

**UNIVERZA V LJUBLJANI
EKONOMSKA FAKULTETA**

DIPLOMSKO DELO

ETIČNA DILEMA VISOKIH CEN ZDRAVIL ZA AIDS

Ljubljana, maj 2002

BRANKA BIZJAK

IZJAVA

Študent/ka _____ izjavljam, da sem avtor/ica tega diplomskega dela, ki sem ga napisal/a pod mentorstvom

_____ in dovolim objavo diplomskega dela na fakultetnih spletnih straneh.

V Ljubljani, dne _____.

Podpis:

KAZALO

UVOD	1
1 OKOLJE IN GLAVNE ZNAČILNOSTI FARMACEVTSKE INDUSTRIJE.....	2
1.1 Okolje farmacevtske industrije.....	2
1.1.1 Naravno okolje	2
1.1.2 Kulturno okolje.....	3
1.1.3 Gospodarsko okolje	3
1.1.3.1 Vodilni farmacevtski trgi	4
1.1.3.2 Vodilna podjetja	5
1.1.4 Tehnološko okolje	7
1.1.5 Politično-pravno okolje.....	8
1.2 Značilnosti farmacevtske industrije.....	9
1.2.1 Visoki stroški R & D	9
1.2.2 Oglaševanje v farmaciji	10
1.2.3 Življenjski cikel farmacevtskih izdelkov	11
1.2.3.1 Administrativno podaljšanje patentne zaščite.....	12
1.2.3.2 Podaljševanje ekskluzivnosti s primerno patentno-tržno strategijo	13
1.2.4 Razlike med inovativnimi in generičnimi farmacevtskimi podjetji	13
1.2.4.1 Raziskovalno razvojni vidik	13
1.2.4.2 Regulatorni vidik	14
1.2.4.3 Trženjsko-prodajni vidik.....	14
1.2.4.4 Finančni vidik.....	15
2 ZAŠČITA INTELEKTUALNE LASTNINE.....	15
2.1 Sporazum TRIPS v okviru GATT	16
2.1.1 Temeljna načela in cilji TRIPS v odnosu do dostopnosti zdravil	17
2.1.2 Področje patentov v TRIPS.....	17
3. AIDS.....	20
3.1 Splošne značilnosti	20
3.1.1 Opis in potek bolezni	20
3.1.2 Zgodovina in razširjenost bolezni	21
3.1.3 Razvoj in vrste zdravil	23
3.2 Epidemija na najbolj prizadetih območjih – Podsaharska Afrika	25
3.2.1 Dostop do zdravil	27
4 CENE ZDRAVIL ZA HIV/AIDS	28
4.1 Ekonomska izvedljivost	28
4.2 Načini postavljanja različnih cen	29
4.3 Preprečevanje pretoka cenejših zdravil v razvite države	31
4.4 Politična izvedljivost	31
4.5 Postavljanje različnih cen v praksi	31
5 JUŽNOAFRIŠKA REPUBLIKA.....	33
6 NEREŠENA VPRAŠANJA	37
6.1 Kritike na račun ureditve varstva intelektualne lastnine.....	37
6.1.1. Različni pogledi na TRIPS.....	37
6.2 Nedostopnost zdravil	40
6.2.1 Argumenti revnih.....	40
6.2.2 Argumenti farmacevtske industrije	41
SKLEP	43
Literatura:	44
Viri:	45
SLOVARČEK	

UVOD

Zdravje je največje človekovo bogastvo in njegova osnovna pravica. Zdravstveni sistemi v razvitem delu sveta so organizirani tako, da ima vsak posameznik, ne glede na premoženje in status, dostop do vsaj najosnovnejše zdravniške nege in zdravil. Zato tega do nedavnega nismo povezovali s stroški. Postavljati ceno za človekovo zdravje, se je zdelo nemoralno in neetično. Če obstaja način, kako je mogoče človeku olajšati breme bolezni, se mora to storiti, ne glede na stroške. To načelo bolj ali manj uspeva uresničevati družbi prvega sveta, čeprav so tudi tu visoki stroški zdravil in zdravstvene oskrbe botrovali zdravstvenim reformam. V nerazvitih in razvijajočih se državah pa mnogi nimajo niti dovolj vode, s katero bi lahko poplaknili zdravilo, kaj šele, da bi imeli dovolj učinkovitih in primernih zdravil.

Problem pomanjkanja zdravil v tretjem svetu je postal še posebej odmeven in žgoč z epidemijo AIDS-a. Zaradi pomanjkanja zdravil bolniki v revnih državah za to boleznijo umirajo veliko prej in v večjih mukah kot bolniki v razvitih državah. Medijsko odmevno pravdanje med 39 farmacevtskimi multinacionalkami in Južnoafriško republiko je problemu visokih cen zdravil za AIDS dal politično, pravno kot tudi ekonomsko razsežnost.

Dobro poslovanje zadnjih dveh desetletij in visoki dobički v farmacevtski industriji so botrovali temu, da so farmacevtska podjetja kmalu dobila etiketo glavnega krivca za milijone umrlih v tretjem svetu. Mednarodna zakonodaja varstva intelektualne lastnine, ki podjetjem omogoča, da svoje izdelke tržijo monopolno, naj bi le še večala bedo v nerazvitih deželah. Farmacevtska industrija in drugi zagovorniki sodobne patentne zakonodaje vzrok za neustrezno zaustavljanje epidemije vidijo drugje, predvsem v neodgovornem vedenju lokalnih vlad ter v slabi organiziranosti preventive.

V nalogi sem najprej predstavila sodobno okolje, v katerem posluje farmacevtska industrija. Vzajemno delovanje okolja in industrije pogojuje določene lastnosti, ki rezultirajo v visokih cenah zdravil. V drugem poglavju sem predstavila sodobno patentno zakonodajo, ki deli farmacevtska podjetja na inovatorje in generike. Nadalje sem osvetlila začetek in trenutne razsežnosti epidemije AIDS-a in njene posledice v podsaharski Afriki. Po mnogih teorijah bi bila situacija v tem predelu mnogo manj katastrofalna, če bi bolniki ob nižjih cenah imeli dostop do zdravil. Nižje cene zdravil za HIV/AIDS so možne pri generični proizvodnji ali pa ob zaračunavnaju le dejanskih proizvodnih stroškov za originalna zdravila.

S konkretnim primerom Južnoafriške republike predstavljam možna znižanja zdravil za HIV/AIDS ter potrebo po medsebojnem usklajenem delovanju humanitarnih organizacij, vlad in industrije. Eno leto po porazu multinacionalk v tožbi ostaja še vedno mnogo nerešenih vprašanj, tako glede patentne zakonodaje kot upravičenosti farmacevtske industrije, da za antiretrovirolike zaračunava visoke cene.

1 OKOLJE IN GLAVNE ZNAČILNOSTI FARMACEVTSKE INDUSTRIJE

1.1 Okolje farmacevtske industrije

1.1.1 Naravno okolje

Glavni namen farmacevtske industrije je proizvodnja zdravil, ki ljudem zdravijo in lajšajo bolezni, daljšajo in izboljšujejo kvaliteto življenja. Dejavniki, proti katerim se je morala farmacija boriti v doseganju svojega cilja, so se skozi stoletja spreminjali. Do srede 20. stoletja so bili glavni vzroki umrljivosti človeške populacije okužbe, slaba prehrana in telesne poškodbe. Približno polovica vseh smrti se je zgodila ob rojstvu ali v otroštvu. Neprestani razvoj farmacevtske in medicinske stroke je pripomogel k temu, da nam do nedavnega še smrtonosne bolezni ne povzročajo več pretiranih skrbi, nekatere pa sploh ne obstajajo več. Smrtnost zaradi nalezljivih bolezni se je v razvitem svetu zmanjšala predvsem na račun koronarnih in malignih obolenj.

Še vedno obstaja velika razlika v obolevnosti prebivalstva v razvitem zahodnem svetu in v tretjem svetu ter v državah v razvoju. O tem priča tudi poraba zdravil. V nerazvitih državah še vedno porabijo velike količine antibiotikov in drugih življenjsko pomembnih zdravil, medtem ko v razvitem svetu narašča poraba zdravil za kronično in preventivno zdravljenje. Razlike v obolevnosti so pogojene tudi z različnimi geografskimi legami, genetskimi in rasnimi razlikami, staranjem populacije, različni načini življenja ter razvitosti zdravstvenega varstva.

Prav (ne)razvitost zdravstvenega varstva, vedno kot posledica slabe gospodarske razvitosti, je eden glavnih vzrokov za prepad v kvaliteti zdravstvene oskrbe zahodnega in tretjega sveta. V nerazvitem svetu ljudje še vedno umirajo zaradi lakote in pomanjkanja zdravil za različne okužbe. Zdravila proti tuberkulozi poznamo že 50 let in še vedno umre letno tri milijone ljudi zaradi te bolezni, enako je z malarijo, predvsem pa s številnimi »otročkimi boleznimi«, ki bi jih lahko preprečili z učinkovitim cepljenjem (Tomažič, 2001, str. 24).

Staranje prebivalstva je dejstvo, ki ima zelo močan vpliv na dogajanje v farmacevtski industriji. Povpraševanje po zdravilih, ki blažijo kronična in starostna obolenja, je vse večje. Velik delež sredstev, namenjenih za R & D, je usmerjen v razvoj terapevtskih skupin za ta obolenja. Kronična ter starostna obolenja pogosto zahtevajo dolgotrajno oziroma neprekinjeno zdravljenje, kar povzroča visoke stroške v zdravstvu. Vse daljša življenjska doba in staranje prebivalstva sta dva izmed glavnih vzrokov za strmo naraščajoče stroške v zdravstvu. V odgovor na te stroške se pojavljajo preureditve financiranja zdravstva v skoraj vseh razvitih državah. Tudi vzroki za pojav farmakoekonomike ležijo v skoraj nenadzorovanih stroških celotne farmacije.

1.1.2 Kulturno okolje

Zaradi narave svojih izdelkov in njihove vloge v človeškem življenju je farmacevtska industrija neprestano na udaru. Lahko bi se reklo, da ima z družbo, v kateri obstaja, odnos ljubi-sovraži.

Življenjska odvisnost posameznikov in družbe od zdravil je vzrok mnogih etičnih dilem, povezanih z delovanjem farmacevtske industrije. V teh dilemah se ji nemalokrat omejuje pravica zasledovati ekonomske cilje. Večni polemiki, ali je sploh dovoljeno na osnovi bolezni in stisk posameznikov kovati dobičke, ni videti konca. Prav tako obstajajo različni pogledi na naloge farmacije. Je njena naloga čim hitrejša, učinkovita in čim cenejša proizvodnja zdravil ali pod njeno okrilje spada tudi vzpostavitev infrastrukture za kvalitetno oskrbo z zdravili ter omogočanje čim višje kvalitete življenja družbe? Kje točno je meja odgovornosti med državnimi institucijami in farmacevtsko industrijo?

Dejstvo je, da se v farmacevtski industriji obračajo veliki denarji – IMS ocenjuje, da je bila v letu 2000 vrednost svetovnega farmacevtskega trga 362,8 milijarde dolarjev (The pharmaceutical market world review, 2001, str.1–2) – ter dosežajo izredno visoke stopnje dobičkonosnosti (tabela 3), na drugi strani pa obstajajo nepregledne množice, ki jim je zaradi visokih cen zdravil onemogočen dostop do njih in s tem do možnosti kvalitetnega življenja. To sproža obilico negativne publicitete, nastrojene proti bogatim farmacevtskim družbam.

Visoki dobički, neprestana rast prodaje, katero lahko pričakujemo tudi v prihodnosti, uvršča farmacevtska podjetja med ljubljence vlagateljev.

Z višjim življenjskim standardom in ravni izobrazbe ljudje prevzemajo vse bolj aktivno vlogo v ohranjanju svojega zdravja. Na trgu je vse več zdravil, namenjenih samozdravljenju, kar pomeni, da so na voljo brez recepta in mora zanje pacient plačati polno tržno ceno.

Z aktivnim poseganjem v lastno zdravje je nastala tudi potreba po spremembi zakona o oglaševanju. Do nedavnega je bilo namreč oglaševanje zdravil prepovedano. V ZDA se je zakon že spremenil, v Evropi pa pritiski postajajo vse močnejši. Vendar tudi glede tega v javnosti obstajajo različna mnenja. Ali je etično oglaševati zdravila in če že, kako doseči, da bodo ljudje ločevali med informiranjem in publiciteto.

Preden zdravilo pride na trg, mora opraviti dolgotrajna in zahtevna predklinična in klinična testiranja. Zadnja potekajo najprej na živalih, potem pa še na ljudeh. Tudi glede tega dejstva – o primernosti testiranj na živalih in ljudeh – se krešejo mnenja in polemike, ki nemalokrat farmacevtsko industrijo v negativni luči privedejo na prve strani časopisov.

1.1.3 Gospodarsko okolje

Farmacevtska industrija po obsegu prodaje, po stroških, namenjenih za R & D in trženje, spada med vodilne gospodarske panoge. Zdi se, da ji ne morejo do živega niti finančne in

gospodarske krize v vzhodnoevropskih, azijskih in južnoameriških državah. Ravno nasprotno, tudi v teh kriznih žariščih farmacevtska podjetja običajno predstavljajo vrh gospodarstva. Prav zaradi svojega obsega in moči ima panoga močan vpliv na globalne ekonomske in finančne tokove. Vsa uspešnejša podjetja so usmerjena multinacionalno, s čimer vplivajo na zaposlenost, življenjski standard, BDP, tudi v državah, v katerih ne delujejo neposredno. Inovatorska podjetja tudi bistveno pripomorejo k razvoju znanosti in tehnologije.

Vpliv med okoljem in farmacevtsko industrijo je vzajemen. Na industrijo močno vpliva razvitost gospodarstva. Kupna moč namreč pogojuje cene, po katerih bodo podjetja lahko prodajala. Življenjski standard in s tem način življenja določata terapevtske skupine, po katerih se največ povprašuje. Na prodajo in splošno vedenje farmacevtskega podjetja v določeni državi močno vpliva financiranje njenega zdravstvenega varstva in urejenost varstva intelektualne lastnine.

Zaradi vedno novih zdravil in odkritij, ki zdravijo bolezni ali izboljšujejo kakovost življenja, prodaja zdravil iz leta v leto narašča. Leta 1975 je svetovna prodaja zdravil komaj dosegla 30 milijard dolarjev, v letu 2000, pa je že krepko preseгла 300 milijard dolarjev (The pharmaceutical Market World Review, 2000, str. 1–2). Za leto 2005 ocenjujejo, da bo prodaja zdravil dosegla 588 milijard dolarjev (Darbourne, 2002, str. 35). Naraščajoča poraba in vedno višje cene inovatorskih zdravil pospešeno praznijo državne blagajne, zaradi česar se v mnogih državah izvajajo reforme zdravstvenega varstva in sprejemajo strožje regulative o določanju cen zdravil. Raste tudi naklonjenost in podpora generičnim proizvajalcem.

Ena temeljnih lastnosti farmacije v zadnjem desetletju so visoki stroški. Ti prizadevajo tako proizvajalce, za katere se zdi, da kar ne morejo omejiti naraščajočih izdatkov za raziskave, razvoj in marketing in zaradi tega postavljajo vse višje cene za nova zdravila. Visoke cene in vse večja poraba zdravil praznita blagajne državnim organom, zavarovalnicam ter bolnikom. Čeprav je bil ekonomski vidik do sedaj v medicini in farmaciji tuj ali pa je veljal celo za neetičnega, se zaradi navedenih razlogov vse bolj uveljavlja.

Farmakoekonomika postaja vse pogosteje uporabljeno orodje za vodenje ekonomike zdravstvenih organizacij, ki temelji na primerjalni analizi stroškovne analize zdravila. Proučuje zdravstvene in ekonomske koristi in stroške zdravljenja z zdravili ter skuša dati osnove za čim boljše izkoriščenost virov za zdravstveno varstvo v povezavi s koristmi in kakovostjo življenja (Tratnik, 2001, str. 37).

1.1.3.1 Vodilni farmacevtski trgi

Severna Amerika velja za največjo porabnico zdravil. Dejstvo, da prvih šest držav (ZDA, Japonska, Nemčija, Velika Britanija, Francija, Italija) porabi kar 72,6 odstotka zdravil (The Pharmaceutical market world review 2001, str. 1–31), priča o žgočem problemu sodobnega časa, in sicer o nedostopnosti zdravil v nerazvitem svetu. Severna Amerika, Japonska ter najrazvitejše evropske države predstavljajo tudi glavno ciljno populacijo porabnikov vseh večjih farmacevtskih podjetij. Ta namreč razvijajo in izdelujejo zdravila, ki jih potrebuje ta

populacija, s temi zdravili najprej prodirajo na ta območja, šele potem razširijo trg na druga; marketinške kampanje so krojene po okusih prebivalcev Evrope, ZDA in Japonske.

Tabela1: Svetovni farmacevtski trg v obdobju od 1996–2000 v milijardah dolarjev

	1996	1997	1998	1999	2000
Severna Amerika	96,0	106,2	116,1	137,3	156,1
A/A/A	84,8	81,3	76,3	89,6	95,9
Evropa	89,3	85,4	88,8	90,8	87,3
Latinska Amerika	20,7	23,1	23,5	21,8	23,5
Svet	290,8	296,1	304,7	339,5	362,8

Vir: The Pharmaceutical market world review 2001, 1–2.

Čeprav v skoraj vseh razvitih državah, največjih porabnicah zdravil, obstajajo težnje po uveljavitvi še strožje zakonodaje in regulative, ki naj bi znižala cene zdravil in hkrati zmanjšala njihovo porabo, se svetovna rast porabe konstantno giblje okrog 10 odstotkov, severnoameriška celo nad 15 odstotkov. (The Pharmaceutical market world review 2001, str. 1–2). Zdi se, da so dejavniki, ki spodbujajo rast prodaje, mnogo močnejši od vseh varčevalnih ukrepov. Med glavne dejavnike rastoče prodaje se uvrščajo: porast uporabe zdravil, staranje prebivalstva ter nova inovativna zdravila. Dvig cen zdravil je bil vzrok za tretjino povečanja izdatkov za zdravila. Petdeset najbolje prodajanih inovatorskih zdravil na recept se je podražilo za od 0 do 15,6 odstotka v letih 1998–1999 (Engel, 2001, str. 10).

1.1.3.2 Vodilna podjetja

Nacionalna sestava vodilnih dvajsetih podjetij sovпада z nacionalno sestavo največjih trgov. Kar polovica jih prihaja iz ZDA, ostali iz Velike Britanije, Nemčije, Francije, Japonske ter Švice. (tabela 2). Skupaj so prispevali 64,6 odstotka (The Pharmaceutical market world review 2001, str. 3–15) svetovne prodaje zdravil. Med najuspešnejša podjetja se je uspelo uvrstiti le originatorjem oziroma v raziskave in razvoj orientiranim podjetjem. Večina izmed njih ima sicer v lasti še nekaj generičnih podjetij, a njihova temeljna usmerjenost je proizvodnja novih inovativnih zdravil z upanjem, da postanejo t.i. blockbusterji oziroma tržna uspešnica.

Portfelj izdelkov najuspešnejših podjetji je običajno sestavljen iz dveh do petih blockbusterjev, ob izredno ugodnih okoliščinah tudi do desetih, ter množice (25 do 100) povprečno ali manj tržno uspešnih zdravil. Blockbusterji predstavljajo tudi do 50 odstotkov celotne prodaje (Charlish, 2002, str. 44).

Strategija zanašanja na blockbusterje je farmacevtsko panogo v 1980 in 1990 pripeljala na čelo svetovnega gospodarstva. V zadnjih letih je ta strategija pripeljala do popolnoma novih smernic v farmaciji. Patenti nekaterih najbolje prodajanih izdelkov se iztekajo, novih izdelkov z upanjem, da bodo presegli prodajo milijardo dolarjev, primanjkuje. Zato se podjetja v prizadevanju, da bi ohranila svoj tržni položaj in moč, povezujejo s tekmeči ali z biotehnološkimi podjetji z željo po učinkovitejših raziskavah in razvoju. Izdelke, ki se jim

iztekajo patenti, pred generičnimi podjetji branijo s tožbami na sodiščih, s svojimi generiki ali pa z različicami za samozdravljenje.

Tabela 2: Vodilna svetovna farmacevtska podjetja po obsegu prodaje v letu 2000

	Podjetje	Prodaja v milijonih \$	Rast 2000/1999 (%)	Tržni delež v%
1	Merck & Co (ZDA)	40363,2	23,4	5,2
2	Johnson & Johnson (ZDA)	29139,0	6,1	3,9
3	GlaxoSmithKline (VB)	27400,5	7,6	6,9
4	Pfizer (ZDA)	26514,0	8,5	7,3
5	Novartis (SVI)	21181,4	10,3	3,9
6	Bristol-Myers Squibb (ZDA)	18216,0	7,9	4,2
7	Roche (SVI)	16273,7	8,2	2,9
8	AstraZeneca (VB)	15698,0	4,4	4,5
9	Aventis (FRA)	14855,2	15,8	3,6
10	Abbot (ZDA)	13745,9	4,3	2,5

Vir: Engel, 2001, str. 12.

Visoke cene inovativnih zdravil v kombinaciji z ekonomijo obsega, ki jo omogoča globalna prodajna strategija, omogočata farmacevtskim izdelkom, da dosegajo zavidljive stopnje dobičkonosnosti. Deset najuspešnejših v letu 2000 se je lahko pohvalilo z dobičkonosnostjo v razponu od 16,5 do 62,2 odstotka.

Tabela 3: Vodilna svetovna farmacevtska podjetja po donosnosti v letu 2000 (dobiček kot delež prodaje)

Podjetje	Stopnja dobička
Merck & Co	62,2
Eli Lilly	36
Johnson & Johnson	34,9
Novartis	30,7
Hoffman – La Roche	28,1
GlaxoSmithKline	28,0
American Home Products	27,1
AstraZeneca	25,8
Pfizer	25,6
Pharmacia	16,5

Vir: Charlis, 2002, str. 45.

Po drugi svetovni vojni, v obdobju naglega razvoja farmacevtske industrije, smo bili priče dveh valov povezav. Prvi val v osemdesetih je bil posledica želje po večji fizični in geografski pokritosti trga. Drugi val konec devetdesetih je nastal kot odgovor na rastoče stroške raziskav, razvoja in marketinga ter na iztek patentov najbolj prodajanih zdravil (Schofield, 1999, str. 25). Značilnost drugega vala je tudi združevanje z biotehnološkimi podjetji predvsem zaradi številnih novih odkritij na tem področju. Odkritje celotne sestave človeškega genoma je namreč odprlo vrata novim možnostim razvoja novih zdravil predvsem za zdravljenje do sedaj težko ozdravljivih bolezni (Tratnik, 2001, str. 84). V letih 1999–2000 je bilo v

farmacevtski industriji 199 kapitalskih povezav, od tega 23 združitvev (predvsem velikih) ter 176 prevzemov in nakupov deležev farmacevtskih družb (Pharma Marketletter 8.1.).

Z združevanju in prevzemi ter s tem nastankom pravih velikanov prihaja tudi do večje koncentracije v farmaciji. Strokovnjaki napovedujejo, da bo v prihodnosti uspelo preživeti ter pokriti astronomske stroške le res velikim podjetjem, ki bodo morala graditi na čim večjih ekonomijah obsega in tržnih deležev. Najuspešnejših 20 podjetij v letu 2000 je pokrivalo kar 64,6 odstotka svetovne prodaje. Ta podjetja so si prisvojila 81 odstotkov severnoameriškega trga, 61,7 odstotka evropskega, 36,2 odstotka trga Avstralije, Azije in Afrike ter 58,4 odstotka latinskoameriškega (The Pharmaceutical market world review 2001, str. 3–15). Še večja koncentracija se pričakuje znotraj različnih terapevtskih skupin. Razvoj zdravil s pomočjo novega znanja in tehnologij postaja vse dražji in specializiran. Podjetja sčasoma ne bodo mogla uspešno obvladati in pokrivati vseh terapevtskih skupin. Tako se bo znotraj posameznih terapevtskih skupin uveljavilo in obdržalo le nekaj inovativnih podjetij, ki bodo vsa svoja sredstva vlagala v le eno do dve terapevtski skupini.

1.1.4 Tehnološko okolje

Farmacevtska panoga spada med visoko razvite tehnološke panoge, kar pomeni, da deluje v okolju, kjer je za uspešen razvoj in rast panoge nujen nenehen razvoj znanstvenih disciplin (Tratnik, 2001, str. 39). Do 19. stoletja so zdravila temeljila na rastlinah, zeliščih in začimbah. Napredek in razvoj sta bila po večini zasluga slučajnih odkritij.

V 19. stoletju so bile potrebe po zdravilih že tako velike, da zeliščarji in lekarnarji, ki so bili do takrat izključni preskrbovalci z zdravili, niso mogli več zadovoljiti povpraševanja. Takrat se je začela industrijska proizvodnja zdravil, ki je izkoriščala nove tehnologije ter industrijsko proizvodnjo, s čimer se je izredno povečala tako učinkovitost zdravil kot tudi količina njihove izdelave.

Pri razvoju zdravil smo tako iz obdobja izrazite botanike prestopili v obdobje odkritij kemijske sinteze ter smo ravno sedaj na prelomnici, ko stopamo v obdobje biotehnologije in genske manipulacije (Kolenc, 2001, str. 14). Biotehnologiji, ki sloni na raziskovanju strukture in delovanja genov ter biokemiji proteinov, so se tako odprle nove poti iskanja zdravil za zdravljenje težko ozdravljivih bolezni. Obeta se možnost zdravljenja socialno in finančno najbolj obremenjujočih kroničnih bolezni, kot so multipla skleroza, Alzheimerjeva bolezen, astma, rak, AIDS (Tratnik, 2001, str. 45). Velik pečat je v sodobni farmacevtski industriji pustila tudi informacijska tehnologija. Podatkovne baze, računalniško vodeni procesi in nadzorni sistemi ponujajo nove možnosti razvoja in izdelave zdravil. Internet pa pospešuje in lajša komuniciranje ter odpira nove tržne in distribucijske poti.

Pod največja odkritja v farmaciji so se do sedaj podpisovala t. i. inovatorska podjetja. Patentna zakonodaja jim je nato omogočila, da so za ta zdravila lahko zaračunala poljubno visoko ceno. Monopol novemu zdravilu omogoča, da doseže status blockbusterja. Najuspešnejša podjetja so tako imela v svojem asortimentu proizvodov po nekaj (enega do

pet) blockbusterjev, s prodajo katerih so lahko financirali proizvodnjo že obstoječih, a komercialno manj uspešnih zdravil, ter R & D novih učinkovin, potencialnih bodočih blockbusterjev.

V obdobju 1995–2005 se izteka patent 224 zdravilom (Southgate, 2002, str. 70), kar pomeni, da bodo na trg prišle generične različice in povzročile erozijo cen ter seveda s tem manjše prihodke inovatorskim podjetjem. To je sicer dejstvo, za obstoj katerega se je vedelo že od samega začetka. Farmacevtska podjetja je presenetilo nekaj drugega. Primanjkuje namreč novih potencialnih blockbusterjev, ki bi financirali njihovo rast in razvoj novih zdravil. Leta 1999 je na trg prišlo le 32 novih kemičnih učinkovin – NCE (new chemical entity), leto kasneje 43, leta 2001 pa 36 (Southgate, 2002, str. 70). Zdi se, da so R & D farmacevtske industrije zašle v krizo. Zdravila, ki se jih je dalo odkriti s kemijsko sintezo, so očitno že v dobršni meri odkrita, biotehnologija in genski inženiring pa še ne producirata zdravil tako hitro, da bi financirala zeleno rast podjetij.

1.1.5 Politično-pravno okolje

Farmacevtska panoga spada med pravno najbolj urejene. Zaradi posebnega družbenega pomena, ki ga imajo zdravila, je to področje strogo regulirano z zakoni, pravilniki in predpisi. Z vidika farmacevtskih podjetij so najpomembnejše urejenosti področja zaščite intelektualne lastnine, zahteve glede registracije zdravil, finančna urejenost zdravstvenega varstva v državi ter določila glede oglaševanja zdravil.

Varstvo intelektualne lastnine oziroma patentna zakonodaja omogoča izumiteljem oziroma prijaviteljem, da v določenem časovnem obdobju monopolno koristijo svoj izum. Po preteku tega časovnega obdobja izum postane javno dobro. V primeru farmacevtskih podjetij to pomeni, da zdravilo, ki ga je odkrilo in lansiralo na trg inovativno podjetje, lahko začno proizvajati generični proizvajalci. Prav zdravila, ki so bila pod patentno zaščito in so podjetja zanje lahko postavljala poljubno visoke cene, so bila gonilna sila rasti prodaje zdravil v 80. in 90. letih. Različna urejenost pravnega varstva po svetu in želja po čim večji harmonizaciji, je glavna tema mnogih mednarodnih konferenc in srečanj.

Državnih organi, ustanovljeni posebej za te namene, nadzorujejo proizvodnjo, registracijo in prodajo zdravil. Tem organom morajo podjetja predložiti obsežno dokumentacijo o samem razvoju in testiranju zdravila, in če to ustreza vsem zahtevam, dobijo dovoljenje za registracijo. Zaradi vse kompleksnejših zdravil in tehnologije ter vse večjih zahtev po varnosti se čas, ki ga za tak pregled porabijo državni organi, vse bolj daljša.

Na obseg prodaje zdravil in na določanje ciljne skupine porabnikov pri oglaševanju močno vpliva tudi financiranje zdravil. V 90. letih so po skoraj vseh razvitih državah potekale reforme zdravstvenega varstva. Da bi čim bolj razbremenili državno blagajno, so v večini držav uvedli t. i. liste zdravil (pozitivna, negativna, vmesna). To pomeni, da se stroški zdravil razdelijo tako na državo kot na paciente. Države izvajajo vse več ukrepov, s katerimi bi zmanjšale izdatke za zdravila. To počnejo s propagiranjem zdravega načina življenja, s

sprejemanjem vse ugodnejših zakonov za generične proizvajalce, s pravilniki o oblikovanju cen zdravil itd.

Tudi sama farmacevtska industrija povratno vpliva na pravno-politično okolje. Želje in interesi izredno močnih farmacevtskih lobijev krojijo zunanjo in notranjo politiko marsikatere razvite države. Na zadnjih predsedniških volitvah v ZDA je bila prav farmacevtska industrija eden glavnih podpornikov tako republikancev kot demokratov. Farmacevtska podjetja so bila tudi velik pobudnik za začetek pogajanj o varstvu intelektualne lastnine na urugvajskem krogu pogajanj GATT.

1.2 Značilnosti farmacevtske industrije

1.2.1 Visoki stroški R & D

V zadnjih petdesetih letih so oddelki za R & D velikih farmacevtskih hiš veliko prispevali k napredku v farmaciji in razvoju novih zdravil kot za rastoče dobičke farmacevtskih podjetij. To je vodilo v izredne širitve teh oddelkov in novačenje vedno več znanstvenikov, ki so bili pri svojem delu in raziskavah deležni skoraj neomejene svobode in sredstev.

Tabela 4: Podjetja, razvrščena glede na izdatke za R & D v letu 2000

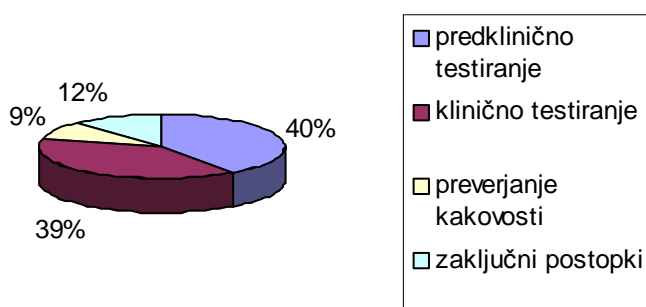
	Podjetje	Celotni izdatki		Izdatki za R & D		R & D kot % vseh izdatkov	R & D kot % prihodkov
		2000 v milijon \$	% sprememba od 1999	2000 v milijon \$	% sprememba od 1999		
1	Pfizer (ZDA)	23793	16,5	4435	9,9	18,6	16,7
2	GlaxoSmithKline (VB)	20648,5	5,9	3828,4	10,5	18,5	14
3	Johnson & Johnson (ZDA)	22517	3,7	2926	12,5	13	10,1
4	Novartis (SVI)	16518	11,2	2732,8	14,1	16,5	12,9
5	AstraZeneca (VB)	14361	-9,6	2616	6	18,2	16,7
6	Aventis (FRA)	19327,2	5,5	2495,4	11,1	12,9	16,8
7	Merck & Co (ZDA)	30539,1	26,8	2343,8	13,3	7,7	6
8	Roche (SVI)	12734,1	1,9	2295,9	5,1	18,0	14,1
9	Pharmacia Corp (ZDA)	16771	15,5	2195	3,4	13,1	17,4
10	Lilly (ZDA)	7003,5	3,6	2018,5	13,2	28,8	18,6
	Vodilnih 10	184212,4		27886,8			

Vir: Engel, 2001, str. 15.

Od druge polovice devetdesetih dalje pa so farmacevtski R & D v krizi. Sredstva, ki se porabljajo za R&D, namreč neprestano rastejo, na drugi strani pa število NCE neprestano upada. Ocenjuje se, da je bil od leta 1990 vsako leto povprečno dvoidstoten upad števila novih proizvodov (Ansel, 2001, str. 11). Center za medicinske raziskave iz Velike Britanije poroča, da je bilo v obdobju 1988–1998 na svetovni trg lansiranih 460 popolnoma novih zdravilnih učinkovin. V desetih letih je bilo letno povprečje dvanajstih multinacionalk 1,6 nove zdravilne učinkovine na družbo, kar je bilo mnogo manj od potreb in želja (Hulme, 1999, str. 17).

Preden zdravilo pride na trg, gre čez štiri temeljne faze razvoja. V fazi bazičnih raziskav poteka produkcija novih molekul, potencialnih kandidatov za nova zdravila. Molekule, ki imajo zadosti potenciala, vstopijo v fazo predkliničnega testiranja, kjer se izvaja ovrednotenje, izbiranje kandidatov glede na učinkovitost, toksikologija ter preverjanje stabilnosti. Sledijo tri faze kliničnega testiranja. Zadnja faza je preverjanje kakovosti pred registracijo. Eden možnih načinov znižanja stroškov v procesu R & D je povečanje učinkovitosti oziroma uspešnosti pri izločanju nepotencialnih kandidatov v čim bolj zgodnji fazi. Dlje ko se molekula raziskuje, več stroškov nastane.

Slika 1: Količina stroškov v odstotkih glede na posamezno fazo razvoja zdravila



Vir: Lloyd, 2002, str. 72.

Svetovalna družba Lehman Brothers je za podjetje Zeneca ocenila, da ima molekula, ki doseže fazo predkliničnega testiranja tri do pet odstotkov možnosti, da pride na trg. Molekuli v fazi 1 se možnosti povečajo na 10 odstotkov, v fazi 2 na 30 odstotkov, v fazi 3 pa na 60 odstotkov. Po prijavi vloge za registracijo pa ima zdravilo 90 odstotkov možnosti, da pride na trg (Brown, 1998, str. 43).

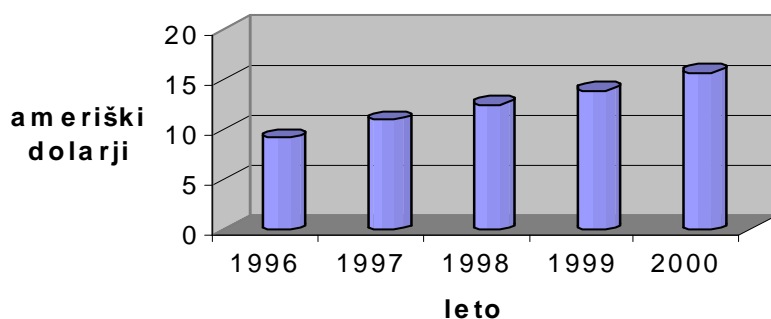
Dejstvo, da približno le ena izmed pet tisoč molekul postane zdravilo, da medtem preteče približno 15 let ter se potroši 600 milijonov dolarjev, še preden zdravilo doseže trg, in da le trije odstotki zdravil, ki pridejo na trg, pokrijejo svoje stroške, sili podjetja, da svoje izdelke tržijo čim bolj globalno. Da izdelek doseže globalni status, si pomagajo z oglaševanjem.

1.2.2 Oglaševanje v farmaciji

Inovativna podjetja imajo v svojem portfelju približno od 25 do 100 zdravil. Ob zgoraj omanjenih visokih in še naraščajočih stroških R & D, morajo te proizvode tržiti globalno. Določeno zdravilo ima globalni status, če se pojavlja na trgu ZDA, Japonske in v treh od petih največjih evropskih farmacevtskih trgov. Učinkovita promocija in trženje postaja vse večji dejavnik komercialnega uspeha določenega zdravila. Naraščajoči zneski, porabljeni v te namene, ter težnje po spremembi regulative na tem področju pričajo, da se tega zelo dobro zavedajo tudi proizvajalci.

Farmacevtski industriji je v preteklem obdobju kljub vse strožji regulativi, izteku patentov, pomanjkanju novih izdelkov, zahtevam po nižjih cenah, farmakoeconomiki in drugim omejitvam uspelo rasti po trikrat večji stopnji kot preostalemu gospodarstvu (Ansell, 2001, str. 12). To ji je uspelo ob učinkovitejšem izkoriščanju že obstoječih zdravil. Z drugimi besedami, podjetja so ustvarjala nove blockbusterje s pomočjo oglaševanja oziroma so pomanjkanje v količini novih proizvodov nadomestila z večjo promocijo že obstoječih in redkih novih. V devetdesetih letih je rast izdatkov za oglaševanje v ZDA vedno presegala rast inflacije. Leto 1993 je bilo edino, ko stroški za oglaševanje niso narasli, posledično pa je sledil tudi upad v rasti prodaje. Največji delež sredstev so podjetja porabila za nove proizvode v želji, da bi čim prej dosegli zrelo fazo in začeli prinašati dobičke (Ansell, 2001, str. 12).

Slika 2: Zneski (v milijardah dolarjev), ki so jih ameriška farmacevtska podjetja porabila za oglaševanje v obdobju 1996–2000.



Vir: Prescription drugs and mass media Advertising: 1999–2000.

Ko je zdravilo že lansirano na trg, sta ključnega pomena za komercialni uspeh širina in hitrost globalne prodaje. Podjetje mora poskrbeti, da v najkrajšem možnem času dobi dovoljenje za prodajo in patentno zaščito svojega izdelka v kar največ državah. Vse večji poudarek se namreč namenja promoviranju in prodaji izdelka v njegovi začetni fazi. Da ima oglaševanje zdravil vse večjo težo, pričajo tudi iz leta v leto naraščajoči zneski, ki jih podjetja namenjajo za to.

1.2.3 Življenjski cikel farmacevtskih izdelkov

Zdravila imajo zaradi svoje narave in namena zelo specifičen življenjski cikel. Običajno ga razdelimo na tri obdobja. V prvem pride do odkritja nove molekule in njenega patentiranja. Patent se novi molekuli podeli za dvajset let. Potem mora molekula opraviti številna predklinična in klinična testiranja. To obdobje običajno traja od osem do deset let. Ko podjetje uspešno opravi vsa tovrstna testiranja, pri regulatornih oblasteh vloži dokumentacijo za registracijo. Preden dobi zdravilo dovoljenje za prodajo, zopet preteče nekaj let. Celotno prvo obdobje traja v povprečju 12 let.

Drugo obdobje pomeni za originatorja čas za pobiranje sadov dolgotrajnega dela. V času ефективne patentne zaščite, ko je edini ponudnik zdravila na trgu, mora pokriti vse stroške raziskav in razvoja tega zdravila ter še mnogih drugih molekul, ki niso nikoli prišle na trg, ter poleg tega ustvariti še želeni dobiček. Osem let, kolikor imajo podjetja običajno za to navoljo, je skoraj prekratko obdobje.

Inovativna farmacevtska podjetja se zavedajo, da je ključnega pomena čim bolj podaljšati življenjsko dobo izdelkov oziroma obdobje ефективne patentne zaščite. Vse večji poudarek dajejo hitremu lansiranju izdelka na trg ter čim močnejšemu trženju na čim več trgih. Vse strožje zahteve varnosti in učinkovitosti zdravil pa vztrajno daljšajo obdobje R & D.

V tretjem obdobju, po preteku patenta, pa na trg pridejo generične različice zdravila po mnogo nižji ceni. Tedaj mora tudi originator znižati svoje cene, če hoče ohraniti vsaj peščico tržnega deleža.

1.2.3.1 Administrativno podaljšanje patentne zaščite

Zaradi vse daljšega obdobja, preden zdravilo pride na trg, je močan farmacevtski lobi pri zakonodajalcih dosegel različne oblike dodatne patentne zaščite. V Evropski uniji ima inovator od leta 1993 dalje možnost zahtevati podaljšanje patentne zaščite s pomočjo (Supplementary Protection Certificat – SPC) certifikata o dodatni zaščiti, če je obdobje od prvega prihoda na trg in datumom iztek osnovnega patenta krajše od 15 let. Certifikat začne veljati po preteku osnovne patentne zaščite in je podeljen za toliko časa, kolikor ga je preteklo med vlogo za osnovni patent in prvo odobritvijo za trženje proizvoda, zmanjšano za pet let. Skupaj je trajanje omejeno na največ pet let.

V ZDA imajo originatorji od leta 1984 možnost dodatne zaščite s tako imenovanim zakonom Waxmann-Hatch. Ta jim daje pravico do podaljšanja patentnega varstva za enako obdobje, kot ga je FDA potrebovala, da je izdala dovoljenje za prihod zdravila na trg. Zakon W-H, pa je naklonjen tudi generičnim proizvajalcem, saj jim omogoča, da pripravijo vse potrebno za proizvodnjo in prodajo generičnih zdravil še v času veljavnosti patenta. Dovoljen jim je tudi dostop do originatorjevih poročil o učinkovitosti in varnosti zdravila, predloženih pri FDA. Edina zahteva za generike je, da so bioekvivalentni originatorjem. Generičnemu proizvajalcu, ki se ni zanašal na dokumentacijo originatorja pri FDA, ampak je sam opravil vsa testiranja za dokazovanje varnosti in učinkovitosti, ni treba spoštovati podeljene dodatne administrativne zaščite, ampak lahko nastopi na trgu z dnem poteka osnovnega patenta.

Zakon Waxmann-Hatch zagotavlja ameriškim generikom mnogo boljše pogoje za razvoj, kot jih imajo generiki v Evropi. Tu namreč generikom niso dovoljene raziskave in predložitev dokumentacije za registracijo v času trajanja osnovnega patenta. Zato običajno v Evropi traja nekoliko dlje časa, preden generiki pridejo na trg.

1.2.3.2 Podaljševanje ekskluzivnosti s primerno patentno-tržno strategijo

Da bi se inovativna podjetja kar najbolje ubranila pred vdorom generičnih proizvajalcev po preteku patentne zaščite, so razvila vrsto strategij. Najpogostejši koraki, ki jih podjetja uporabljajo, so:

- vloga prijav za nove oblike patentov (izomerni, formulacijski, indikacijski),
- sprememba statusa zdravila iz zdravila na recept v zdravilo za samozdravljenje,
- lansiranje lastnih oblik generičnih zdravil,
- tožbe proti generičnim proizvajalcem: dokler traja tožba, se generična zdravila ne smejo prodajati, v primeru blockbusterja inovatorjem pride prav tudi vsak pridobljen dan, saj lahko zaslužijo tudi po več milijonov na dan.

1.2.4 Razlike med inovativnimi in generičnimi farmacevtskimi podjetji

Količina sredstev, namenjenih v R & D lastnih novih molekul ter posledično cena, zaračunana za ta zdravila, in patentna zakonodaja so temelj, na katerem se gradijo še vse druge razlike v strategijah poslovanja med generičnimi in inovativnimi farmacevtskimi podjetji.

Tabela 5: Razlike v poslovanju med generičnim in inovativnim podjetjem

Inovativno podjetje	Generično podjetje
Tekmuje z diferenciacijo	Tekmuje s ceno
Novi trgi	Stari trgi
Poudarek na fleksibilnosti uvajanja novih izdelkov	Poudarek na nizki ceni za stare izdelke
Novi izdelki	Izpopolnjeni procesi
Razvoj novih izdelkov	Maksimiziranje prodaje enega izdelka
Visoko tveganje	Nizko tveganje
Visoka profitna stopnja	Nizka profitna stopnja
Sami določijo visoko ceno	Trg določi konkurenčno ceno

Vir: Moore, 1998, str. 30.

1.2.4.1 Raziskovalno razvojni vidik

Inovativna podjetja so usmerjena predvsem v odkrivanje in razvoj novih zdravilnih učinkovin. To je vse bolj dolgotrajen, finančno zahteven in tvegan proces. Še pred desetletjem so za razvoj novega zdravila potrebovali v povprečju kakih sto milijonov dolarjev, sedaj pa osemkrat ali celo desetkrat več. Zato si tudi močno prizadevajo, da bi razmerje med ceno in proizvodnimi stroški, ki jih v povprečju prekaša za desetkrat, obdržali kar najdlje (Avšič, 2002, str. 51). Zdravilo običajno pride na trg 12 let po vložitvi patentne prijave za novo molekulo. Najproduktivnejša inovativna podjetja so sposobna na leto lansirati na trg do tri nova zdravila.

Generična podjetja na trg pošiljajo zdravila z že znanimi aktivnimi učinkovinami, ki jim je poteklo patenetno varstvo. Sam proces prihoda zdravila na trg je zato kratkotrajnejši, do pet let, finančno manj zahteven, zato podjetja lahko lansirajo tudi do deset ali celo več izdelkov.

1.2.4.2 Regulatorni vidik

Vloga za registracijo generičnega zdravila se od vloge za registracijo inovativnega razlikuje predvsem v manj obsežnem predkliničnem in kliničnem delu. Generični proizvajalec mora predložiti le bioekvivalenčno študijo, s katero pokaže, da je njegovo zdravilo bistveno podobno inovativnemu. Zahtevnost dokumentacije o sami aktivni učinkovini in formulaciji pa se ne razlikuje.

Sam postopek registracije generičnega zdravila je časovno in finančno manj zahteven kot registracija inovativnega zdravila. Pri obeh je prisoten trend rasti zahtevnosti tega postopka. Organi, ki razsojajo o učinkovitosti zdravil, so v sedemdesetih letih popisali za približno 38.000 strani razlage, sedaj njihove utemeljitve obsegajo že 90.000 strani. Za izdajo dovoljenja potrebuje FDA 16 namesto 12 mesecev (Urbanija, 2002, str. 59).

Število odobritev novih inovativnih zdravil je ustrezen znak učinkovitosti oddelkov R & D v farmacevtskih podjetjih. V devetdesetih letih je bilo pri FDA registriranih 857 novih zdravil, od tega le 311 popolnoma novih (Beynon, 2000, str. 11). Ti podatki kažejo na krizo v laboratorijih inovativnih podjetij in so najpogosteje uporabljen argument v kritiki proti visokim cenam, ki jo za svoje izdelke postavljajo inovativna podjetja. Ta naj bi vse preveč sredstev namenjala za podaljšanje patentne zaščite že obstoječih zdravil in lansiranja njihovih različic in si tako po krivem prilaščala pravico do visokih cen, namesto da bi ta sredstva namenjala odkritjem novih molekul.

1.2.4.3 Trženjsko-prodajni vidik

Inovativna podjetja imajo v svojem portfelju običajno od 25 do 100 zdravil, ki jih tržijo globalno. Z intenzivno marketinško dejavnostjo poudarjajo edinstvenost zdravila. V želji, da bi zdravilo čim prej po prihodu na trg pokrilo svoje stroške in še stroške drugih neuspešnih molekul, multinacionalke proizvod začnejo promovirati že pred njegovim prihodom na trg. Z obsežnimi marketinškimi akcijami inovativna podjetja naredijo veliko uslugo tudi generičnim. Ko ta lansirajo svoja zdravila, potrošniki že poznajo tovrstno aktivno učinkovino in jih je treba obvestiti le o novi pojavnosti zdravila, kar seveda stane bistveno manj. Zavoľjo tega imajo generični proizvajalci v svojem asortimentu več kot sto različnih izdelkov.

Cenovno razmerje med originalnimi in generičnimi zdravili se močno razlikuje od države do države in je odvisno tako od razširjenosti generikov, kot tudi od cen inovativnih zdravil. Na razvitih generičnih trgih, kot so ZDA, Nemčija, Velika Britanija, so generiki cenejši za 50 do 60 odstotkov, na trgih, kot so španski, italjanski in francoski, kjer generiki še ne igrajo velike vloge, pa so njihove cene nižje za 20 do 30 odstotkov.

Tržno postavljene cene in lokalna usmerjenost generikom onemogočata, da bi kljub količinsko obsežni prodaji dosegli letne prodaje v istih višinah, kot jih dosegajo inovatorji. V tabeli 4 vidimo, da je prodaja prvih treh inovativnih podjetij v letu 2000 znašala 96,9 milijarde dolarjev, medtem ko so trije najuspešnejši generiki (Teva Pharmaceuticals iz Izraela, generični del Novartisa iz Švice ter Forest Laboratories iz ZDA) v istem letu prodali za 4,144 milijarde dolarjev zdravil (Urbanija, 2002, str. 59).

1.2.4.4 Finančni vidik

Inovativna podjetja si s pomočjo edinstvenosti svojih produktov, ki so varovani s patenti, lahko izbirajo poljubno visoke cene. Cena mora zagotoviti pokritje vseh stroškov (uspelih in neuspelih zdravil) ter prinesiti še zadovoljiv dobiček. Cene inovativnih zdravil tako običajno za desetkrat presegajo svoje proizvodne stroške. Cene generičnih izdelkov oblikuje trg, zato je kljub bistveno manjšim vlaganjem v razvoj in trženje za ustrezno dobičkonosnost generikov ključno zniževanje proizvodnih stroškov.

Tabela 6: Struktura stroškov in dobičkonosnost v inovatorskih in generičnih podjetjih

	Inovativna podjetja (% od prodaje)	Generična podjetja (% od prodaje)
Stroški prodanih izdelkov	15–30	45–60
Stroški prodaje in upravljanja	28–45	20–30
Stroški raziskav in razvoja	13–20	5–8
Neobdavčeni dobiček	20–30	0–5
Skupaj	100	100

Vir: Suhadolc, 1999, str. 10.

2 ZAŠČITA INTELEKTUALNE LASTNINE

Živimo v času, ko znanje in informacije predstavljajo najpomembnejši kapital podjetij. To velja predvsem za izdelovalce računalniške opreme, za vse vrste industrije, ki koristijo visoko tehnologijo ter s tem tudi farmacijo. Problem znanja in informacij je v tem, da so izredno ranljivi za raznovrstne zlorabe oziroma za težko dokazljive kraje. Tukaj pride na vrsto varstvo industrijske lastnine, ki skupaj z avtorskimi in sorodnimi pravicami predstavlja pojem intelektualne lastnine. Naraščajoče število registriranih pravic industrijske lastnine ter nove mednarodne konvencije oziroma sporazumi z istega področja pričajo o naraščajočem pomenu intelektualne lastnine tako v farmaciji kot v vseh drugih panogah.

Predpogoj za učinkovito mednarodno sodelovanje in trgovajne z novostmi je čim bolj harmoniziran sistem varstva intelektualne lastnine na mednarodni ravni. Glavni koraki v to smer so bili narejeni s podpisom Pariške konvencije za varovanje intelektualne lastnine, z ustanovitvijo Svetovne organizacije za intelektualno lastnino (WIPO) ter s podpisom sporazuma TRIPS v okviru GATT. Na proizvodnjo generičnih zdravil za HIV/AIDS in s tem njihovo dostopnost v najrevnejših predelih sveta ima največji vpliv sporazum TRIPS.

2.1 Sporazum TRIPS v okviru GATT

Splošni sporazum o carinah in trgovini (GATT – General Agreement on Tariffs and Trade) je pogodba, ki povezuje 105 držav in obsega približno 90 odstotkov svetovne trgovine. Njen poglobitveni cilj je prosta trgovina in znižanje carin ter zmanjšanje drugih ovir v mednarodni trgovini. Sporazum se je od svojega nastanka leta 1947 spremenil oziroma dopolnil osemkrat, v tako imenovanih rundah. Najbolj ključne spremembe na področju intelektualne lastnine in nastanek Svetovne trgovinske organizacije – WTO, pa je prinesla zadnja Urugvajska runda. Začela se je leta 1986 in končala osem let kasneje s podpisom sporazuma v Mogadišu.

Pred urugvajskim krogom pogajanj so pravice intelektualne lastnine v okviru GATT nastopale predvsem kot morebitna ovira mednarodne trgovine. Povečanje mednarodne trgovine z izdelki, ki vsebujejo pravice intelektualne lastnine, pa je problem varstva teh pravic uvrstila na sam vrh prednostnega seznama. Zaradi neučinkovitega in neustreznega mednarodnega varstva intelektualne lastnine so razvite države prikrajšane za primerjalne prednosti na področju visoke tehnologije (Senkovič, 1999, str. 5). Reprodukcijska tovrstne lastnine je zaradi sodobnih tehnoloških možnosti postala preprostejša in cenejša.

Največje pobudnice pogovorov o intelektualni lastnini v okviru GATT so bile ZDA, predvsem njihov farmacevtski lobi. Do nedavnega so svojo intelektualno lastnino v mednarodnem smislu ščitile s sankcijami, ki jim jih je dovoljeval njihov trgovski zakon, natančneje 301. člen. Ker pa je ta v nasprotju z načeli GATT, so znotraj tega sporazuma hotele doseči vzpostavitev novega sistema mednarodnega varstva intelektualne lastnine.

Pojavljajo se tudi očitki, da so bile nerazvite države neenakopravne med pogajanja v okviru GATT in da bi bil položaj boljši, če bi pogajanja potekala znotraj WIPO. V okviru GATT so imele razvite države s trgovinskimi sankcijami mnogo več argumentov in možnosti izsiljevanja nerazvitih.

Leta 1989 je bil v okviru urugvajskega kroga sprejet Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine – TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights). Sporazum zahteva sprejetje enotnih standardov za zaščito in uveljavljanje pravic intelektualne lastnine z mednarodnim nadzorom. Sporazum je ekonomsko in politično gledano najpomembnejši produkt Urugvajske runde GATT. Od vseh do sedaj sprejetih sporazumov s tega področja ima največji vpliv na javno zdravje, posebej na dostopnost zdravil. Ne predstavlja mednarodnega zakona za varstvo intelektualne lastnine. Državam članicam predstavlja le minimalne standarde, ki jih morajo upoštevati pri oblikovanju in uveljavljanju lastnih, nacionalnih zakonov s tega področja. V 1. členu Sporazuma je navedeno, da so članice dolžne izvajati določbe sporazuma, če pa želijo, lahko s svojim nacionalnim zakonom izvajajo širše varstvo, če to ni v nasprotju z določbami sporazuma.

2.1.1 Temeljna načela in cilji TRIPS v odnosu do dostopnosti zdravil

Ravnotežje med zadostnim in učinkovitim varstvom intelektualne lastnine ter dostopnostjo širše javnosti do novosti je glavni cilj Sporazuma. Varstvo pravic intelektualne lastnine se mora izvajati v kontekstu širših nacionalnih ekonomskih, socialnih in razvojnih politik. Namen sporazuma je zaščititi intelektualno lastnino v tolikšni meri, da bo obstajala spodbuda za nova odkritja, in hkrati opredeliti pravice in dožnosti lastnikov patentov do družbe.

Zdravil niti v širšem kontekstu varstva pravic intelektualne lastnine ne gre istovetiti z drugimi tržnimi dobrinami. Zaradi svoje vloge pri zasledovanju temeljne človekove pravice – pravice do zdravja – jih uvrščamo med ključne dobrine. Koncept dostopnosti je v tem primeru še posebej pomemben in pomeni, da morajo biti zdravila zagotovljena in dostopna vsem, ki si jih želijo, in po sprejemljivih cenah.

Sedmi člen (cilji) navaja podrejenost varstva pravic intelektualne lastnine ciljem javne politike z vseh področij, posebej socialne in ekonomske dobrobiti; 8. člen (načela) v prvem odstavku dovoljuje nacionalnim oblastem, da sprejemajo ukrepe, ki so potrebni za zavarovanje nacionalnega zdravja in prehrane ter za spodbujanje javnega interesa na področjih, ki so življenjskega pomena za njihov družbenoekonomski in tehnološki razvoj. V drugem odstavku je izražena potreba po uravnoveženi zaščiti pravic intelektualne lastnine, ki naj preprečuje zlorabo teh pravic in uporabo prakse, ki nerazumno omejuje trgovino ali negativno vpliva na mednarodni prenos tehnologije.

2.1.2 Področje patentov v TRIPS

Patent je najpomembnejša in verjetno tudi najbolj cenjena pravica industrijske lastnine, saj je neposredno povezan z rastjo in razvitostjo gospodarstva. Poglavje o patentih velja v političnem in ekonomskem smislu za najpomembnejše v celotnem TRIPS sporazumu.

Prav patentna zakonodaja je botrovala razvoju farmacevtske industrije, kakršno poznamo danes. Patentna zaščita omogoča inovatorju ekskluzivno trženje zaščenega izdelka v obdobju 20 let. V tem obdobju naj bi si podjetje pokrilo stroške razvoja zdravila ter zaslužilo dobiček. Gre za nekakšen dogovor med vlado določene države in inovatorjem. Vlada ponudi inovatorju ekskluzivno možnost izdelave, uporabe in prodaje izuma v določenem časovnem obdobju, inovator pa v zameno izum razkrije v javnosti, ga ponudi za javno dobro in prepreči pojav podvajanja raziskav. V patentni prijavi, ki pride v javnost običajno 18 mesecev po vložitvi, mora biti izum opisan tako, da ga strokovnjak z istega področja brez težav ponovi.

Najpogostejša sta procesni in produktni patent. V farmaciji so se kot obrambna strategija pred generiki razvili še indikacijski, izomerni in formulacijski.

Procesni patent: gre za zaščito proizvodnje zdravila po določenem proizvodnem postopku. V nekaterih državah je ta patent edini dovoljeni, predvsem v vzhodnoevropskih državah, do

leta 1993 tudi v Sloveniji. Problem tega patenta je, da zdravilo da izredno šibko raven zaščite. Večino zdravil je namreč mogoče proizvesti po več možnih procesih, na primer z uporabo različnih topil. Ta patent je torej v primeru farmacije izredno lahko zaobiti.

Produktni patent zaščiti produkt – substanco. Podjetje običajno odda prijavo za produktni patent takoj, ko se nova molekula pokaže kot potencial za novo zdravilo. Zaradi obdobja približno desetih let, ki preteče, preden to zdravilo res pride na trg, je čas ekskluzivnega trženja zdravila krajši od s patentom ponujenih 20 let.

Indikacijski patent zaščiti neko zdravilo za natančno določene namene uporabe, npr. za zdravljenje visokega pritiska.

Izomerni patent: inovativno podjetje pri zdravilih z več izomeri (običajno leto do dve pred potekom produktnega patenta) loči izomere, tj. optično aktivne centre – molekule in jih takoj patentira. Na podlagi patentiranih izomerov razvije novo zdravilo, ki je boljše verzija starega (Šivak, 2000, str. 19).

Formulacijski patent prav tako v veliki meri uporabljajo inovativna podjetja za obrambo pred generiki. Nekaj let pred potekom produktne patentne zaščite spremenijo:

- zunanji videz zdravil,
- obliko doziranja ali embaliranja,
- sistem delovanja zdravila,
- izboljšajo lastnosti.

Patenti so obravnavani v petem poglavju drugega dela sporazuma. V 27. členu je določeno, da je možno patentirati vsakršen izum, produkt in postopek z vseh področij tehnologije. Prepovedana je diskriminacija glede kraja izuma, področja tehnologije in tega, ali je proizvod uvožen ali proizveden na ozemlju članice.

Prepoved diskriminacije področij tehnologije pomeni, da je obvezno patentirati tudi zdravila. To je bilo še pred nedavnim, nezaželeno tudi v razvitih državah. Vzroki za odklanjanje patentabilnosti zdravil so bili politični in socialni. Velika Britanija je začela podeljevati patente za zdravila šele leta 1949, Nemčija 1968, Norveška, Španija, Portugalska pa niso podeljevale patentov za zdravila vse do leta 1992. Danes obstaja v teh državah težnja po čim močnejšem in daljšem patentnem varstvu zdravil. V nekaterih razvijajočih se in nerazvitih državah niti danes ne patentirajo zdravil, kar jim omogoča generično proizvodnjo ter s tem dostop do cenejših zdravil.

Generikom nenaklonjena je tudi uvedba produktnega patenta. V mnogih državah je do sprejetja Sporazuma obstajal le procesni patent, kar pomeni, da je bil zaščiten le proces izdelave zdravila, ne pa zdravilo samo. V državah brez produktnega patenta so tako farmacevtska podjetja z drugačnim procesom (npr. z različnim topilom) prišla do enakih – generičnih zdravil, ne da bi kršila kakršenkoli zakon.

Drugi in tretji odstavek 27. člena določata izjeme oziroma izume, ki jih države lahko izključijo iz patentiranja. Članice lahko izključijo izume ali prepovedo njihovo komercialno izkoriščanje, če to zahteva javni red ali morala, varstvo ljudi, živali, rastlin ali naravnega okolja. Patentabilni niso diagnostični, terapevtski in kirurški postopki zdravljenja ljudi, živali in rastlin z izjemo snovi, ki se uporabljajo pri teh postopkih. Znan je problem nesoglasij glede patentibilnosti biotehničnih izumov. ZDA, Japonska in Avstralija patentirajo tovrstne izume, medtem ko evropska patentna konvencija to možnost zavrača. Patentirali naj bi lahko le nekaj, kar je ustvaril človek in ne narava in je njen del.

28. člen sporazuma opredeljuje pravice, ki jih je deležen lastnik patenta. Ta ima izključno pravico preprečiti tretjemu proizvodnjo, uporabo, ponujanje za prodajo in prodajo ali uvoz zavarovanih izdelkov. V primeru, da je patentiran postopek, vključuje patentno varstvo tudi izdelek, ki je produkt tega postopka. Lastnik patenta koristi patent v svoji državi, v drugih državah pa z licenčnimi pogodbami lahko prepusti koriščenje drugim osebam. Da bi se nosilec patenta zavaroval pred vzporednim uvozom, v licenčno pogodbo doda izvozno prepoved in s sklicevanjem na pravice intelektualne lastnine prepreči vzporedni uvoz. Pravico do izvozne prepovedi lastnik koristi lahko le, dokler ne da izdelka prvič na trg. Za države v razvoju je prepoved vzporednega uvoza neugodna. Te morajo najprej plačati licenčnino, hkrati pa svojih izdelkov ne morejo prodajati na trge razvitih držav in izkoristiti komparativnih prednosti, nizkih proizvodnih stroškov in poceni delovne sile (Senkovič, 1999, str. 20).

V 29. členu (pogoji) piše, da morajo članice zahtevati, da je izum opisan dovolj jasno in popolno, da ga lahko uporabi strokovnjak z določenega področja. Prosilec mora razkriti tudi najprimernejšo rabo izuma. 30. člen določa izjeme pri danih pravicah. Članice lahko omejijo izvajanje pravic, dokler to ne ovira normalnega izkoriščanja patenta in legitimnih interesov njegovega nosilca. Izjeme morajo biti omejene, primerno obrazložene ter v ravnovesju interesov lastnikov patentov in tretjih oseb.

Velike probleme pri interpretaciji TRIPS povzroča tudi nenatančno napisan 31. člen, ki se nanaša na prisilno licenco. Pri pisanju tega člena so bili interesi razvitih in nerazvitih zelo različni. Razvite države so hotele omejiti posebno možnost prisilne licence, ki so jo poznali nerazviti, in po kateri se je podelil patent pod pogojem, da ga bo nosilec po določenem času prepustil domači industriji. Razviti so bili nenaklonjeni tudi prisilni licenci zaradi neizkoriščanja. ZDA pa so bile najradikalnejše s predlogom, ki je popolnoma izključeval možnost prisilne licence, razen v primeru ogrožanja državne varnosti in kršitve protimonopolnega prava.

V primeru, ko zakoni članice dovoljujejo prisilno licenco, se ta lahko podeli šele po nosilčevi zavrnitvi redne pogodbene licence, nosilcu patenta pa mora biti izplačana primerna odškodnina. Vsak primer podelitve prisilne licence mora biti obravnavan posebej, prisilna licenca mora biti neizključna in neprenosljiva ter časovno omejena. Pravica do nje poteče najkasneje, ko neha obstajati razlog, zaradi katerega je bila sprva podeljena. Služiti mora le oskrbi domačega trga. Prisilno licenco se lahko podeli:

- v primeru javne, nekomercialne uporabe izuma s strani vlade,
- tretji osebi, ki bo v imenu vlade koristila izum v nekomercialne in javne namene,
- v razmerah skrajne sile in izrednih razmer,
- kot ukrep proti praksi, ki je bila v sodnem ali upravnem postopku ugotovljena kot protikonkurenčna,
- v primeru drugega patenta.

Ne člen 30. niti 31. ne rešujeta vprašanja opravljanja raziskav na zdravilih, za katere še velja patentna zaščita. Originator mora pred lansiranjem zdravila na trg izvesti številna testiranja, s katerimi dokaže, da je zdravilo učinkovito in varno. Ta testiranja vzamejo veliko časa in tudi denarja. Na drugi strani morajo generični proizvajalci opraviti le bioekvivalenčno študijo, s katero dokažejo, da je njihovo zdravilo bistveno podobno originatorjevemu. Za to porabi mnogo manj časa in denarja v primerjavi z originatorjem. Vprašanje, kdaj generični proizvajalec lahko začne izdelovati te študije je po svetu različno rešeno. V razmerah, ugodnejših za originatorje, so študije in vložitve dokumentacije v času trajanja patenta prepovedane. To pomeni, da pride do generične konkurence in s tem erozije cen originatorjevega izdelka, šele eno do dve leti po preteku patenta. V državah, kjer generični proizvajalci lahko opravijo vse študije in predložijo potrebno dokumentacijo še v času trajanja patenta, se generiki lahko pojavijo na trgu že prvi dan po izteku patenta.

V Evropi še ni zakona, ki bi dovoljeval registracijske in razvojne postopke pred potekom patenta. Nekontrolirano praznjenje zdravstvenih blagajn zaradi visokih cen originalnih zdravil pa je razlog, da je vse več novih predlogov in zakonov v prid cenejšim, generičnim proizvajalcem. Evropski parlament je že naredil prve korake v tej smeri, čeprav vsaka evropska država to vprašanje rešuje v skladu s svojo zakonodajo.

Člen 32 določa, da morajo biti vse določbe glede izgube ali preklica predmet pritožbenega postopka. V 33. členu je določen čas trajanja patentnega varstva, in sicer 20 let, šteto od datuma vložitve prijave. Določba ustreza predvsem razvitim državam in njihovi farmacevtski industriji. Za manj razvite in nerazvite bi bila ugodnejša ohranitev starih, nacionalnih rokov trajanja patentov, ki so bili krajši.

3. AIDS

3.1 Splošne značilnosti

3.1.1 Opis in potek bolezni

AIDS je kratica za sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (angl. Acquired Immunodeficiency Syndrome) in pomeni, da bolezen ali kombinacijo bolezni povzroči pridobljena in ne genetska napaka v obrambnem sistemu telesa. Gre za skupek bolezenskih

znakov, ki predstavljajo zadnjo fazo okužbe s HIV, ko se obrambni sistem ni več zmožen ubraniti oportunističnih okužb.

HIV (Human Immunodeficiency Virus) je virus človeške imunske pomanjkljivosti. Ko virus vdre v telo, počasi uniči človekov imunski sistem. Po njegovi oslavitvi se telo ne more več učinkovito boriti proti različnim okužbam. Kot vsak virus je tudi ta mnogo manjši in preprostejši od celic človeškega telesa. Njegov genetski material RNK (ribonukleinska kislina) je v ovojnici in je podoben človeški DNK (deoksiribonukleinska kislina). Obstajata dve različici, in sicer HIV1 in HIV2. V Evropi in Ameriki je velika večina okužb povzročena s prvim, prav tako v ekvatorialni Afriki, v zahodni Afriki pa prevladuje HIV2.

Virus HIV se prenaša prek krvi, semenske tekočine, nožničnih izločkov in materinega mleka. Najdemo ga še v urinu, blatu, slini, solzah in znoju, vendar v tako majhni koncentraciji, da ne obstaja možnost okužbe. Nevarnost okužbe obstaja ob stiku z okuženo krvjo (transfuzija, prenos z matere na otroka med porodom, skupna uporaba injekcijskih igel), med nezaščitenimi spolnimi odnosi ter dojenjem.

Potek okužbe z virusom HIV se zelo razlikuje od posameznika do posameznika. Pri vseh obstajajo štiri značilne faze, ki zopet trajajo različno dolgo pri posameznih okuženih:

1. faza: akutni HIV sindrom; nastopi dva do šest tednov po okužbi. Pojavijo se blagi, kratkotrajni simptomi, podobni gripi, ki kmalu popustijo.
2. faza: mirovanje. To obdobje je različno dolgo, v razvitem svetu je inkubacijska doba običajno 10 do 11 let. Okuženi so v tem času brez izrazitih težav, čeprav v njihovi krvi poteka propadanje celic imunskega sistema.
3. faza: povečanje perifernih bezgavk skozi daljše obdobje, po vsem telesu, možne pa so tudi okužbe sluznic.
4. faza: pojav bolezni AIDS. V osemdesetih letih je bilo obdobje po postavitvi diagnoze dolgo največ 12 mesecev, danes pa se je zaradi naprednih zdravil podaljšalo že na več let. Imunski sistem je iz dneva v dan bolj oslavljen in s tem telo izpostavljeno raznovrstnim okužbam.

3.1.2 Zgodovina in razširjenost bolezni

Znanstveniki soglašajo z ugotovitvijo, da je virus HIV nastal z gensko spremembo opičjega virusa SIV nekje v Afriki. Niso pa vsi enakega mnenja, kdaj in kako se je to zgodilo. Starejše teorije prvi pojav virusa HIV umeščajo v pozna petdeseta leta preteklega stoletja. Nastal naj bi med pripravljanjem cepiva proti otroški paralizi, za katerega so uporabljali tkivo šimpanzov. Po novejših raziskavah sodeč, je virus HIV nastal trideset let prej, okoli leta 1930. To je bilo obdobje, ko so gradili železnice v zahodni in osrednji Afriki. Delavci so se prehranjevali z opicami in s tem omogočili vstop virusa SIV v telo in njegovo mutacijo v danes poznani virus HIV.

Leta 1981 so zdravniki v San Franciscu in New Yorku zabeležili več smrti zaradi Kaposijevega sarkoma, redke oblike raka, ki se je pojavljala skoraj izključno v Afriki. Žrtve

so bili sicer zdravi homoseksualci, katerim je začel odpovedovati imunski sistem. Podatki o teh smrtih so povečali pozornost še drugih zdravnikov, ki so se v preteklih nekaj letih srečevali s podobnimi, nerazjasnenimi primeri. Med intravenskiimi uživalci drog pa so se v približno istem obdobju, začeli pojavljati smrtni primeri zaradi redke oblike pljučnice. Bolezen, imenovana AIDS, se je v kratkem času razširila v skoraj vse socialne skupine: heteroseksualne moške, ženske, otroke, zdravstvene delavce in uporabnike transfuzije krvi. Bolezen, ki je začela dobivati razsežnosti epidemije, je spodbudila stroko, da se je zganila in izjemno hitro dosegla prve uspehe. Že leta 1983 je bil osamljen in definiran povzročitelj bolezni, virus HIV. Rekordno hitro, štiri leta kasneje, se je na trgu pojavilo že prvo zdravilo Retrovir (AZT oziroma zidovudine) podjetja Glaxo.

Tabela 7: Epidemija okužbe s HIV/AIDS po različnih regijah

Regija	Začetek epidemije	Živeči s HIV/AIDS	Okuženi v letu 2000	% okuženih	% žensk med okženimi	Glavni načini okužbe
Subsaharska Afrika	Konec 70. zacetek 80.	28,1 milijona	3,4 milijona	8.4	55	Hetero
S. Afrika & Srednji Vzhod	Konec 80.	440 000	80 000	0.2	40	Hetero, IVUD
J & JV Azija	Konec 80.	6,1 milijona	800 000	0.6	35	Hetero, IVUD
V Azija & Pacifik	Konec 80.	1 milijon	270 000	0.1	20	IVUD, Hetero, MSM
Latinska Amerika	Konec 70. zacetek 80.	1,4 milijona	130 000	0.5	30	MSM, IVUD, Hetero
Karibi	Konec 70. zacetek 80.	420 000	60 000	2.2	50	Hetero, MSM
V Evropa & Osrednja Azija	Začetek 90.	1 milijon	250 000	0.5	20	IVUD
Z Evropa	Konec 70. zacetek 80.	560 000	30 000	0.3	25	MSM, IVUD
S Amerika	Konec 70. zacetek 80.	940 000	45 000	0,6	20	MSM, IVUD, Hetero
Avstralija & Nova Zelandija	Konec 70. zacetek 80.	15 000	500	0,1	10	MSM
Skupno		40 milijonov	5 milijonov	1,2	48	

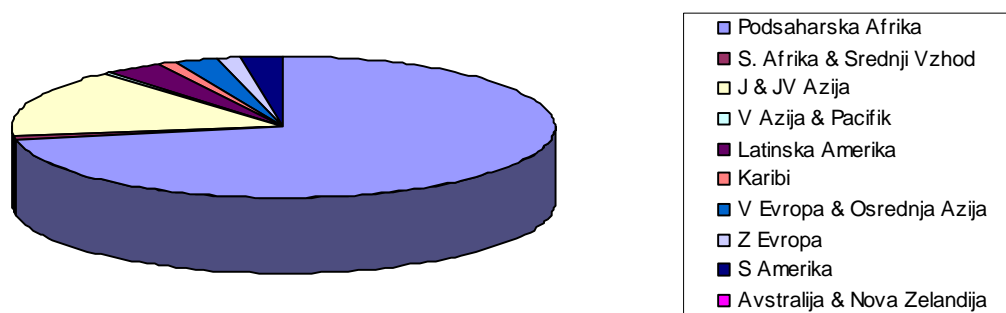
Hetero: heteroseksulani način okužbe; IVUD: intravensko uživanje drog; MSM: moški, ki so imeli spolne odnose z moškimi

Vir: AIDS epidemic update, 2001.

Po podatkih WHO/UNAIDS, je v dvajset letih AIDS postal bolezen, ki je povzročila največje opustošenje, s katerim se je človeštvo kdaj srečalo. Od leta 1981 dalje se je z njo okužilo že več kot 60 milijonov ljudi, v podsaharski Afriki je glavni vzrok smrti, v svetovnem merilu je na četrtem mestu. Ob koncu leta 2001 je bilo po ocenah WHO/UNAIDS na svetu 40 milijonov ljudi okuženih z virusom HIV, od tega kar 95 odstotkov v razvijajočem se in nerazvitem svetu. V teh predelih so rizične skupine mladi odrasli med 15 in 24 leti starosti, bodisi

intravenski uživalci drog ali pa spolni delavci. Skrb zbuja še vedno nizka ozaveščenost glede te bolezni.

Slika 3: Razširjenost epidemije HIV/AIDS po svetovnih regijah



Vir: AIDS epidemic update, 2001.

Epidemija zavzema različne razsežnosti in razvojne stopnje v različnih koncih sveta. Medtem ko v Afriki pustoši s polno paro, se nekaterim državam srednje Evrope še vedno uspeva dokaj uspešno braniti pred njo, v najrazvitejših in najbogatejših predelih je stopnja ponovnih okužb v upadu.

3.1.3 Razvoj in vrste zdravil

Zdravila oziroma cepiva, ki bi ozdravilo AIDS oziroma izločilo virus HIV iz telesa, (še) ni. Ne obstaja niti substanca, ki bi zanesljivo preprečevala okužbo z virusom HIV. Poznamo le zdravila, ki blažijo simptome, povzročene z okužbo, in zavirajo razmnoževanje virusa. Lahko jih razdelimo v tri skupine:

- sredstva za zdravljenje oportunističnih okužb,
- sredstva za lajšanje bolečin in boljšanje mentalnega počutja,
- antiretrovirotopiki (ARVs), ki zavirajo vpliv virusa HIV na imunski sistem in preprečujejo vertikalno okužbo z matere na otroka.

Zdravila iz prvih dveh skupin lajšajo le posledice vdora virusa HIV v telo in ne napadajo samega virusa. Razvita in proizvedena so bila, še preden je človeštvo vedelo za AIDS, saj so bolezni, ki jih zdravijo, obstajale že prej. Obe skupini sta bogato »založeni« tako z originalnimi – novejšimi različicami kot z generiki, tako da dostop do njih ni otežen zaradi previsokih cen. Ti dve skupini nas v nalogi ne bosta zanimali.

Ključna je tretja skupina zdravil, ki napadajo in neposredno ovirajo delovanje virusa HIV. Na različnih mestih življenjskega kroga zavirajo njegovo delovanje. Trenutno razpoložljive antiretrovirotopike razdeljujemo v dve skupini; na zaviralce reverzne transkriptaze ter zaviralce proteaze.

Zaviralci reverzne transkriptaze so bili prva zdravila proti virusu HIV. Prva različica Retrovir, podjetja Glaxo je bila dana na trg leta 1987. Ta skupina je še naprej razdeljena na nukleozidne in nenukleozidne zaviralce reverzne transkriptaze. Obe skupini prekinjata proces prepisa virusne RNK v dvovijačno DNK.

Zaviralci proteaze so bili odkriti leta 1996 in pomenijo velik napredek v zdravljenju okužbe HIV, ker omogočajo kombinacijo dveh učinkovin z različnim mehanizmom delovanja. Tak način povečuje učinkovitost, hkrati pa zmanjšuje nevarnost pojava virusne odpornost (Marc,1998, str. 94). Ti zaviralci posegajo v končno fazo dozorevanja virusa in povzročajo nastajanje nezrelih virusnih delcev, ki so neefektivni. Danes se uporabljajo kombinacije treh in včasih celo več protiretrovirusnih zdravil iz skupine nukleozidnih in nenukleozidnih zaviralcev reverzne transkriptaze in iz skupine zaviralcev proteaze.

Pred letom 1996, torej pred odkritjem zaviralcev proteaze, je obstajalo prepričanje, da pride po okužbi s HIV do večletnega virološkega in kliničnega mirovanja bolezni. Posledično se je okužbo zdravilo postopno in sekvenčno. Nadaljnje raziskave pa so pokazale, da se virus intenzivno razmnožuje in razvija tudi v obdobju (0,6 do 10 let), ko okuženi ne zaznava nobenih težav in bolezenskih sprememb. Ta ugotovitev je botrovala nastanku prve učinkovite terapije na tem področju po načelu »hit early and hit hard«. Terapija zelo učinkovitega protivirusnega zdravljenja (HAART – highly active antiretroviral therapy) z vedno novejšimi in izboljšanimi verzijami antiretrovirotikov daje upanje, da bo okužba s HIV dobila oznako kronične in ne več smrtonosne bolezni.

Čeprav je HAART do sedaj najučinkovitejša terapija, ima štiri velike pomanjkljivosti: mutacije virusa, močni stranski učinki, zapleteno doziranje, visoka cena. Različne kombinacije antiretrovirotikov so krepko zmanjšale nevarnost mutacije virusa, vendar ta še vedno obstaja, zaradi česar se morajo terapije in kure prilagajati posameznikom. Substance, ki napadajo tako trdovraten virus, kot je HIV, morajo biti agresivne. Ta agresivnost pa ne deluje le na virus, ampak na celotno telo in s tem povzroča hude stranske učinke, zaradi katerih se morajo terapije pri posameznikih pogosto spreminjati. Pravilno izvajanje terapij otežujejo tudi komplicirana doziranja. Terapije običajno vsebujejo tudi do 20 tablet na dan ob strogo določenih urah, nekatere ob hrani, druge zopet ne. Tako zapleteno jemanje zdravil v najboljšem primeru, omejuje vskdanje življenje in dejavnosti obolelih, pogosteje pa privede še do nepravilnega izvajanja zdravljenja. Za 95 odstotkov okuženih z virusom HIV pa je ključna slabost HAART cena. V razvitih državah terapija, ki vključuje inovativna zdravila, stane od deset do petnajst tisoč dolarjev na pacienta letno, kar je še vseeno bistveno manj kot stane hospitalizacija bolnika. Za države, kjer velika večina okuženih živi in kjer znaša BDP na osebo od 400 do 6000 dolarjev, pa so to popolnoma nedosegljive številke.

Odprava prvih treh pomanjkljivosti je prednostna farmacevtskih podjetij pri ustvarjanju in raziskavi novih učinkovin. Za znižanje cene pa se trudijo mnoge vlade nerazvitih držav, vladne in nevladne organizacije s celega sveta, generični proizvajalci zdravil in posledično tudi inovatorji.

Za obolele iz revnejših držav predstavlja upanje izpeljanka HAART, in sicer strukturno prekinjanje zdravljenja (STI – structured treatment interruption). Ta terapija je podobna zgoraj omenjeni, le da je sestavljena iz enako dolgih, izmenjujočih se period, ko pacient prejema zdravila in ko jih ne. Ta postopek se je začel uveljavljati leta 1999 in je do konca leta 2001, dajal ugodne rezultate na testiranjih. Njegova prednost je v manjši porabi zdravil in s tem nižji ceni zdravljenja.

Od vseh treh načinov prenosa je bil največji napredek dosežen pri zmanjševanju tveganja vertikalne okužbe z matere na otroka. Leta 1994 so dokazali, da zdravljenje z zidovudinom (ZDV) zmanjša tveganje tovrstne okužbe z 22,6 na 7,6 odstotka, kar je 66-odstotno zmanjšanje prenosa (Tomažič, 1998, str. 103).

Glavni akterji na tem trgu so GSK, BMS, Schering-Plough, Hoffman-La Roche, Merck & Co., Pfizer, Boehringer Ingelheim in Abbott. Večina izdelkov, ki jih imajo ta podjetja v razvoju, je namenjena uporabi v HAART terapiji. Glavni cilj so zdravila s preprostim (en- do dvakrat dnevnim) doziranjem in učinkovita tudi pri bolnikih v poznem stadiju okužbe, pri katerih se je razvila že velika odpornost na antiretrovirotike.

3.2 Epidemija na najbolj prizadetih območjih – Podsaharska Afrika

Podsaharska Afrika že dolga leta spada med najrevnejša področja našega planeta. Pestijo jo ekonomska stagnacija in nerazvitost ter visoka zadolženost. Poleg epidemije AIDS-a, se spopada še z velikim številom umrlih zaradi tuberkuloze, malarije ter otroških nalezljivih boleznih. HIV/AIDS pa za to regijo predstavlja največjo katastrofo v vsej zgodovini. Ker je epidemija napadla že sicer nerazvito in revno območje, to kmalu ni bila več le humanitarna katastrofa, ampak se je prelevila še v ekonomsko. Prizadete države se kot v začarem krogu pomikajo v vse globljo revščino.

V podsaharski Afriki se je epidemija začela že v poznih sedemdesetih, kar je privedlo do skupnega števila 2,3 milijona umrlih in 28,1 milijona okuženih (tabela: 7). Ta regija je na prvem mestu po vseh merilih, s katerimi se meri epidemija.

Epidemije boleznih vplivajo na ekonomsko blaginjo ter razvoj celotnih držav in regij. Povzročajo hude humanitarne in ekonomske posledice, zmanjšujejo produktivnost, raven izobrazbe, socialno varnost, šibijo javni storitveni sistem, družbeno kohezivnost in tudi politično stabilnost. Neposredni stroški zdravljenja običajno predstavljajo le delček celotne izgube, ki jo gospodarstvo in družba na prizadetem območju utrpijo. Če epidemije niso pravi čas ustavljene, vodijo v še večjo revščino, ki nadalje zopet povzroča probleme in večja dovzetnost za nove epidemije.

Najočitnejša posledica epidemij je večja in prezgodnja smrtnost prebivalstva. Od začetka epidemije naj bi se v najprizadetejših regijah življenjsko pričakovanje skrajšalo za 20 let (Financing development in the shadow of HIV/AIDS, 2002).

Neozdravljive in kronične bolezni uničujoče vplivajo tudi na gospodinjstva, v katerih živi en ali več bolnikov. Prva izguba se pojavi zaradi samega izpada dohodka obolelega, nadalje pa nastanejo še ogromni stroški zdravljenja, ki družino prisili, da proda edino premoženje in vir preživetja – zemljo. To ožjo in širšo družino običajno pripelje v začaran krog revščine. Proti tej so se prisiljeni boriti vsi člani, tudi otroci. Obolelost in izpad dohodka odraslih prisili otroke, da zapustijo šolske klopi in sami začno služiti denar, kar rezultira v nižji izobrazbeni stopnji in produktivnosti celotnih generacij in prihodnjem nižjem BDP.

V nasprotju z drugimi boleznimi HIV/AIDS napada posameznike v obdobju njihove največje produktivnosti, v starosti med 15 in 49 leti. To vpliva na znižanje celotne državne produktivnosti. Ocenjujejo, da se je od začetka epidemije znižala letna rast BDP za 0,5 do 1,2 odstotka kot neposredna posledica AIDS-a. Do leta 2010 naj bi v najbolj ogroženih predelih padel za osem odstotkov, poraba na prebivalca pa še bolj (Financing development in the shadow of HIV/AIDS, 2002). Zmanjšan dohodek vpliva še na agregatno varčevanje in investicije, kar zmanjšuje možnosti izhoda iz bede.

Vse več obolelih zmanjšuje število za delo sposobnih ljudi, kar pomeni, da mora državni proračun polniti vedno manjše število ljudi. Davčne stopnje vse višje – preživetje posameznikov skoraj nemogoče – proračun pa kljub temu za izhod iz krize premajhen. Države nimajo dovolj sredstev niti za financiranje tekočih potreb, kaj šele za odplačevanje dolgov. Zato te države veljajo za kreditno nesposobne in se jim za komercialna posojila zaračunavajo izredno visoke obresti, ki si jih seveda ne morejo privoščiti.

Velika obolevnost in smrtnost zaradi epidemij povzroča izgube tudi podjetjem. Te nastajajo zaradi odsotnosti z dela ter zaradi nižje produktivnosti posameznikov, ki na delovnem mestu niso dovolj časa, da bi dosegli optimalno produktivnost. V najbolj prizadetih afriških državah za eno delovno mesto običajno usposablja tri ljudi, ravno zaradi velike verjetnosti smrti ali bolezni. Mnoga podjetja zaradi neučinkovite delovne sile kot posledice obolevnosti ne vlagajo več v te predele. Najhuje prizadeta območja že dolgo niso več privlačna za zunanje vlagatelje, ki bi odprli dodatna delovna mesta, priskrbrili naprednejšo tehnologijo in znanje. Vse bolj neizkoriščeni ostajajo tudi tradicionalni, delovno intenzivni viri preživetja, kot sta rudarstvo in kmetijstvo.

Najbolj skrb zbujač in daljnosežen je vpliv epidemij na otroke in njihovo izobraževanje. V Zambiji vsako leto za AIDS-om umre več učiteljev, kot jih diplomira (Africa at the crossroads, 2001). Do sedaj je v subsaharski Afriki osirotelo že prek 12 milijonov otrok, ob isti stopnji rasti okužb pa jih bo ob koncu desetletja že 40 milijonov (Commission Report, 2002). Zaradi bolezni oziroma smrti enega ali obeh staršev so otroci prisiljeni zapustiti šolo in preživljati sebe in druge živeče člane družine. Deklice so pogosto pahnjene v prostitucijo, kar jih še bolj izpostavi okužbi. Prostitucija je glavni vzrok, da je subsaharska Afrika edina regija, kjer je okuženih več žensk kot moških (55 odstotkov).

Dejstvo je, da se te države same ne bodo mogle izkoptati iz težav. Potrebna bodo velika mednarodna sredstva – donacije tako od drugih držav kot od humanitarnih in nevladnih organizacij.

3.2.1 Dostop do zdravil

Ravno na najbolj prizadetih območjih je dostop do kakršnihkoli zdravil vsaj otežen, če že ne onemogočen. Glavni razlog je revščina, kar pomeni, da si tako same vlade kot posamezniki ne morejo priskrbeti potrebnih zdravil, kaj šele njihovo pravilno in učinkovito uporabo v sklopu organiziranega zdravstvenega varstva. Tako zaradi samaega pomanjkanja in nezavedanja o obstoječih možnostih mnogo ljudi v najogroženejših regijah umira bolj zgodaj, v večjih bolečinah, kot bi bilo treba in tudi v času življenja zavoljo bolezni ne živijo kvalitetno. Razlogov za tako situacijo je mnogo in težko bi bilo izluščiti glavnega. Med najočitnejšimi pa so: pomanjkanje finančnih sredstev, visoke cene zdravil (patentiranih in nepatentiranih), nezadostna ponudba, netransparentna selekcija zdravil, neučinkovita distribucija, neobstoj učinkovitega javnega zdravstvenega varstva, pomanjkanje ustreznega kadra ter šibak interes mnogih vlad za preprečevanje in reševanje tovrstnih problemov. Mnoge države namreč s svojo politiko državljanom krnijo dostop do zdravil. Visoki davki, carine in zapleteni administrativni postopki, ki otežujejo uvoz in distribucijo po državi, so neredka praksa na ogroženih območjih.

Potrebna bi bila vzpostavitev učinkovite, lokalno orientirane zdravstvene oskrbe, opremljene z ustrezno opremo, kadri, finacami in usposobljenim vodstvom, ki bi delovala tako na področju nege, zdravljenja in preventive ter izobraževanja. Države same so si zaradi pomanjkanja sredstev to trenutno nesposobne priskrbeti. Po nekaterih ocenah bi bilo za najosnovnejšo zdravstveno oskrbo treba nameniti med 30 in 40 dolarji na prebivalca, dejansko pa imajo te države na voljo le povprečno 13 dolarjev (Commission Report, 2002). Na žalost pa pomanjkanje denarja mnogokrat edini vzrok za slabo stanje na tem področju.

Vse preveč politikov si je do nedavnega zakrivalo oči pred možnostjo izbruha epidemije mnogih bolezni, delikatne pa so bile predvsem okužbe HIV/AIDS. V primeru, da bi ti priznali krizno stanje, bi javnost od njih pričakovala učinkovito in hitro reakcijo. Te pa večina vlad zaradi več kompleksnih, politično-ekonomskih razlogov ni bila sposobna organizirati, zato so raje prikrivali in tajili dejansko stanje. Pri HIV/AIDS okužbah pa je prisotna še druga dimenzija. Okužba se širi s spolnimi odnosi in z intravenskim uživanjem drog. Obe dejavnosti posegata na področje intimnosti ter mnogokrat družbeno neodobranega vedenja. Politiki se raje izogibajo v javnosti načenjati teme, ki bi sprožale nelagodje, netoleranco in posledično nemire. Ta večletna ignoranca s strani vodilnih je v dobršni meri botrovala razmahu epidemije, s kakršno se srečujemo danes.

Najboljši način zajezitve epidemije in izboljšanja kvalitete življenja že obolelih je vzpostavitev učinkovitih nacionalnih programov ob finančni pomoči in usmerjanju mednarodnih organizacij. Po številu članov in s tem sposobnosti, zbrati zadostna sredstva, prednjačijo Svetovna zdravstvena organizacija – WHO, Svetovna banka – WB, Mednarodna

banka za raziskave in razvoj – IBRD, oddeleka Zdrženih narodov UNAIDS in UNICEF. Poleg političnih organizacij postajajo vse aktivnejše in vplivnejše tudi civilne aktivistične skupine. Zdravniki brez meja (MSF – Medicins sans frontieres) so leta 1999 dobili Nobelovo nagrado za pomoč najrevnejšim in zdravstveno najogroženejšim regijam. V Evropi je na tem področju izredno aktivna tudi organizacija Oxfam, v ZDA Health Gap in CPTech, za boljši dostop do zdravil v Južnoafriški republiki pa se bori Treatment Access Campaign. Med zasebnimi fundacijami, ki se trudijo najrevnejše oskrbeti z zdravili, sta najbolj znani Fundacija Billa in Melinde Gates ter Fundacija Rockefeller.

Kljub soglasnemu in enosmernemu delovanju političnih in civilnih humanitarnih organizacij, zasebnih fundacij ter nacionalnih vlad, ki ustanavljajo nove in nove sklade, s katerimi bi približali zdravstveno oskrbo čim več obolelim, te brez ustreznega sodelovanja farmacevtske industrije ne morejo biti zadostno učinkovite. Cena, ki jo podjetja postavljajo za svoja zdravila, ni glavni vzrok za nedostopnost zdravil, je pa vsekakor eden ključnih. Število oskrbovanih ljudi je v obratnem sorazmerju s ceno zdravil.

4 CENE ZDRAVIL ZA HIV/AIDS

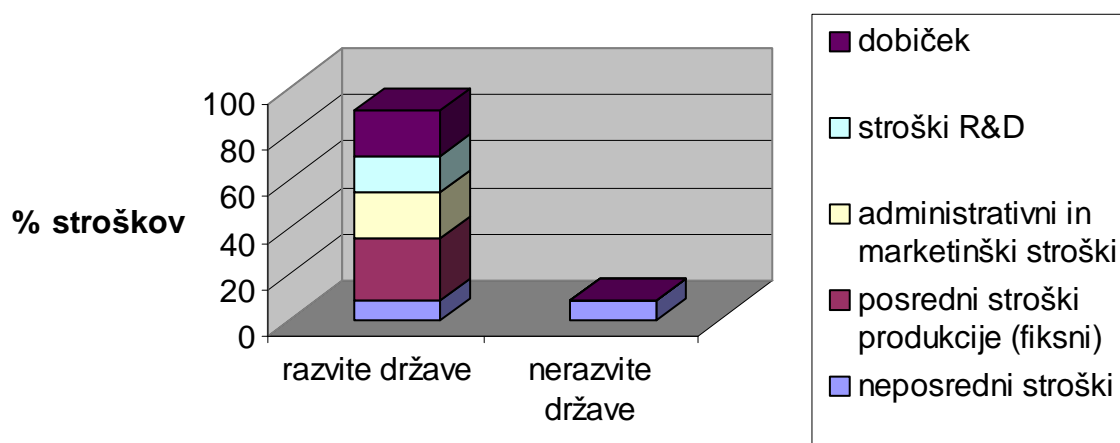
Oboleli in okuženi iz najrevnejših predelov bodo lahko prišli do zdravil le v primeru, da se jim zanje zaračuna drugačna (nižja) cena kot pa bolnikom v razvitem svetu. Postavljanje različnih cen za različne skupine bolnikov bi morala pri vitalnih zdravilih postati redna praksa in ne le izjema ali pa marketinški korak podjetja, ko si hoče dvigniti ugled v očeh javnosti. Uravnoteženo bi moralo biti v interesu tako revnih bolnikov kot samih proizvajalcev, hkrati ne bi povzročalo višjih cen v razvitem svetu in bi zagotavljalo zadostna sredstva za raziskave in razvoj. Zadovoljni morajo torej biti tako porabniki v revnih in bogatih predelih ter sami proizvajalci. Postavljanje različnih cen mora biti ekonomsko in politično izvedljivo, izbran optimalni način določanja različnih cen, treba pa bi bilo preprečiti pretok cenejših zdravil nazaj v bogate države.

4.1 Ekonomska izvedljivost

Da je postavljanje različnih cen ekonomsko izvedljivo, morajo biti fiksni stroški znatno večji od variabilnih, proizvajalec pa mora imeti tolikšno tržno moč, da fiksne stroške lahko različno porazdeli med različne porabnike. Fiksni stroški tako vsebujejo (slika 4) stroške raziskav in razvoja, večji del marketinških in administrativnih stroškov in fiksni del produkcijskih stroškov. V primeru patentiranih zdravil je možnost postavljanja različnih cen večja, zaradi znatnega deleža potopljenih stroškov raziskav in razvoja v celotnih fiksnih stroških.

V primeru, ko je možnost zaračunavanja različnih cen izkoriščena stoodstotno, se končnim porabnikom zaračunajo le neposredni stroški proizvodnje. Vendar se proizvajalci za to možnost odločijo le izjemoma oziroma pod velikimi medijskimi pritiski, običajno neposredni stroški vsebujejo vsaj še nekaj odstotkov dobička.

Slika 4: Stroškovna struktura cene zdravil



Vir: Report on the Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drug, 2001.

4.2 Načini postavljanja različnih cen

Najugodnejša cena za ogrožene predele bi torej bila neprofitna cena oziroma cena, ki bi pokrivala le neposredne stroške. Obstaja več različnih načinov, kako se take cene lahko dosežejo: prepustimo, da se oblikujejo s pomočjo samega trga, z bilateralnimi pogajanjmi vlad in podjetij, regionalni oz. globalni večji nakupi, nakup licence, prisilna licenca ali pa z generično proizvodnjo (Report on the workshop on differential pricing and financing of essential drug, 2001).

- Tržno oblikovano postavljanje različnih cen. To naj bi se na trgu oblikovalo samo od sebe, ker naj bi bilo v interesu samih proizvajalcev. Ti naj bi nekoliko nižjo ceno na revnih območjih kompenzirali z mnogo večjo prodajo. Pri tem pristopu obstajata dve negativni plati. Velika možnost pretoka zdravil iz revnih v bogate države, druga pa je, da se verjetno ne bi izoblikovale optimalno nizke cene.
- Bilateralna pogajanja. To je do sedaj najpogostejši način določanja različnih cen. Podjetja namreč sama lahko najboljše ocenijo, do katere mere še lahko spustijo ceno. Neposredni stik med vlado države ali organizacije in podjetjem omogoča tudi optimalne pogoje distribucije in dostave. Negativna plat te metode je običajno depriviran položaj vlad v primerih majhnih držav in pogajalsko neusposobljenih vlad. Te običajno niti nimajo dovolj sredstev, da bi si za sama pogajanja priskrbelo zadostne podatke o podjetju in cenah. Sama podjetja pa so bolj naklonjena bolj populiziranim državam, zaradi večje potencialne prodaje. V takih primerih je zaželeno, da pri pogajanjih sodelujejo mednarodne organizacije, ki vladam priskrbijo potrebne podatke o možnih cenah, oziroma da to storijo lokalna generična farmacevtska podjetja.

- Regionalni/globalni veliki nakupi. V primeru določenih izdelkov in bolezni, razširjenih med velikim številom ljudi in po večjem območju, so množični nakupi najboljši način doseganja različnih cen. V tem primeru ima kupec precejšnjo pogajalsko moč, proizvajalcu pa se zaradi večje količine fiksni stroški na izdelek zmanjšajo na najmanjše možne. Zaradi tega je cena še vedno lahko zelo nizka, ne da bi vsebovala le variabilne stroške. V takih primerih kot kupci običajno nastopajo mednarodne humanitarne organizacije ali pa povezane države. Ta način je neugoden le za lokalne farmacevtske proizvajalce, saj v primeru, da se povpraševanje zadovolji s pomočjo multinacionalk, ti lahko ostanejo brez dela.
- Nakup licence. Ta način je s strani nerazvitih držav, ki premorejo svoje proizvodne kapacitete, najbolj ustrezen in zaželen. Originatorsko podjetje je upravičeno do v pogodbi določene licenčnine, ki je običajno pogojena s količino prodaje, država pa je deležna transferja tehnologije in znanja ter seveda cenejših zdravil. Podjetja, ki odkupijo licenco, so običajno upravičena oskrbovati le lasten, nacionalni trg in ne smejo izvažati zdravil. Dokaj majhna je tudi možnost pretoka cenejših zdravil v razvite države, saj je diferenciacija izdelkov večja. Čeprav ob zadostni razliki v ceni, ko prepakiranje postane smiselno, ta nevarnost ni izključena. Kljub številnim ugodnim posledicam, ki jih ta metoda prinaša, se originatorji zanj le redkokdaj odločajo. Običajno dvomijo o proizvodnih sposobnostih podjetij v nerazvitem svetu, neugodna pa je tudi možnost vzporednega uvoza. Poglavitni vzrok pa je verjetno ta, da raje držijo ključne proizvodnje bockbusterjev v svojih rokah.
- Prisilna licenca. V primeru, ko država trpi za zdravstveno krizo in ji proizvajalec zavrne tako prošnjo po cenejših zdravilih kot po nakupu licence, je vlada po predpisih TRIPS upravičena izdati določenemu generičnemu podjetju prisilno licenco. Tudi v tem primeru se originatorju plačuje določena licenčnina, ki pa je običajno nižja od tiste, ki bi bila določena sporazumno. Tudi v tem primeru naj bi generični proizvajalec oskrboval le lokalni trg. Države, ki ne premorejo podjetja, ki bi bilo samo sposobno izdelovati kvalitetna generična zdravila, lahko podelijo prisilno licenco podjetjem iz drugih držav. To je možno tudi v primeru, če je zdravilo v tej drugi državi patentirano.
- Generična proizvodnja v državah, kjer še ne velja TRIPS. V najmanj razvitih državah trenutno (do leta 2006) traja prehodno obdobje priprav na uveljavitev TRIPS. To pomeni, da mnogo zdravil v teh državah nima produktnega ali pa sploh nobenega patenta. V takih razmerah proizvodnja antiretrovirotikov in še drugih zdravil, ki so v razvitem svetu še pod patentom, tu ne bi predstavljajla kršitve nikakršnih zakonov. Velika večina držav, ki uživa pripravljalno obdobje, niti nima zadostnih zmogljivosti, da bi ta zdravila lahko proizvajala. Peščica držav, ki pa te kapacitete ima, je od leta 1996 dalje znatno pripomogla k znižanju cen zdravil za AIDS. Najuspešnejši generični proizvajalci antiretrovirotikov prihajajo iz Brazilije, Indije, Južne Afrike in Kitajske.

4.3 Preprečevanje pretoka cenejših zdravil v razvite države

Špekulacije in nakupi zdravil po minimalnih cenah v revnih državah in prodaja naprej v bogate države po deset- ali večkratni ceni bi predstavljal odličen zaslužek slehernemu prekupčevalcu. Dejstvo, da se je ta ideja že porodila v glavi marsikoga, zmanjšuje navdušenost proizvajalcev zdravil, da bi v revne države prodajali zdravila po nižjih cenah. Z različno marketinško strategijo, strogim nadzorom distribucijske verige, s strožjimi regulatornimi določili, z uvoznimi kontrolami v razvitih državah ter izvoznimi v nerazvitih bi se nevarnost tovrstnega prekupčevanja vsekakor zmanjšala.

4.4 Politična izvedljivost

Minimalne cene, zaračunane nerazvitemu svetu, ne bi smele vplivati na cene postavljene v razvitem. Proizvajalci se predvsem bojijo razmaha negativnega javnega mnenja v primeru primerjave različnih cen za enak izdelek. Cene za zdravila v razvitih državah se običajno določajo z referenčno metodo, kar pomeni, da se v določeni državi ne postavi bistveno drugačna cena, kot v drugi, ki se uporabi kot referenčna. Za proizvajalce bi bilo skrajno neugodno, če bi se nerazvite države zajele v skupino referenčnih držav. To bi namreč krepko navzdol omejilo manevrski prostor določanja cen v razvitih državah.

Naslednja naloga tako političnih oblasti kot samih podjetij pa bi bila prepričati javnost, da posamezniki v razvitem svetu ne plačujejo več na račun nerazvitih in da se njihove državne blagajne ne praznijo nič hitreje zaradi cenejših zdravil na nerazvitih območjih.

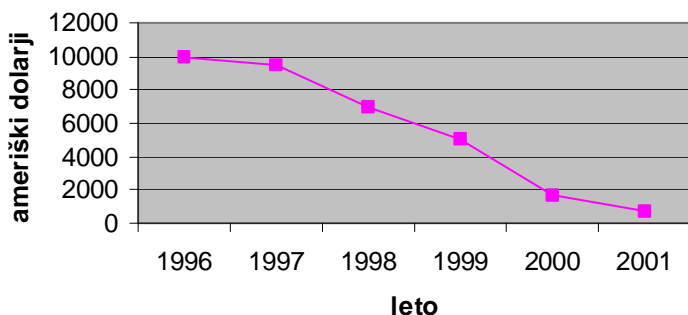
4.5 Postavljanje različnih cen v praksi

Da ogromno število okuženih bolnikov na najrevnejših območjih sveta nima dostopa do potrebnih zdravil, ni nič novega. Ta problem obstaja že od samega začetka pojava epidemije in je skupen več boleznim vključno z malarijo, tuberkulozo in drugimi obolenji, ki v razvitem svetu ne obstajajo več. Vendar je ta problem začel buriti duhove širše javnosti šele po letu 1996. Takrat so namreč na trg prišli zaviralci proteaze, ki so krepko izboljšali zdravljenje okužbe s HIV in povečali kvaliteto življenja okuženih. Z večanjem kvalitete teh zdravil okužba z virusom HIV postaja že skoraj kronična bolezen in ne smrtna obsodba.

V tem obdobju so se zganili generični proizvajalci in razni humanitarni aktivisti, katerim se je zdelo neetično, da ljudje na enem koncu sveta umirajo v velikih mukah samo zaradi dragih originatorskih zdravil, medtem ko imajo bolniki na drugem koncu sveta možnost kvalitetnega in človeka vrednega načina prebolevanja okužbe. Farmacevtska podjetja iz držav, kjer TRIPS še ni v polni veljavi in imajo uzakonjen le procesni patent ali pa niti tega, so začela proizvajati mnogo cenejše in enako učinkovite generične verzije vseh treh skupin zdravil za HIV/AIDS. Podjetja, ki oskrbujejo najrevnejše predele, prihajajo večinoma iz Indije, Kitajske in Brazilije.

V želji po ohranitvi vsaj delčka trga in svoje konkurenčnosti so zdravila začeli pocenjevati tudi originatorski proizvajalci. Tako so se od leta 1996, ko so se na trgu pojavile izredno učinkovite trojne terapije HAART, cene na ogroženih območjih znižale z nedosegljivih 10.000 dolarjev na pacienta letno na 300 dolarjev.

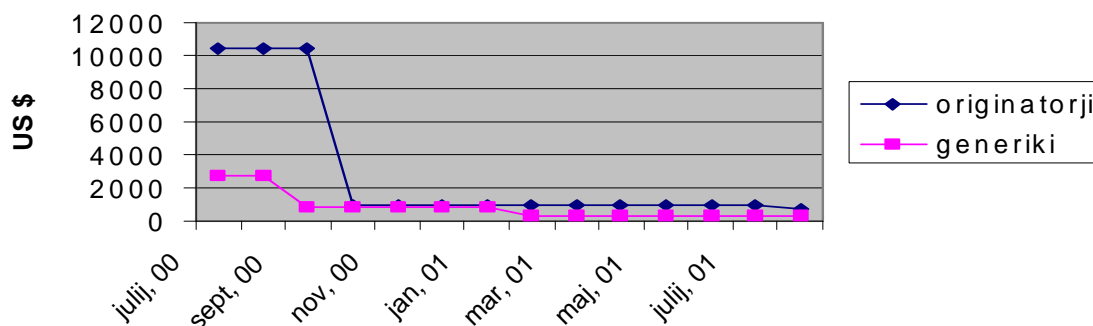
Slika 5: Povprečna cena terapije HIV/AIDS na pacienta letno



Vir: Report of the workshop on differential pricing and financing of essential drug, 2001.

Na sliki 5 je predstavljen neposredni vpliv vdora generičnih proizvodov na ceno originalnih zdravil. Do julija leta 2000 so Stavudin (Bristol Mayers Squibb), Lamivudin (GlaxoSmithKline) in Nevirapin (Boehringer Ingelheim) proizvajala le inovativna podjetja, ki so imela te znamke tudi zaščitene s patentom in so zato zanje lahko zaračunavale visoko ceno, in sicer 10.439 dolarjev. Julija pa je prišla na trg brazilska generična različica te terapije po ceni 2767 dolarjev, le dva meseca zatem pa še indijska različica po ceni 800 dolarjev. Inovativna podjetja so v odgovor znižala svojo ceno za 91 odstotkov, in sicer na 931 dolarjev. Od oktobra 2000 do avgusta 2001 so brazilska in indijska generična podjetja še trikrat znižala cene, tako da sta bili avgusta 2001 na voljo originalna različica po 727 in generična različica po 295 dolarjev.

Slika 6: Učinek generične konkurence na znižanje cen, letne trojne kombinacije zdravil za AIDS, na pacienta (Stavudin d4T + Lamivudin 3TC + Nevirapin)



Vir: Accessing ARVs: Untangling the Web of Price Reductions for Developing Countries, 2000.

Konkurenca ne obstaja le med generiki in inovativnimi podjetji, temveč prav tako med samimi generiki. Tako je za končnega uporabnika najbolje, da na trgu obstaja čim več kvalitetnih različic enega zdravila, saj to povečuje možnost, da se bo to zdravilo prodajalo po ceni, dostopni najrevnejšim državam. Po kakšnih cenah se določen izdelek prodaja v različnih državah, je odvisno od več dejavnikov: tako od stopnje generične konkurence, pogajalskih sposobnosti obeh interesnih skupin (država : proizvajalec) ter državne politike, kamor spadajo davki, carine, marže in cenovne kontrole. Med sedmimi proučevanimi antiretrovirotopiki (tabela 8) po znižanih cenah, ponujeni v osmih državah, je bilo zabeleženo od 72- do 98-odstotno znižanje cen v primerjavi s ceno inovatorja.

Antiretrovirotopiki so v zadnjih letih s pomočjo generične konkurence in akcij organizacij, kot so Medicines Sans Frontiers, Oxfam in UNAIDS, postali vsaj nekoliko bolj dostopni nerazvitim državam. Nejasna in neobetajoča pa je situacija po letu 2006, ko bodo morale tudi najrevnejše države sprejeti vsa določila sporazuma TRIPS, kar pomeni, da velika večina antiretrovirotopikov ne bo več na voljo v generični različici (razen v primeru podelitve prisilne licence). Prvima od trenutno uporabljanih antiretrovirotopikov poteče patentno varstvo Didanosinu in Zidovudinu, leta 2006 (Patent situation of HIV/AIDS – related drugs in 80 countries, 2000), po tem letu pa verjetno pričakujemo še administrativno podaljšanje patentne zaščite in ostalih oblik varovanja patentov, ki jih uporabljajo inovativna podjetja.

Tabela 8 : Najnižje ponujene cen antiretrovirotopikov v \$, na enoto v različnih državah

	Ciprofloxacín	Didanosine	Fluconazole	Lamivudine	Nevirapine	Stavudin	Zidovudin
Argentina		(0,8)		(0,4)	(3,5)	(0,2)	(0,2)
Brazilija		(0,5)		(0,3)	(1,3)	(0,3)	(0,1)
Kolumbija	(0,05)	(0,8)	(0,4)	(1,7)	4,3	2,4	(0,7)
Gvatemala	(0,05)	2,3	(0,6)	2,4		4,2	(0,4)
Indija		1,1	(0,6)	(0,4)	(1,5)	(0,3)	(0,2)
Južna Afrika	0,04	0,7	4,1	1,1	3,0	2,5	0,4
Tajska	(0,06)	(0,7)	(0,3)	2,5	3,5	(0,4)	(0,2)
Uganda	(0,14)	1,3	1,3	1,6	4,7	3,1	0,7
ZDA	3,4	1,8	12,2	4,5	4,9	4,9	1,7
Razlika min vs max cene	68,0x	3,6x	40,6x	15,0x	3,8x	24,5x	17,0x
Razlika med min in max ceno	98 %	72 %	98 %	93 %	73 %	96 %	93 %

Cene v oklepajih so ponudili generični proizvajalci.

Vir: HIV/AIDS Medicines Pricing Report, 2001.

5 JUŽNOAFRIŠKA REPUBLIKA

Južnoafriška republika (v nadaljevanju JAR) je od leta 1961 samostojna država. Do leta 1994, ko so bile izvedene prve svobodne volitve, je bila glavna značilnost država apartheid. Belci, ki so tvorili približno deset odstotkov celotnega prebivalstva, so živeli v štirih provincah, na

katere so razdelili državo, preostalih 90 odstotkov prebivalcev drugih ras, pa so strpali v deset rezervatov. Danes ima JAR demokratično politično ureditev. Po ekonomskih merilih država spada med razvijajoče se države s srednjim dohodkom. Na 1.219,08 km živi 42,8 milijona prebivalcev, ki so leta 2000 ustvarili 125,9 milijarde dolarjev BDP kar je 3020 dolarjev BDP na osebo (World Bank, 2002). Ima bogata nahajališča zlata, diamantov, urana in drugih naravnih bogastev, na čemer že vsa leta temelji njeno gospodarstvo. Je največji izvoznik zlata na svetu. Država se trenutno spopada s prek 20-odstotno brezposelnostjo ter kot posledico apartheida velikimi socialnimi razlikami in velikim številom ljudi, ki živijo pod pragom revščine. Tako v politični kot v gospodarski sferi je prisotne veliko korupcije.

Eden glavnih razlogov krajšanja življenjske dobe in nižanja kvalitete življenja pa je epidemija HIV/AIDS. V JAR trenutno živi 4,2 milijona okuženih s HIV, kar je več kot v katerikoli drugi državi (The impact of HIV/AIDS on adult mortality in South Africa, 2001). Leta 1990 je bilo v državi okuženega manj kot odstotek prebivalstva, deset let kasneje pa je ta številka narasla na 25 odstotkov. Po grobih ocenah naj bi v državi v tem desetletju zaradi HIV/AIDS umrlo od pet do sedem milijonov prebivalcev. JAR in celotna subsaharska Afrika predstavljata edino območje na svetu, kjer je obolelih in okuženih več žensk kot moških. Smrtnost žensk v starostnem razredu 25 do 29 let zaradi HIV/AIDS se je leta 2000 povečala za 3,5-krat v primerjavi z letom 1994 (The impact of HIV/AIDS on adult mortality in South Africa, 2001).

Od vseh ogroženih držav je v JAR največ zdravil, med njimi tudi tistih za HIV/AIDS, zaščitenih s patenti. Zato je vlada JAR poskušala povečati uporabo zdravil, katerim je patent že potekel, in hkrati hotela uvoziti tista, za katera je patent še veljal iz drugih držav, kjer so se prodajala po nižji ceni (vzporedni uvoz). Cene zdravil za HIV/AIDS so bile namreč v JAR precej višje kot v drugih afriških državah, nekatere pa so bile celo na enaki ravni, kot evropske in ameriške. Vzponi uvoz se je namreč JAR vladi zdel primernejši način kot podelitev prisilne licence, o kateri so tudi razmišljali.

Multinacionalke, Merck, Bristol-Mayers Squibb, Glaxo, Smith Kline in Johnson&Johnson, pa niso bile tega mnenja. Trdile so da bi bil vzporedni uvoz tako v nasprotju z določili TRIPS, kakor tudi z JAR patentnim zakonom. Ta naj bi namreč inovativnim proizvajalkam dal tudi izključno pravico do uvoza svojih izdelkov. Da bi se vlada izognila možnim obtožbam multinacionalk in legalizirala vzporedni uvoz, je spremenila svoj zakon o zdravilih. S tem, posebej še s slavnim členom 15 pa je stopila z dežja pod kap. 39 multinacionalk je v strahu pred takšno interpretacijo novega zakona, ki bi dovoljevala podelitev prisilne licence in uvoz generičnih zdravil, februarja 1998 vložilo tožbo proti vladi JAR. Glavno jabolko spora na sodišču je bilo, ali člen 15c dovoljuje podelitev prisilne licence ali ne. Vlada JAR je v želji po čim hitrejši razrešitvi spora in preprečitvi nadaljnjih sankcij s strani ZDA, trdila, da bo člen 15c uporabljala izključno za legalizacijo vzporenega uvoza. Multinacionalke pa so v novem zakonu videle grožnjo uveljavitve hitrega in preprostega postopka podeljevanja prisilnih licenc. Leta 1999 je tožba prišla v medije in povzročila množično negativno publiciteto proti multinacionalkam. Glasni in zahtevni aktivisti so izražali podporo vladi JAR in obolelim tako v ZDA kot drugod po svetu. Ker je bilo to tudi leto predsedniških kampanj v ZDA in s tem

množice humanitarnih gest in obljub, so ZDA zaradi pritiska množic prenehale izvajati trgovinske sankcije proti JAR in multinacionalke odložile tožbo. Odložba za bolnike v JAR ni pomenila nič dobrega, saj se cenejših zdravil ni smelo uvažati, ker je tožba mirovala. Razprave so se nadaljevale šele naslednje leto. Obrambna strategija vlade JAR pa so še vedno bile obljube, da člena 15c ne bo uporabljala v druge namene kot le za vzporedni uvoz. V tem času je tožba dobila velike medijske razsežnosti, kjer so jo prikazovali kot boj med Davidom in Goljatom.

Zaradi prevelike negativne publicitete je 39 multinacionalk 19. aprila 2001 umaknilo tožbo. Kljub zmagi se antiretrovirotopiki v JAR še vedno prodajajo po nedosegljivih cenah.

Tabela 9: Cene dnevne porabe (generične in inovatorske) najpogosteje uporabljenih antiretrovirotopikov v JAR

	Inovatorsko podjetje/cena	Generično podjetje/cena
AZT/3TC	GSK/\$2	FarManguingos/\$0,96
Nevirapine	BoehringerIngelheim/\$1,19	FarManguingos/\$0,59
AZT	GSK/\$1,6	FarManguingos/\$0,09
3TC	GSK/\$0,64	FarManguingos/\$0,41

Vir: Globalisation and access to medicines, 2002.

Krivdo za še vedno visoke cene in neizboljšan dostop do zdravil mnogi valijo na vlado in njen mlačen odnos do te problematike. Predsednik Thabo Mbeki si je še do nedavnega zatiskal oči pred resnostjo epidemije. Duhove domačih in tujih aktivistov so burile njegove izjave, v katerih je sprva sploh dvomil o povezavi med HIV in AIDS-om, prav tako kot o velikem številu obolelih v svoji državi. V zadnjem času pa se je njegovo področje dvomov razširilo na vprašanje o kvaliteti in učinkovitosti antiretrovirotopikov.

JAR je kot članica WTO in podpisnica TRIPS upravičena do podelitve prisilne licence v primeru izjemnih razmer, kar HIV/AIDS vsekakor je. Pravica do tega postopka se ji je še povečala z Deklaracijo o TRIPS in javnem zdravju, ki je bila sprejeta na četrti ministrski konferenci WTO v Dohi. V deklaraciji podpisnice soglašajo, da je varovanje zdravja in izvajanje korakov v tej smeri pomembnejše kot varovanje intelektualne lastnine. Kljub temu vlada do sedaj še ni naredila ničesar, kar bi povečalo možnost uporabe antiretrovirotopikov vsem obolelim.

Tako ostaja upanje obolelih in okuženih v rokah organizacije TAC, ki je od svoje ustanovitve leta 1998 v sodelovanju z drugimi organizacijami (MSF, Oxfam) edina zmožna organizirati in izpeljati akcije za boljši dostop do zdravil. Pogaja se z multinacionalkami, da bi JAR prodajali zdravila po nižjih cenah ali pa domačim proizvajalcem podelili licenco, hkrati lobira pri nacionalni vladi, da bi začela postopati bolj odločno in podelila prisilno licenco domačim farmacevtom.

Neodzivnost vlade JAR v boju proti HIV/AIDS je botrovala naslednji odmevni tožbi v tej državi. TAC in Center za pravice otrok sta avgusta 2001 na vrhovnem sodišču v Pretorii vložila tožbo proti vladi in ministrstvu za zdravstvo. Obtožila sta jo, da krši ustavne pravice otrok in žensk, ker ne omogoča uporabe Nevrapina vsem okuženim ženskam in njihovim otrokom. Po nekaterih ocenah se v JAR dnevno rodi 150 otrok, okuženih s HIV. Oskrba z Nevrapinom naj bi državo stala le odstotek vseh sredstev, porabljenih v zdravstvenem proračunu. Tožba se je decembra istega leta končala v prid aktivistom in obolelim. Sodišče je razglasilo, da je država dolžna priskrbeti zadostno količino Nevrapina tako javnemu kot zasebnemu sektorju. Do 31. marca 2002 mora vlada pripraviti ustrezen program preprečevanja prenosa okužbe z matere na otroka.

Konec letošnjega januarja so se TAC, MSF in Oxfam v zasledovanju svojega glavnega cilja – omogočiti terapijo z antiretrovirotski kar največjemu številu obolelih v sklopu akcije Defiance Campaign odločili uvoziti generična zdravila iz Brazilijske. Uvožena zdravila (tabela) so v JAR patentirana, kar pomeni, da omenjene organizacije kršijo zakon. Same se izgovarjajo na deklaracijo o prednosti varovanja zdravja pred varovanjem patentov, podpisano v Dohi. Zdravila omenjene organizacije uporabljajo v poskusnem projektu, s pomočjo katerega naj bi razvili nacionalni program oskrbe z antiretrovirotski. Predpogoj vzpostavitve tako obsežnega programa pa so nižje cene od obstoječih.

V Braziliji so zdravilom začeli podeljevati patente šele leta 1997, TRIPS pa bo prišel v polno veljavo šele 2005. To pomeni, da brazilsko podjetje FarManguingos s proizvodnjo teh zdravil ne krši nobenih zakonov. Tovrstna zakonodaja in angažiranost vseh vpletenih, tako aktivistov, obolelih kot vlade so omogočili, da se je v Braziliji smrtnost kot posledica HIV/AIDS zaradi proizvodnje cenejših generičnih antiretrovirotski zmanjšala za 50 odstotkov. Ob večji razpoložljivosti generikov je država od leta 1996 dalje privarčevala 677 milijonov dolarjev zaradi nižje stopnje hospitalizacije obolelih. Brazilija se zato večkrat omenja kot vzorčni primer učinkovitosti zaustavljanja epidemije in množične koristnosti generikov.

Od leta 1999, ko se je o tožbi 39 multinacionalk začelo govoriti in pisati v medijih, so farmacevtska podjetja večkrat ponudila zdravila ogroženim državam, tudi JAR, po znižanih cenah ali pa celo brezplačno. V primeru JAR in verjetno tudi drugih držav so se te ponudbe največkrat izkazale le kot bolj ali manj uspešne strategije, s katerimi so podjetja hotela dvigniti svoj ugled v očeh javnosti.

Boehringer Ingelheim je leta 2001 brezplačno ponudil svoj patentiran Nevrapine, o čemer se je v strokovnih medijih na veliko pisalo. Ob podrobnejši proučitvi ponudbe pa se je izkazalo, da podjetje to zdravilo ponuja le za preprečevanje prenosa okužbe z matere na otroka. To je bil le pesek v oči javnosti, saj je JAR potrebovala nevrapine kot del trojne terapije, kar pomeni, da bi ga morali zagotoviti za vse obolele. Količina, ki jo je podjetje tako pompozno podarilo, pa zadostuje le za 355 bolnikov letno. Podobno se je zgodilo s podjetjem Pfizer in z njegovo ponudbo antibiotika Fluconazole, ki se ga uporablja za zdravljenje oportunističnih okužb. TAC je naslovil prošnjo po znižanju cen za to zdravilo na proizvajalca, ta pa je odgovoril, da bo zdravilo ponudil brezplačno. Na koncu se je zopet izkazalo, da je podjetje

svojo donacijo opremilo s tako številnimi pogoji, da so do Fluconazole prišli le zelo redki. Podjetje GSK je v strahu zaradi vse večjih zahtev aktivistov po podelitvi prisilne licence ponudilo prostovoljno licenco podjetju Aspen Phamacare za proizvodnjo antiretrovirotikov AZT in Lamivudine. Licenca bi bila ekskluzivna, kar pomeni, da le omenjeno podjetje lahko proizvaja ta zdravila. TAC in MSF so se zavzemeli za neekskluzivno licenco, ki bi omogočala konkurenco v proizvodnji in s tem nižje cene. Tudi ta poteza se je izkazala za bolj poslovno kot humanitarno. S tem ko je podjetje samo ponudilo licenco, se je zavarovalo pred nevarnostjo prisilne licence, ki bi bila mnogo manj ugodna. Cene zdravil, proizvedene v Aspen Phamacare, bi bile še vedno višje kot cene istovrstnih zdravil, proizvedenih v Braziliji ali Indiji. GSK je postavil tudi 30-odstotno licenčnino, v primeru prisilne licence pa bi bil upravičen do pet- do sedemodstotne odškodnine.

6 NEREŠENA VPRAŠANJA

6.1 Kritike na račun ureditve varstva intelektualne lastnine

Razvite države so v strahu, da bi izgubile veliko tehnološko prednost, začele kampanjo harmonizacije zakonov varstva intelektualne lastnine. Harmonizacija pa v tem primeru pomeni globalno sprejetje v razvitih državah veljavnih in za te države pisanih določb in ne izdelava novih standardov, ki bi ustrezali vsem.

Prvi očitek gre razvitim že na račun samega mesta pogajanj. Sprejemanje TRIPS-a v okviru GATT je bilo zanje mnogo primernejše, kot bi bilo pogajanje v okviru WIPO. V okviru GATT so imele razvite države zaradi trgovinske premoči mnogo več maneverskega prostora.

Države v razvoju menijo, da bodo standardi varovanja intelektualne lastnine, ki jih predlagajo razvite države, zavirali njihov razvoj. V primeru veljavnosti patentne zaščite je nerazvitim že vnaprej onemogočena postavitev kakršnekoli sodobne tovarne ali produkcije, ki bi delala za svetovni trg. Sodobne tehnologije in znanje so namreč pod patentno zaščito in v lasti razvitih. To pomeni, da nerazvite države v najboljšem primeru lahko le dovolijo prodor multinacionalk iz bogatih držav, v katerih bodo domačini delali za majhen denar. Napredek in znanje pa bosta še neprej ostala domena razvitih.

Naslednja kritika leti na neenake možnosti razvoja farmacevtske industrije v bogatih in revnih državah. Farmacevtska industrija v razvijajočih se državah se danes srečuje z mnogo manj ugodnimi pogoji, kot se je na tej stopnji razvoja srečevala tista v bogatih državah. Ko so se razvijale japonska, ameriška in evropska farmacija, patentna zakonodaja, če je sploh obstajala, še ni bila tako stroga.

6.1.1. Različni pogledi na TRIPS

Trenutno so si pogledi na TRIPS razvitih in nerazvitih skupni le v eni točki. Vsi se namreč strinjajo, da je sporazum preveč nedorečen in neučinkovit. Tukaj pa soglasje že preneha. ZDA, Kanada, Japonska ter nekatere razvitejšje evropske države, kot sta Velika Britanija in

Nemčija, se pod pritiskom svojih močnih farmacevtskih lobijev zavzemajo za strožjo interpretacijo sporazuma in za omejitvev okoliščin, v katerih se lahko poseže po izrednih ukrepih, kot je podelitev prisilne licence. ZDA so pri svojih zahtevah najbolj ekstremne in neprizanesljive, kar je logično, saj je farmacevtski lobi eden najmočnejših v državi. Za čim močnejšo zaščito tehnologije in svojega know-how se zavzemajo vsa podjetja visoke tehnologije v državi. Kolikšen pomen ima varstvo intelektualne lastnine za ameriško gospodarstvo, pove podatek, da so ZDA v letu 2000 zaslužile 36,5 milijarde dolarjev z njenim izvozom, medtem ko so same plačale le 13,3 milijarde za varovanje intelektualne lastnine drugih držav, kar jim je prineslo kar 23,2 milijard presežka. To jih postavlja na prvo mesto, daleč pred vse druge, saj nobena druga država ni dosegla niti milijarde dolarjev presežka (Priced out of reach, 2001). Kljub temu naj bi po nekaterih ocenah multinacionalke letno izgubile povprečno desetino prodaje na račun piratskih izdelkov. V začetku devetdesetih let je združenje ameriških farmacevtov ugotovilo, da je bilo v enem letu v Argentini, Braziliji, Mehiki, Južni Koreji in Tajvanu prodanih za 162 milijonov dolarjev originalnih produktov ameriških proizvajalcev ter za 192 milijonov dolarjev tovrstnih kopij domačih proizvajalcev (Raggett, 1996, str. 44). ZDA se zavzemajo celo za uvedbo tako imenovanega »TRIPS plus« sporazuma, ki bi temeljil na skrajno omejevalni interpretaciji sedaj veljavne zakonodaje. Pravica do sprejetja izrednih ukrepov, ki jih dovoljujeta 30. in 31. člen, bi se omejila na najrevnejše in najbolj ogrožene države ter na skrajne okoliščine. Prehodno obdobje, ki bo trajalo še do leta 2006, daje nerazvitim, po mnenju ZDA, več kot dovolj maneverskega prostora za uskladitev zakonodaje.

Evropske države zavzemajo nekoliko bolj zmeren položaj v svojih pogledih na TRIPS in dostop do zdravil v revnih in nerazvitih državah. Priznavajo, da je sporazum neugoden za zdravje nerazvitih in ogroženih in da bodo potrebne določene spremembe v korist nerazvitim. Vlade nekaterih držav tudi apelirajo na svoja podejetja, naj znižajo cene svojim zdravilom na ogroženih območjih. Hkrati pa ne popušča pri svojih zahtevah po ohranitvi minimalno 20-letnega patentnega varstva za farmacevtske izdelke.

Želje manj razvitih in nerazvitih pa so usmerjene v manj ekstremno varovanje intelektualne lastnine ter v večja pooblastila nacionalnih vlad v primeru epidemij in drugih izrednih okoliščin. V predelih, kjer zaradi nalezljivih bolezni umre preko 37.000 ljudi na dan (Priced out of reach, 2001), je dvajsetletno patentno varstvo za zdravila, ki pogojuje oderuške cene, absolutno predolgo. Varovala in izredni ukrepi, ki naj bi jih ogroženi lahko uporabljali, so v TRIPS opisani preveč nedorečeno in nejasno, da bi jih lahko koristilo brez strahu pred mednarodnimi tožbami in sankcijami. V prid temu očitku govori dejstvo, da še nobena država do sedaj ni izkoristila svoje pravice do podelitve prisilne licence. Slabo opredeljena pooblastila v TRIPS-u dajejo ZDA in drugim razvitim državam možnost sankcioniranja »neposlušnosti« nerazvitih. Sankcije običajno dosežejo z raznimi, običajno tihimi in neodmevnimi, bilateralnimi sporazumi (pipe-line protection), ZDA pa še s svojim sedaj že razvpitim 301. členom trgovinskega zakona.

Člen 301 ameriškega trgovinskega zakona je osnovno orodje, ki ga ZDA uporabljajo v primerih tujih držav, za katere menijo, da izvajajo politiko in dejanja, ki škodujejo ameriški

trgovini. V večini primerov gre za spore glede ameriškega izvoza in kršenje intelektualne lastnine. ZDA državo, s katero ne doseže soglasja glede določenega problema, uvrsti na t. i. »watch listo«, kar pomeni, da bo proti njeni začela izvajati povračilne ukrepe. To običajno pomeni uvedba carin ali kakih drugih omejitev na izdelke, uvožene iz te države. Leta 1988 so ZDA uvedle desetodstotno carino na vse brazilske izdelke, ker Brazilija ni hotela podeljevati patentov farmacevtskim izdelkom.

Pipe-line protection pa je bilateralni sporazum večinoma med razvito in razvijajočo se državo. Za slednjo so običajno tudi neugodni, saj je z njimi zahtevana retrogradna zaščita kemijskih in farmacevtskih substanc, farmacevtskih proizvodov in možnost prenosa veljavnih evropskih, japonskih in ameriških prijav in patentov. Taki sporazumi so nekakšen popravni izpit farmacevtskih multinacionalk zaradi napake pri oceni perspektivnosti posameznih trgov. Pipe-line zaščita je običajno za domačo generično farmacevtsko industrijo velik udarec, saj pomeni izničenje vseh dotedanjih vložkov v razvojne, proizvodne ter marketinško-prodajne dejavnosti, posledično pa običajno tudi propad podjetij. Za celotno državo pa to poleg propada domače farmacevske industrije pomeni še višje stroške zdravil in celotnega zdravstvenega varstva.

Vsesplošno nezadovoljstvo s TRIPS je botrovalo ministrski konferenci WTO novembra 2001 v Dohi. Po tam sprejeti deklaraciji TRIPS ne sme preprečevati vladam sprejemati nikakršnih ukrepov, s katerimi bi lahko zavarovali javno zdravje (TRIPS and public health, 2002). Varovanje zdravja naj ima prioritetno vlogo v primerjavi z varovanjem intelektualne lastnine. V Deklaraciji je bilo poudarjeno, da države v okoliščinah, ki zadevajo javno zdravje, lahko uporabijo pravice do podelitve prisilne licence. Natančneje je bilo opredeljeno, kaj pomenijo nacionalne izredne okoliščine, v katerih država lahko izda prisilno licenco po poenostavljenih in hitrejših postopkih. Deklaracija je najmanj razvitim državam podajšala prehodno obdobje do sprejetja sporazuma TRIPS za deset let, torej do leta 2016.

Glavno vprašanje, zastavljeno v Dohi, je ostalo brez odgovora. Sporazum prepoveduje proizvodnjo in izvažanje cenejših generičnih zdravil. V izrednih okoliščinah vlada lahko sicer podeli prisilno licenco, ki pa velja le za pokritje domačih potreb in ne za izvoz. To postavlja nerazvite države brez lastnih proizvodnih kapacitet v podrejen položaj, saj pod nobenim pogojem, ne da bi kršile sporazum, ne bodo mogle priti do generičnih zdravil. Trenutno lahko cenejše generike uvažajo iz nekoliko razvitejših držav, kjer bo TRIPS v polno veljavo stopil šele 2005. Tako državi sta na primer Indija in Brazilija. Po letu 2005 pa te države v nobenem primeru ne bodo smele več izvažati svojih generičnih proizvodov. To pomeni, da imajo najmanj razvite države teoretično sicer pravico do podelitve prisilne licence, praktično pa te pravice ne morejo koristiti. Svojih kapacitet nimajo, podelitev prisilne licence podjetju iz druge države pa je onemogočena, ker velja le za preskrbo domačega ozemlja, izvažanje pa je nezakonito.

Manj razvite države nasprotujejo ameriškem predlogu, da naj bi imele pravico do sprejemanja posebnih ukrepov le najrevnejše in najogroženejše države. Poudarjajo, da tudi v nekaterih srednje razvitih državah obstaja velik delež ljudi, ki živijo pod pragom revščine in si

ne morejo privosšiti osnovnih zdravil. V teh državah si morajo posamezniki običajno kriti stroške zdravstvenega varstva iz svojih žepov, kar prizadeta revna gospodinjstva običajno pahne v še večjo revščino.

V Dohi je bil s strani nevladnih humanitarnih organizacij dan predlog, da naj bi se 30. člen TRIPS spremenil tako, da bi dovoljeval podelitev prisilne licence podjetju iz druge države in izvoz generičnih zdravil. ZDA so predlogu nasprotovale z argumentom, da bi se tovrstna interpretacija 30. člena lahko razširila še na vsa druga, življenjsko ne tako pomembna področja in izdelke.

6.2 Nedostopnost zdravil

6.2.1 Argumenti revnih

Farmacevtska podjetja opravičujejo visoke cene za svoje izdelke z vse višjimi stroški raziskav in razvoja. Zagovorniki revnih trdijo, da ob pričujočih dobičkih (tabela 3) podjetja očitno dobijo povrnjenih več kot dovolj stroškov. Mnogokrat pa niti ne pokrijejo vseh stroškov raziskav in razvoja svojih zdravil. Večina temeljnih raziskav na farmacevtskih področju naj bi bila narejena na univerzah, s pomočjo državnega denarja – torej denarja davkoplačevalcev. Ddl in Stavudine sta bila v celoti razvita na univerzi Yale. Podjetje Bristol Myers Squibb je nato odkupilo pravice prodaje teh zdravil. Iz tega sledi, da podjetja ne prevzemajo nobenega tveganja, ko odkupijo patent za že razvito zdravilo. V takih primerih torej stroški raziskav in razvoja padejo na javni sektor, dobički pa grejo k zasebnemu. Argumenti visokega tveganja in stroškov raziskav ter razvoja naj bi bili torej v mnogih primerih na precej majavih tleh. Podjetjem se očitajo tudi vse obsežnejše in drage marketinške ter prodajne akcije, ki zahtevajo velika sredstva, katera podjetja kompenzirajo z visokimi cenami zdravil.

Za neetičnega je bil označen argument nekaterih predstavnikov farmacevtskih podjetij, da bi široka uporaba antiretrovirotikov v nerazvitih predelih rezultirala v večjo odpornost in s tem neučinkovitost zdravil. Odpornost ter pogoste mutacije virusa so glavni razlog neučinkovitosti določenih terapij pri določenih ljudeh. Zaradi nezadostne zdravstvene strukture v revnih predelih in nepravilnega jemanja antiretrovirotikov naj bi se povečala odpornost virusa na ta zdravila. Revni trdijo, da ni nobenega empiričnega dokaza, da bi se to lahko zgodilo, ter dodajajo, da se je do sedaj naveč odpornosti na katerakoli zdravila pojavilo prav v razvitih državah zaradi pretirane uporabe zdravil.

Farmacevtskim podjetjem se očita, da vse več denarja ter raziskav namenjajo tako imenovanim rekreacijskim zdravilom, ki sovpadajo z zahodnjaškim načinom življenja. Zadnji in tržno najbolj razupit primer je Pfizerjeva Viagra za zdravljenje eretilne disfunkcionalnosti. Premalo pozornosti pa se posveča zdravilom za bolezni, ki napadajo tretji svet, kot so tuberkuloza, malarija in druge nalezljive bolezni.

6.2.2 Argumenti farmacevtske industrije

Zagovorniki farmacevtske industrije vidijo v trudu aktivistov za znižanje cen zdravil in omejevanje varstva intelektualne lastnine le omejevanje poslovanja in delovanja podjetij, ne pa tudi izboljšanja življenjskih razmer obolelih v nerazvitem svetu. HIV/AIDS epidemija v Afriki ni dosegla takšnih razsežnosti, kot jih ima danes, ker so cene zdravil visoke, marveč zato, ker je bila vsa celina še do nedavnega popolnoma »ignorantska« do bolezni.

Podjetja ne bodo imela več pravih razlogov za proizvodnjo novih in boljših antiretrovirotikov, če bo že vnaprej jasno, da jih ne bodo mogla prodajati po želeni ceni. Kleščenje cen tem zdravilom ne bo vodilo do milijonov bolje oskrbljenih bolnikov, ampak prej do stagnacije razvoja na področju antiretrovirotikov.

Poudarjanje in izpostavljanje visokih cen kot enega glavnih razlogov za dramatično zdravstveno stanje prebivalcev na prizadetih območjih ocenjujejo za taktiko iskanja najbližjega možnega krivca. Farmacevtska industrija s svojim uspešnim in dobičkonosnim poslovanjem v zadnjih dvajsetih letih je več kot idealna za prevzem vloge Goljata. Kot argument navajajo hrano, ki je mnogo cenejša od zdravil, pa na svetu še vedno umre mnogo več otrok zaradi lakote kot zaradi AIDS-a. Mnogo podjetij je ponudilo ogroženim cenejša ali brezplačna zdravila, pa se je skoraj vsakokrat izkazalo, da so zaradi neobstoja zdravstvene infrastrukture ter pomanjkanja ustrezno izobraženega medicinskega osebja dosegla izredno majhno število bolnikov.

Humanitarna organizacija MSF, ki je bila ena glavnih aktivističnih skupin v boju za znižanje cen zdravil in izpostavljanju visokih cen kot enega glavnih razlogov za otežen dostop do zdravil, je priznala, da kljub zadostni količini zdravil niso sposobni oskrbeti več kot dva tisoč pacientov v desetih državah (Goldberg, 2001, str. 20). Vlada JAR kljub odmevni zmagi v boju proti 39 farmacevtskim podjetjem ni niti enkrat zaprosila za podelitev take ali drugačne licence za proizvodnjo generikov. Nasprotno, kmalu po zmagi je minister za zdravstvo izjavil, da država nima nobenih planov in namenov nakupovati antiretrovirotike na državni ravni. Nasploh se vlada JAR obnaša skrajno ignorantsko do razširjenosti HIV/AIDS na tem območju. Na leto porabijo 279 milijonov dolarjev za vsa zdravila v primerjavi s 4,2 milijarde, ki jih porabijo za oboroževanje (Goldberg, 2001, str.20). Mnogo nižji zneski pa se namenjajo za izobraževanje pacientov, ki so vključeni v terapijo HAART, da bi svoja zdravila jemali pravočasno in pravilno. Po nekaterih ocenah naj bi bilo iz državnih bolnišnic več kot polovico zdravil odprodanih po višjih cenah na evropske in ameriške trge. Zdi se, da so mnogi aktivisti bolj zaposleni z iskanjem najprimernejšega krivca in z obtoževanjem farmacevtov, da preveč dobro poslujejo, kot pa z iskanjem prave rešitve v boju proti HIV/AIDS.

Edina pot k izboljšanju razmer v tretjem svetu je po mnenju farmacevtske idustrije preventiva, izobraževanje, vzpostavitev primerne zdravstvene infrastrukture opremljene z dovolj izobraženim kadrom in primerno opremo, primerna angažiranost nacionalnih vlad ter mednarodna denarna pomoč. Kontrola cen in zmanjšanje varstva intelektualne lastnine ne bo pripomoglo k nobenemu od zgoraj omenjenih pogojev.

6.3 Etična dilema

Etične dileme so povezane z vprašanjem, kaj je prav in kaj ne in so kot take sestavni del vsake poslovne odločitve. Pri etiki gre za temeljno vprašanje človeških odnosov, za naš odnos do drugih in pričakovanja, kako naj se drugi obnašajo do nas. Etična načela so vodila moralnega obnašanja (Jaklič, 1999, str. 282). Poslovna etika predstavlja uporabo splošnih etičnih načel na področju poslovnega obnašanja. Etični problemi izvirajo predvsem iz konfliktov interesov med primarnimi interesnimi skupinami in znotraj njih ter tudi odnosov s sekundarnimi interesnimi skupinami. Etična odgovornost se veže na tiste aktivnosti in prakso, ki jo zagovarja oziroma pričakuje družba, pa čeprav ta ni zapisana v zakonih (Jaklič, 1999, str. 278).

Med osnovne človekove pravice spada pravica do zdravja in s tem zdravil. V našem primeru se postavlja vprašanje, kdo obolelim in okuženim s HIV/AIDS v tretjem svetu krati to pravico. Je to nesposobnost in nezainteresiranost njihovih nacionalnih oblasti, sebičnost in nehumanitarna naravnost oblasti v najbogatejših državah, globalizacija, ki vse bolj veča prepad med prvim in tretjim svetom, ali so to v končni fazi res farmacevtska podjetja? Lahko rečemo, da revnim odtegujejo zdravila (ne)dejanja vseh omenjenih. Za neetično se lahko oceni tudi velika razlika v porazdelitvi bogastva na svetu, ki pogojuje različno preskrbo z zdravili. Če bi bile stvari črno-bele in bi se dalo z gotovostjo dokazati, da so bedo v predelih, najbolj prizadetih s HIV/AIDS, povzročila farmacevtska podjetja z visokimi cenami za svojo zdravila, bi bile stvari dokaj lahko rešljive.

Ne gre kar povprek črniti farmacevtskih podjetij zgolj zaradi njihove poslovne uspešnosti. Visoke stopnje dobičkonosnosti so povezane z visokimi stopnjami tveganja ter z visokimi vložki tehnologije ter know-how. Vse to pa v končni fazi vodi v visoke cene izdelkov. Vse štiri kategorije so povezane kot v začaranem krogu. Visoke cene omogočajo visoke dobičke, te pa pritegnejo tehnologije in kvalitetne človeške vire, ki povratno prinašajo nova odkritja in produkte, za katera se nadalje lahko zarčunajo visoke cene. Globalno znižanje cen bi znižalo dobičke, s tem pa tudi privlačnost panoge, kar bi odtegnilo tako potencialne vlagatelje kot delavce. Posledica bi bila vidna v manjši količini novih učinkovitih zdravil in mogoče tudi v slabšem zdravstvenem stanju celotnega planeta.

Med odgovornosti podjetja spadajo ekonomska, zakonska, etična in filantropska odgovornost. Da večina farmacevtskih podjetij dobro izpolnjuje prvi dve, je že znano. Kaj pa spada v spekter njihove etične in filantropske odgovornosti? Nižanje cen zdravil za najogroženejša področja prav gotovo, enako tudi donacije tako denarja kot določene količine zdravil. Vemo, da podjetja, vsaj v zadnjih letih, to tudi počnejo. Ali gre pri tem le za potezo, s katero si podjetja hočejo dvigniti ugled ali za resnične človekoljubne nagibe v končni fazi ni važno, da le revni dobijo pomoč. Smisel te naloge tudi ni analizirati posamične ponudbe podjetij revnim deželam in preverjati očitke, da se te ponudbe v končni fazi spridijo. Niti trditev, da se podarjena zdravila največkrat uporabljajo nepravilno ali pa se jih celo odproda nazaj v razvite države. Farmacevti, njihova podjetja in menedžerji imajo že zaradi narave svojih izdelkov večjo odgovornost nasproti človeštvu kot na primer modna ali avtomobilska industrija.

Vendar so to kljub vsemu podjetja, ki morajo delovati po podjetniških in ekonomskih zakonitostih, če hočejo da dolgoročno preživijo. Nekje se torej neha odgovornost podjetij in začne odgovornost vlad in nevladnih organizacij.

Neetično bi bilo torej oceniti za neetično celotno panogo zaradi njihove politike postavljanja cen in njihove dobičkonosnosti. Odgovor na vprašanje, v kolikšni meri so kriva posamezna podjetja, v kolikšni pa politične odločitve različnih oblasti, je podobno zapleteno in preprosto hkrati kot vprašanje o kuri in jajcu.

SKLEP

Farmacevtska industrija je trenutno s poslovnega in finančnega vidika izredno priljubljena. Visoke stopnje dobička in rasti privabljajo tako usposobljene kadre kot tudi nov kapital. Kljub vsemu, se znotraj same industrije bojijo, da se jim v prihodnosti ne obetajo tako donosni časi, kot smo jim bili priče v preteklih dveh desetletjih. Pomanjkanje novih odkritij in iztek mnogih patentov sili podjetja, da na vso silo branijo že osvojene trge in pravice ter se strateško pripravljajo na nove trge ter pri vladah lobirajo za čim večje ugodnosti poslovanja.

Raziskave in razvoj, trženje, prodaja in proizvodnja zdravil so pogojeni z visokimi stroški, ne glede na to za kakšno vrsto zdravil gre in kje se bodo ta zdravila porabljala. Podjetja se srečujejo s podobno ravni stroškov in tveganja pri odkrivanju novih zdravil tako za diabetes kot za HIV/AIDS ali za malarijo. Posledično podjetja, s pomočjo patentnega varstva, zaračunavajo visoke cene za vsakovrstna zdravila.

Visoke cene zdravil so eden glavnih vzrokov, zakaj niso v večji meri dosegljiva v tretjem svetu. Bolniki v tem predelu zdravstvene stroške krijejo večinoma iz zasebnih prihrankov, kar ob obstoječi revščini pomeni, da zdravila veljajo za skorajda nedosegljivo, luksuzno dobrino. Vendar primer JAR dokazuje, da visoke cene še zdaleč niso edina ovira – le najbolj vidna mogoče. Zato ne gre kar povprek obtoževati farmacevtska podjetja za nedostopnost zdravil v nerazvitih državah.

Postavlja se vprašanje, čigava naloga je, da zgradi most med uspešno farmacevtsko industrijo v prvem svetu in obubožanimi bolniki v tretjem. Eden od kandidatov je gotovo generična farmacevtska industrija, ki bi se ji s preureditvijo patentne zakonodaje dale nekoliko večje pravice, naslednji način so nižje cene originalnih zdravil, tretji mednarodna humanitarna in finančna pomoč. S ponodbami antiretrovirotikov po znižanih cenah podjetja vsekakor kažejo pripravljenost za gradnjo mostu. Uspeh pa bo dosežen le, če so bodo vse vpletene interesne skupine srečale na pol poti.

Razvite države bodo morale pokazati več razumevnja in potrpežljivosti do razvoja in napredka nerazvitih in jim ne bodo smele vsiljevati svojih lastnih pogojev poslovanja in zakonodaje. Mnogo je treba še narediti na področju varstva intelektualne lastnine, da ta ne bo služil le razvitim in revnim odvzel vse možnosti pogajanja.

Literatura

1. Ansell John: Predicting pharma growth from the product pipeline. Scrip Magazine, London, 2001, jul/avg, str. 11–13.
2. Avšič Vera: Zaščitni dežnik se je zaprl. Gospodarski vestnik, Ljubljana, 28. 1. 2002, str. 51–55.
3. Bavec Gregor: Vpliv sprememb v patentnih zakonodajah na farmacevtsko industrijo. Diplomsko delo. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 1999. 50 str.
4. Bavec Saša: Podaljšanje obdobja ekskluzivnosti farmacevtskih proizvodov. Zaščita intelektualne lastnine v farmaciji, Ljubljana, 1999, str. 25–32.
5. Beynon Karen: The Fight For Patent Rights. Scrip Magazine, London, 2000, nov, str. 11–13.
6. Brown Trevor: Building Commercial Success into R & D. Scrip Magazine, London, 1998, jul/avg, str. 43–45.
7. Charlish Peter: GlaxoSmithKline keeps its crown. Scrip Magazine, London, 2002, feb, str. 44–45.
8. Cizerle Belčič Andreja: Izjeme, ki ne predstavljajo kršitve zavarovanega izuma. Zaščita intelektualne lastnine v farmaciji, Ljubljana, 1999, str. 39–46.
9. Darbourne Anne: Global Sales Grow Apace. Scrip Magazine, London, 2002, feb, str. 35–37.
10. Davis John: From Penicillin to Viagra – a Century of Achivement. Scrip Magazine, London, 2000, jan, str. 37–39.
11. Engel Styliani: Fundamentally Sound. Pharma Business, New Jersy, 2001, 47, str. 8–19.
12. Goldberg Robert: Fight AIDS With Reason Not Rethoric. The Wall Street Journal Europe, Bruselj, 24. 4. 2001, str. A6.
13. Hulme Joanna: R&D Trends Give Clues to Future. Scrip Magazine, London, 1999, jul/avg, str. 17.
14. Jaklič Marko: Poslovno okolje podjetja. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 1999. 353 str.
15. Kolenc Suzana: Ravnanje s portfeljem izdelkov v generični farmacevtski industriji. Magistrsko delo. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 2001. 101 str.
16. Lloyd Ian: R & D Revolution Remains Just Around the Corner. Scrip Magazine, London, 2002, feb, str. 72–73.
17. Marc Gašper: Učinkovine v zdravljenju okužbe z virusom človeške imunske pomankljivosti. Farmacevtski vestnik, Ljubljana, 1998, maj, str. 87–99.
18. Moore James: The Generic Pharmaceuticals Outlook 1998–2008. Bk: Datamonitor PLC, 1998. 160 str.
19. Raggett Tom: GATT and Patent Reform – The Global Strengthening of Patent Protection and the Implications for the Pharmaceutical Industry. London: Financial Times Pharmaceutical & Healthcare Publishing, 1996. 142 str.
20. Schofield Malcolm: More Therapeutic Focus Needed to Lead Next Wave of Mergers, Scrip Magazine, London, 1999, april, str. 25–27.
21. Senkovič Petra: Sporazum TRIPS – sporazum o vidikih pravic intelektualne lastnine, ki se nanašajo na trgovino. Ljubljana, Podjetje in delo, XXI/1995/1 str. 5–25.

22. Southgate Jennie: Quality Beats Quantity. Scrip Magazine, London, 2002, feb, str. 70–71.
23. Suhadolc Elizabeta: Generična farmacevtska industrija. Krka v medicini in farmaciji, Novo mesto: Krka, d. d., 1999, str. 15–17.
24. Šivak Tatjana: Življenjski cikel farmacevtskih proizvodov in trgovanje z EU. Diplomsko delo. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 2000. 32 str.
25. Tomažič Janez: Sodobni koncepti protiretrovirusnega zdravljenja. Farmacevtski vestnik, Ljubljana, 1998, maj, str. 99–105.
26. Tomažič Janez: Skupaj z nami v novo tisočletje. Delo, Ljubljana, 8. 12. 2001, str. 24–25.
27. Tratnik Simon: Združevanja in prevzemi v farmacevtski panogi. Magistrsko delo. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 2001. 113 str.
28. Urbanija Anamarija: Generična zdravila na žlici jabolčne čežane. Gospodarski vestnik, Ljubljana, 28.1.2002, str. 59–61.

Viri

1. Accessing ARVs: Untangling the Web of Price Reductions for Developing Countries, 2000 [URL:<http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scentid=2111200115462> &contenttype=PARA&], 5.4.2002.
2. Africa at the crossroads, Oxfam, 2001 [URL:<http://www.oxfam.org.uk/policy/papers/africacrossroads/africacrossroads.html>], 4.4.2002.
3. AIDS epidemic update, UNAIDS/WHO, dec 2001 [URL:http://www.unaids.org/epidemic_update/report_dec01/index.html#], 4.4.2002.
4. Brazilian generic drugs in South Africa – the background, 2002 URL:<http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scentid=29120021037154&conetenttype=PARA&>], 5.4.2002.
5. Commission Report, 2002 [URL:http://www3.who.int/whosis/cmh/cmh_report/e/report.cfm?path=cmh,cmh_report&language=english]4.4.2002.
6. Financing development in the shadow of HIV/AIDS, UNAIDS, 2002 [URL:<http://www.unaids.org/whatsnew/newadds/index.html>], 5.4.2002.
7. Globalization and accessto medicines, 2002 [URL:<http://www.who.int/medicines/library/dap/who-dap-98-9-rev/who-dap-98-9rev.pdf>], 4.4.2002.
8. HIV/AIDS Medicines Pricing Report, 2001 [URL:<http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scentid=492001113146&contenttype=PARA&>], 5.4.2002.
9. Patent situation of HIV/AIDS – related drugs in 80 countries, 2000 [URL:<http://www.unaids.org/publications/documents/health/index.htm>] 5.4.2002

10. Pharma Marketletter. London, 8.1.2001.
11. Prescription drugs and mass media advertising , 2001
[URL:<http://www.nihcm.org/DTCbrief2001.pdf>], 4.4.2002.
12. Priced out of reach, Oxfam 2001
[URL:<http://www.oxfam.org.uk/policy/papers/priced/priced.html>], 5.4.2002.
13. Report on the workshop on differential pricing and financing of essential drug, 2001
[URL:http://www.who.int/medicines/library/edm_general/who-wto-hosbjor/wholereporthosbjorworkshop-fin-eng.pdf], 4.4.2002.
14. The impact of HIV/AIDS on adult mortality in South Africa, 2001
[URL:<http://www.mrc.ac.za/bod/>], 5.4.2002.
15. The Pharmaceutical market world review 2001. London, 2001, Vol 1.
16. The Pharmaceutical market world review 2000. London, 2000, Vol 1.
17. TRIPS and public health, 2002, Oxfam
[URL:<http://www.oxfa.org.uk/policy/papers/15trips/15trips.html>], 5.4.2002.
18. World bank
[URL:<http://lnweb18.worldbank.org/AFR/afr.nsf/06c63e39724293d5852567cf004c6ef0/2df48548fcc8405f852567d10043407e?OpenDocument>], 22.4.2002.

SLOVARČEK

AIDS (angl. Acquired Immunodeficiency Syndrome) = sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti

Blockbuster = zdravilo – prodajna uspešnica, ki doseže prodajo preko milijarde dolarjev

GATT (angl. General Agreement on Tariffs and Trade) = sporazum o carinah in trgovini

Generično podjetje = podjetja, ki proizvajajo generična zdravila.

Generična zdravila – generiki = generično zdravilo je po kvaliteti, varnosti in učinkovitosti zamenljivo z originalnim zdravilom. Vedno vsebuje enako zdravilno učinkovino kot originalno zdravilo, razlikuje se le v neaktivnih sestavinah. Razlike so včasih tudi v farmacevtskih oblikah ali jakostih. Proizvaja se splošno, brez licence inovatorja, na trg pa lahko pride po izteku patenta in drugih izključnih pravic.

HAART (angl. Highly active antiretroviral therapy) = terapija zelo učinkovitega protivirusnega zdravljenja

HIV (angl. Human Immunodeficiency Virus) = virus človeške imunske pomanjkljivosti

Inovatorska podjetja, inovatorji = Inovatorsko podjetje je tisto, ki proizvaja večinoma zdravila, katerih aktivno učinkovino je odkrilo samo in jo nato s pomočjo patentne zaščite tudi samo trži in prodaja. Zanje se uporabljajo tudi izrazi: originatorska ali brand podjetja.

Inovatorska zdravila = Zdravila, ki jih proizvajajo inovatorska podjetja. V uporabi sta tudi izraza originalna in enoizvorna zdravila.

MSF (fr. Medicines sans frontiers) = Zdravniki brez meja

NCE (angl. New Chemical Entity) = Nova kemijska učinkovina

Originatorska podjetja, originatorji = glej pod inovatorska podjetja

Originatorska zdravila = glej pod inovatorska zdravila

R&D (angl. Research & Development) = Raziskave in razvoj

SPC (angl. Supplementary Protection Certificat) = Certifikat o dodatni zaščiti

STI (angl. Structured Treatment Interruption) = Strukturno prekinjanje zdravljenja

TAC (angl. Treatment Access Campaign) = južnoafriška organizacija, ki se bori za boljšo oskrbo z zdravili, za obolele s HIV/AIDS

TRIPS (angl. Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) = Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine

UNAIDS = Organizacija Združenih narodov, ki deluje na področju omejevanja in preprečevanja epidemije HIV/AIDS

WHO (angl. World Health Organisation) = Svetovna zdravstvena organizacija

WIPO (angl. World Intellectual Property Organisation) = Svetovna organizacija za varstvo intelektualne lastnine