



EKONOMIHÖGSKOLAN  
Lunds universitet

# Indiens läkemedelsindustri och TRIPS

Av Indira Mehmedagic

Handledare:  
Yves Bourdet  
Kandidatuppsats  
VT-05

## Sammanfattning

Syftet med uppsatsen är att redogöra för utvecklingen av den indiska läkemedelsindustrin och sedan undersöka vilka effekter TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*), avtalet kan leda fram till. Indiens läkemedelsindustri har haft en relativt stark utveckling sedan 1970-talet, då regeringen införde flera reformer som var menade att utveckla den inhemska läkemedelsindustrin och begränsa import. Samtidigt infördes också ett ganska svagt patentsystem som tillät de indiska producenterna att kopiera västerländska läkemedelsprodukter. I början av 90-talet var den indiska läkemedelsindustrin ganska framgångsrikt bland utvecklingsländerna och regeringen insåg att exportorientering vore en bra väg att gå. Under 90-talet utvecklades industrin ytterligare, där både produktion och export ökade markant i volym.

TRIPS var ett avtal som Indien motsatte sig till i början, men landet insåg snabbt att avtalet sannolikt skulle leda läkemedelsindustrin till ännu starkare utveckling och gynna den indiska ekonomin i helhet. 1 januari, 2005 var datumet för det fullständiga inträdet I TRIPS för Indien. Effekterna är ännu okända men flera analyser visar att både denna industri och landet kommer på långsikt att gynnas. Teknologiöverföring, direkta investeringar, MNF:s (*Multinationella Företag*) etableringar kommer förmodligen att leda till fler resurser och de indiska företagen kommer att lättare kunna anamma den teknologi som idag används i de utvecklade länderna.

Indien är idag viktig exportör av färdiga läkemedelsprodukter, men har på sista tiden även visat komparativa fördelar och viss specialisering inom bulkproduktionen<sup>1</sup>. Många inhemska företag har investerat allt mer i FoU (*Forskning och Utveckling*) för att stärka den indiska teknologibasen. Självklart kommer flera investeringar att vara nödvändiga, och Indien har redan börjat förbereda sig för förändringarna som TRIPS avtalet kommer att innebära för landets läkemedelsindustri. Landets handelsrelationer har stärkts både med andra utvecklingsländer och med flera utvecklade länder. På sista tiden har Indien börjat exportera viss bulk till utvecklade länder, vilket ses som väldigt positivt. När det gäller andra utvecklingsländer exporterar Indien för det mesta färdiga läkemedelsprodukter.

---

<sup>1</sup> Bulk är de aktiva substanserna som används vid framställning av läkemedelsprodukter.

# Innehållsförteckning

Sammanfattning.....	2
Diagram och tabeller.....	4
Förkortningar.....	4
1. Introduktion.....	5
1-1 Inledning.....	5
1-2 Syfte och frågeställning.....	6
1-3 Begränsningar och disposition.....	7
2. Framväxt av Indiens läkemedelsindustri.....	8
2-1 Introduktion.....	8
2-2 Produktion och sysselsättning.....	9
2-3 Läkemedelindustrins struktur.....	14
2-4 Internationalisering.....	17
2-4-1 Export.....	17
2-4-2 Import.....	19
2-5 Sammanfattning.....	21
3. WTO och TRIPS avtalet.....	22
3-1 Vad är WTO?.....	22
3-2 Vad är TRIPS?.....	24
3-3 Patent på läkemedel.....	27
4. TRIPS påverkan på Indiens läkemedelsindustri.....	30
4-1 Förväntade effekter av TRIPS på Indiens läkemedelsindustri.....	30
4-2 Indiens förberedelser.....	31
4-3 För- och nackdelar med TRIPS i Indien.....	36
4-4 Internationell specialisering.....	38
4-4-1 Produktmässig specialisering.....	39
4-4-2 Landmässig specialisering.....	40
5. Slutsatser och diskussion.....	42
Källförteckning.....	44
Publicerade källor.....	44
Elektroniska källor.....	45

## Diagram och tabeller

Tabell 2-1 Försäljning av läkemedel i Indien, miljoner (RS)

Tabell 4-1 Inhemska och utländska företag, försäljning för 2003-2004, miljoner (RS)

Tabell 4-2 Resultat av  $RCA_1$  och  $RCA_2$  för Bulk

Tabell 4-3 Resultat av  $RCA_1$  och  $RCA_2$  för Färdiga läkemedel

Diagram 2-1 Produktionsutveckling i den indiska läkemedelsindustrin 1970-talet, miljoner (US\$)

Diagram 2-2 Produktionsutveckling i den indiska läkemedelsindustrin 1980-2000, miljoner (US\$)

Diagram 2-3 Export, läkemedelsindustrin i Indien 1990-talet, miljoner (US\$)

Diagram 2-4 Import, läkemedelsindustrin i Indien 1990-talet, miljoner (US\$)

Diagram 2-5 Export och import av läkemedel i Indien 1990-talet, miljoner (US\$)

Diagram 4-1 Försäljning av läkemedel i Indien 2003-2004, miljoner (RS)

Diagram 4-2 Försäljning av läkemedel för inhemska företag och MNF 2003-2004, miljoner (RS)

## Förkortningar

DPCO	Drugs Price Control Order
FoU	Forskning och Utveckling
GATS	General Agreement on Trade in Services
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
IDMA	Indian Drug Manufacturers' Association
ISI	Industrialisering genom Imports substitution
MGN	Mest Gynnade Nationsprincipen
MNF	Multinationella Företag
MUL	Minst Utvecklade Länder
OPPI	Organization of Pharmaceutical Producers of India
RCA	Revealed Comparative Advantage
RS	Rupie (Valutan i Indien)
TRIPS	Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights
WTO	World Trade Organization

# 1. Introduktion

## 1-1 Inledning

Världen idag blir allt mer integrerad. Nya avtal knyts hela tiden för att förbättra integrationen mellan två eller fler länder. WTO:s (*World Trade Organisation*) avtal TRIPS är ett av avtalen som vill öka säkerhet och skydd för innovatörer och producenter, samtidigt som det vill främja teknologiöverföring och FoU i utvecklingsländer.

Indiens fullständiga inträde i TRIPS skedde 1 januari, 2005 och nu skall Indiens läkemedelsindustri följa de lagar och regler som avtalet kräver. Detta innebär starkare skydd av patent på läkemedelsprodukter, något som kommer att vara helt nytt för Indien, eftersom landet tidigare endast hade patent på produktionsprocesser.

Indiens läkemedelsindustri har under sin tidiga utvecklingsperiod producerat framförallt färdiga läkemedelsprodukter och landet importerade stora delar av bulkefterfrågan. Att produktionen av färdiga läkemedel dominerade berodde på att producenterna använde sig av alternativa produktionsprocesser. Detta gjordes genom att de kopierade processer som användes i de utvecklade länderna. Indien är idag bland de främsta i världen att producera generiska<sup>2</sup> läkemedel. Att producera bulk kräver hög teknologisk kunskap och resurser, och Indien saknade dessa under den tidiga utvecklingen, därför var produktionen av denna produktgrupp låg. Dessutom valde den indiska regeringen att genom importsubstitution begränsa import på färdiga läkemedel, vilket gjorde att de inhemska producenterna själva producerade allt fler läkemedelsprodukter och importerade bulk. Målet var att landets läkemedelsindustri skulle vara konkurrenskraftig på den internationella marknaden.

Den pågående internationella handelsintegrationen blir allt större. Integrationen ledde till bl.a. att allt fler MNF etablerats i Indien. De indiska företagen kunde därmed anamma den teknologi som MNF har och därmed producera allt fler bulk.

---

<sup>2</sup> Läkemedel som är kopior av originalläkemedel och som kan kopieras då patenttiden gått ut. De innehåller samma aktiva substanser och andra ämnen som originalet, men säljs under ett annat namn. Den är medicinskt likvärdig med originalet. ([www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se))

Idag är Indiens läkemedelsindustri bland de mest framgångsrika och avancerade bland utvecklingsländerna. Landet är en viktig exportör av främst färdiga läkemedel till andra utvecklingsländer, samt till i allt större utsträckning utvecklade länder. På sista tiden har även export av bulk ökat.

Implementering av TRIPS avtalet kan troligen leda Indiens läkemedelsindustri närmare den utveckling som samma industri i de utvecklade länderna har. Detta kan ske genom att allt fler MNF etableras och sprider den teknologi som de använder. Indien har billig och utbildad arbetskraft vilket kan underlätta i utvecklingen av denna industri. För att i framtiden kunna utnyttja fördelar som TRIPS, MNF, och den allt mer liberaliserande handeln erbjuder, måste landet medverka och investera i utvecklingen.

## **1-2 Syfte och frågeställning**

Indiens läkemedelsindustri är idag bland de främsta bland utvecklingsländerna. Jag har i denna uppsats undersökt hur Indiens läkemedelsindustri har utvecklats sedan den etablerades 1901 fram till idag. Syftet med uppsatsen är att se hur TRIPS avtalet kan påverka landets läkemedelsindustri. Indiens fulla inträde för patent skedde den 1 januari 2005, och p.g.a. detta är det endast möjligt att analysera förväntade effekter som avtalet kan leda fram till för denna industri. Jag har även undersökt hur specialisering och handelsmönster ser ut idag i landet för två produktgrupper, färdiga läkemedel och bulk. Detta leder mig till min frågeställning som jag ska föröka besvara genom uppsatsen, och denna är:

*- Hur kan TRIPS avtalet påverka Indiens läkemedelsindustri?*

### **1-3 Begränsningar och disposition**

Eftersom läkemedelsindustri är ganska bred, kommer jag att i stora delen av uppsatsen fokusera på två produktgrupper, d.v.s. färdiga läkemedel och bulk. I min analysdel om effekterna av TRIPS tar jag hänsyn till hela indiska läkemedelsindustrin.

Litteraturen som jag har använt är sekundär, där jag både använt mig av böcker och artiklar. Dessutom har jag använt mig av elektroniska källor, så som Internet, för att försöka få en så uppdaterad information som möjligt.

Efter inledande kapitlet följer ett kapitel som handlar om framväxten av Indiens läkemedelsindustri, däribland finns industrins struktur och internationalisering. Därefter, d.v.s. kapitel 3 handlar om WTO och främst TRIPS avtalet, där det förklaras vad avtalet innebär och kräver av WTO medlemmar, däribland Indien. Kapitel 4, som är analysdelen, handlar om Indiens förberedelser för TRIPS och vilka förväntade effekter avtalet kan leda till för läkemedelsindustrin i landet. Kapitlet avslutas med analys av industrins specialisering och handelsmönster. Slutsatser och diskussion är det avslutande kapitlet i uppsatsen.

## 2. Framväxt av Indiens läkemedelsindustri

### 2-1 Introduktion

Den indiska läkemedelsindustrin uppstod 1901 i Calcutta, samtidigt som det bildades några institut för forskning om tropiska sjukdomar. Fram till landets självständighet 1947 hade industrin utvecklats något, men Indien och dess befolkning var fortfarande starkt beroende av framförallt Europa för import av läkemedel. 1947 bestämde sig landets regering för att på egen hand utveckla läkemedelsindustrin, och på så sätt uppnå önskade självförsörjningsmålen. Importsubstitution blev policy som regeringen valde för att uppnå dessa mål.

ISI (*Industrialisering genom importsubstitution*) innebär att ett land väljer att själv producera en viss vara istället för att importera. På detta sätt skyddas den inhemska produktionen från utländskt konkurrens och en inhemsk industri bas utvecklas. ISI innebär även att höga tullmurar sätts upp, för att förhindra import av vissa varor, oftast konsumtionsvaror. Policyn innebär även statligt ägande och stark statlig kontroll av industri och handel. Dessutom är samarbetsbolag mycket vanliga inom ISI, där i Indiens fall man kan se MNF som etablerats i landet för att samarbeta med indiska producenter och hjälpa dem att anamma ny teknologi, bl.a. genom teknologiöverföring. Det är även ett bra sätt för MNF att nå den indiska marknaden, eftersom de genom att investera lokalt kringgår höga tullmurar. De höga tullarna var som sagt ett sätt att begränsa import och man satte högre tull på färdiga läkemedelsprodukter än på bulk. Dessa tullar kallas effektiva tullar och i Indiens fall användes de för att gynna produktionen av de färdiga läkemedelsprodukterna. För att ISI skall kunna fungera måste det finnas en stor inhemsk marknad vilken de industrierna som gynnas måste ha tillgång till och på det sättet utvecklas. Det innebär att det måste finnas efterfråga, vilket finns i Indien, eftersom det är ett stort land med en befolkning på över en miljard människor. Även om ISI innebär initialt högre produktionskostnader än importpriset för en vara, användes ISI för att på långsikt kunna utnyttja stordriftsfördelar då industrin växer. Dessa stordriftsfördelar kan bl.a. vara minskade genomsnittskostnader då produktionen ökar. Dessutom användes ISI för att förbättra betalningsbalansen, då färre konsumtionsvaror importerades. Läkemedelsindustrin i Indien under denna period var en ”infant” industri, som regeringen gärna ville utveckla och att den skulle



uppnå stordriftsfördelar. Regeringens mål var att läkemedelsindustrin skulle utvecklas så mycket att den kan konkurrera med utländska läkemedelsproducenter. Utvecklingen skulle leda till allt högre produktion och därmed även export av läkemedel. (Todaro & Smith, 2003) Resultatet blev att landets läkemedelsindustri tog fart i sin utveckling och försäljningen och produktionen av läkemedel ökade avsevärt. Stora investeringar i både offentliga och privata sektorn gjordes och man satte upp höga tullar på import av läkemedel, framförallt färdiga läkemedel. Även kapitalinvesteringar ökade från ca 30 miljoner dollar 1952 till ca 400 miljoner 1991. (Felker, 1997)

**Tabell 2-1**

**Försäljning av läkemedel i Indien, (Rs. miljoner)**

År	Försäljning av läkemedel
1947	100
1954	540
1960	700
1973	3700
1981	12000
1990	40000

Källa: (Felker, 1997)

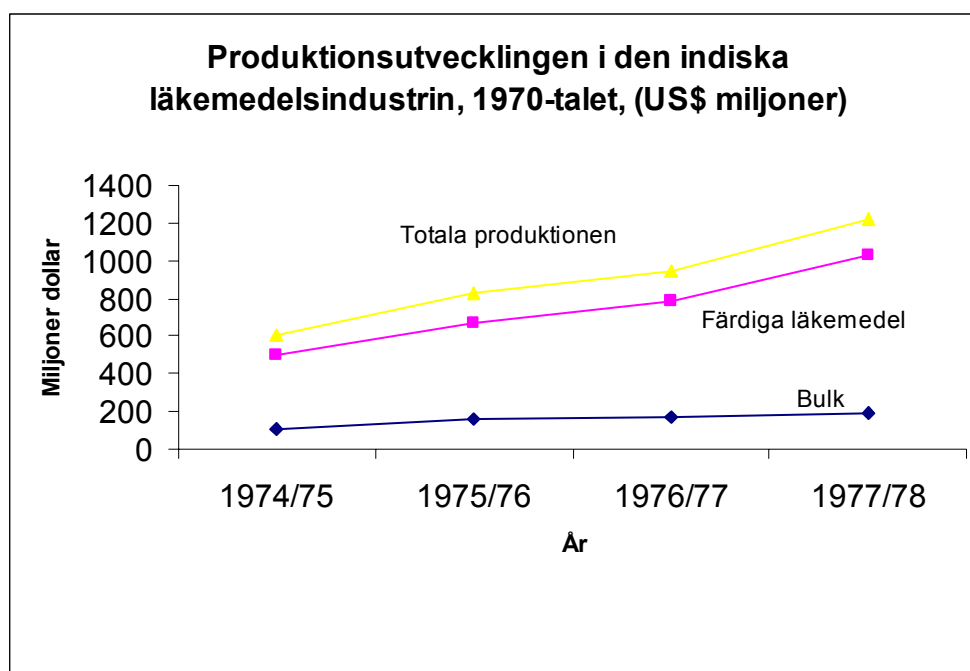
## 2-2 Produktion och sysselsättning

De senaste 50 åren, från och med självständigheten, har industrin visat en stark utveckling. Utvecklingen av läkemedelsindustrin i Indien kan delas i tre olika perioder. (Dhar & Rao, 2002) Den första perioden, 1947-1970, är perioden då landets läkemedelsindustri är relativt liten med avseende på produktionskapaciteten. Andra perioden, 1970-1990, är en period då industrin upplever en stark tillväxt med hjälp av nya reformer, bl.a. ISI, som regeringen införde. Den tredje och sista perioden avser 1990-talet då industrin upplever ännu starkare tillväxt, mest på grund av att stora delar av reformsystemet som regeringen införde den föregående perioden togs bort.

Under 70-talet gick den totala produktionen upp till drygt 600 miljoner dollar, vilket uppskattningsvis var ganska lite. Några år senare mer än dubblades produktionen. Den stora anledningen till detta var att produktionen av färdiga läkemedel ökade i större utsträckning än

bulkproduktionen. Produktionen av färdiga läkemedel stod för 85 % av den totala produktionen. (Dhar & Rao, 2002) En anledning till att produktionen av färdiga läkemedel var större än produktionen av bulk var att regeringen genom ISI politiken gynnade de producenterna som producerade färdiga läkemedel, medan man hellre importerade bulk, då produktionskostnaderna för bulk var väldigt höga. Dessutom krävs oftast en stark teknologisk bas för att producera bulk och den fanns inte i Indien under den tiden.

**Diagram 2-1**



**Källa: Dhar & Rao (2002), data från OPPI**

Som diagrammet visar låg produktionen av bulk på en mycket låg nivå och även om det fanns en ökning under denna period är den inte stor. Däremot ökade produktionen av färdiga läkemedel och under endast fyra år mer än dubblades produktionen av färdiga läkemedel.

Samtidigt som läkemedelsproduktionen ökade, ville regeringen öka självförsörjningen och gynna den indiska industrin. Under 1970-talet införde regeringen nya reformer vilka anses vara vändpunkten i utvecklingen inom läkemedelsindustrin. Dessa är:

1. *DPCO (Drugs Price Control Order)* antogs 1970 och innebar priskontroll i läkemedelsindustrin. Dess främsta mål var att göra läkemedel tillgängliga till rimliga priser och

dessutom uppmuntra de inhemska producenterna till produktion av både nya bulk och nya färdiga läkemedel. Detta skulle uppnås genom en förbättrad inhemsk FoU.

Genom priskontroll kunde regeringen fixera minimipriser för nödvändig bulk. DPCO har modifierats ett par gånger sedan 1970. Modifieringar innebar bl.a. allt färre bulk under priskontroll samt möjlighet till utveckling för de mindre företag då deras produktion inte ingick i priskontroll.

2. *The New Patent Act* som blev effektiv 1972 var inte lätt att utveckla, då reformmakarna hade svårt att komma överens om vilket patentsystem som skulle vara bäst för indiens utveckling och behov. Stora diskussioner handlade om de höga läkemedelspriserna och att man ville undvika att utländska företag fick monopol, främst inom läkemedelsindustrin. Det nya patentsystemet gav kraft för läkemedelsindustrin och dess utveckling i landet. Tre åtgärder i patentsystemet skulle vara gällande för läkemedel och innovationer inom denna industri. Endast patent på produktionsprocesser var tillåten, d.v.s. patent på färdiga produkter tilläts inte. Patentperioden låg mellan fem och sju år och automatiska licenser kunde utfärdas tre år efter att patentinnehavaren fick patenttillstånd. Automatiska licenser innebar att produktionsprocessen gjordes tillgänglig för andra, tre år efter utfärdandet av patenten. Detta gällde mot en viss summa pengar eller en viss andel av intäkterna från produkten till patentinnehavaren.

Jämfört med andra länders patentsystem speciellt de i industriländerna, ansågs systemet i Indien vara ganska svagt, eftersom det uppmuntrade till utveckling av alternativa produktionsprocesser som är under patent i andra länder. Samtidigt gjorde den korta patentperioden att patentinnehavaren hade monopol på produktionsprocessen i endast ett fåtal år. Den svaga patentmiljön innebar att utländska investerare inte hade initiativ att investera och ha patent i Indien. Antal patent i landet minskade med tre fjärdedelar, från 3923 patent 1970/71 till 1019 patent 1980/81 (Kanavos & Golna, 2000). De flesta av dessa patent var från utländska läkemedelsföretag i Indien. Detta påverkade teknologöverföringen negativt då allt färre utländska företag patenterade sina produktionsprocesser i Indien. Den positiva effekten blev att de inhemska producenterna producerade icke-patenterade läkemedel i landet genom att använda sig av alternativa produktionsprocesser, vilket i sin tur ledde till uppmuntran av FoU i landet. Ytterligare ett positivt resultat av det svaga patentsystemet i Indien blev att de inhemska

producenterna lyckades minska tidsperioden mellan introduktionen av ett läkemedel på världsmarknaden och introduktionen av samma läkemedel på den indiska marknaden. IDMA (*Indian Drug Manufacturers' Association*) uppskattade att den indiska marknaden hade 21,5 % av läkemedel från en fortfarande gällande amerikansk patent 1990-1991 (Dhar & Rao, 2002).

3. *The New Drug Policy*, den tredje och sista av reformerna, antogs 1978 och hade flera mål. Regeringen ville framförallt se till att det utvecklades en stark industrisektor i landet och att den offentliga sektorn skulle ha en ledande roll. Andra mål var bl.a. att göra läkemedel lättillgängliga till konsumenter till rimliga priser. Dessutom ville man uppmuntra till egen inhemsk FoU och ge kraft till industrins teknologi. Ett mål var att göra produktionen av läkemedel så enkel som möjlig. Regeringen ville även försäkra sig om att de utländska läkemedelsföretag som fanns i landet skulle orientera sina aktiviteter kring indiens prioriteringar och mål. Reformen ledde till en expanderings av läkemedelsindustrin, då de inhemska producenterna hade mer initiativ att producera och utvecklas.

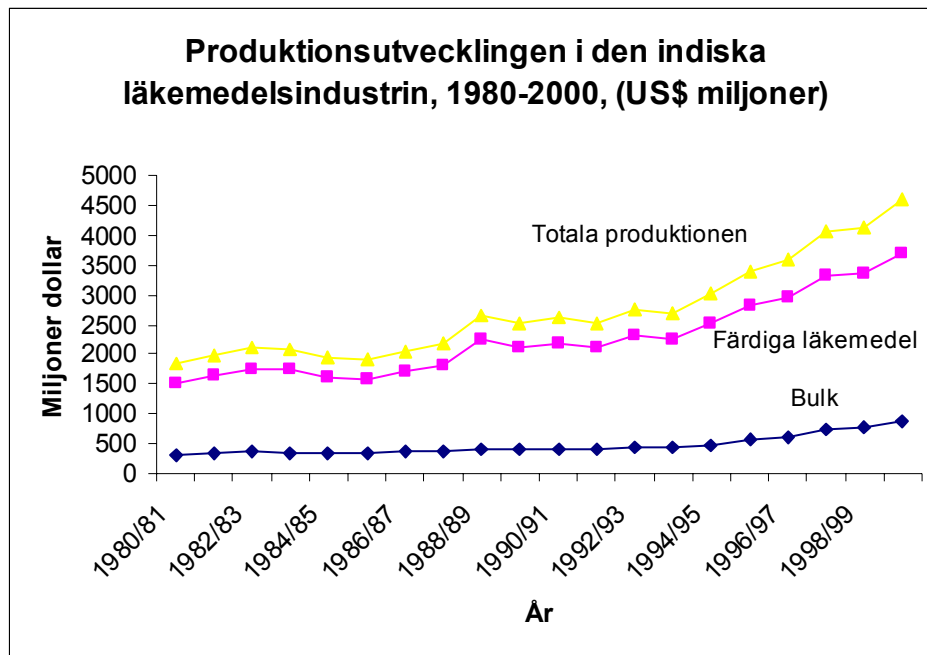
I överlag var de olika reformerna till fördel för läkemedelsindustrin i landet. Detta ser man dels på framgångar av läkemedelsindustrin, jämfört med övriga industrisektorn i landet och dels på läkemedelsindustrins framgångar under 90-talet, då den under liberaliseringen fick konkurrens från andra länders läkemedelsindustrier.

Under 1980-talet, främst under andra hälften av årtiondet, utvecklades läkemedelsindustrin i Indien till att vara ännu starkare. Produktionen av färdiga läkemedel ökade med ca 40 %. När det gäller bulk ökade produktionen med mindre än 30 %. Den här produktionsökningen återspeglar i stor grad protektionismen som fanns i landet under flera decennier.

1990-talet visade sig vara ett framgångsrikt årtionde för läkemedelsindustrin. Det var då som industrin hade starkast utveckling. Produktionsökningen överträffade den från tidigare perioder, vilket ledde till att industrin blev nettovinsttagare av utländsk valuta. Detta skedde på grund av en förändring i den inhemska ekonomin 1991. Förändringen var att landet ville pröva en mer öppen utveckling, en mer utåtriktad ekonomisk riktning. Liberalisering av handel skulle bli en av åtgärderna. Ett av resultaten blev att importtullarna minskade något för kapitalvaror och industriinsatser, medan importen av konsumtionsvaror var fortfarande reglerad med tullmurar och

importlicensering. ([www.wto.org](http://www.wto.org), Trade Policy Reviews, India, 1998) Produktionen av läkemedel under 90-talet ökade dubbelt så mycket som under föregående årtionde. Detta kan ses som ett positivt resultat av ISI, att regeringen tillät den indiska läkemedelsindustrin att utvecklas, under protektionistiska omständigheter, från att vara ”infant” till att bli en stark industri som börjat se utåt. De många företag producerar läkemedel som inte endast försörjer den inhemska marknaden utan dessutom ser till att utveckla exporten av läkemedel, både till andra u-länder, men även till i-länder.

**Diagram 2-2**



Källa: Dhar & Rao (2002), data från OPPI

Idag är den indiska läkemedelsindustrin den främsta i tredje världen när det gäller teknologi, kvalitet och produktion. Industrin producerar allt från enkla huvudvärkstabletter till mer avancerade antibiotika, d.v.s. landets industri producerar nästan alla typer av läkemedel. Med hjälp av landets organiserade industrisektor och dess samarbete med MNF har landets läkemedelsindustri blivit konkurrenskraftig i hela världen. Den kommer på fjärde plats när det gäller produktionsvolymen och på trettonde plats när det gäller produktionsvärdet i hela världen. Dess produktionslokaler och arbetskraft är av högsta kvalitet, där stora delar av arbetskraften har

stora kunskaper och är högt utbildade. Med hjälp av dessa har den indiska läkemedelsindustrin lyckats producera allt fler bulk och till och med kunnat exportera väldigt avancerade bulk till resten av världen. Idag är många utländska läkemedelsföretag intresserade av att investera i indiens läkemedelsindustri där deras möjligheter är större än någonsin tidigare. Dessutom har globaliseringen lett till att landets ekonomi är marknadsorienterad vilket hjälper till att industrin utvecklas ännu mer. (<http://www.indiaoppi.com>, Pharmaceutical Industry in India) Dessa resultat återspeglar den politiken som fördes i den tidiga utvecklingen av den indiska läkemedelsindustrin. Som infantindustri under ISI har läkemedelsindustrin i Indien utvecklats till att producera generiska läkemedel till låg kostnad. De indiska företagen började med att producera färdiga läkemedel men har på sista tiden visat att de klarar av att producera även bulk. Den FoU som förs i landet är relativt liten sett internationellt, men både regeringen och den indiska läkemedelsindustrin har satsat fler resurser till utveckling av FoU inom läkemedelsområdet så att industrin globalt sett skall bli mer konkurrenskraftig.

### **2-3 Läkemedelindustrins struktur**

Indiens läkemedelsindustri anses vara mycket framgångsrik i tredje världen. Den producerar generiska läkemedel, där man koncentrerar sig på både bulk och färdiga läkemedel. Produktionskostnaderna är väldigt låga jämfört med andra länder och detta har varit en av anledningarna till varför industrin varit så framgångsrik i landet. I dagens läge är den mycket fragmenterad, då den består av mer än 20 000 företag. Den består av en stor privatsektor, där det ingår både stora och små inhemska och utländska företag samt en liten offentlig sektor. I den offentliga sektorn ingår endast fem företag.

Företagen i den offentliga sektorn koncentrerar sig på bulkproduktionen medan företagen i den privata sektorn producerar både bulk och färdiga läkemedel. De utländska företagen importerar stora delar av bulk och färdiga läkemedel och koncentrerar sig på den lokala marknaden. Slutligen finns det små företag som framförallt producerar lättare färdiga läkemedel och är beroende av import av bulk för att kunna producera sina produkter. (Dhar & Rao, 2002) De 250 främsta företagen i industrin står för 70 % av marknadsandelen, där den allra främsta har 7 % av

marknadsandelen, vilket betyder att inget företag dominerar marknaden. (<http://www.pharmaceutical-drug-manufacturers.com>, Indian Pharmaceutical industry overview).

Läkemedelsindustrin anställer en halvmiljon människor i landet. Dessutom finns det ca 2,5 miljoner anställda inom företagen och industrier som är länkade till läkemedelsindustrin. Industrins värde uppskattas till ca 4.5 miljarder dollar och tillväxttakten är 8-9 % per år (Ibid.).

Tidigare i texten nämndes de utländska företagen, där vi oftast finner MNF, som har varit mycket viktiga i utvecklingen av denna industri i Indien. De har stimulerat och hjälpt till med den dynamiska läkemedelsindustrins utveckling (Ibid.). Deras intresse för produktion i Indien berodde på den stora marknaden som finns där och därmed en allt ökande efterfråga på läkemedel. Samtidigt fanns i landet brist på konkurrens och höga tullar som begränsade import. (Felker, 1997) Stor anledning till att MNF investerade i läkemedelsindustrin i Indien var att det var ett bra sätt att nå den lokala marknaden utan att behöva betala de höga importtullarna. En annan anledning var att MNF bidrog med teknologiöverföring till de inhemska företagen.

Ett av de främsta målen för regeringen under 1970-talet och framåt var att Indien blir självförsörjande när det gäller läkemedel. Idag är industrin så stor att den möter mer än 70 % av de inhemska behoven för läkemedel, både bulk och färdiga läkemedel. (<http://www.pharmaceutical-drug-manufacturers.com>, Indian Pharmaceutical industry overview)

Ett annat mål var att utveckla de indiska producenterna och uppmuntra dem att producera allt mer läkemedel. De inhemska företagen stod 1991 för 70 % av bulkproduktionen och för 80 % av produktionen av färdiga läkemedel. 1996 stod de inhemska producenterna för stora delar av försäljningen i landet, då 6 av 10 främsta företagen var inhemska. (Kanavos & Golna, 2000) Idag dominerar de indiska företagen den inhemska marknaden. I början av 1990-talet hade de 20 främsta läkemedelsföretagen i Indien utländska aktieinnehav. The Foreign Exchange Act, ännu en reform som infördes 1973, hade för mål att de utländska aktieinnehaven i ett läkemedelsföretag i Indien inte skulle överskrida 40 %. Detta gällde inte de företagen som hade högteknologi och de som var exportorienterade. Dessa kunde ha upp till 74 % av aktieinnehaven. Om ett företag hade mindre än 50 % av utländskt aktieinnehav betraktades företagen som indiskt. (Felker, 1997) Regeringen ville under ISI begränsa utländskt inflytande för att skydda de inhemska producenterna.

Sedan 1991 har denna åtgärd i läkemedelsindustrin i landet ändrats och blivit mer flexibel. Detta har lett till att allt fler MNF kommer till Indien samt att MNF som redan fanns där kunde öka sina aktieinnehav till mer än 50 %. Resultat av detta var att endast några få MNF har lämnat Indien. (Ibid.) Direktinvesteringarna har ökat allt mer, eftersom liberaliseringen ledde till bättre investeringsmiljö i landet.

Läkemedelsindustrin är baserad på intensiv FoU. Att föra en intensiv FoU kräver mycket kapital och andra resurser, exempelvis utbildad arbetskraft. I slutet av 1980-talet var det MNF som stod för ca 90 miljarder dollar av försäljningen, detta är ca 70 % av marknaden. Dessutom spenderade dessa 13,5 miljarder dollar på FoU. I Indien har man länge varit beroende av utländsk teknologi och överföring av denna. Kunskapen som de indiska företagen har fått genom teknologiöverföringen har delvis lett till stora framgångar. De inhemska företagen satsar allt mer i FoU, men andelen av intäkterna som satsas är väldigt lågt jämfört med vad samma industrier i västvärlden satsar. Denna andel ligger på ca 2 % av intäkterna per år. (Dhar & Rao, 2002)

Indiens inträde i TRIPS avtalet skedde den 1 januari 2005. Engagemang i TRIPS kommer troligen att leda till allt fler utländska företag engagerar sig i att spendera mer i FoU i Indien. Regeringen har också genom olika åtgärder gett incitament till inhemska företag att satsa mer på FoU. (Ibid.)

När det gäller arbetskraft har Indien en väldigt stor sådan. Stora delar av arbetskraften är väldigt kompetent och många är högutbildade. Detta gör att de lätt kan anamma de högteknologiska uppfinningar och dessutom har möjlighet att själva uppfinna ny bulk och produktionsmetoder. Engelska är väldigt vanligt i landet, vilket ytterligare underlättar arbetet. (<http://www.pharmaceutical-drug-manufacturers.com>, Indian Pharmaceutical industry overview)



## **2-4 Internationalisering**

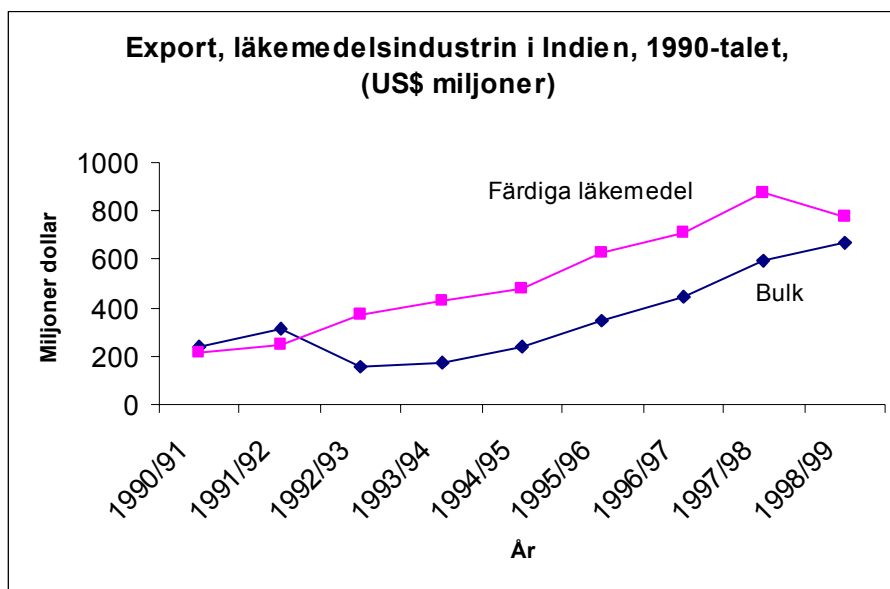
Den indiska läkemedelsindustrin har som sagt utvecklats till att vara främst i tredje världen. Produktionen av generiska läkemedel till låg kostnad har lett till att försäljningen ökat avsevärt de senaste 40-50 åren. Fortfarande är Indien en liten del av det globala handelssystemet. Indiens handel med omvärlden reglerades och kontrollerades i stor grad av staten, som valde den protektionistiska vägen till utveckling, vilket ledde till att den indiska handeln med omvärlden skadades. När det gäller läkemedel, importerar Indien än idag stora delar av bulkefterfrågan i landet. Däremot finns det viss bulk som Indien själv producerar och som de olika företagen i landet exporterar till omvärlden. När det gäller färdiga läkemedel har Indien troligen p.g.a. ISI inte så stort behov av att importera, då den inhemska produktionen av färdiga läkemedel förser stora delar av efterfrågan. Exporten av färdiga läkemedel har också ökat stadigt från början av 90-talet.

### **2-4-1 Export**

Sedan 1980 har exporten ökat mycket, under några år har ökningen varit mer än 60 %. Produktionskostnaderna är oerhört viktig aspekt när det gäller export, eftersom Indien producerar ett läkemedel eller bulk till priset av en tiondel än vad andra länder gör. Detta är en av anledningarna till varför produktionen i Indien är mer konkurrenskraftig än i andra länder. Ändå förser Indien bara 1.6 % av världsmarknaden med läkemedel och bulk, vilket är lite jämfört med landets fördel i produktionskostnader. (Felker, 1997)

I slutet på 80-talet har läkemedelsindustrin i Indien fått överskott i handelsbalansen, d.v.s. intäkter från exporten har överträffat utgifter från importen. Detta överskott har följt industrins utveckling och framgång. Exporten ökade från ca 450 miljoner dollar i början av 90-talet till ca 1,5 miljarder dollar i slutet av årtiondet. Tillväxttakten för exporten under hela 90-talet var runt 15 % per år. (Dhar & Rao, 2002)

**Diagram 2-3**



**Källa: Dhar & Rao, 2002, data från Department of Chemicals and Petrochemicals, Annual Report och OPPI**

Andel av den totala produktionen som exporterades i början av årtiondet var 17,2 % medan andelen ökade till 33,6 % i slutet av 90-talet. (Dhar & Rao, 2002)

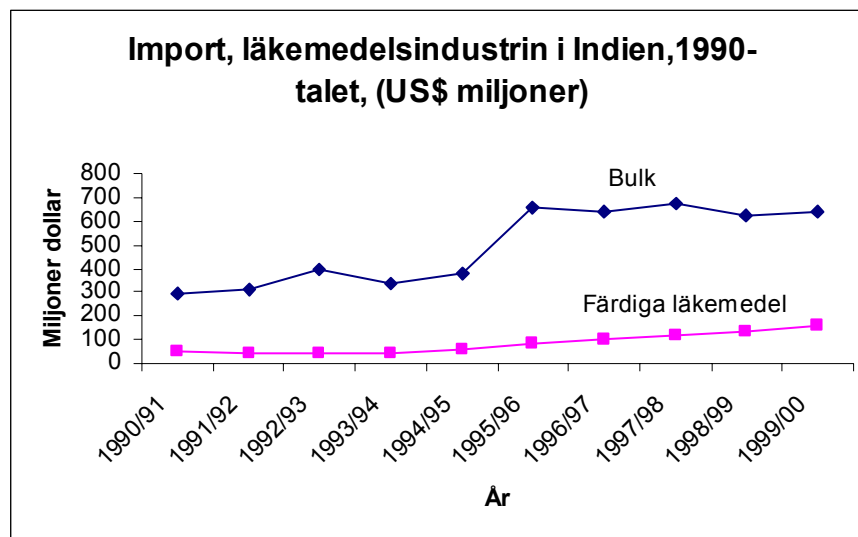
Att exporten av bulk ökade under andra halvan av 90-talet, visar att produktionen av bulk ökade och detta ger oss skäl att tro att produktionen koncentrerats mer på högteknologiska segment i industrin. Detta blev möjligt p.g.a. det svaga patentsystemet där användning av alternativa produktionsprocesser var möjlig och detta ledde till att indiska läkemedelsföretag kunde specialisera sig på och producera läkemedel som fortfarande var under patent i andra länder. Då patenttiden gick ut kunde de indiska läkemedelsföretagen exportera till marknader i väst. (Ibid.) Dessutom kunde dessa företag exportera till väst, p.g.a. de låga produktionskostnaderna vilket är en stort fördel i marknader där perfekt konkurrens råder. Det som anses vara förvånansvärt är att exporten av bulk gick mest till utvecklade länder, och exporten av färdiga läkemedel gick till utvecklingsländer. I de utvecklade länder dit den indiska exporten går, ingår USA och de europeiska länderna. Företagen som Ranbaxy, Dr. Reddy's Labs, Wockhardt, Cipla, Nicholas Piramal och Lupin är de som visat sig vara mycket framgångsrika när det gäller exporten till dessa länder.(Ibid.) Ryssland har också visat sig vara en stor importör av indiska läkemedel, då

exporten till Ryssland uppgick till 100 miljoner dollar 1999-2000. Främst på listan står USA med import från Indien för ca 137 miljoner dollar under samma år. (Joshi, H.N., 2003) Länder som Nigeria, Brasilien och Iran är också bland de 10 främsta länder som importerar läkemedel från Indien. Deras importvärde ligger mellan 33,2 miljoner dollar i Brasilien och 52,6 miljoner dollar i Nigeria. Irans värde ligger på 36,7 miljoner dollar. (Ibid.)

### 2-4-2 Import

Importen av läkemedel har varit mycket mindre än exporten, men den har också ökat stadigt sedan liberaliseringen av marknaden i Indien. Importen ökade från 335 miljoner dollar i början av 90-talet till ca 800 miljoner i slutet av årtiondet. Importen av bulk var mycket större än importen av färdiga läkemedel. Importen av bulk ökade mer än dubbelt under 90-talet, från ca 290 miljoner till ca 640 miljoner, med tillväxttakten på ca 9 % per år. När det gäller färdiga läkemedel ökade importen från ca 49 miljoner till ca 158 miljoner dollar med tillväxttakten på 14 % per år.

Diagram 2-4

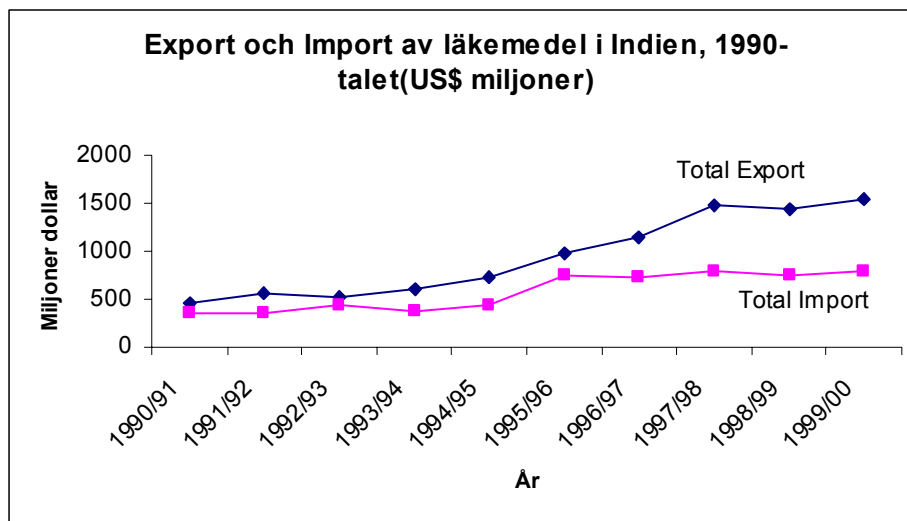


Källa: Dhar & Rao, 2002, data från Department of Chemicals and Petrochemicals, Annual Report och OPPI

Att importen av färdiga läkemedel har varit så låg beror på bl.a. ISI, den protektionistiska politiken i Indien efter självständigheten. Idag har landet inte behov av att importera färdiga läkemedel i så stor utsträckning som bulk, eftersom den inhemska produktionen av färdiga

läkemedel förser stora delar av landets efterfråga. Bulkimporten har också minskat relativt till den totala importen. (Dhar & Rao, 2002) En av anledningarna till detta kan vara att de inhemska företagen producerade allt mer bulk och de behövde inte importera lika mycket. Men fortfarande var denna andel hög, ca 80 % av den totala importen. Att den håller på att minska indikerar på att de inhemska företagen anammar mer högteknologiska metoder och är kapabla till att producera allt mer egen bulk.

**Diagram 2-5**



**Källa: Dhar & Rao, 2002, data från Department of Chemicals and Petrochemicals, Annual Report och OPPI**

Man kan här klart se att importen och exporten av läkemedel har följt varandra under första halvan av 90-talet, medan under andra halvan ser vi en större export än import. Detta diagram visar den totala importen och exporten. Att importen har ökat, men att den fortfarande är lägre än exporten är resultat av ISI politiken som fördes i Indien efter självständigheten. Att exporten är större beror också på att landet hade komparativa fördelar i att producera färdiga läkemedel (Bergman, C-uppsats, 2004). Indien lyckades utveckla en läkemedelsindustri, där man producerade färdiga läkemedel, vilket skulle innebära att efter liberaliseringen skulle Indiens inhemska produktion tillgodose stora delar av den lokala markanden.

## 2-5 Sammanfattning

De senaste 50 åren har Indiens läkemedelsindustri visat en stark utveckling. Från självständigheten, 1947, fram till idag har landets regering infört olika reformer som skulle gynna industrin. Först valde regeringen att genom ISI begränsa import och låta de inhemska producenterna gynnas genom egen produktion av läkemedel. Dessutom infördes ett patentsystem som såg till att patent endast fanns för produktionsprocesser och inte för färdiga produkter. Detta var ett svagt system jämfört med andra länders, men det passade Indien och dess utveckling under denna period. I början av 90-talet öppnades Indien för en mer liberaliserad utveckling och nu var målet att öka exporten av läkemedel, främst färdiga produkter. Industrin utvecklades så starkt att den idag är bland de främsta i världen när det gäller produktion av generiska läkemedel.

Industrin är väldigt fragmenterad, med mer än 20000 företag, både MNF och inhemska. Dessa finns i både den offentliga och privata sektorn. MNF koncentrerar sig på produktion av bulk, eftersom denna är mer kunskapsintensiv, medan de inhemska företagen producerar främst färdiga läkemedel. FoU i landet har utvecklats något, men fortfarande krävs många investeringar och resurser för att de inhemska företagen skall själva kunna producera all bulk som behövs. Idag uppskattas industrins värde till ca 4,5 miljarder dollar och tillväxttakten är 8-9 % per år. Målet med reformer under 70-talet var att göra Indien självförsörjande när det gäller läkemedel. Idag möter industrin mer än 70% av de inhemska behoven.

Internationaliseringen har också blivit allt viktigare sedan 1991 då landet liberaliserade marknaden. Landet importerar stora delar av bulk idag, med när det gäller färdiga läkemedel exporterar Indien till flera andra länder, främst utvecklingsländer. Landets export och importmönster återspeglar den specialisering som landet visat sedan liberaliseringen, d.v.s. att importera bulk för att kunna producera generiska färdiga läkemedel och exportera dessa.

### 3. WTO och TRIPS avtalet

Läkemedelsindustri är en industri som är i stor grad baserad på FoU, och därför krävs stark skydd för innovationer. Detta gäller särskilt läkemedelsindustrier i de utvecklade länderna, där det mesta av forskningen äger rum. Därför är det i de utvecklade ländernas intresse att skydda sina innovationer, så att de inte kan missbrukas, samtidigt som företagen vill säkra avkastning på sina investeringar. Olika länder hade tidigare haft olika system för skydd av immateriella rättigheter, men på grund av allt större integration krävdes ett gemensamt system. Därför kan man påstå att det var främst utvecklade länder, bl.a. USA, länder i Europa och Japan som tog initiativ inom WTO att utveckla ett gemensamt patentsystem som skulle gälla alla WTO medlemmar. Resultatet blev TRIPS avtalet som förhandlades fram under Uruguayrundan. Att detta är relevant för mitt ämne beror först och främst på att Indien är en av grundarna till WTO. Är man medlem i WTO måste man ta till sig alla avtal och regler, vilket innebär att även TRIPS avtalet måste accepteras och implementeras. Eftersom Indien tidigare hade ett patentsystem som var ganska svagt jämfört med andra länders patentsystem, kommer detta gemensamma system att innebära stora förändringar inom den indiska läkemedelsindustrin. Dessutom var Indien inte förespråkare för ett starkare skydd av immateriella rättigheter och därmed TRIPS, eftersom det skydd de hade tyckte regeringen passade Indiens behov och utveckling. Indiens övergångsperiod till TRIPS var 1 januari, 2000 men många utvecklingsländer, däribland Indien hade fått fram till 1 januari, 2005 att utvidga skyddet för produktpatent, inom områden som inte skyddades då avtalet tecknades. Ett av dessa områden är indiens läkemedelsindustrin. ([www.kommers.se](http://www.kommers.se), WTO-avtalens konsekvenser för u-länder, 2004)

#### 3-1 Vad är WTO?

WTO är en relativt ung organisation som etablerades 1 januari 1995. Den har sina rötter i det multilaterala avtalet, GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade*) som etablerades efter andra världskriget. GATT:s uppgift var att liberalisera handeln och göra den mer rättvis. GATT handlade om negativ integration, d.v.s. att sänka eller ta bort olika handelshinder medan WTO, förutom negativ integration, handlar även om positiv integration som kräver att nya regelverk och institutioner skapas i ländernas system, för att de olika avtalen skall kunna implementeras

(Nordström & Reiter, 2002). Under sin tid hade GATT flera förhandlingsrundor för att förbättra världshandeln. Den sista pågick mellan 1986-1994 och kallades Uruguayrundan. Den resulterade i att medlemmarna kom överens om att utvidga regelverket och göra avtalen bindande för medlemsländerna. Utvidgningen innebar, förutom handel med varor, ett avtal om handel med tjänster (GATS) och ett avtal om immateriella rättigheter (TRIPS) skulle ingå i regelverket. Det var då som WTO bildades så att dessa avtal skulle kunna administreras. Förutom dessa nya avtal stärktes även tvistlösningssystemet.

De 148 länderna som ingår i WTO har för uppgifter att bl.a. genom förhandlingar åstadkomma en friare världshandel, skapa regelverk för handel samt att på ett opartiskt och objektivt sätt lösa de lika handelskonflikter som kan uppstå. Varje land har en röst var och det råder konsensus i organisationen. ([www.kommers.se](http://www.kommers.se), Vad är WTO?) Majoriteten av medlemsländerna är utvecklingsländer, men det är bl.a. USA, Japan och länder i Europa som påverkar utformningen av organisationen efter sina egna intressen. (Hoekman & Kostecki, 2001)

WTO: s avtal är komplexa och långa, eftersom de handlar om många olika aktiviteter. För att de skall införas enligt regler finns inom organisationen några principer som måste följas av medlemsländerna, annars riskerar de uteslutning ur organisationen. Det får inte ske diskriminering inom handeln, därför har två huvudprinciper grundats:

1. MGN (*Mest gynnade nationsprincipen*), innebär att om ett medlemsland sänker t.ex. sina tullar gentemot ett annat land inom organisationen, måste det göra detsamma för alla andra medlemsländer inom WTO.
2. Nationsprincipen, innebär att varor som är producerade av utländska producenter och importerats måste behandlas på samma sätt som varor som är producerade av inhemska producenter. Detta gäller från och med att den importerade varan finns på den inhemska markanden. Att tullavgifter måste betalas innan varan kommer in bryter inte mot principen.

De här principerna gäller alla WTO avtalen, även om de är lite olika formulerade för att bättre passa till de enskilda avtalen. Förutom att avtalen är bindande är de även transparenta vilket innebär att texterna skall vara tillgängliga för allmänheten och vara så tydliga som möjligt så att

alla kan förstå vad de handlar om. På så sätt kan organisationen vara förutsägbar och skapa stabilitet mellan medlemsländerna. ([www.wto.org](http://www.wto.org), Basics, What is the World Trade Organization)

### **3-2 Vad är TRIPS?**

Varför är det viktigt med immateriella rättigheter och skydd av dessa? För att kunna ha ett multilateralt regelbaserat handelssystem, måste det finnas gemensamma regler för immaterialrättsligt skydd. Om dessa inte existerar finns risken att investeringar för FoU minskar. Därmed kan den tekniska utvecklingen hämmas och i sin tur kan detta påverka den globala handeln. (Ibid.) Nya idéer och innovationer är väldigt viktiga för den globala handeln. En stor del av värdet av nya läkemedel och andra högteknologiska produkter ligger i innovationen, forskningen och testandet som lades in i produktutvecklingen. Det tar tid och mycket pengar att utveckla något nytt. Innovatören, en person eller ett företag, vill därför ha belöning för sina insatser. Därför kan en innovatör få rätt av staten att förbjuda andra från att använda sig av dennes innovation. Personen eller företaget kan med denna rätt agera som monopolmakt och dra in intäkter, samtidigt som de kan tillåta andra att använda sig av produkten eller produktionsprocessen mot betalning. På så sätt skapas incitament för vidare FoU. Regeringen och staten tillåter denna rätt till innovatören om innovationen inte missgynnar samhället. ([www.wto.org](http://www.wto.org), TRIPS and Pharmaceutical Patents, 2003)

TRIPS avtalet utgör tillsammans med GATT och GATS (*General Agreement on Trade In Services*) grundelement i WTO. TRIPS är det första multilaterala avtalet gällande immateriella rättigheter och dess skydd. Dessutom är den också den mest omdiskuterade och kritiserade avtalet inom WTO. TRIPS undertecknades i Marrakech, Marocko 1994, som en del av förhandlingarna i Uruguayrundan, men trädde i kraft först 1995. ([www.kommers.se](http://www.kommers.se), Handel och skydd för immateriella rättigheter - TRIPS) De utvecklade länderna fick ett år på sig att implementera de nya gemensamma lagarna och reglerna som TRIPS innebar. Utvecklingsländer och vissa övergångsländer fick ytterligare fem år på sig att implementera avtalet, d.v.s. fram till 2000. När det gäller patentskydd för tidigare oskyddade områden har dessa länders övergångsperioder förlängts till 2005. MUL (*Minst Utvecklade Länder*) fick ännu längre tid på



sig, fram till 2006 att implementera TRIPS, och för patentskydd av läkemedel har MUL fått förlängning, fram till 2016. Att MUL fick denna möjlighet bestämdes på ett ministermöte i Doha 2001, då MUL har stora ekonomiska, finansiella och administrativa begränsningar och behöver hjälp och bistånd för att kunna implementera ett avtal som TRIPS. ([www.kommers.se](http://www.kommers.se), WTO-avtalens konsekvenser för u-länder, 2004)

Som sagt, är TRIPS ett av grundelementen i WTO och därför finns även i detta avtal de olika principerna som hindrar diskriminering, d.v.s. MGN och nationalprincipen. Dessutom finns ännu en princip inom TRIPS och det är att skydd av immateriella rättigheter borde bidra till teknologisk utveckling och teknologiöverföring. Fördelarna borde vara tillgängliga för både producenter och konsumenter, samtidigt som ekonomisk och social välfärd gynnas. ([www.wto.org](http://www.wto.org), Basics, Intellectual property: protection and enforcement)

Teknologiöverföringen verkar vara en stor anledning till varför många utvecklingsländer accepterade TRIPS till slut. För att detta skall vara möjligt måste regeringarna i de utvecklade länderna skapa incitament för företagen att överföra teknologi till utvecklingsländerna. (Ibid.) För att företagen skall vilja göra detta måste det finnas tillräcklig skydd för innovationen, annars kommer de aldrig att vilja hjälpa till, eftersom de riskerar att förlora stora delar av intäkterna ifall någon använder deras teknologi illegalt. Därför är det inte bara viktigt att acceptera ett avtal som TRIPS, det måste implementeras och lagar och regler måste följas. Brott mot detta skydd skall tas på allvar så att den illegala användningen minskar. (Ibid.)

Många utvecklingsländer, däribland Indien har haft svårt att acceptera avtalet eftersom det innebär stora förändringar i egna lagstiftningar om immateriella rättigheter. Dessutom är kostnaderna väldigt höga för implementering och efterlevnad av avtalet. Bistånd och teknisk hjälp från utvecklade länder är i detta fall nödvändig, men borde göras försiktigt. Det är väldigt viktigt för de utvecklade länderna att inse att en modell inte kan tillämpas på alla utvecklingsländer.

TRIPS avtalet, precis som andra avtal i WTO, är bindande. Dessutom kan ett land inte ingå i WTO om landet inte accepterar TRIPS. Avtalet består av minimiregler om immaterialrättsligt

skydd när det gäller: upphovsrätt, varumärken, geografiska ursprungsbezeichnungar, mönster, patent, kretsmönster för halvledare och företagshemligheter. ([www.kommers.se](http://www.kommers.se), Handel och skydd för immateriella rättigheter - TRIPS)

Eftersom skydd av immateriella rättigheter skilde sig mycket åt i olika länder och dessutom p.g.a. allt ökande globalisering ville man skapa ett gemensamt regelverk som skulle se till att minska gapen mellan de olika länders immaterialrättsliga skydd. Detta var anledningen till att TRIPS skapades. Genom ett gemensamt internationellt regelverk skapas en balans mellan långsiktiga fördelar och de kortsiktiga kostnaderna. (Ibid.) De långsiktiga fördelarna är när innovationen stimulerar FoU speciellt då den blir tillgänglig för allmänheten. De kortsiktiga kostnaderna kommer då t.ex. ett land inte kan utnyttja innovationen eftersom den är under skydd. Dessa kostnader kan staten minska genom att utnyttja vissa undantag i regelverket. Ett land kan då exempelvis använda sig av innovationen för att klara av eventuella hälsoproblem i landet. Ifall det skulle förekomma tvister mellan länderna i WTO angående immateriella rättigheter, finns nu ett starkt tvistlösningssystem som tar hand om dessa. (Ibid.)

Patentinnehavaren har ett temporärt monopol över produkten och så fort patentperioden är över, vilket är 20 år från ansökningsdatum, är det möjligt för alla som vill producera och använda sig av produkten att göra det. Eftersom TRIPS är ett ganska flexibelt avtal går det att komma runt patenten, bl.a. genom att få en frivillig licens av innovatören som man får mot en avgift och på det sättet är man tillåten att använda innovationen, vilket är vanligt inom läkemedelsområde. Men det har också hänt att innovatörerna inte vill sälja sådana licenser. Enligt TRIPS avtalet, Artikel 31, tillåts, under vissa förutsättningar, ett lands regering att utfärda en s.k. tvångslicens. Tvångslicens innebär att en person eller ett företag kan använda sig av en innovation utan patentinnehavarens tillstånd. Även om innovatören inte ger sitt samtycke måste företagen som vill ha sådan licens betala en avgift till innovatören och dessutom måste patentinnehavarens intresse skyddas, Artikel 31h. Förutsättningar för att en tvångslicens utfärdas är i fall av nationella nödfall och andra krissituationer samt att produkten används för den egna marknaden, d.v.s. den får inte exporteras. ([www.wto.org](http://www.wto.org), TRIPS and Pharmaceutical Patents, Obligations and Exeptions). Detta har lett till missnöje i länder utan egen produktionskapacitet, eftersom de inte

får importera från länder som producerar under tvångslicens. I sin tur ledde detta missnöje till att nya förhandlingar påbörjades i Doha, 2001, vilket jag återkommer till i slutet av detta kapitel.

Förutom tvångslicens finns en annan omväg till innovationen och det kallas för parallell import eller ”grå import”. Det är import som sker utan patentinnehavarens samtycke. Låt oss säga att det finns två företag, företag 1 och företag 2 och två länder, land A och land B. Företag 1 som har patent på ett läkemedel väljer att tillverka läkemedlet under patent i båda länderna. Företaget väljer av någon anledning att sälja läkemedlet billigare i land B. Parallell import sker då ett annat företag, i detta fall, företag 2, köper läkemedel från det billigare land B och exporterar till det dyrare land A. Att detta kan hända beror på att när företag 1 sålde sin produkt i land B har det inte längre några rättigheter över den sålda produkten. Detta sätt att handla på är inte olagligt och så länge som ingen diskriminering sker kan WTO inte göra något att stoppa det, Artikel 6. ([www.wto.org](http://www.wto.org), TRIPS and Pharmaceutical Patents, Obligations and Exeptions).

Läkemedelsföretagen som ständigt utvecklar nya produkter och produktionsprocesser godkänner oftast inte detta sätt att handla på, men det finns inget de egentligen kan göra. Deras monopolmakt rubbas en aning, och de förlorar mycket pengar men kan inte stoppa det om de inte har bevis att någon slags diskriminering har skett under processen av parallell import. Komplexiteten i avtalet är som sagt stort, och tolkningen av de olika flexibiliteter som finns här har varit olika beroende på vem som använde sig av dem. Man tolkar oftast så att det passar ens egna intressen, samtidigt som det inte är säkert att något annat land kommer att tolka dem på samma sätt. (Ibid.)

### **3-3 Patent på läkemedel**

Inom läkemedelsindustrin är patentskydd väldigt viktigt. Utan stark patentskydd skapas inte incitament för FoU eftersom kostnaderna för innovatören att komma på ett nytt läkemedel är väldigt höga. Utvecklade länder har varit stora förespråkare för starkare skydd av läkemedelsinnovationer. Å andra sidan finns utvecklingsländer, däribland Indien, som inte har varit lika positiva till idén. Indien är en av länderna som saknade produktpatent innan TRIPS accepterades, och hade endast patent på produktionsprocesser vilket också var väldigt svagt. Att

implementera TRIPS skulle innebära för Indiens läkemedelsindustri att även utvidga sitt patensystem till att omfatta patent på färdiga läkemedel. Under utvecklingen av indiens läkemedelsindustrin ansåg regeringen att det passade sig för landet att inte ha produktpatent, eftersom landet hade en stor produktionskapacitet av generiska läkemedel genom att använda sig av alternativa produktionsprocesser. Alltså innebär detta att producenterna framställde läkemedel som fortfarande var under patent i andra länder. Att acceptera och implementera TRIPS skulle innebära för landet att producenterna inte längre kan använda sig av alternativa produktionsprocesser.

Minimiregler för läkemedelsprodukter innebär att alla WTO medlemmar måste skydda varje godkänd innovation med patent, vare sig det är en färdig produkt eller en produktionsprocess. Patentskyddet måste vara i 20 år från det datumet en person eller ett företag ansökte om patent. Dessutom finns regler om icke diskriminering som ingår i alla WTO avtal. Patentinnehavaren måste även avslöja detaljer om hur produkten eller processen kom till, och detta måste offentliggöras. ([www.wto.org](http://www.wto.org), TRIPS and Pharmaceutical patents, 2003)

Regeringen i ett land kan vägra att patentera en innovation inom läkemedelsindustrin, om denna möjligtvis kommer att ha negativ inverkan på människans hälsa eller om den tros påverka biodiversiteten negativt. Dessutom är det inte tillåtet att patentera kirurgiska, terapeutiska och diagnostiska metoder. (Ibid.)

Det är viktigt för många utvecklingsländer att ha tillgång till billiga läkemedel, eftersom det finns många epidemier och andra hälsoproblem som hämmar utvecklingen i dessa länder. Indien är ett av de länderna, och det har funnits stor oro för befolkningens hälsa och vad som händer när starkare patentregler kommer in. Den största oron har varit att priserna på nödvändiga läkemedel som är under patent skulle höjas. Förutom höjda priser, är tillgång till läkemedel ett problem. Det finns många utvecklingsländer och MUL som inte har egen produktion av läkemedel. Implementering av TRIPS avtalet skulle leda till försvårad tillgång till läkemedel och 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 är under patent. De har i augusti 2003 kommit fram till beslutet att tillåta dessa länder att importera läkemedel som är producerade i

andra länder under tvångslicens. Tvångslicenser kunde tidigare endast ges till länder som hade för avsikt att producera för den egna marknaden, för att undgå eller lösa hälsoproblem eller katastrofer.

Det är nu, enligt det nya beslutet tillåtet för dessa producenter att exportera till utvecklingsländer och MUL utan egen produktionskapacitet. WTO medlemmarna ansåg att man inte 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 detta, och det är utvecklade länder som har egen produktionskapacitet och som klarar sig utan det nya importsättet. ([www.wto.org](http://www.wto.org), Decision removes final patent obstacle to cheap drug imports, 2003)

## **4. TRIPS påverkan på Indiens läkemedelsindustri**

Utvecklingen av den indiska läkemedelsindustrin har varit mycket stark sedan 1970-talet, då regeringen bestämde sig för att införa reformer som skulle gynna den indiska läkemedelsindustrin och befolkningens hälsa. De olika reformerna hjälpte till utvecklingen. Priskontroller på läkemedel gjorde att befolkningen hade tillgång till nödvändiga läkemedel till låga priser. Den protektionistiska politiken, som fördes i landet under den tiden, innebar höga tullar vilka begränsade import av läkemedel och man ville gynna de inhemska företagen genom att dessa producerar läkemedelsprodukter istället för att importera. Detta var möjligt eftersom det saknades stark patentskydd på läkemedel och företagen använde sig av alternativa produktionsprocesser. Alla dessa åtgärder tillsammans gjorde att den indiska läkemedelsindustrin utvecklades till vad den är idag, bland de främsta i världen när det gäller produktion av generiska läkemedel. De indiska läkemedelsföretagen dominerade den lokala marknaden eftersom många MNF förlorade intresse p.g.a. dålig skydd av läkemedel.

Även om industrin varit så framgångsrikt finns det fortfarande många åtgärder som behövs tillämpas för att industrin skall vara konkurrenskraftig med de utvecklade ländernas läkemedelsindustrier. Infrastruktur i landet samt utveckling av FoU måste förbättras och utvecklas. Att implementera TRIPS kommer, enligt förespråkarna, att underlätta denna utveckling. Kritikerna är inte lika positiva och menar att implementering av TRIPS i landet kommer endast att rubba den utveckling som industrin har upplevt. (Henderson, 1997) Dessutom kommer befolkningen att drabbas negativt, menar dessa. Hur det blir kommer man inte att veta än, och idag kan man endast tala om förväntade effekter.

### **4-1 Förväntade effekter av TRIPS på Indiens läkemedelsindustri**

Indiens fulla inträde i TRIPS avtalet skedde den 1 januari 2005. Än är det för tidigt att säga något om vilka effekter det kommer att lämna på den indiska läkemedelsindustrin. Däremot kan man diskutera de förväntade effekterna. När det gäller TRIPS, och närmare bestämt, patent på läkemedel, kommer troligen den indiska läkemedelsindustrin att påverkas mest. Indien har länge varit emot starkare skydd av immateriella rättigheter, speciellt patent på läkemedelsprodukter.

Eftersom Indien är en av grundarna av WTO och eftersom TRIPS avtalet är ett av grundelementen i organisationen var Indiens implementering av avtalet nödvändig för landets vidare utveckling. I Indien finns både förespråkare och kritiker för ett starkare patentskydd av läkemedel. Kritikerna menar att implementeringen av TRIPS kommer bl.a. att leda till rubbning av den indiska läkemedelsindustrin. Rubbningen kan ske då starkare skydd av läkemedelsprodukter minskar möjligheter till produktion av generiska läkemedel. En annan förväntad effekt, menar kritikerna, är att MNF kommer att få monopolmakt, eftersom de flesta patent inom läkemedelsindustrin i Indien innehas av MNF. Implementering av TRIPS kommer att innebära att den indiska läkemedelsindustrin övergår från att ha varit generisktorienterad till att vara patentorienterad. Detta innebär, eftersom många patent innehas av utländska företag, att MNF kommer att dra större fördel av detta än de inhemska företagen i Indien. De patent som MNF äger internationellt kommer de att inneha även i Indien. Detta i sin tur kommer att leda till rubbning av den indiska inhemska produktionen.

Dessutom finns det en oro att import av läkemedel kommer att öka samt att priser på läkemedel kommer att höjas. (Henderson, 1997) Om dessa effekter uppfylls, så som kritikerna menar att de kommer att göra, beror på hur väl Indien och dess befolkning klarar av den övergången.

Å andra sidan finns förespråkare som menar att starkare skydd av läkemedelsprodukter kommer att leda till allt fler utländska investeringar och teknologiöverföringar. Dessa anses vara viktiga för utvecklingen av den indiska läkemedelsindustrin samt av tillväxt och utveckling av hela ekonomin i landet. På lång sikt kommer troligen de positiva effekterna att vara större de negativa.

## **4-2 Indiens förberedelser**

Sedan TRIPS undertecknades av Indien har regeringen insett att avtalet kan leda till utveckling och även insett att starkare immateriellt skydd behövs för den tekniskt avancerade indiska industrin. ([www.kommers.se](http://www.kommers.se), Immaterialrätt (TRIPS)) Detta har lett till att både regeringen och den indiska läkemedelsindustrin förberett sig på övergången till starkare patentskydd. Regeringen började uppmuntra både den privata och den offentliga sektorn i landet, samt de utländska företagen att investera mer i FoU för läkemedel. Den indiska läkemedelsindustrin har investerat allt mer pengar på FoU inom området. Det är främst Dr.Reddy, Sun Pharmaceuticals och

Nicholas Piramal, vilka är inhemska företag, som investerat i FoU under förra året. Gemensamt har de investerat drygt 900 miljoner RS (Rupies) under det sista året. Ranbaxy har investerat ca 7 % av sina försäljningar i FoU. ([www.indiainfoline.com](http://www.indiainfoline.com), Sector Review, 2004) De olika företagen har under perioden av förberedelser omvärderat sina specialiseringar och komparativa fördelar för att kunna dra så stor fördel som möjligt av starkare patentskydd. Många inhemska företag har försökt utvecklas under denna period för att komma ut på markanden och kanske minska möjligheter för MNF att penetrera samma marknad. (Joshi, 2003)

Tabell 4-1 och diagram 4-1 visar att det är de största inhemska läkemedelsföretagen i Indien som har den högsta försäljningen och att det endast är GSK av de MNF som har försäljning som är något större än de minsta inhemska företagens. Ranbaxy, som är det ledande inhemska företaget, dominerar den indiska markanden med högsta försäljningen. Sedan kommer Cipla och Dr.Reddy. De återstående inhemska företagen har under 4 miljoner (RS) i försäljning av läkemedelsprodukter för båda åren. Bland de MNF, finns GSK som har högst försäljning, på ca 4 miljoner (RS) år 2004. Återstående MNF hade alla mindre än 2 miljoner (RS) samma år. Det som också är intressant är att så som alla företag, både inhemska och MNF har ökat sin försäljning sedan 2003. På ett år har t.ex. Ranbaxy ökat sin försäljning med ca 2 miljoner (RS) medan GSK ökat försäljningen på ett år med en dryg halvmiljon (RS). ([www.indiainfoline.com](http://www.indiainfoline.com), Sector review, 2004)

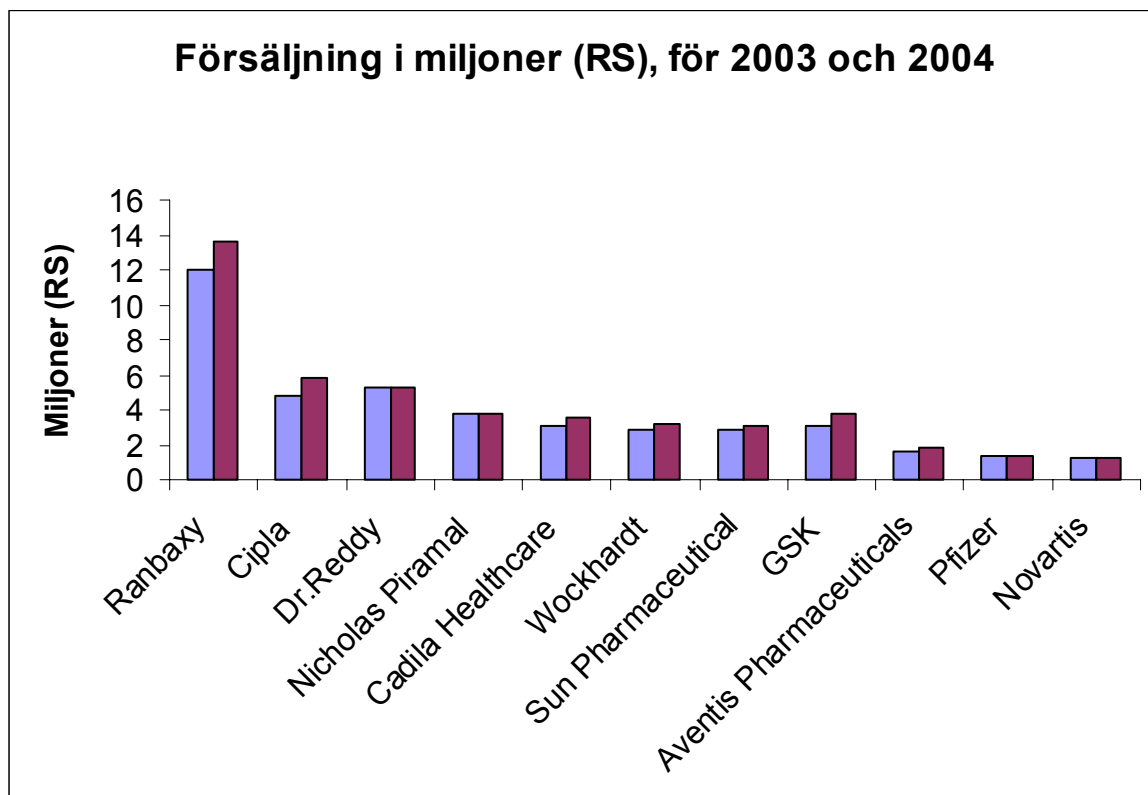


Tabell 4-1

<i>Inhemskta företag</i>	<i>Försäljning i miljoner (RS)</i>	
	2003	2004
Ranbaxy	11,955	13,614
Cipla	4,839	5,814
Dr.Reddy	5,236	5,242
Nicholas Piramal	3,719	3,791
Cadila Healthcare	3,052	3,492
Wockhardt	2,852	3,175
Sun Pharmaceutical	2,833	3,122
<b>MNF</b>		
GSK	3,119	3,736
Aventis Pharmaceuticals	1,588	1,841
Pfizer	1,349	1,342
Novartis	1,254	1,254

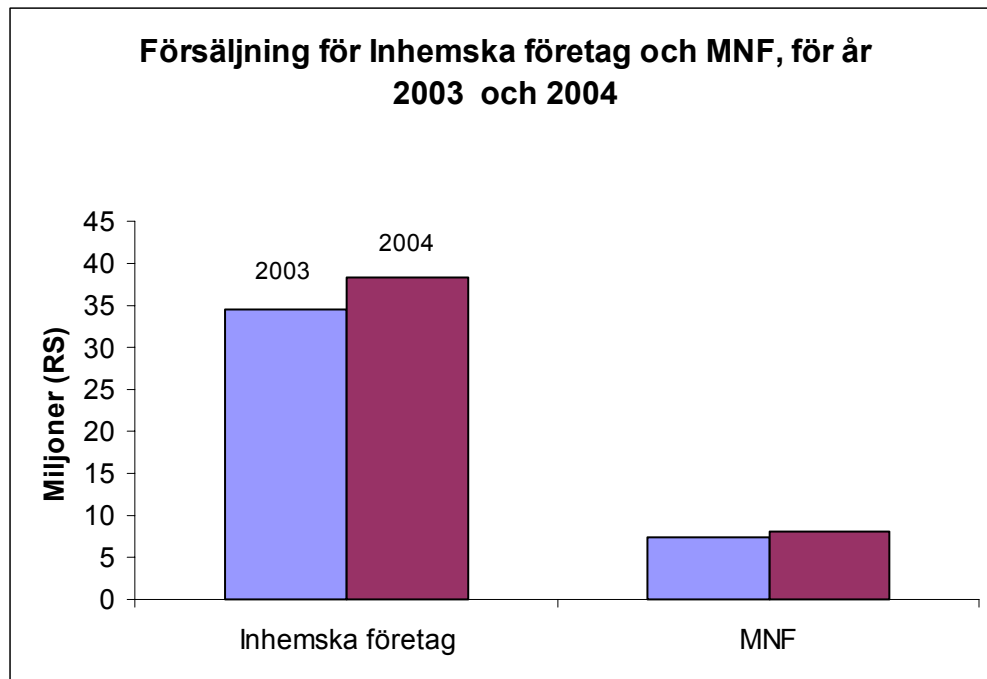
Källa: [www.indiaonline.com/nevi/phsr.html](http://www.indiaonline.com/nevi/phsr.html), Valuta: 1 RS=0,02 US\$

Diagram 4-1



Källa: [www.indiaonline.com/nevi/phsr.html](http://www.indiaonline.com/nevi/phsr.html), Valuta: 1 RS=0,02 US\$

**Diagram 4-2**



Källa: [www.indiainfoline.com/nevi/phsr.html](http://www.indiainfoline.com/nevi/phsr.html) ,Valuta: 1 RS=0,02 USS

I diagram 4-2 kan vi klart se att det är inhemska företag som idag fortfarande dominerar den inhemska marknaden när det gäller försäljning. Detta är ett resultat av de reformer som fördes under 70- och 80-talet då regeringen ville gynna de inhemska producenterna och uppmuntrade dessa att själva producera läkemedel samtidigt som de ville undvika att MNF:s marknadsandelar blev stora. Det är viktigt för Indien att deras egna företag har stark ställning på den egna marknaden, det stärker deras plats och det kan göra det svårare för vissa svagare MNF att penetrera marknaden. Tydligt förbereder sig både regeringen och den indiska läkemedelsindustrin för övergången till TRIPS och för att göra den så smidig som möjligt. Hur Indien kommer klara av denna övergång beror på hur bra landet och industrin kan anpassa sig till de olika förändringarna som kommer att ske.

Den indiska läkemedelsindustrin har stora möjligheter till framtida utveckling med starkare patentskydd på läkemedel. Industrin har både starka sidor och brister. Bristerna ligger i bl.a. att

FoU är fortfarande väldigt liten och även om företagen gjort framsteg och investerat i FoU borde investeringarna vara ännu högre. Dessutom är den indiska infrastrukturen inte tillräckligt utvecklad och behöver flera förbättringar så att den kan underlätta industrins utveckling. De starka sidorna är bl.a. att det engelska språket är mycket vanligt i Indien, framförallt bland dem som är utbildade. Detta är också viktigt eftersom det underlättar kommunikationen mellan Indien och andra WTO medlemmar. Det finns många utbildade i Indien inom läkemedelsområdet som anses vara resurser i moderniseringen och vidareutvecklingen av industrin. Den stora fördelen för den indiska läkemedelsindustrin är den billiga arbetskraften som finns. Läkemedelsindustrin kräver arbetskraft från många olika områden, allt från paketering till utveckling av nya läkemedel.(Joshi, 2003) Det faktum att arbetskraften i Indien är billigt jämfört med andra länder kommer att underlätta industrins utveckling, då den blir mer konkurrenskraftig. Billig arbetskraft drar till sig investeringar från utländska företag.

Många andra länder genomgår samma procedur som Indien i nuläget, d.v.s. att implementera TRIPS. Den indiska läkemedelsindustrin kan komma att bemöta andra länders konkurrens på den egna marknaden, genom att dessa säljer sina läkemedel och bulk till lägre priser än de indiska producenterna. Frågan är hur många av de indiska producenterna kommer att klara av konkurrensen. Avtal som TRIPS leder ofta till ojämnavikt. Det finns alltid de som vinner på det, men samtidigt finner vi många förlorare. I Indiens fall tros det att MNF och stora indiska läkemedelsföretagen som kommer att gynnas av starkare patentskydd medan det är små, inhemska företag som kommer att förlora på avtalet. De små, inhemska företagen saknar medel för att kunna konkurrera och troligtvis kommer att slås ut av större starkare företag, både utländska och inhemska. (Tancer, 1999) Om man tittar på försäljningssiffrorna presenterade i tabellen (4-1) och figurerna (4-1 och 4-2) ovan ser man vilka MNF som har lyckats penetrera marknaden och deras andel är inte så stor. De inhemska företagen som är presenterade har haft en bra utveckling och deras försäljningssiffror ökar, vilket kan innebära att de inte riskerar att slås ut. Däremot riskerar de inhemska företag som har försäljning under 2 miljoner RS under förra året att slås ut av de redan befintliga MNF. Slutsatsen drogs genom att endast ha tittat på försäljningssiffrorna, men självklart finns andra faktorer som spelar roll, som t.ex. utgifter och andra typer av intäkter.

Det som är säkert är att genom starkare patentskydd kommer flera utländska företag att intressera sig för Indien och dess marknad. Vissa MNF kommer att bli större än tidigare och flera nya kan penetrera marknaden. Detta kan ske genom export, licensering, produktion och direkta investeringar. MNF kommer att på varje sätt försöka komma in och bli en del av den indiska marknaden för läkemedel. De direkta investeringarna kan leda till sammanslagning av indiska och utländska företag. De utländska företagens expertis och kunskap tillsammans med de indiska företagens produktionsförmåga kan leda till stora vinster för båda parter. De indiska företagen har under tidigare perioder av utveckling använt sig av andras produktionsprocesser och saknade forskning inom området. Nu när TRIPS implementeras återstår att se hur väl de indiska företagen kommer att kunna konkurrera med MNF. Det kan dröja länge innan den indiska läkemedelsindustrin utvecklat en gynnande miljö för FoU. Under den senaste tiden har flera indiska företag gjort framsteg när det gäller FoU, så att de ska kunna konkurrera globalt. Med starkare patentskydd tror man att FoU i landet när det gäller läkemedel kommer att utvecklas. (Ibid.)

#### **4-3 För- och nackdelar med TRIPS i Indien**

Implementering och efterlevnad av TRIPS kan bli en kostsam process. En studie från Världsbanken, från 2002, visar att engångskostnaderna för ett utvecklingsland, för att implementera TRIPS kan uppgå till motsvarande 1,5-2 miljarder US dollar. ([www.kommers.se](http://www.kommers.se), Immaterialrätt, (TRIPS)) Detta kan anses vara mycket för ett utvecklingsland, men Indien har visat att det klarar av de utgifterna. Indien har under budgetår 1999-00 visat att immaterialrättsrelaterade intäkter så som registreringsavgifter för immaterialrättigheter, överstiger utgifterna så som administrationsutgifter.(Ibid.) Indiens implementering och efterlevnad borde därför inte vara svår när det gäller de ekonomiska kostnaderna. En annan nackdel som kan tänkas är att under patenttiden kommer stora delar av intäkterna att gå till patentinnehavaren, i Indiens fall är de flesta patentinnehavare de MNF som finns där. Detta innebär att stora delar av intäkterna kommer att lämna landet och Indien kan förlora stort på detta. Vi får ha i åtanke att dessa nackdelar är ur ett kortsiktigt perspektiv.

De samhällsekonomiska konsekvenserna verkar vara mer gynnande för Indien. Däribland ingår handel, investeringar och tillväxt. Detta innebär att bara Indien klarar av de kortsiktiga nackdelarna i början kommer starkare patentskydd att föra med sig flera gynnsamma fördelar. Ett av de främsta målen för TRIPS är teknologiöverföring och teknikutveckling från utvecklade till utvecklingsländer. Starkare patentskydd i Indien kommer att stimulera FoU. Detta tillsammans med teknologiöverföring kommer att leda till ekonomisk utveckling i landet. (Ibid.) Starkare patentskydd leder också till fler utländska direkta investeringar och ökad handel, som i sin tur kan positivt påverka tillväxttakten i landet. Indien kommer därför att på långsikt gynnas av TRIPS. Läkemedelsindustrin är väldigt känslig när det gäller relationen mellan utländska direkta investeringar och patentskydd. Ju starkare skydd desto fler investeringar. Vi har märkt att Indien, under tidig utveckling av läkemedelsindustrin inte attraherade många utländska investeringar. En av anledningarna var att skydd av immateriella rättigheter var väldigt svagt. Nu, i och med starkare skydd kommer Indien troligen att dra till sig fler investeringar, vilka kommer att påverka landet positivt. Eftersom flera andra utvecklingsländer implementerat TRIPS 1 januari, 2005 kommer Indien att bemöta mer konkurrens från dessa och andra länder.

Förutom utländska direkta investeringar finns licensering, som också främjar teknologiöverföring. Som jag diskuterade i föregående kapitel, innebär licensering, att patentinnehavaren tillåter andra att använda sig av innovationen mot en avgift till patentinnehavaren. Studier visar en mycket positiv effekt av licensering när det gäller teknologöverföring. Genom licensering, visar studien också att länder som har billig arbetskraft kommer att gynnas, då löner för arbetarna kommer att öka. Detta är viktigt för Indien då landets arbetskraft är väldigt billig och levnadsstandard för många skulle förbättras då inkomsterna ökar.

Teknologiöverföring, både genom utländska direkta investeringar och genom licensering, har visat sig ha positiva effekter för utveckling i ett land, men denna utveckling kommer att vara beroende av hur Indien lyckas absorbera den nya teknologin. Som jag nämnde tidigare, har Indien utbildad arbetskraft inom området, vilka kommer att hjälpa till i denna utveckling. Om Indien lyckas absorbera den nya teknologin, så som det är menat, kan produktionsammansättningen förändras. Det är mycket möjligt att landet i så fall kommer att producera fler bulk, och därmed minska dess import. Att producera bulk kräver ofta avancerat

teknik, och genom teknologiöverföring kan Indien klara av att producera mer avancerade produkter. (Ibid.)

Andra fördelar för många utvecklingsländer, däribland Indien, är den inbyggda flexibilitet som finns i TRIPS, tvångslicensering och parallell import. Indien borde använda sig av dessa för att underlätta utvecklingen. Varje land måste tillgodose egna nationella behov för att kunna utvecklas. Detta kräver stora institutionella kostnader och tillgång till tekniskt och finansiellt bistånd kommer att avgöra hur inkomster och utgifter fördelas i landet. (Ibid.)

#### **4-4 Internationell specialisering**

På senaste tiden har Indien blivit en viktig exportör av läkemedel, främst färdiga läkemedel, men även bulk. Enligt en studie som utfördes förra året har Indien visat sig ha komparativa fördelar och även viss specialisering inom industrin. (Bergman, C-uppsats, 2004) I studien har författarinnan, genom att använda sig av Balassas RCA (*Revealed Comparative Advantage*), analyserat vilka länder som har komparativa fördelar i industrin mellan 1990-2001. För att visa en rättvis bild har författarinnan använt sig av  $RCA_1$  och  $RCA_2$ , där  $RCA_1$  bygger endast på export och  $RCA_2$  beräknar även import. Dessutom har analysen gjorts på flera aggregationsnivåer, men jag väljer att endast redovisa analysen gjord på en tresiffrig nivå, där produktgrupper bulk och färdiga läkemedel behandlas.

På en högre aggregationsnivå har Indien visat sjunkande komparativa fördelar, vilket kan innebära att specialisering sker endast inom vissa produkter. Resultatet för Indien från den tresiffriga analysen visar att Indiens exportvolym har ökat markant. Indien är huvudexportör av färdiga läkemedel bland utvecklingsländer och visar största volymökningen av denna export. 1990 var värdet av Indiens export av färdiga läkemedel 400 miljoner US dollar. 11 år senare var densamme 1 miljard US dollar. När det gäller bulk har Indiens export ökat mellan 1995 och 2001, men det är väldigt liten jämfört med t.ex. Kinas, vars värde av denna export är mer än tredubbelt så stor. Att Indien inte exporterar lika mycket bulk som färdiga läkemedel återspeglar den utvecklingen som läkemedelsindustrin i landet haft sedan 1970-talet, då regeringen valde att

koncentrera sin produktion på färdiga läkemedel genom ISI. Produktionen av bulk har ökat den senaste tiden men är väldigt liten jämfört med produktion av färdiga läkemedel.

#### **4-4-1 Produktmässig specialisering**

När det handlar om komparativa fördelar och specialisering av de två olika produktgrupperna har Indien visat komparativa fördelar i framställning av båda produkter.

**Tabell 4-2**

**Resultat av  $RCA_1$  och  $RCA_2$  för Bulk**

	<b>1990</b>	<b>1996</b>	<b>2001</b>
<b><math>RCA_1</math></b>	0,61	0,95	1,35
<b><math>RCA_2</math></b>	-0,14	-0,10	0,03

**Källa: Bergman, 2004**

Ser man på  $RCA_1$  (ej import) för bulk har landet i början av 90-talet haft en  $RCA_1 < 1$ , vilket innebär att landet saknade komparativa fördelar för produktion av bulk. Detta ändrades efter 1996, och år 2001 hade Indien  $RCA_1 > 1$ , vilket innebär komparativa fördelar i produkten. Sedan finns resultaten av  $RCA_2$  (med import) som går mellan -1 och 1. Ju närmare 1 ett land går mot desto starkare komparativa fördelar landet har i produkten. Indien hade i början av 90-talet negativt  $RCA_2$  men detta ändrades också och 2001 var indexet positivt och låg strax över nollan. Dessa två resultat tyder på att Indien har komparativa fördelar i bulk och eftersom  $RCA_2$  övergick från negativt till positivt index kan det innebära viss specialisering i bulk för Indiens del. Jämför man dessa resultat med andra utvecklingsländer är det bara Kina, som är idag främst på export av bulk, både till utvecklade och utvecklingsländer, som har starkare komparativa fördelar i bulk.

**Tabell 4-3**

**Resultat av  $RCA_1$  och  $RCA_2$  för färdiga läkemedel**

	<b>1990</b>	<b>1996</b>	<b>2001</b>
<b><math>RCA_1</math></b>	2,97	1,9	1,28
<b><math>RCA_2</math></b>	0,12	0,33	0,69

**Källa: Bergman, 2004**

Resultat för färdiga produkter för Indien visar att landet har komparativa fördelar i denna produktgrupp, men  $RCA_1$  har varit avtagande. Detta skulle kunna tyda på att landet inte har specialisering inom produktgruppen. Ser man på resultat av  $RCA_2$  finner vi en helt annan bild, där Indien är det enda landet med komparativa fördelar, där indexet hela tiden varit positivt och ligger år 2001 närmare 1 än 1990. Ökningen har varit betydande och innebär att landet ökat sin export jämfört med import vilket tyder på stärkta komparativa fördelar det senaste decenniet. Detta resultat är också en återspeglning av ISI politiken som fördes i landet under den tidiga utvecklingen av industrin. Idag importerar landet inte mycket färdiga läkemedel eftersom landet klarar av att producera egna färdiga läkemedelsprodukter.

Att Indien har starkare komparativa fördelar för färdiga läkemedel än för bulk är inte så förvånande, eftersom landets FoU är inte lika utvecklad som FoU i utvecklade länder. Indien har ökat investeringar och resurser inom FoU, men fortfarande importerar stora delar av bulk. Som resultaten visar har Indien fått starkare komparativa fördelar i bulk den senaste tiden och om utvecklingen fortsätter på samma sätt, är det inte omöjligt att landet i framtiden kommer att importera allt färre bulk. Genom implementering av TRIPS kommer landet att attrahera allt fler utländska företag med stark kompetens och teknik inom området, vilket kan komma att leda Indien närmare utvecklade länder när det gäller produktion av bulk.

#### **4-4-2 Landmässig specialisering**

I kapitel 1 redogjorde jag för Indiens internationalisering och hur stor export och import varit under läkemedelsindustrins utveckling. Här kommer jag även att redovisa för Indiens



handelsmönster med de två olika produktgrupperna och vilka länder som landet mest handlar med.

Indiens handelsmönster liknar andra utvecklingsländers. Indien handlar mest med andra utvecklingsländer, dit stora delar av landets export går till. Landet handlar även med andra utvecklade länder, men då handlar det om import av bulk och på senaste tiden har Indien exporterat en del färdiga läkemedel till utvecklade länder. Indien exporterar främst färdiga läkemedel till andra utvecklingsländer som har mindre eller ingen egen produktion. Dessutom exporterar landet lågkostnads bulk till andra utvecklingsländer med egen produktion. År 2001 exporterade Indien 65 % av den totala exporten av färdiga läkemedel till andra utvecklingsländer. Landet har i början av 90-talet importerat stora delar av bulk som behövdes, men idag har landet visat komparativa fördelar i denna produktgrupp och producerar flera bulk själva.

Landets främsta handelspartners år 2001 för bulk var USA, Kina, Hong Kong, Tyskland, Storbritannien, Nederländerna och Schweiz. När det gäller färdiga läkemedel för samma år är Indiens handelspartners USA, Ryssland, Nigeria, Tyskland, Vietnam, Schweiz, Nepal och Storbritannien. Som vi ser handlar Indien mest med utvecklade länder när det gäller bulk, framförallt handlar det om import till Indien. När det gäller färdiga läkemedel ser vi många utvecklingsländer som handelspartner och det är dessa länder som Indien mest exporterar sina färdiga läkemedel till.

## 5. Slutsatser och diskussion

Huvudsyftet med uppsatsen är att visa hur läkemedelsindustrin i Indien utvecklats sedan den etablerats och hur WTO:s TRIPS avtal skulle kunna påverka denna industri. Detta är intressant eftersom Indien hade tidigare ett väldigt svagt patentsystem, där det saknades produktpatent. I och med implementeringen av TRIPS måste patentsystemet ändras i landet och inkludera produktpatent.

Indiens regering valde under den tidiga utvecklingen av läkemedelsindustrin att begränsa import så att den inhemska produktionen skulle gynnas. Det verkar ha fungerat till en viss utsträckning, och när regeringen insåg att läkemedelsindustrin i landet var starkt nog öppnades landets gränser och exportorientering var vägen som valdes i början av 90-talet. 90-talet var ett framgångsrikt decennium för landets läkemedelsindustrin där både produktionen och handeln ökade.

Att exkludera produktpatent har visat sig vara positivt för Indiens läkemedelsindustri och dess utveckling under 70- och 80-talet. Läkemedelsproducenterna i landet kunde kopiera andra länders produkter och producera generiska läkemedel till mycket lägre priser än t.ex. i något utvecklade land. Detta gjorde att industrin utvecklades till att idag vara bland de främsta i världen när det gäller produktionen av generiska läkemedel. Det har också lett till att landet kunde exportera billigare läkemedel till andra utvecklingsländer som inte hade resurser att köpa originalläkemedel från de utvecklade länderna. Däremot var västvärlden allt mer kritisk eftersom många företag i de utvecklade länderna, p.g.a. det dåliga patentskyddet i t.ex. Indien, förlorade stora intäkter för sina innovationer. Därför krävdes det av landet att underteckna TRIPS avtalet, där produktpatent ingår. Patenten skulle innebära 20 års förbud för alla utom patentinnehavaren att använda sig av produkten eller produktionsprocessen. Självklart finns omvägar till patent, men då måste man antingen få ett tillstånd från patentinnehavaren eller regeringen i landet. 20 år är en lång period, speciellt för Indien som tidigare kopierat andras produkter. Efter flera protester accepterade Indien avtalet och på sista tiden har både regeringen och läkemedelsindustrin insett att starkare patentsystem är något som de behöver och som de kommer att ha nytta av i sin utveckling. Detta innebär inte att det fortfarande inte finns de som är emot. TRIPS avtalets mål, enligt WTO, är

bl.a. att överföra teknologi. Indien är en väldigt stor marknad och flera utländska och MNF kommer att ha intresse i landet i framtiden. Indien har idag resurser att anamma den teknologi som erbjuds och stärka sin teknologibas. Om flera investeringar görs inom FoU kommer Indiens produktion av bulk troligen att öka markant.

Troligen kommer TRIPS avtalet kommer att innebära höga implementerings- och efterlevnadskostnader. Samtidigt finns flera fördelar som t.ex. teknologiöverföring och möjlighet för Indien att öka sin andel i världshandel för läkemedelsprodukter. Den liberaliserade handelsmiljön kommer troligen att underlätta och expandera den indiska exporten till omvärlden. Dessutom kan vi dra slutsatsen att landet kommer att vara väldigt intressant för flera direkta investeringar och MNF:s etableringar p.g.a. den stora marknaden i landet. Dessa har med sig flera fördelar som på långsikt förmodligen kommer att överstiga de kostnaderna som finns. Det som Indien behöver göra är att investera flera av sina resurser i infrastruktur och FoU, för att dessa fördelar skall kunna utnyttjas.

Genom starkare FoU kommer i framtiden säkerligen flera inhemska företag i landet att ansöka om patent, vilket leder till att intäkterna inte lämnar landet. Samtidigt kan detta påverka landets komparativa fördelar och specialisering och därmed också handelsmönster. Landet har visat sig ha både komparativa fördelar och viss specialisering inom produktionen av bulk och färdiga läkemedel. Om utvecklingen fortsätter i samma riktning finns möjligheter för större specialisering inom området. TRIPS avtalet kommer troligen att bidra positivt i denna utveckling.

Om vi ser på Indiens handelsmönster, ser vi att Indien handlar mycket med andra utvecklingsländer inom läkemedelsområdet. Det som är intressant är att landet även knyter handelsrelationer med flera utvecklade länder som t.ex. USA, Tyskland och Storbritannien. Även om det fortfarande handlar mest om import från dessa länder, har Indien även ökat sin export till några av dessa. Indiens andel i världshandeln är fortfarande väldigt liten idag, men som vi ser från analysen har exportvolymen ökat och fortsätter att gå i den riktningen.

# Källförteckning

## Publicerade källor

Bergman, Annika. (2004) *Dynamiken i internationell handel*, C-uppsats, Lunds Universitet

Felker, Greg, Chaudhuri Shekhar, György Katalin, with Goldman, Melvin, (1997) *The Pharmaceutical Industry in India and Hungary: Policies, Institutions and Technological Development*, World Bank Technical Paper No.392, Washington D.C.

Henderson, Elisabeth, (1997) *TRIPs and the Third World: the Example of Pharmaceutical Patents in India*, ingår i *European Intellectual Property Review*, ISSN 0142-0461: 1997(19):11, s.651-663, University of Sydney, Sydney, Australia

Hoekman, Bernard, M. och Kostecki, Michel, M., (2001) *The Political Economy of the World Trading System, The WTO and Beyond*, 2: a upplagan, Oxford University Press

Kanavos, Panos och Golna, Christina, (2000) *WTO and Patents: The Impact on the pharmaceutical Industry*, Informa Pharmaceuticals, London

Nordström, Håkan, och Reiter, Joakim, (2002) *U-ländernas roll i handelssystemet*, ingår i Reiter & Jönsson (red), *Handelspolitik i förändring. Organisation och förhandling i Sverige, EU och WTO*, SNS Förlag, Angered

Tancer, Robert, S., (1999) *The pharmaceutical industry in India: adapting to TRIPS*, ingår i *The journal of world intellectual property*. 6 nr/år. Geneva: Werner Publishing Co., 1998-, ISSN 1422-2213; 2(1999):2, s. 171-187

Todaro, Michael, P., och Smith, Stephen, C., (2003) *Economic Development*, 8:e upplagan, Pearson Education Limited, UK

## Elektroniska källor

Dhar, Biswajit, och Rao, Niranjana, (2002) *Transfer of technology for successful integration into the global economy- A case study of the pharmaceutical industry in India*, Artikeln hämtad 29/9/04, [http://www.unctad.org/en/docs/iteipcmisc22\\_en.pdf](http://www.unctad.org/en/docs/iteipcmisc22_en.pdf)

Joshi, Hemant, N., (2003) *Analysis of the Indian Pharmaceutical Industry – With Emphasis on Opportunities in 2005*, Artikeln hämtad, 26/10/2004, <http://www.pharmtech.com/pharmtech/data/articlestandard/pharmtech/042003/44039/article.pdf>

*Pharmaceutical Industry in India*, Artikeln hämtad, 3/11/2004, <http://www.indiaoppi.com/pharmindia.htm>

*Sector Review: Pharmaceutical Sector in good health (2004)*, Artikeln hämtad, 10/2/2005, <http://www.indiaonline.com/nevi/phsr.html>

*WTO-avtalens konsekvenser för u-länder; kapitel 5, Imaterialrätt (TRIPS) (2004)*, Artikeln hämtad, 3/2/2005 [http://www.kommers.se/binaries/attachments/3716\\_Rapport\\_WTO\\_sve\\_webb.pdf](http://www.kommers.se/binaries/attachments/3716_Rapport_WTO_sve_webb.pdf)

*Vad är WTO? (2004)*, Artikeln hämtad, 3/2/2005 [http://www.kommers.se/page\\_disp.asp?node=222](http://www.kommers.se/page_disp.asp?node=222)

*Handel och skydd för immateriella rättigheter - TRIPS (2004)*, Artikeln hämtad, 3/2/2005 [http://www.kommers.se/page\\_disp.asp?node=72](http://www.kommers.se/page_disp.asp?node=72)

*Indian Pharmaceutical industry overview*, Artikeln hämtad 3/11/2004 <http://www.pharmaceutical-drug-manufacturers.com/pharmaceutical-industry/>

*Trade Policy Reviews; India, (1998)*, Artikeln hämtad, 9/12/2004 [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/tpr\\_e/tp71\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/tp71_e.htm)

*Basics, What is the World Trade Organization?*, Artikeln hämtad, 1/12/2004

[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/fact1\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact1_e.htm)

*Intellectual property: protection and enforcement*, Artikeln hämtad, 1/12/2004

[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/agrm7\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm7_e.htm)

*TRIPS and pharmaceutical patents*, (2003) Artikeln hämtad 1/12/2004

[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm01\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm01_e.htm)

*TRIPS and Pharmaceutical patents: Obligation and Exeptions*, (2003) Artikeln hämtad, 1/12/2004

[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm02\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm)

WTO Press Realeases 2003: *Decision removes final patent obstacle to cheap drug imports*,  
Artikeln hämtad 10/2/2005

[http://www.wto.org/english/news\\_e/pres03\\_e/pr350\\_e.htm](http://www.wto.org/english/news_e/pres03_e/pr350_e.htm)