http://www.kommers.se/binaries/attachments/5489_Rapport_WTO.pdf Besökt 2006-02-13.

"TRIPS och frågan om tillgång till läkemedel". http://www.kommers.se/print_template.asp?kind=page&id=220. Besökt 2006-02-06.

"Vad är WTO?" http://www.kommers.se/page_disp.asp?node=222 Besökt 2006-01-11.

"WTO-avtalets konsekvenser för u-länder". Kommerskollegium. 2004, s.214

Immaterialrättslig protektionism

http://www.kommers.se/binaries/attachments/3716_Rapport_WTO_sve_webb.pdf Besökt 2006-01-16.

Läkare utan gränser

"Gemensam insats mot hiv/aids i Kina".

<http://www.lakareutangranser.se/default.asp?mall=1&ArtikelID=506&UrvKat=66&Kategori=>
Besökt 2006-02-08.

"Gratis mediciner inte tillräckligt". Läkare utan gränser. 2006-01-03.

<http://www.lakareutangranser.se/mall7.asp?ArtikelID=1434> Besökt 2006-01-11.

"Kina: På papperet såg det väldigt enkelt ut".

<http://www.lakareutangranser.se/default.asp?mall=1&ArtikelID=1335&UrvKat=11&Kategori=>
Besökt 2006-02-08.

Regeringen

"Ny utrikespolitik för det nya utvidgade EU?" 2006-03-21.

<http://www.sweden.gov.se/sb/d/2810/a/23027> Besökt 2006-05-15.

"Sverige ger bidrag till Globala fonden mot aids, tbc och malaria". Pressmeddelande 12 december 2002. Utrikesdepartementet. <http://www.regeringen.se/sb/d/855/a/7826> Besökt 2006-02-13.

"TRIPS". <http://www.regeringen.se/sb/d/2968/a/17201> Besökt 2006-02-06.

RFSL

"Antiretrovirala medel". 2005-01-19. RFSL. <http://www.rfsl.se/?p=1521> Besökt 2006-01-13.

"Historik". 2005-01-19. <http://www.rfsl.se/?p=1338> Besökt 2006-05-06.

"Hiv-infektionens förlopp". RFSL. 2005-01-19. <http://www.rfsl.se/?p=1341> Besökt 2006-01-13.

"Hivtestning". 2005-01-19. <http://www.rfsl.se/?p=1354> Besökt 2006-05-06.

"Medicin och behandling av hiv-infektion". 2005-01-19. RFSL. <http://www.rfsl.se/?p=1349>
Besökt 2006-01-13.

Immaterialrättslig protektionism

"Vad är egentligen hiv och aids?" RFSL. 2005-01-19. <http://www.rfsl.se/?p=1340> Besökt 2006-01-13.

"Vaccin".2005-01-19. RFSL. <http://www.rfsl.se/?p=1524> Besökt 2006-01-13.

"USA villkorar hiv-biståndet – Brasilien säger nej tack" [http://www.rfsu.se/usa_villkorar_hiv-bistandet %96 brasilien_sager_nej_tack.asp](http://www.rfsu.se/usa_villkorar_hiv-bistandet_%96_brasilien_sager_nej_tack.asp) Besökt 2006-02-08.

Röda korset

"Hiv/ aids i världen 2005". Nr 1/2005 statistik 2005.

http://www.noaksark.redcross.se/nyheter/2006/nyhetsbrev_1-06.htm Besök 2006-02-08.

"Rätt till hälsa".

<http://www.redcross.se/rksf/sfdesign.nsf/main?openagent&Layout=folkratt&docid=D914181189626E28C1256DD3005E7FCB> Besökt 2006-01-14.

"Statistik HIV i Sverige 2005" <http://www.noaksark.redcross.se/hiv aids /statistik.htm> Besökt 2006-02-08.

WHO

"Hiv/aids Medicines and related Supplies: Contemporary Context and Procurement".

Världsbanken feb. 2004. <http://www.who.int/3by5/en/WBGuide.pdf> Besökt 2006-01-16.

"TRIPS and public health: the situation in late 2005".

http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/health_background_e.htm Besökt 2006-02-06.

WTO

"Dispute DS199 Brazil - Measures Affecting Patent Protection". 2005-12-01.

http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds199_e.htm Besökt 2006-01-15.

"Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health". General Council WT/L/540 1 September 2003.WTO.

http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm Besökt 2006-02-09.

Immaterialrättslig protektionism

Övrigt

"Aids i Thailand: flera unga dör - kampen mot aids har tappat farten." 2004-07-08. UNDP United Nations Development Programme. http://www.fi.undp.dk/article.asp?Article_Id=1994.

"Antalet hiv- och aidssjuka ökar i världen".

<http://www.sr.se/ekot/arkiv.asp?DagensDatum=2005-06-03&Artikel=633164> Besökt 2006-02-08.

"Brasilien avvisar USA:s villkor för aidshjälp". 2005-05-09.

http://www.respektivet.nu/nyheter/nyheter%202005/nyheter_maj%209.html Besökt 2006-02-08.

"De åtta millenniemålen". <http://www.globalportalen.se/118.htm> Besökt 2006-01-15.

"Epidemin har bara börjat" <http://www.afrikagrupperna.se/cgi-bin/afrika.cgi?d=s&w=1580>

Besökt 2006-02-08.

"FDA". http://www.ne.se/jsp/search/search.jsp?h_search_mode=simple&h_advanced_search=false&t_word=FDA Besökt 2006-05-06.

"HIV". <http://sv.wikipedia.org/wiki/Hiv> Besökt 2006-01-13.

"Hälsa". <http://www.luth.se/org/stil/friskvard/vadarhalsa.htm> Besökt 2006-05-06.

"International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights".

<http://www.ohchr.org/english/law/cescr.htm> Besökt 2006-01-14.

"Kritik mot avtal om tillgång till billiga läkemedel". 2003-09-01.

<http://www.lakemedelsvarlden.nu/article.asp?articleID=2535&articleCategoryID=2&issueID=75> Besökt 2006-01-15.

"Latinskt-svenskt lexikon". <http://retorikportalen.se/latinlexikon-a-l.html> Besökt 2006-01-14.

"Läkemedelsförsörjningen i Sydafrika".

<http://www.pfizer.se/templates/NewsPage.aspx?id=6082&print=true> Besökt 2006-02-08.

Immaterialrättslig protektionism

"Merck expanderar sitt hiv/aids samarbete till Kina". 2005-11-28.

http://www.msd.se/content/corporate/feature_story/kina.html 2006-02-08.

"New Agreements to Lower Prices of HIV/AIDS Rapid Tests and Second-line Drugs". Press Release: 2006-01-12. <http://www.clintonfoundation.org/011206-nr-cf-hs-ai-isr-ind-chn-zaf-br-pr-new-agreements-to-lower-prices-of-hiv-aids-rapid-tests-and-second-line-drugs.htm> Besökt 19-01-2006.

"Orphan Drugs - föräldralösa läkemedel" eller sällsynta läkemedel. Erfarenheter från fyra års EU-satsningar på läkemedel för sällsynta sjukdomar". Läkemedelsverket. 2004-06-10.

http://www.mpa.se/observanda/obs04/040610_orphandrugs.shtml Besökt 2006-01-22.

"Slowing HIV-spread".

http://www.gatesfoundation.org/GlobalHealth/Pri_Diseases/HIVAIDS/default.htm Besökt 2006-01-19.

"Thailand: Stora framgångar i kampen mot hiv- men flera riskgrupper ignoreras". 00-11-16.

<http://www.medicalink.se/news/showNews.cfm?newsID=1661> Besökt 2006-02-08.

"Watch Country South Africa. Pharmaceutical Research and Manufactures of America (Phrma). <http://web.archive.org/web/20020820174304/http://www.phrma.org/policy/aroundworld/special301/safrica.phtml> Besökt 2006-01-11.

"WHO vaknar för spridningen av aids i Kina". 2006-01-25. Vasabladet

<http://www.vbl.fi/fnb.asp?id=747&fnb=Utrikes> Besök 2006-02-08.

"WTO-avtalen". <http://www.europa.eu.int/scadplus/leg/sv/lvb/r11010.htm> Besökt 2006-01-14.

Övrig källa

Rapports nyhetsinslag, svt2 kl.19.30 2006-01-22.

Törnemo, Caroline.

Biståndsrapport, ambassaden i Paris.