

**UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA DRUŽBENE VEDE**

Andrej Volavšek

**TRIPS in njegove posledice za države v razvoju – Vidik generičnih
zdravil**

Diplomsko delo

Ljubljana, 2008

**UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA DRUŽBENE VEDE**

Andrej Volavšek

Mentorica:izr. prof. dr. Maja Bučar

**TRIPS in njegove posledice za države v razvoju – Vidik generičnih
zdravil**

Diplomsko delo

Ljubljana, 2008

TRIPS in njegove posledice za države v razvoju - Vidik generičnih zdravil

Cilj diplomskega dela je bil raziskati vpliv Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (TRIPS), sklenjenega v okviru Svetovne trgovinske organizacije (WTO), na možnost proizvodnje generičnih zdravil v državah v razvoju. Opravljene so bile študije primerov treh držav v razvoju, Indije, Brazilije in Tajske, in ocenjen vpliv proizvodnje generičnih zdravil na razvoj farmacevtskega sektorja in dostopnost zdravil v izbranih državah. Analizirana so bila določila sporazuma TRIPS in obveznosti za države v razvoju na področju farmacevtskih izdelkov. Raziskane so bile dosedanje izkušnje držav v razvoju z uveljavitvijo sporazuma TRIPS in strategije razvitih držav za zagotavljanje strožje zaščite farmacevtskih izdelkov. Ugotovljeno je bilo, da ima proizvodnja generičnih zdravil pozitivne posledice za države v razvoju, in sicer nižja cene zdravil in omogoča hitrejši razvoj farmacevtskega sektorja ter samozadostnost na področju farmacevtskih izdelkov. Ugotovljeno je bilo tudi, da standardi sporazuma TRIPS ovirajo proizvodnjo generičnih zdravil, višajo cene zdravil in ovirajo razvoj farmacevtskih industrij v državah v razvoju.

KLJUČNE BESEDE: zaščita intelektualne lastnine, generična zdravila, države v razvoju, WTO, TRIPS

TRIPS and its implications for developing countries - The aspect of generic medicines

The objective of the paper was to study the implications of the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), adopted by the members of the World Trade Organization (WTO), for the production of generic medicines in the developing countries. Through the case studies of three developing countries, India, Brazil and Thailand, the impact of generic production of medicines on the development of the pharmaceutical sectors and access to medicines has been assessed. The provisions of the TRIPS Agreement and obligations for developing countries in the area of pharmaceutical products have been analyzed. The experiences of developing countries with the implementation of the TRIPS Agreement and the strategies of developed countries for securing stronger protection of pharmaceutical products have been studied. It was concluded that the production of generic medicines has positive impacts in developing countries as it lowers the prices of medicines and allows for the faster development of the pharmaceutical sector and self-sufficiency in the area of pharmaceutical products. It was also concluded that the TRIPS standards prevent the production of generic medicines, raise the prices of medicines and constitute an obstacle for the development of pharmaceutical industries in developing countries.

KEY WORDS: intellectual property rights, generic medicines, developing countries, WTO, TRIPS

KAZALO

SEZNAM KRATIC	6
1 UVOD	7
2 OPREDELITEV POJMOV	12
2.1 GENERIČNA ZDRAVILA.....	12
2.2 DRŽAVE V RAZVOJU.....	13
2.2.1 Razvoj.....	13
2.2.2 Države v razvoju.....	14
2.3 ZAŠČITA INTELEKTUALNE LASTNINE.....	15
2.4 Globalno ekonomsko okolje, ki je privedlo do večjega pomena pravic intelektualne lastnine.....	17
3 PROIZVODNJA GENERIČNIH ZDRAVIL V DRŽAVAH V RAZVOJU	19
3.1 Pomen proizvodnje generičnih zdravil za države v razvoju.....	19
3.2 Države v razvoju in proizvodnja generičnih zdravil.....	23
3.2.1 Indija.....	23
3.2.2 Brazilija.....	27
3.2.3 Tajska.....	29
4 SPORAZUM O TRGOVINSKIH VIDIKIH PRAVIC INTELEKTUALNE LASTNINE (TRIPS) KOT GLOBALNI SISTEM ZA ZAŠČITO PRAVIC INTELEKTUALNE LASTNINE	32
4.1 Pot do sporazuma TRIPS.....	32
4.2 Pregled sporazuma.....	34
4.3 Obveznosti za članice na področju farmacevtskih izdelkov.....	38
4.4 Pogajanja in dosežki držav v razvoju po sprejetju sporazuma.....	44
4.4.1 Deklaracija iz Dohe o sporazumu TRIPS in javnem zdravju.....	46
4.4.2 Odločitev Svetovne trgovinske organizacije o posebnih pogojih trgovanja z zdravili.....	47
4.4.3 Ministrska konferenca v Hong Kongu.....	48
4.5 Ugotovitve in sklep.....	49
5 FLEKSIBILNOSTI SPORAZUMA TRIPS, KI LAHKO OMOGOČIJO GENERIČNO PROIZVODNJO V DRŽAVAH V RAZVOJU	51
5.1 Izjeme pri izdajanju patentov.....	52

5.2 Omejitve pri izključnih pravicah patentov.....	54
5.3 Omejevanje zaščite podatkov.....	56
5.4 Javna, nekomercialna (vladna) uporaba.....	58
5.5 Prisilne licence.....	59
6 IZKUŠNJE DRŽAV V RAZVOJU S SPORAZUMOM TRIPS IN STRATEGIJE MULTINACIONALNIH FARMACEVTSKIH DRUŽB.....	62
6.1 Izkušnje držav v razvoju z uveljavitvijo sporazuma TRIPS in dosežki pri izkoriščanju fleksibilnosti sporazuma.....	62
6.2 Strategije farmacevtskih družb za doseganje strožje zaščite farmacevtskih izdelkov.....	67
7 ZAKLJUČEK.....	73
LITERATURA.....	76

SEZNAM KRATIC

AIDS	Acquired Immunodeficiency Syndrome (Sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti)
DVR	Države v razvoju
FDA	Food and Drugs Administration (Urad ZDA za prehrano in zdravila)
GATT	General Agreement On Tariffs And Trade (Splošni sporazum o carinah in trgovini)
HIV	Human Immunodeficiency Virus (Virus človeške imunske pomanjkljivosti)
MSF	Médecins Sans Frontieres (Zdravniki brez meja)
Sporazum TRIPS	Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine
WHO	World Health Organization (Svetovna zdravstvena organizacija)
WTO	World Trade Organization (Svetovna trgovinska organizacija)
WIPO	World Intellectual Property Organization (Svetovna organizacija za intelektualno lastnino)

1 UVOD

Intelektualna lastnina in njena zaščita sta danes eden najpomembnejših delov tehnološko intenzivne in na informacijah osnovane sodobnega globalnega gospodarstva. Za globalizirani svetovni trg je značilna vedno večja mednarodna izmenjava informacij, tehnologije in ustvarjalnih dobrin in storitev. Obseg te izmenjave je velik in nenehno raste prek mednarodne trgovine, neposrednih tujih investicij, različnih oblik trgovanja znotraj in med podjetji, licenciranja ipd. V tem okolju je ekonomska vrednost proizvodov, tehnologij in storitev v največji meri funkcija ustvarjalnosti in znanja, ki se ju vanje vloži, inovacije pa postajajo osrednji del konkurenčne prednosti podjetij. Odtod tudi težnja po večji zaščiti intelektualne lastnine.

Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (*Agreement On Trade Related Aspects Of Intellectual Property Rights*, v nadaljevanju sporazum TRIPS), sklenjen v okviru Svetovne trgovinske organizacije (WTO), je doslej najobsežnejši meddržavni sporazum o zaščiti intelektualne lastnine, katerega cilj je uveljavitev skupnih standardov tovrstne zaščite v zakonodajah vseh držav članic WTO. Sporazum pokriva širok spekter pravic intelektualne lastnine, od tradicionalnih vrst, kot so patenti in avtorske pravice, do novejših, kot je zaščita programske opreme in integriranih vezij, in od vseh držav podpisnic zahteva, da sprejete standarde v dogovorjenih rokih uveljavijo v svojih zakonodajah.

Eno od področij, ki bodo z vključitvijo standardov sporazuma TRIPS v državne zakonodaje članic deležna večje zaščite, so tudi farmacevtski izdelki. Stopnja zaščite za tovrstne izdelke se med posameznimi državami močno razlikuje. Medtem ko je v razvitih državah in v nekaterih manj razvitih državah ta zaščita bolj stroga in učinkovita, so v večini držav v razvoju standardi zaščite šibki, ali pa povsem odsotni. Strožja zaščita farmacevtskih izdelkov naj bi po mnenju njenih zagovornikov, to so večinoma razvite države in velika farmacevtska podjetja, zagotovila, da bi se povrnilo sredstva, vložena v raziskave in razvoj ter klinično preizkušanje novih zdravil, s čimer bi se zagotovilo tudi spodbude za nadaljnje vlaganje v razvoj novih, učinkovitih zdravil, kar bi pripomoglo k vsesplošnemu izboljšanju kakovosti življenja.

Pogosto pa se pozablja, da stroga intelektualna zaščita lastnikom farmacevtskih patentov omogoča monopol nad prodajo patentiranih izdelkov, kar pomeni, da lahko ob odsotnosti

konkurence sami določajo cene zdravil na posameznih trgih. Rezultat tega so znatno višje cene patentiranih zdravil na trgih držav v razvoju, ki so zaradi tega večini prebivalstva teh držav nedostopna. Poleg tega imajo lastniki patentov, ki večinoma prihajajo iz razvitih držav, tudi nadzor nad širjenjem zaščitene tehnologije in z njo povezanega znanja in teh pogosto niso pripravljeni prenašati v manj razvite države v obliki neposrednih tujih investicij, izdajanja proizvodnih licenc ipd., kar bi lahko pospešilo tehnološki razvoj v manj razvitih državah, temveč te vidijo le kot trg za svoje proizvode.

Industrije generičnih zdravil so danes razširjena panoga v farmacevtskem sektorju in čeprav večina in največji generični proizvajalci prihajajo iz razvitih držav, se obetavne generične industrije razvijajo tudi v manj razvitih državah, med katerimi izstopajo države Latinske Amerike, Indija in Kitajska ter nekatere druge azijske in tudi afriške države. Proizvodnja generičnih zdravil je bila v teh državah pred sprejetjem sporazuma TRIPS mogoča prav zaradi odsotnosti strogih standardov zaščite intelektualne lastnine. Kako pa bo po uveljavitvi sporazuma TRIPS?

Pregled problematike

Sporazum TRIPS predstavlja novo obdobje za zaščito pravic intelektualne lastnine, saj je prvi tovrstni sporazum, ki poskuša uveljaviti minimalne skupne standarde za zaščito intelektualne lastnine na globalni ravni. Med drugimi področji zaščite sporazum obravnava tudi zaščito inovacij na področju farmacevtskih izdelkov, kar je tudi središčna točka mojega diplomskega dela.

Globalna farmacevtska industrija je najbolj dobičkonosen sektor na svetu s povprečnimi stopnjami dobičkov, ki so višje od vseh drugih gospodarskih sektorjev. Za farmacevtsko industrijo je značilno, da je zelo koncentrirana, k čemer je pripomogel val prevzemov in združitvev v 90. letih prejšnjega stoletja. Tako danes po nekaterih ocenah največjih 10 farmacevtskih družb obvladuje več kot polovico, največjih 20 podjetij pa že več kot dve tretjini globalnega trga za zdravila. Ta podjetja v večini prihajajo iz razvitega sveta, pri čemer prednjačijo Evropa, Severna Amerika in Japonska. Pri tem večino zdravil porabi prav razviti svet – 15% svetovnega prebivalstva porabi okrog 90% zdravil.

Večina farmacevtskih inovacij prihaja iz razvitih držav in večina patentov za farmacevtske izdelke je v zasebni lasti predvsem velikih multinacionalnih družb. Patenti za inovacije v reguliranih okoljih lastnikom dajejo monopol nad proizvodnjo in distribucijo izdelkov, kar pomeni, da lahko za te izdelke zahtevajo višje cene, kot pa bi jih ob prisotnosti konkurence. To seveda pomeni višje stroške za potrošnike. Po drugi strani imajo lastniki patentov tudi nadzor nad tehnologijo in znanjem, ki sta potrebna za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov, kar pomeni, da lahko sami odločajo, ali bodo farmacevtske izdelke uvažali na trge drugih držav, ali pa jih proizvajali lokalno, v lastnih proizvodnih obratih ali npr. z izdajanjem proizvodnih licenc.

Pomen, ki ga lahko ima proizvodnja generičnih zdravil za države v razvoju, je večstranski. Glavna prednost generične proizvodnje so znatno nižje cene zdravil za potrošnike, kar je v državah z nizko kupno močjo lahko življenjskega pomena. Po drugi strani lahko lastne generične industrije predstavljajo pomembno gonilo za nadaljnji razvoj farmacevtskega sektorja in sorodnih področij, kot so kemijska tehnologija, biokemija, biotehnologija ipd. in z njimi povezane baze znanja, vzpostavitev lokalnih razvojno-raziskovalnih zmogljivosti, izobraževanje znanstvenikov itd. Dokaz za to so npr. farmacevtske industrije v Kanadi in Švici, katerih razvoj je bil mogoč prav zaradi kopiranja in imitiranja zdravil v preteklosti, in ki so danes ene najpomembnejših na svetu.

Najpogostejša utemeljitev zagovornikov strožje intelektualne zaščite farmacevtskih izdelkov je, da bo ta zagotovila večje spodbude za razvoj novih zdravil, saj bodo na tak način lahko povrnila sredstva, vložena v razvoj takih zdravil. Poleg tega naj bi stroga zaščita intelektualne lastnine predstavljala katalizator za razvoj tehnoloških zmogljivosti in trgov znanja v manj razvitih državah v obliki večjih neposrednih tujih vlaganj, prenosa tehnologije, »outsourcinga« raziskovalnih dejavnosti v manj razvite države, izdajanja proizvodnih licenc in stimulacije domačega vlaganja v raziskave in razvoj proizvodov za lokalne potrebe zaradi t.i. »spillover« učinkov.

Na drugi strani nasprotniki stroge intelektualne zaščite za farmacevtske proizvode trdijo, da ta nima nikakršnih pozitivnih učinkov na prenos tehnologije, da nerazumno viša cene – v nekaterih primerih življenjsko pomembnih – zdravil in služi zgolj večanju že tako velikih dobičkov velikih multinacionalnih družb. Po njihovem mnenju strožja zaščita ne spodbuja inovacij, ampak omogoča, da znanje in tehnologija ostajata v rokah razvitih zahodnih držav,

medtem ko manj razvite države ostajajo zgolj trgi in vir cenene delovne sile za velike multinacionalke.

Glavni cilj mojega dela je analiza učinkov razširjene mednarodne zaščite intelektualne lastnine na prihodnji razvoj na področju generičnih farmacevtskih izdelkov v DVR in pregled argumentov njenih zagovornikov in nasprotnikov.

Predstavitev hipoteze

Problematiko, ki jo opisujem v uvodnih odstavkih, obravnavam na naslednji način. Najprej predstavim pomen generičnih zdravil za države v razvoju, obravnavam primere nekaterih držav v razvoju in ocenim vpliv lokalne proizvodnje generičnih zdravil na dostopnost zdravil, na nacionalne zdravstvene programe in na razvoj farmacevtskega sektorja v teh državah. Nato pregledam sporazum TRIPS, pri čemer se osredotočim na vzroke za njegovo sprejetje, na področja zaščite intelektualne lastnine, ki jih pokriva, in končno na obveznosti glede zaščite farmacevtskih izdelkov za države podpisnice. V nadaljevanju obravnavam pogajanja WTO, na katerih so države v razvoju izpogajale določene koncesije glede farmacevtskih izdelkov, in fleksibilnosti sporazuma, ki jih lahko te države izkoristijo za večanje generične proizvodnje. Nazadnje ocenim dosedanje izkušnje držav v razvoju z uveljavitvijo sporazuma.

V skladu z navedenim sem postavil naslednjo hipotezo, ki uokvirja problematiko, ki jo obravnavam v nalogi:

»Trendi v razvoju mednarodne zakonodaje na področju intelektualne lastnine (TRIPS) ovirajo proizvodnjo generičnih zdravil v državah v razvoju.«

Pregled naloge

Struktura naloge je zastavljena preprosto, saj poskušam ugotoviti odgovor na zelo specifično vprašanje. V prvem, uvodnem poglavju predstavim problematiko naloge in raziskovalno hipotezo. V drugem poglavju opredelim ključne pojme, ki so pogosto uporabljeni v nadaljevanju. V tretjem poglavju podrobneje predstavim pomen proizvodnje generičnih zdravil za DVR in v študijah primerov obravnavam tri države, za katere raziščem zmogljivosti in stopnjo razvitosti industrij generičnih zdravil ter vpliv lokalne generične proizvodnje na

cene zdravil, na dostopnost zdravil za prebivalce in na zdravstvene politike teh držav. V četrtem poglavju podrobneje pregledam sporazum TRIPS, vzroke za njegovo sprejetje, področja zaščite intelektualne lastnine, ki jih pokriva, in določila in obveznosti za države članice WTO na področju farmacevtskih proizvodov. Na koncu četrtega poglavja pregledam še pogajalske dosežke držav v razvoju po sprejetju sporazuma. V petem poglavju raziščem fleksibilnosti sporazuma, ki bi jih lahko DVR izkoristile za večanje obsega generične proizvodnje zdravil. V zadnjem, šestem poglavju opišem dosedanje izkušnje DVR z uveljavitvijo in z uporabo fleksibilnosti sporazuma ter odziv in strategije multinacionalnih farmacevtskih družb in razvitih držav za doseganje strožje zaščite farmacevtskih izdelkov.

V zaključku povzamem ugotovitve o generičnih zdravilih in generični proizvodnji ter o določitih glede farmacevtskih izdelkov sporazuma TRIPS, oboje v kontekstu držav v razvoju. Na podlagi tega nato opredelim, kakšne posledice bo večja zaščita intelektualne lastnine imela na generično proizvodnjo v državah v razvoju, preverim raziskovalno hipotezo in sklenem nalogo.

2 OPREDELITEV POJMOV

Spodnje pojme v osrednjem besedilu pogosto uporabljам, zato je njihova razlaga potrebna zavoljo jasnosti in preglednosti naloge. Za pojem države v razvoju obstajajo številne razlage in opredelitve, zato je smiselno, da določim opredelitev, ki ustreza potrebam te naloge. Pojem intelektualna lastnina je po drugi strani zelo obsežen, zato je potrebno določiti bolj ozko zastavljeno opredelitev, ki bo pripomogla k jasnosti besedila. V pomenu, kot pojme opredeljujem v nadaljevanju, so uporabljeni v celotni nalogi.

2.1 Generična zdravila

Glede pojma »generično zdravilo« ni veliko nejasnosti in nesoglasij, zato v nadaljevanju navajam nekaj opredelitev institucij in organizacij, ki se s tematiko generičnih zdravil pogosto ukvarjajo. Podajam tudi nekaj temeljnih razlik med generičnimi zdravili na eni strani, ter kopijami, ponaredki in piratskimi izdelki na drugi, saj v laični javnosti pogosto prihaja do nesporazumov in uporabe istih izrazov za izdelke precej različne kakovosti.

Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) generično zdravilo opredeljuje kot farmacevtski izdelek, katerega namen je ponavadi zamenljivost z originalnim izdelkom in se ga proizvaja brez licence proizvajalca originalnega zdravila ter trži po poteku roka patentne zaščite oz. drugih izključnih pravic. Generična zdravila se trži pod imenom, ki je drugačno od imena blagovne znamke originalnega zdravila, in so pogosto enako učinkovita, a občutno cenejša od originalnih znamk zdravil (WHO 2006). Ameriška zvezna agencija za prehrano in zdravila (FDA) generično zdravilo opredeljuje kot kopijo, ki je originalnemu zdravilu z zaščitenim imenom enakovredna v odmerku, varnosti, jakosti, načinu jemanja, kakovosti, učinkovitosti in namenu uporabe (U.S. Food and Drug Administration 2007). Evropsko združenje proizvajalcev generičnih zdravil (EGA) generična zdravila opredeljuje kot zdravila, ki so ekvivalentna originalnemu zdravilu, in ki izkazujejo enako kakovost, varnost in terapevtsko učinkovitost kot originalen izdelek. Vsebujejo isto aktivno učinkovino v isti farmacevtski obliki kot originalno zdravilo ter se jih trži po poteku patentne zaščite. Generična zdravila so ponavadi 20% do 90% cenejša od originalnih, pri čemer je cena odvisna od nacionalne strategije določanja cen ter cenovne strategije proizvajalcev originalnih zdravil, ko se soočajo s cenovno konkurenco (European Generic Medicines Association 2004). Z gotovostjo lahko zatrdimo, da je edina razlika med originalnimi in generičnimi zdravili poleg cene le ime, pod

katerim se prodajajo, saj se originalna zdravila prodajajo pod imeni, zaščiteni z blagovnimi znamkami, ki jih drugim proizvajalcem ni dovoljeno uporabljati, generična zdravila pa se najpogosteje prodajajo z imenom aktivne učinkovine ali z lastno blagovno znamko.

Generičnih zdravil ne moremo enačiti s ponaredki oz. piratskimi izdelki zaradi več razlogov. Prvi je ta, da se generična zdravila proizvajajo povsem legalno, po poteku ali ob odsotnosti patentne zaščite za zdravilo, ki se ga kopira. Generična zdravila morajo pred začetkom trženja, tako kot originalna zdravila, prestati skoraj enak postopek za registracijo, ki obsega predložitev podatkov o sestavi in lastnostih izdelka, opis proizvodnega postopka, strokovna poročila, teste stabilnosti ipd. Edina razlika pri postopku registracije je, da za generično zdravilo ni potrebno izvajati dolgotrajnih kliničnih študij, saj gre za povsem enake kemijske učinkovine, kot pri originalnem zdravilu. Namesto tega mora generični proizvajalec zagotoviti podatke o bioekvivalentnosti¹ generičnega zdravila z originalnim. Poleg tega so farmacevtska podjetja, ki proizvajajo generična zdravila, redno podvržena strogim inšpekcijam s strani zdravstvenih institucij in morajo pri proizvodnji upoštevati enake standarde glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti kot proizvajalci originalnih zdravil (European Generic Medicines Association 2002, 25).

Na drugi strani so ponaredki in nezakonite kopije originalnih zdravil slabe kakovosti, pogosto sploh ne vsebujejo enakih kemijskih učinkovin kot originalna zdravila, največkrat so lahko takšni izdelki škodljivi ali celo smrtonosni za uporabnike, proizvajajo se jih brez kakršnegakoli nadzora s strani ustreznih organov in institucij ter prodaja izključno na črnem trgu.

2.2 Države v razvoju

2.2.1 Razvoj

Da bi lahko natančno opredelili pojem »države v razvoju« (v nadaljevanju DVR), moramo najprej pojasniti pojem »razvoj«.

¹ Bioekvivalentnost je lastnost generičnega farmacevtskega izdelka, s katero se dokazuje učinkovitost zdravila oz. njegovo primerljivost z inovatorskim izdelkom. Pomeni postopek, s katerim se dokaže, da je raven koncentracije zdravilne učinkovine v krvi primerljiva v časovni vrsti z inovatorskim izdelkom (Bahar 2005, 8).

Todaro (1997, 685) razvoj razume kot proces izboljšanja kakovosti življenja vseh ljudi, pri katerem se zaradi ustreznega gospodarskega razvoja dvigne raven dohodka in količina hrane ter dostop do zdravstvenih storitev in izobrazbe, z vzpostavitvijo socialnih, političnih in ekonomskih sistemov ter institucij se ustvarijo pogoji, ki prispevajo k človeškemu dostojanstvu in spoštovanju, s širjenjem možnosti izbire, npr. življenjskih potrebščin in storitev, pa se poveča svoboda izbire.

Razvoj v strogo ekonomskem smislu tradicionalno pomeni sposobnost nacionalnega gospodarstva, da ustvarja in vzdržuje letno rast svojega bruto nacionalnega proizvoda (BNP) po stopnjah 5 - 7 % ali več (Rojec in Bučar 2001, 14). Med druge glavne ekonomske kazalce razvoja spada še rast bruto nacionalnega proizvoda na prebivalca (to pomeni, da mora BNP rasti hitreje od števila prebivalstva), v preteklosti je ekonomski razvoj pomenilo tudi spreminjanje strukture proizvodnje in zaposlenosti, v smislu zmanjševanja deleža kmetijstva in povečevanja deleža predelovalne dejavnosti in storitev (Rojec in Bučar 2001, 14).

Tem glavnim kazalcem gospodarske rasti se – kar poudarja že Todaro – dodajajo tudi neekonomski socialni kazalci, kot so pismenost, dostop do izobrazbe in stopnja izobraženosti, dostop do zdravstvene oskrbe, zagotavljanje bivalnih pogojev, povprečna življenjska doba itd. Primer takega kazalca je indeks človeškega razvoja (HDI – Human Development Index), ki ga pripravlja Program ZN za razvoj (UNDP).

Novejše definicije razvoja se zastavljajo širše in razvoj na novo opredeljujejo v smislu zmanjšanja ali odprave revščine, neenakosti in nezaposlenosti v okviru rastočega gospodarstva (Rojec in Bučar 2001, 16). Rojec in Bučarjeva tako menita, da je na razvoj potrebno gledati kot na proces, ki vključuje glavne spremembe v družbenih strukturah in nacionalnih institucijah, kot tudi pospeševanje gospodarske rasti, zmanjševanje neenakosti ter izkoreninjenje revščine (Stepišnik 2005, 10).

2.2.2 Države v razvoju

Za države v razvoju obstajajo različne opredelitve in težavno je izbrati opredelitev, ki bi natančno zajemala vse iz skupine tako raznolikih držav. Glede na opredelitve razvoja Stepišnik (2005, 10) kot države v razvoju opredeljuje tiste, v katerih večina prebivalstva zaradi neustrezne politične, gospodarske in socialne ureditve nima ustreznega dostopa do

primernih dohodkov, prehrane, zdravstvene oskrbe in izobrazbe ter ne uživa temeljnih človekovih pravic. Temu dodaja še mnenje Todara, da je za takšne države značilna nizka raven življenja, visoka stopnja rasti prebivalstva, nizek dohodek na prebivalca ter gospodarska in tehnološka odvisnost od razvitih držav (Todaro v Stepišnik 2005, 10).

Za razvrstitev držav lahko uporabimo tudi HDI, ki ga sestavljajo BDP na prebivalca (izražen kot kupna moč), pričakovana življenjska doba ob rojstvu in stopnja izobrazbe. Indeks države deli v tri skupine in sicer v države z visoko stopnjo človeškega razvoja, države s srednjo stopnjo človeškega razvoja in države z nizko stopnjo človeškega razvoja (Rojec in Bučar 2001, 7–8).

Ker se v svojem delu ukvarjam z dostopnostjo zdravil in razvojem industrij generičnih zdravil v manj razvitih državah, kot države v razvoju pojmem tiste, ki jih OZN glede na indeks človeškega razvoja uvršča med države s srednjo in nizko stopnjo razvitosti. To skupino sestavlja več kot 150 držav iz celotnega sveta, pri tem pa se osredotočam predvsem na tiste, v katerih obstaja velika potreba po dostopnosti zdravil in ter na tiste, v katerih obstaja potencial za razvoj industrij generičnih zdravil, ali pa te tam že obstajajo.

2.3 Zaščita intelektualne lastnine

Začetki pravne zaščite intelektualne lastnine segajo v pozno 15. stoletje, ko je Beneška republika začela izdajati patente za različne izume. V Angliji se je to podeljevanje pravice do monopola razvilo z namenom zagotoviti finančna sredstva za kraljevino, uzakonil pa jih je Statut o monopolih iz leta 1623 (Cooter in Ulen v Bethune 2003, 4). Avtorske pravice so bile ustanovljene z namenom oblastem omogočiti nadzor nad informacijami in idejami, ki so se objavljale in so krožile. Tudi avtorji ustave ZDA so čutili potrebo, da se intelektualni lastnini zagotovi zaščita ter so to izrazili v 1. členu, 8. poglavju, kjer so kongres pooblastili za podeljevanje pravice do monopola: »da bi spodbujali napredek znanosti in uporabnih umetnosti s tem, da bi za določen čas avtorjem in izumiteljem zagotovili izključne pravice za njihova dela in odkritja« (Bethune 2003, 4).

Intelektualna lastnina obsega pravice, ki izhajajo iz intelektualne aktivnosti na industrijskem, znanstvenem, literarnem in umetniškem področju. Države imajo zakone, s katerimi varujejo intelektualno lastnino, iz dveh glavnih vzrokov. Prvi opredeljuje moralne in ekonomske

pravice avtorja nad njegovo stvaritvijo in pravice javnosti do dostopa do teh stvaritev. Drugi pa je spodbujanje ustvarjalnosti in razširjanja ter uporabe rezultatov teh stvaritev in zagotavljanje poštene trgovine, ki prispeva k gospodarskemu in socialnemu razvoju. Intelktualne stvaritve, kot so ideja za izum, glasbeno delo ali znamka, ne morejo biti, tako kot to velja za fizične predmete, varovane pred uporabo s strani tretjih oseb samo z lastništvom nad njimi. Ko je intelektualna stvaritev enkrat dostopna javnosti, njen ustvarjalec ne more več nadzorovati njene uporabe. To osnovno dejstvo, namreč nemoč varovanja nečesa samo s posedovanjem, opredeljuje celoten pojem zaščite intelektualne lastnine. Zakoni o intelektualni lastnini so namenjeni varovanju ustvarjalcev in drugih proizvajalcev intelektualnih dobrin in storitev z zagotovitvijo določenih, časovno omejenih, pravic za nadzor nad izrabo teh pravic. Te pravice se ne nanašajo na fizične predmete, v katerih je stvaritev vsebovana, temveč samo na intelektualno stvaritev kot tako.

Intelktualno lastnino delimo v dve kategoriji: industrijsko lastnino, kamor spadajo izumi (patenti), blagovne in storitvene znamke, modeli in vzorci in označbe geografskega porekla blaga, ter avtorske in sorodne pravice, kamor spadajo literarna in umetniška dela, kot so romani, poezija in dramska dela, filmi, glasbena dela, umetnine, kot so risbe, slike, fotografije in skulpture ter arhitekturna dela. Avtorskim sorodne pravice so pravice izvajalcev lastnih umetniških stvaritev, avtorjev zvočnih zapisov ter predvajalcev radijskih in televizijskih programov (World Intellectual Property Organization 2008b).

Ker so tema v pričujočem delu farmacevtski izdelki, bo za potrebe le-tega pomembna predvsem prva od zgoraj omenjenih kategorij, tj. industrijska lastnina, ki je razdeljena v štiri področja, in sicer so to patenti, blagovne in storitvene znamke, modeli in vzorci ter označbe porekla blaga. Glavna oblika zaščite za farmacevtske izdelke sta prvi dve področji, to so patenti in blagovne znamke.

S patentom se zavarujejo izumi, ki so novi, doseženi z ustvarjalnim delom na ravni izumiteljstva in so industrijsko uporabljivi. Predmet patenta je lahko sam proizvod (t.i. produktni patent) ali pa postopek za izdelavo proizvoda (t.i. procesni patent). Patentirati se ne more izumov, ki lahko ogrozijo javni red ali moralo ter življenje in zdravje ljudi, živali, rastlin ali resno ogrožajo okolje. Prav tako se ne more patentirati nekaterih diagnostičnih, terapevtskih in kirurških metod za zdravljenje ljudi ali živali in rastlin in živali, ki niso

mikroorganizmi, in pretežno biološke procese za proizvodnjo rastlin ali živali, ki niso nebiološki in mikrobiološki procesi.

2.4 Globalno ekonomsko okolje, ki je privedlo do večjega pomena pravic intelektualne lastnine

Vključitev pravic intelektualne lastnine v pogajanja o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije je v veliki meri bila posledica spremenjenih razmer v svetovni ekonomiji, ki so jih povzročili večanje pomena tehnologije, znanja in informacij za mednarodno konkurenčnost, vedno večja liberalizacija mednarodne trgovine in globalizacija poslovnih operacij. Proizvodnja tehnološko vedno bolj intenzivnih izdelkov se je iz razvitih držav selila v manj razvite države s cenejšo delovno silo, to pa je omogočalo tudi posnemanje in s tem prenos tehnologije v manj razvite države. Če so razvite države želele ohraniti prednost pred posnemovalci, so morale neprestano razvijati nove tehnologije ali pa si monopolni položaj nad obstoječimi tehnologijami zagotoviti z zaščito intelektualne lastnine. Učinkovitost slednje je bila vprašljiva, saj so bili standardi za zaščito intelektualne lastnine v večini manj razvitih držav šibki ali povsem odstotni, konvencije Svetovne organizacije za intelektualno lastnino (WIPO) pa za podpisnice niso bile zavezujoče.

V luči teh novih razmer so se prilagajali tudi ekonomski modeli rasti. Neoklasično kontrarevolucijo, ki je v ekonomski teoriji in politiki prevladovala po prihodu konzervativnih vlad (Reagan, Thatcher) v velikih državah, je v 90-ih letih prejšnjega stoletja nadomestila teorija endogene rasti. Neoklasična kontrarevolucija je spodbujala večjo odprtost trgov manj razvitih držav (kar je posledica krepitve ponudbene strani gospodarstev v razvitih državah), privatizacijo javne lastnine, umik države iz gospodarstva. Poudarjala je tudi pomen dobička kot glavnega motiva za racionalno odločanje v gospodarstvu, spodbujala je popolno konkurenco na vseh trgih in predpostavljala prost dostop do tehnologije, informacije pa naj bi bile popolne in brezplačne (Rojec in Bučar 2001, 66–70). Nezadovoljstvo z neoklasično teorijo je naraslo v poznih 1980-ih in zgodnjih 1990-ih, saj ni bila sposobna razložiti velikih razlik v ekonomski uspešnosti med državami, kar je spodbudilo razvoj endogene teorije razvoja (Rojec in Bučar 2001, 71). Ključna razlika med obema teorijama je v odnosu do tehnologije. Za neoklasike je tehnologija zunanji dejavnik, ki v model rasti vstopa kot zunanja, neodvisna spremenljivka, medtem ko sta za nove teoretike prav tehnologija in njeno spreminjanje (t.j. razvoj) ključnega pomena za gospodarski razvoj in postaneta osrednji del

razvojnega modela (Rojec in Bučar 2001, 72). Gospodarska rast je v endogeni teoriji razvoja odvisna predvsem od tehnologije in tehnološkega napredka, ki sta rezultat javnih in zasebnih investicij v človeški kapital in v raziskave in razvoj. To pa odpira prostor za aktivno javno politiko v pospeševanju gospodarskega razvoja, v obliki neposrednih in posrednih investicij v formiranje človeškega kapitala in spodbujanje investicij v nove tehnologije in raziskovalno-razvojne dejavnosti (Rojec in Bučar 2001, 74).

Smiselno bi bilo trditi, da so razmere v globalni ekonomiji in nove ekonomske teorije rasti pomembno vplivale na politike razvitih držav tudi med pogajanji o ustanovitvi WTO². Stroga zaščita intelektualne lastnine predstavlja veliko spodbudo za naložbe v nove tehnologije in vlaganje v raziskave in razvoj. Neposredna posledica aplikacije novih teorij rasti je prav večja intervencija vlad razvitih držav v imenu tehnološko intenzivnih industrij, ki so v »urugvajskem krogu« pogajanj v agendo uspešno vključile pravice intelektualne lastnine.

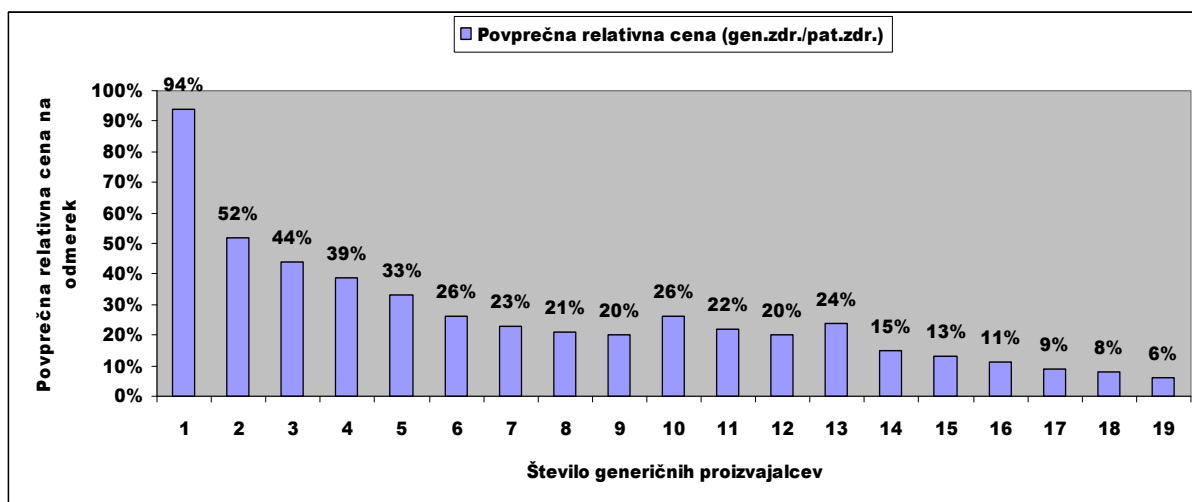
² Pogajanja o ustanovitvi WTO in njihove rezultate opisujem v 4. poglavju.

3 PROIZVODNJA GENERIČNIH ZDRAVIL V DRŽAVAH V RAZVOJU

3.1 Pomen proizvodnje generičnih zdravil za države v razvoju

Najpomembnejša prednost industrij generičnih zdravil je nižanje cen zdravil, saj se generična zdravila prodajajo znatno ceneje kot patentirana zdravila. Za to obstajata dva prevladujoča razloga; prvi je, da lahko generični proizvajalci zdravila nudijo po nižjih cenah, ker jim ni treba povrniti stroškov za razvoj, klinično preizkušanje in pogosto tudi trženje zdravil; drugi razlog je, da generična proizvodnja omogoča konkurenco, ki še dodatno niža cene zdravil. Tako lahko prvi generični proizvajalec, ki vstopi na trg, zdravilo ponudi le po nekoliko nižji ceni, vsi nadaljnji generični proizvajalci pa morajo to isto zdravilo ponuditi po še nižji ceni, če hočejo biti konkurenčni. Oblikovanje cen zdravil ob prisotnosti generičnih proizvajalcev lahko prikažemo tudi s spodnjim diagramom:

Slika 3.1: Generična konkurenca in cene zdravil



Vir: U.S. Food and Drug Administration (2006).

V diagramu os X prikazuje število generičnih proizvajalcev, os Y pa povprečno ceno generičnega zdravila v razmerju z originalnim patentiranim zdravilom. V povprečju prvi generični proizvajalec svoje proizvode prodaja po le nekoliko nižji ceni od proizvajalca originalnega, patentiranega zdravila. Prisotnost drugega generičnega proizvajalca pa povprečno ceno generičnega zdravila že zniža na skoraj polovico cene originalnega zdravila. Ko proizvod začnejo tržiti nadaljnji generični proizvajalci, cene še naprej padajo, vendar počasneje. Pri proizvodih, ki so pritegnili veliko število generičnih proizvajalcev tako

povprečne cene generičnih zdravil padejo na 20% cene originalnih ali še nižje (U.S. Food and Drug Administration 2006).

Za primerjavo naj podam še preglednico razlik v cenah zdravil ob prisotnosti in odsotnosti generične proizvodnje. Spodnja preglednica prikazuje cene antiretrovirotikov v izbranih državah in primerja cene kombinacije antiretrovirotikov prve generacije, ki niso več zaščiteni s patenti in za katere obstajajo generične različice, ter kombinacije novejših, učinkovitejših antiretrovirotikov druge generacije, za katere ni generičnih nadomestkov.

Tabela 3.1: Cene antiretrovirotikov ob prisotnosti in odsotnosti generičnih nadomestkov (junij 2004)

Država	Antiretrovirotiki prve generacije	Cena na bolnika na leto (ob prisotnosti gener. nadomestkov)	Antiretrovirotiki druge generacije	Cena na bolnika na leto (brez prisotnosti gener. nadomestkov)
Kamerun	3TC/d4T/NVP ³	277 \$	AZT+ddI+NFV ⁴	4.763 \$
Malavi	3TC/d4T/NVP	288 \$	AZT+ddI+NFV	1.875 \$
Kenija	3TC/d4T/NVP	292 \$	AZT+ddI+NFV	1.594 \$
Kampučija	3TC/d4T/NVP	350 \$	AZT+ddI+LPV/r	1.215 \$
Tajska	3TC/d4T/NVP	352 \$	AZT+ddI+SQV/r	3.500 \$
Honduras	3TC/d4T/NVP	426 \$	D4T+ddI+NFV ali AZT+ddI+NFV	3.796 \$ samo za NFV

Vir: Médecins Sans Frontières (2005, 3).

Kot je razvidno iz tabele, so cene antiretrovirotikov druge generacije, ki so zaščiteni s patenti, v izbranih državah višje za 3 do 17 krat v primerjavi z antiretrovirotiki prve generacije, ki niso več zaščiteni s patenti. Kaj to pomeni za bolnike v državah, kot sta Malavi, kjer je BDP na prebivalca leta 2001 znašal 570 ameriških dolarjev, in Kamerun, kjer je istega leta BDP na prebivalca znašal 1680 ameriških dolarjev, ni potrebno posebej razlagati.

Generična zdravila lahko pomenijo ogromne prihranke za državne blagajne, potrošnike in za zasebne zdravstvene zavarovalce. V razvitih državah je nadomeščanje originalnih zdravil z generičnimi v okviru politik nižanja stroškov že rutina, delež generičnih zdravil pri

³ 3TC - lamivudin, d4T - stavudin, NVP - nevirapin

⁴ AZT - azidotimidin, ddI - didanozin, NFV - nelfinavir, LPV - lopinavir, SQV - sakvinavir

predpisovanju zdravil pa nenehno raste. V ZDA, državi kjer potrošniki trenutno porabijo za okrog 300 milijard dolarjev zdravil letno, je že leta 1996 43% vseh zdravil na recept bilo generičnih (Congressional Budget Office 1998, 9). Danes delež predpisanih generičnih zdravil v ZDA znaša že znatno nad 60%, kar pomeni prihranke v desetinah milijard dolarjev za potrošnike in zavarovatelje, podoben trend pa je prisoten v večini razvitejših držav. V EU je tržni delež za generična zdravila leta 2004 po vrednosti že presegal 40% npr. v Hrvaški, Češki, Latviji, Litvi, Madžarski in Poljski (European Generic Medicines Association 2005, 1). Še večji pomen imajo prihranki, ki jih omogočajo generična zdravila, za države v razvoju, saj se mnoge soočajo z omejenimi sredstvi poleg tega pa prebivalci v številnih državah nimajo zagotovljenega zdravstvenega zavarovanja, kar pomeni, da morajo za zdravila plačevati iz lastnega žepa.

Tipičen primer pomena, ki ga lahko imajo cenejša zdravila za manj razvite države, so zdravila za zdravljenje HIV/AIDS-a. V letu 2001 so zaradi fleksibilnosti v indijski patentni zakonodaji – Indiji ni bilo potrebno uveljaviti določil sporazuma TRIPS, ki so zadevala farmacevtske izdelke, do leta 2005 – lokalni generični proizvajalci antiretrovirotike lahko prodajali za le delček cene originalnih. Cena enoletnega zdravljenja za enega bolnika z originalnimi, patentiranimi zdravili multinacionalnih farmacevtskih podjetij je znašala okrog 10.000 ameriških dolarjev, medtem ko je cena lokalno proizvedenih generičnih nadomestkov znašala le 360 ameriških dolarjev. Kasneje se je cena zaradi močne konkurence generičnih proizvajalcev v državi še znatneje znižala na 136 dolarjev v letu 2006. Zaradi takšnega znižanja cen antiretrovirotikov se je število obolelih za AIDS-om v državah v razvoju, ki prejemajo zdravila, precej povečalo in je leta 2006 doseglo 1,6 milijona (Oxfam 2006, 10).

Generična zdravila niso edini predpogoj za večjo dostopnost zdravil – bistveno vlogo igrajo tudi ustrezna infrastruktura za distribucijo zdravil, usposobljeno zdravstveno osebje, sistem izobraževanja in ozaveščanja bolnikov – so pa eden od najpomembnejših. Nižje cene zdravil pomenijo manjše breme za nacionalne sisteme zdravstvenega varstva, prihranke pa se lahko usmeri v druga, enako pomembna področja, ki prispevajo k večji dostopnosti zdravstvene oskrbe. Prihranke, ki so pri nekaterih zdravilih izjemno veliki, se tako lahko vložijo v usposabljanje zdravstvenega osebja, izobraževanje in ozaveščanje prebivalstva, razvoj lokalnih mrež za učinkovito distribucijo zdravil ter programe za preventivo spolno prenosljivih bolezni.

Po drugi strani lahko lokalna proizvodnja generičnih zdravil pomembno vpliva na razvoj farmacevtskega sektorja v manj razvitih državah. Številne industrije, ne samo farmacevtska, so se v razvitih državah v 19. in večjem delu 20. stoletja razvile prav na tak način, in sicer so se najprej ukvarjale z imitiranjem proizvodov, ko pa so razvile zadostne tehnološke zmogljivosti in znanje, so začele z inoviranjem. Tipičen primer so npr. Japonska in t.i. »azijski tigri«, ki so se po drugi svetovni vojni – ob zelo šibki patentni zaščiti – intenzivno ukvarjali z imitiranjem zahodne tehnologije, od tranzistorjev do integriranih vezij in računalniških polprevodnikov, in so danes vodilni proizvajalci zabavne elektronike in računalniške opreme na svetu. Prav šibka patentna zaščita je namreč tem državam omogočila, da so s pomočjo povratnega inženiringa in imitiranja absorbirale tuje inovacije in razvile obsežno znanje in tehnološko infrastrukturo, kar je kasneje privedlo do znatnega povečanja v obsegu lokalnih inovacij.

Podobno so se razvijale tudi farmacevtske industrije v današnjih razvitih državah. Te države so izkoristile pravico in svobodo (t.j. pred sporazumom TRIPS), da so zakonsko omejevale področja patentne zaščite z utemeljitvijo, da morajo ščititi domače »mlade« industrije, ki so šele v razvoju (t.i. »infant industry« argument), in da morajo preprečiti monopolne položaje korporacij na področju tako pomembnih proizvodov, kot so hrana in zdravila (Dutfield 2006, 7).

Glede na dejstvo, da Severna Amerika, Evropa in Japonska skupaj predstavljajo okrog 90% svetovnega trga za zdravila, ne moremo pričakovati, da bodo velika multinacionalna podjetja, tudi v luči večje zaščite intelektualne lastnine, sredstva usmerjala v razvoj zdravil za bolezni, ki pestijo manj razvite države z majhno kupno močjo. Že preprosta ekonomska logika pove, da bodo svojo pozornost usmerila v najbolj donosne trge. Zato je lahko prav razvoj lastnih farmacevtskih industrij v državah v razvoju tisti dejavnik, ki lahko zagotovi tudi razvoj novih, učinkovitih zdravil za t.i. »zanemarjene bolezni«⁵, v katerih v dobiček usmerjene multinacionalke že dolgo ne vidijo velikega potenciala. Kot pa omenjam že zgoraj, je tak razvoj zaradi omejenih sredstev in znanja ter tehnologije v državah v razvoju lahko le postopen, to pomeni, da proizvodnja generičnih zdravil predstavlja prvo stopnjo takšnega

⁵ S pojmom zanemarjene bolezni se označuje bolezni, ki prevladujejo v manj razvitih državah - to so npr. malarija, tuberkuloza in HIV/AIDS, v razvoj zdravil za katere se vlaga zelo malo sredstev. Condon in Sinha (2005, 38) ugotavljata, da je med letoma 1975 in 1999 od 1393 novih kemičnih učinkovin, ki so prišle na trg, le 16 bilo namenjenih za tropske bolezni in tuberkulozo. Pri raziskavah in razvoju novih zdravil je letno le 0,2% izdatkov porabljenih za pljučnico, bolezni črevesja (driska, griža, kolera) in tuberkulozo - čeprav na te odpade 18% globalnega bremena bolezni (Condon in Sinha 2005, 38)

razvoja, ki je osnova in predpogoj za začetno rast farmacevtskega sektorja, in lahko v prihodnosti privede do večanja raziskovalnih zmogljivosti in samozadostnosti na področju zdravil.

3.2 Države v razvoju in proizvodnja generičnih zdravil

Med državami v razvoju je le nekaj takšnih, ki imajo lastne farmacevtske industrije in so sposobne proizvodnje generičnih zdravil. Mednje spadajo Indija, Kitajska, Brazilija, Argentina, Mehika, Tajska, Južna Afrika. Seveda so razlike v stopnji razvitosti farmacevtskih industrij med temi državami znatne. Tudi izbrane države, ki jih predstavljam v nadaljevanju, se, med drugim, precej razlikujejo v stopnji razvitosti lokalnih generičnih industrij. Za Indijo, ki jo predstavim prvo, je značilna izjemno razvita, konkurenčna, tehnološko napredna, samozadostna industrija, ki oskrbuje tako domači trg kot tudi tuje trge, v državah v razvoju in v razvitih državah. Naslednja država, ki jo opisujem, je Brazilija, v kateri je farmacevtska industrija že manj razvita. Z lastno proizvodnjo država pokriva del potreb po zdravilih, večji del trga za zdravila še vedno obvladujejo tuja podjetja, veliko zdravil pa se tudi uvozi. Zadnja država, ki jo opisujem, je Tajska, v kateri je farmacevtska industrija še v povojih. Za Tajsko so značilni malo število domačih farmacevtskih podjetij, pomanjkanje usposobljenega osebja in slaba tehnološka razvitost. Država sama proizvaja izjemno majhen delež potrebnih zdravil in večino uvozi iz tujine.

S spodnjimi študijami primerov poskušam ugotoviti pomen proizvodnje generičnih zdravil v teh državah glede na različne stopnje razvitosti farmacevtskih industrij.

3.2.1 Indija

Med državami v razvoju se Indija zagotovo lahko pohvali z najbolj napredno in razširjeno industrijo generičnih zdravil. Proces izgradnje samozadostne lokalne proizvodnje v farmacevtskem sektorju se je začel s politiko indijske vlade ob koncu 60-ih in začetku 70-ih let prejšnjega stoletja, s katero je želela zmanjšati odvisnost od multinacionalnih družb pri zagotavljanju dostopnosti zdravil, predvsem antibiotikov. K procesu so pomembno prispevale tri kritične spremembe: vzpostavljanje podjetij v lasti vlade z namenom večanja lokalne proizvodnje zdravil, sprejem Odredbe o kontroliranju cen zdravil in Indijski zakon o patentih iz leta 1970. Pomembno vlogo so pri tem igrale tudi specifične politike indijskih vlad, med

njimi npr. omejevanje neposrednih tujih investicij. Zakon o patentih iz leta 1970 je imel za posledico 75 odstotno zmanjšanje števila izdanih patentov v Indiji med leti 1970-71 in 1980-81 (Lanjouw v Sampath 2006, 21). Dodatno oviro je predstavljala Odredba o kontroliranju cen zdravil, saj je določala zgornjo mejo, ki so jo lahko dosegli dobički farmacevtskih podjetij. Odredba je s strani v Indiji poslujočih multinacionalnih podjetij naletela na slab odziv, kar je imelo za posledico zmanjšanje zanimanja za razširitev poslovnih operacij v Indiji, vključno z vlaganji v raziskave in razvoj, zaradi nizkih dobičkov. Lokalna industrija je po drugi strani hitro izkoristila fleksibilnosti, ki jih je vseboval Zakon o patentih. Razvila je obsežno znanje na področju kemijskega povratnega inženiringa, ki še danes predstavlja jedro tehnološkega znanja na področju razvoja proizvodov in postopkov. V 80-ih in 90-ih letih je grožnja povratnega inženiringa s strani indijskih podjetij tako podružnice v Indiji poslujočih multinacionalnih podjetij v veliki meri odvrčala od prodaje novih proizvodov na indijskem trgu (Sampath 2006, 21).

Ti dejavniki so privedli do radikalne transformacije v razmerju med lokalnimi in tujimi podjetji na indijskem trgu. Medtem ko leta 1970 lokalni sektor skorajda ni obstajal, s 15% indijskih podjetij in 85% tujih podjetij na domačem trgu, in sta po obsegu prodaje na drobno med največjimi desetimi podjetji le dve bili indijski, ostala pa so bila podružnice multinacionalk, je do leta 1982 to razmerje doseglo 50:50, leta 1999 pa je indijskih podjetij bilo že 61%, tujih pa 39%. Med desetimi največjimi podjetji leta 2001 je bilo osem indijskih in le dve podružnici multinacionalk. Leta 2003 so indijska podjetja pri prodaji pripravkov imela 75% tržni delež, povprečna stopnja rasti industrije v 90-ih letih pa je znašala 15% za nepakirana zdravila in 20% za pripravke (Sampath 2006, 22).

Farmacevtska industrija v Indiji danes predstavlja heterogeno mešanico podjetij, razdeljenih v organizirani in neorganizirani sektor. Pogosto se navaja, da je število indijskih farmacevtskih podjetij okoli 20.000, pri čemer je potrebno dodati, da je mnogo teh podjetij izjemno majhnih, da se številna ukvarjajo s ponarejanjem farmacevtskih izdelkov in izdelujejo ponaredke izjemno slabe kakovosti. Sampath (2006, 25) število indijskih podjetij določi na osnovi študije Odbora strokovnjakov, ki ga je ustanovila Indijska vlada. Študija je natančneje določila to število na osnovi izdanih dovoljenj za proizvodnjo zdravil, in sicer skupno število proizvodnih enot, ki se ukvarjajo tako s proizvodnjo nepakiranih zdravil kot tudi pripravkov v Indiji, ni več kot 5887. Od tega 300 podjetij obvladuje več kot 95% domačega trga, 70% trga pa kontrolira le 20 največjih podjetij.

Indijska farmacevtska podjetja Sampath (2006, 26) v grobem deli v 3 skupine na osnovi strukturalnih karakteristik, strategij za raziskave in razvoj ter poslovnih strategij. Prvo skupino sestavljajo podjetja od katerih so nekatera podružnice tujih multinacionalk, druga pa neodvisna lokalna podjetja, katerih letni promet presega 3 milijarde indijskih rupij (pribl. 67 milijonov ameriških dolarjev). Največja med njimi so Ranbaxy, ki je največje farmacevtsko podjetje v državi in se uvršča tudi med 100 največjih podjetij na svetu, in Cipla, ki je največji proizvajalec generičnih zdravil v Indiji, in ima na trgu okoli 800 svojih izdelkov. Ti dve podjetji sta po letu 2000, v pripravah na uveljavitev novega patentnega režima, velik del svojih dobičkov usmerili v raziskave in razvoj. Podjetja iz te prve skupine izdelujejo kakovostne izdelke, zaradi česar so v zadnjih letih utrdila svoj sloves in mnoga od njih so svoje poslovanje razširile izven meja Indije in uspešno izvažajo generične izdelke in kemične sestavine za izdelavo zdravil na trge razvitih držav v Evropi in Severni Ameriki ter na Japonsko. Notranje strategije teh podjetij v zadnjem desetletju so bile usmerjene prav v povečanje prisotnosti na globalnih reguliranih trgih. Ta podjetja sicer oskrbujejo tudi domači trg in druge delno regulirane tuje trge, za njih pa je značilno, da imajo razvite obsežne mreže za trženje svojih znamk, ki jim pomagajo pri ustvarjanju in prepoznavanju njihovih izdelkov med potrošniki. Podjetij iz te skupine, ki se ukvarjajo z izdelavo pripravkov, je 25, tistih, ki se ukvarjajo z izdelavo aktivnih farmacevtskih sestavin pa je 100. Poleg zgoraj omenjenih med največja podjetja spadajo še Dr. Reddy's, Wockhardt in Sun Pharma (Sampath 2006, 26). Drugo skupino sestavljajo podjetja, ki se ukvarjajo izključno z generično proizvodnjo zdravil in katerih sposobnost za razvoj lastnih novih izdelkov je zelo omejena. Ta podjetja oskrbujejo pretežno domači trg ter druge deloma regulirane in neregulirane trge. Podjetja iz te skupine dosegajo letni promet med 1 in 3 milijardami indijskih rupij (med pribl. 22 in 67 milijoni ameriških dolarjev). Podjetij v tej skupini je 200 (izdelava aktivnih farmacevtskih sestavin) oz. 275 (izdelava pripravkov) (Sampath 2006, 26). Tretja in zadnja skupina podjetij se ukvarja predvsem s pogodbenim raziskovanjem in proizvodnjo za večja indijska podjetja, tako lokalna kot multinacionalna. Ta podjetja imajo letni promet manj od 1 milijarde rupij (pribl. 22 milijonov dolarjev) in so povsem lokalno orientirana. Njihova glavna prednost pri trženju izdelkov so lokalne povezave, prek katerih oskrbujejo lokalne bolnišnice, zdravnike in lekarne na območjih, kjer se nahajajo oz. največ do meja zvezne države, v kateri se nahajajo. Podjetja iz te skupine ne vlagajo v raziskave in razvoj, saj je obseg njihovega poslovanja premajhen. Sredstva za investicije so usmerjena predvsem v modernizacijo tovarn. Sampath (2006, 27) ocenjuje, da je tovrstnih podjetij okoli 5700.

Indijska podjetja niso velika in se po velikosti niti najmanj ne morejo primerjati s farmacevtskimi multinacionalkami, saj se obseg prihodkov od prodaje največjih podjetij giblje v obsegu nekaj sto milijonov dolarjev, medtem ko največja svetovna farmacevtska podjetja samo z nekaj proizvodi lahko beležijo prihodke v milijardah dolarjev⁶. Cipla, eno največjih farmacevtskih podjetij v Indiji, je v letu 2000 beležilo 200 milijonov ameriških dolarjev prometa. Če bi svoja zdravila prodajalo po cenah, ki jih zaračunajo proizvajalci originalnih, patentiranih zdravil na ameriškem trgu, bi promet podjetja presegal 4 milijarde dolarjev (McNeil Jr. 2000).

Indija je že pred sprejetjem sporazuma TRIPS priznavala pravice intelektualne lastnine, ki so bile v skladu s standardi zahodnega sveta, za večino proizvodov, med drugim tudi za računalniško programsko opremo, na področju katere ima cvetočo industrijo. Vendar pa patentov ni priznavala za kemijske proizvode, uporabljene v kmetijstvu in medicini, kar je ureditev, ki jo je uvedel Zakon o patentih iz leta 1970⁷. Zakon je bil zasnovan v postkolonialnem obdobju, ko je Indija še trpela za lakoto in je bila povprečna življenjska doba Indijcev okoli 40 let, njegov cilj pa je bilo spodbujanje ustanavljanja lokalnih industrij, s čimer bi se rešili iz objema tujih kemijskih podjetij. V tistem obdobju so bile cene zdravil med najvišjimi na svetu. Sedaj so me najnižji. Dostopnost zdravil je eden od razlogov, zaradi katerih je povprečna življenjska doba narasla na 64 let, tako kot so poceni pesticidi eden od razlogov za to, da se danes Indija prehranjuje sama.

Indija danes velja za »lekarno tretjega sveta« saj okrog 67% proizvedenih zdravil izvozi v države v razvoju. Poceni in kakovostna zdravila v Indiji nabavljajo glavne agencije za zdravstvene programe v DVR – približno 50% osnovnih zdravil, ki jih v manj razvitih državah razdeljuje UNICEF, npr. prihaja iz Indije. 75-80% vseh zdravil, ki jih razdeli organizacija International Dispensary Association (IDA)⁸, je proizvedenih v Indiji. Med afriškimi državami Zimbabve npr. 75% zdravil za javne zdravstvene ustanove kupi od indijskih podjetij, Lesoto iz Indije uvozi kar 95% antiretrovirusnih zdravil. Še pomembnejša je vloga Indije na področju zdravil proti AIDS-u. 80% antiretrovirusnih zdravil, ki jih

⁶ Zdravilo za nižanje holesterola Lipitor, ki ga prodaja ameriška družba Pfizer, je samo v letu 2005 prineslo 12,2 milijarde dolarjev, leta 2006 pa skoraj 13 milijard.

⁷ Zakon je močno zmanjšal stopnjo patentne zaščite za farmacevtski sektor, saj je v celoti onemogočil produktne patente za farmacevtske izdelke in omejil obdobje zaščite pri procesnih patentih na 7 let.

⁸ IDA je neprofitna organizacija, ki državam v razvoju dobavlja najnujnejša zdravila.

organizacija Medicines Sans Frontieres v okviru svojih programov razdeli v več kot 30 državah, prihaja iz Indije. Globalno je od julija 2005 70% antitretrovirusnih zdravil za bolnike v 87 državah v razvoju, ki so jih nabavile organizacije UNICEF, IDA, Global Fund (GFATM) in Clinton Foundation, prišlo iz Indije. Indija drugim državam dobavlja tudi surovine za proizvodnjo zdravil - te izvaža npr. v Brazilijo, ki sama proizvaja cenovno dostopna zdravila (Médicins Sans Frontières 2007, 1).

3.2.2 Brazilija

S tržno vrednostjo okrog 6 milijard dolarjev v letu 2005 spada Brazilija med 15 največjih farmacevtskih trgov na svetu in je drugi največji v Latinski Ameriki, za Mehiko. Po količini prodanih farmacevtskih izdelkov se država uvršča celo med 5 največjih svetovnih trgov. Čeprav je okrog 80% farmacevtskih podjetij v domači lasti, pa 70% brazilskega trga obvladujejo multinacionalna farmacevtska podjetja, od katerih 90% prodaja izdelke z blagovno znamko. Nasprotno 90% domačih podjetij prodaja predvsem generične izdelke. Po obsegu prodaje na brazilskem trgu sta med največjimi desetimi farmacevtskimi podjetji le 2 brazilski, Aché Labs in EMS, obe generični (Bahar 2005, 63).

Brazilija je s proizvodnjo generičnih zdravil začela že pred več kot 40 leti, ko je začel državni laboratorij za generična zdravila *Far-Manguinhos* za potrebe države proizvajati zdravila za zdravljenje malarije, gobavosti in drugih t.i. »bolezni revnih«, ki so jih multinacionalna podjetja prenehala proizvajati. Dodaten zagon so lokalni farmacevtski proizvajalci dobili decembra 1971, ko je bil sprejet Zakon št. 5772 o Industrijski politiki, ki je brazilskim podjetjem dovoljeval proizvodnjo patentiranih zdravil za javne potrebe (Tren in Bate 2006, 2). Do konca 1980-ih je večina farmacevtskih proizvodov, prodanih v Braziliji, bilo proizvedenih lokalno. V začetku 90-ih pa je liberalizacija uvozne zakonodaje podružnicam tujih multinacionalk omogočila znatno povečanje uvoza farmacevtskih izdelkov v državo. Posledica povečanega uvoza je bila, da se je tržni delež brazilskih podjetij v državi močno zmanjšal in do leta 2000 so multinacionalna podjetja prodala že 80% vseh zdravil.

Da bi zagotovila dostop do nujno potrebnih zdravil, je Brazilija ob koncu 90-ih začela izvajati politiko stimuliranja lokalne farmacevtske proizvodnje, kar je poskušala doseči z večanjem proizvodnje generičnih zdravil. Leta 1999 je tako brazilska vlada sprejela Zakon o generičnih zdravilih, s katerim je uvedla smernice za doseganje večje ponudbe kakovostnih generičnih

zdravil na brazilskem trgu ter večanje konkurence med generičnimi proizvajalci. 3. člen zakona je npr. določal, da morajo javne zdravstvene ustanove v primerih, ko generično zdravilo stane toliko kot patentirano zdravilo, dati prednost lokalno proizvedenemu generičnemu zdravilu. Strategija je bila uspešna, saj je že leta 2005 v državi bilo 56 brazilskih generičnih proizvajalcev, od katerih jih je bilo 27 v državni lasti. Domači generični proizvajalci so leta 2005 proizvedli okrog 80% generičnih zdravil, ki so se prodajala na brazilskem trgu, ta politika brazilske vlade pa je privabila tudi tuje investitorje, ki so od leta 1999 v Braziliji začeli postavljati generične tovarne. Po podatkih Pro-Genéricos, brazilskega združenja farmacevtskih proizvajalcev naj bi ta »pro-generična« politika vlade močno okrepila lokalno farmacevtsko industrijo v Braziliji. Po njihovih ocenah naj bi generični proizvajalci vložili okrog 500 milijonov dolarjev v izgradnjo in modernizacijo farmacevtskih tovarn v Braziliji (Kontic 2005, 8).

V procesu uvajanja strožje regulacije farmacevtskih proizvodov je bila ustanovljena neodvisna agencija za regulacijo trga zdravil ANViSA (*Agência Nacional de Vigilância Sanitária*), ki skrbi za regulacijo farmacevtskega trga, kontrolo izdelkov in registracijo zdravil. Agencija je organizirana po vzoru ameriške FDA in je primarno financirana s plačili taks ob registraciji novih zdravil. Zanimiv podatek je, da so te takse občutno višje za inovatorska zdravila (okrog 28.000 dolarjev) in znatno nižje za generična zdravila (od 800 do 2.000 dolarjev), kar je posledica vladne politike spodbujanja razvoja generičnega trga (Bahar 2005, 65).

Brazilija je primer države v razvoju, ki je z lastnimi napori dosegla pomembne rezultate pri zagotavljanju zdravil svojim prebivalcem. Država je svetovno znana po nacionalnem programu za zdravljenje obolelih z AIDS-om, deloma osnovanem tudi na cenovno dostopnih generičnih zdravilih. Kot odgovor na epidemijo, ki je državo zajela v 1980-ih, je vlada v sodelovanju z verskimi in civilnimi organizacijami sredi 1990-ih uvedla večstranski program (*National STD/AIDS Program*), ki je vključeval zdravstveno oskrbo, preventivo, svetovanje in zdravljenje. Program je omogočal sistematsko preprečevanje okužbe z virusom HIV in zdravljenje AIDS-a in z njim povezanih oportunističnih bolezni za celotno prebivalstvo, izobraževanje prebivalstva in spremljanje zdravljenja obolelih. Poleg tega je zagotavljal učinkovita antiretrovirusna zdravila za vse obolele prebivalce, osnova za to pa je bila lokalna generična proizvodnja antiretrovirusnih zdravil (Tren in Bate 2006, 2). Program se je izkazal za izjemno uspešnega; od leta 1996 se je smrtnost obolelih zmanjšala za polovico,

hospitalizacija obolelih za 80% in znatno se je zmanjšalo število primerov prenosa virusa iz matere na otroka (Oxfam 2001, 5).

Brazilijska se je z generično proizvodnjo zdravil proti AIDS-u intenzivneje začela ukvarjati leta 1998 in je npr. leta 2005 porabila neverjetne 4% državnega proračuna za zdravljenje okrog 170.000 obolelih za AIDS-om (Iversen 2005). Generična proizvodnja je bila mogoča za antiretrovirusna zdravila prve generacije, ki so bila registrirana pred letom 1996, in se jih je v skladu z Zakonom o industrijski lastnini v državi smelo legalno proizvajati. Zaradi dodatnih ekonomij obsega, ki jih je ustvarila generična proizvodnja, so se cene teh zdravil še dodatno nižale in do leta 1999 se je cena zdravljenja za posameznega bolnika znižala za 70%, kar je brazilski vladi omogočilo, da je z enakimi sredstvi zdravljenje lahko zagotovila trikrat več prebivalcem in na ta način rešila na deset tisoče življenj (Oxfam 2001,2).

3.2.3 Tajska

Tajsko farmacevtsko industrijo sestavljajo večinoma generični proizvajalci, tj. proizvajalci, ki niso raziskovalno usmerjeni. Leta 2005 je v državi bilo 162 podjetij, ki so se ukvarjala s proizvodnjo novejših zdravil. Tajska vlada je sama ustanovila dve državni podjetji, ki naj bi proizvajali zdravila za potrebe tajskega trga: Government Pharmaceutical Organisation (GPO) in Armed Forces Pharmaceutical Factory (AFPF) (Kuanpoth 2006, 24).

Podjetje GPO, ki je bilo ustanovljeno l. 1964 v okviru tajskega ministrstva za zdravstvo, je najpomembnejše javno podjetje v farmacevtskem sektorju. Glavni nalogi podjetja sta podpora zdravstvenih politik tajske vlade ter zagotavljanje poceni zdravil zdravstvenih institucijam in trgovcem na drobno. Med njegove dejavnosti spadajo proizvodnja osnovnih farmacevtskih izdelkov, nabavljanje zdravil pri drugih dobaviteljih, izvajanje kontrol kakovosti in distribucija vseh farmacevtskih zalog javnim bolnišnicam. GPO je v desetletjih obstoja dokazalo sposobnost zagotoviti večjo konkurenco na trgu generičnih zdravil. Tako je pred kratkim npr. izdelalo antiretrovirusno zdravilo z nazivom GPO-vir – kombinacijo 3 zdravil (staduvina, lamivudina in nevirapina) v fiksnem odmerku – ki je postalo prvo cenovno dostopno antiretrovirusno zdravilo na Tajskem in v drugih državah v razvoju. GPO trenutno izvažata zdravila v druge države v razvoju kot so Malezija, Mjanmar, Nepal, Vietnam, Laos in Kampučija. Leta 2002 se je dogovorilo za skupno poslovno operacijo za dobavo antiretrovirusnih zdravil (GPO-virja in didanosina) v 13 afriških držav (Kuanpoth 2006, 25).

Zasebni sektor predstavlja skoraj 90 odstotkov farmacevtskih proizvajalcev na Tajskem. Zasebna podjetja, ki so v lasti Tajcev, so večinoma majhna in se ukvarjajo predvsem s pakiranjem in pripravljanim formulacij. Za domača podjetja sta značilni nizka proizvodna zmogljivost in preprosta tehnologija. Ta podjetja dobivajo kemične sestavine in tehnologije večinoma od tujih virov. Podružnice farmacevtskih multinacionalk so na Tajskem igrale pomembno vlogo v proizvodnji, uvozu in distribuciji zdravil. Tuje investicije v tajsko farmacevtsko industrijo so večinoma v obliki mešanih podjetij ter podružnic, ki so v celoti v lasti matičnih družb in ki prihajajo večinoma iz Švice, Nemčije in Velike Britanije, ZDA, Japonske, Luksemburga in Italije. Večina podružnic tujih družb tajski trg oskrbuje z uvozom končanih proizvodov iz tujine. Manjše število tujih podjetij izdeluje pripravke iz uvoženih aktivnih sestavin. Z lokalno proizvodnjo farmacevtskih pripravkov se trenutno ukvarja le deset podjetij. Tuje družbe imajo na Tajskem številne obrate za izdelavo pripravkov in pakiranje zdravil, nimajo pa nobenih obratov za proizvodnjo osnovnih aktivnih sestavin (Kuanpoth 2006, 25).

Na Tajskem nobeno od podjetij, domače ali tuje, ne izvaja raziskovalnih dejavnosti za razvoj novih zdravil. Na državnih univerzah je bilo uvedenih nekaj programov za temeljne in aplikativne raziskave, vendar uspešnost teh programov še ni bila točno ocenjena. Raziskovalci v javnem sektorju se soočajo s pomanjkanjem finančnih sredstev in menedžerskih sposobnosti in tako rezultatov svojih raziskav ne morejo pretvoriti v uspešne komercialne projekte večjega obsega. Rezultate uspešnih raziskav ponavadi odkupijo tuja podjetja (Kuanpoth 2006, 25).

Na splošno Tajska trenutno ni sposobna samozadostne proizvodnje farmacevtskih izdelkov. To kaže tudi vedno večji trgovinski primanjkljaj na tem področju. Trgovinska bilanca Tajske v farmacevtskem sektorju je vedno bila negativna zadnja leta, trgovinski primanjkljaj pa nenehno raste. Leta 2001 je primanjkljaj v trgovini s farmacevtskimi izdelki tako znašal 338 milijonov ameriških dolarjev, leta 2004 pa že 453,5 milijona dolarjev. Neizpolna domača proizvodnja v farmacevtskem sektorju pomeni veliko odvisnost od drugih držav glede tehnologije, končnih izdelkov in aktivnih medicinskih učinkovin (Kuanpoth 2006, 26).

Ko je leta 2002 državno podjetje GPO razvilo prvi lastni koktajl zdravil GPO-vir (omenjeno zgoraj), je Tajska dobila prvo poceni in dostopno zdravilo za zdravljenje obolelih za HIV / AIDS-om. GPO-vir stane 31 dolarjev mesečno na pacienta, medtem ko je za uvožena zdravila

originalnih proizvajalcev potrebno odšteti 490 dolarjev mesečno. Zaradi tega se je med letoma 2001 in 2003 program za zdravljenje obolelih za HIV / AIDS-om povečal za več kot 8 krat, medtem ko je proračun zrasel zgolj za 40 odstotkov. Število bolnikov, ki so prejeli brezplačna antiretroviralna zdravila je konec leta 2005 bilo 50.000 leta 2006 pa že 80.000 (Oxfam 2006b, 9–10).

Ugotovitve o pomenu, ki ga ima proizvodnja generičnih zdravil za predstavljene države povzemam v naslednjih stavkih. Indija je primer države, ki je zaradi aktivne vloge vlade in šibke patentne zakonodaje razvila obsežno in samozadostno farmacevtsko industrijo. Prav šibka patentna zaščita – odsotnost produktivnih patentov in 7-letno obdobje zaščite za procesne patente – in komplementarna vloga države – vzpostavljanje podjetij v lasti vlade in nadzor nad cenami zdravil – sta bila glavno gonilo razvoja farmacevtskega sektorja. Odsotnost produktivnih patentov je farmacevtskim podjetjem omogočala povratni inženiring in s tem zakonito kopiranje najnovejših zdravil, kar je v kombinaciji z velikostjo indijskega trga privedlo do velike rasti tako v številu kot v obsegu farmacevtskih podjetij, od katerih nekatera večja danes veliko sredstev vlagajo tudi v raziskave in razvoj. Koristi proizvodnje generičnih zdravil ni deležno zgolj indijsko prebivalstvo, saj Indija danes velik del proizvodnje izvozi v države v razvoju. Brazilija se v stopnji razvitosti farmacevtskega sektorja ne more primerjati z Indijo, vendar je vpliv generičnih zdravil, ki jih večinoma pridobiva z lastno proizvodnjo, znaten. Najbolj je ta vpliv opazen v brazilskem sistemu javnega zdravstva, od katerega je odvisna večina prebivalstva. Brazilija je sicer že pred več kot štiridesetimi leti prek državnih podjetij začela s proizvodnjo generičnih zdravil za bolezni, za katere so tuje farmacevtske družbe izgubile zanimanje. Še bolj aktivno vlogo je brazilska vlada prevzela v koncu 1990-ih let, ko je razvoj lokalne farmacevtske proizvodnje osnovala na spodbujanju proizvodnje generičnih zdravil. V zakon o generičnih zdravilih, sprejet leta 1999, je tako vključila številna določila, ki omogočajo spodbujanje proizvodnje generičnih zdravil. Velik pomen generičnih zdravil je v državi stopil v ospredje po izbruhu epidemije AIDS-a v 1990-ih letih. Tudi Tajski, ki ima slabo razvit farmacevtski sektor, je od v zadnjem desetletju veliko pridobila prav z lastno proizvodnjo generičnih zdravil. Država, ki ogromno porabi za nacionalni program zdravljenja obolelih za AIDS-om, je z lokalno proizvodnjo antiretrovirusnih zdravil močno znižala cene in zdravljenje omogočila velikemu številu obolelih za AIDS-om. Glede na zgornje primere lahko zatrdimo, da ima proizvodnja generičnih zdravil pozitivne posledice za države v razvoju, in sicer lahko pomembno vpliva tako na razvoj farmacevtske industrije, kot tudi na nižanje cen in s tem večjo dostopnost zdravil v državah v razvoju.

4 SPORAZUM O TRGOVINSKIH VIDIKIH PRAVIC INTELEKTUALNE LASTNINE (TRIPS) KOT GLOBALNI SISTEM ZA ZAŠČITO PRAVIC INTELEKTUALNE LASTNINE

4.1 Pot do sporazuma TRIPS

1. januar 1995 predstavlja začetek novega obdobja v zgodovini mednarodne trgovine, saj tega dne uradno nastane Svetovna trgovinska organizacija (WTO). Nova organizacija je bila končni rezultat »urugvajskega kroga« multilateralnih pogajanj, ki so za priprave vzela več kot štiri leta, za njihov zaključek pa je bilo potrebnih še nadaljnjih sedem let.

WTO je naslednica sporazuma GATT, katerega osnovni cilj je bilo zagotavljanje večje liberalizacije mednarodne trgovine. V 80-ih letih 20. stoletja, ko je postajal obseg mednarodne vedno večji, trgovati pa se je začelo na mnogih novih področjih, je postalo jasno, da je sporazum, ki je bil sklenjen l. 1947, zastarel. Tako so se novembra 1982 na ministrskem srečanju podpisnic sporazuma GATT v Ženevi začele razprave o začetku pogajanj za ustanovitev organizacije, ki bi urejala svetovno trgovino, ki so se štiri leta kasneje začela s t.i. »urugvajskim krogom« pogajanj (WHO 1999, 11–12).

Zaščita intelektualne lastnine je bila v pogajanja o ustanovitvi nove organizacije vključena na pobudo razvitih industrijskih držav, ki so bile pod stalnim pritiskom vrste interesnih skupin iz gospodarskih krogov (WHO 1999, 40). V ZDA, ki so vodile prizadevanja za sprejetje sporazuma o zaščiti intelektualne lastnine, so med temi izstopale tri vplivne industrije, pomembne neto izvoznice ameriškega gospodarstva – farmacevtska industrija, ki se je soočala z vedno večjo konkurenco proizvajalcev generičnih zdravil (WHO 1999, 40), zabavna industrija in industrija visoke tehnologije ter programske opreme⁹. Te so zaznale priložnosti, ki jih je nudil »urugvajski krog« pogajanj pri zaščiti njihovih interesov, ter so poskrbele, da je zaščita intelektualne lastnine na pogajanjih postala osrednja naloga ameriškega predstavnika za trgovino (Lanozka 2003, 187). K pogajanjem sta uspešno pripomogla tudi propagiranje domnevnih izgub, ki naj bi jih te industrije utrpele zaradi šibkih globalnih standardov za zaščito intelektualne lastnine, ter spodbujanje enostranskih trgovinskih ukrepov s strani ZDA.

⁹ V ZDA so bile te industrije organizirane v koalicijo, ki jo je vodil Odbor za pravice intelektualne lastnine (*Intellectual Property Rights Committee - IPC*), katerega predsednik je bil generalni direktor družbe Pfizer. Ta vplivna koalicija, ki je vključevala tudi skupine iz EU in Japonske, je že maja 1988 predstavila prvi osnutek večstranskega sporazuma o pravicah intelektualne lastnine (Lanozka 2003, 188).

Ko je intelektualna lastnina postajala vedno bolj prepoznavna problematika trgovinske politike, se je naporom pridružilo še več izvozno usmerjenih industrij, ki so zahtevale uveljavitev sporazuma o zaščiti intelektualne lastnine kot predpogoj za uspešen zaključek multilateralnih trgovinskih pogajanj. Pri pogajanjih o ustanovitvi WTO je tako intelektualna lastnina bila deležna velike pozornosti, medtem ko so bile druge, enako pomembne oblike regulacije poslovanja, kot so konkurenčna politika, okoljevarstvena pravila in delavske pravice, zanemarjene (Lanozska 2003, 187).

Glavni razlogi, zaradi katerih je med lastniki intelektualne lastnine prevladovalo nezadovoljstvo nad prejšnjim mednarodnim sistemom zaščite intelektualne lastnine, so naslednji: Prvič, sistem so sestavljali zelo različni zakoni in njihovo uveljavljanje v različnih državah in regijah, pri čemer so bili manj strogi sistemi odgovorni za izgube v desetinah milijard dolarjev zaradi izgubljene prodaje¹⁰. Drugič, sistem je bil niz mednarodnih pogodb, ki jih je nadzirala predvsem Svetovna organizacija za intelektualno lastnino (WIPO). WIPO je poskušala določiti minimalne standarde za zaščito intelektualne lastnine, ki pa naj bi služili zgolj kot smernice za države članice. Te mednarodne pogodbe¹¹ so bile problematične s treh vidikov: nekateri standardi so bili šibki in nenatančno oz. nejasno določeni; v pogodbah ni bilo zagotovljenih učinkovitih postopkov za razreševanje sporov glede pravic intelektualne lastnine in so bile zato le izjave držav podpisnic o namenu – odstopanja od pogodb so bila v nacionalnih zakonodajah zato nekaj vsakdanjega; konvencije je bilo težko hitro in fleksibilno spreminjati, da bi zajele nove tehnologije, kot so bila integrirana vezja, programska oprema in elektronske baze podatkov, ki so klasično pojmovanje intelektualne lastnine postavljale pod vprašaj. V 1980-ih so hitra globalizacija uporabe intelektualne lastnine v mednarodni trgovini, neposredne tuje investicije in izdajanje licenc privedli do konflikta s temi režimi. Drugače povedano, vse večja potreba po prodaji intelektualne lastnine na mednarodni ravni je bila vedno bolj v nasprotju z obstoječimi pravicami intelektualne lastnine, ki so bile osnovane strogo na nacionalnih in teritorialnih zakonih in uredbah. Razvite države, ki so vodile bitko za strožjo mednarodno zaščito intelektualne lastnine, so tako leta 1986 k pogovorom o globalnih pravilih trgovanja uspešno dodale področje zaščite intelektualne lastnine (Maskus 2000, 15–16).

¹⁰ Med 98 državami v razvoju, ki so ob ustanovitvi bile članice WTO, jih 25 ni imelo patentnih zakonov za farmacevtske izdelke, od tistih, ki so jih imele, pa je v 56 državah obdobje zaščite bilo znatno krajše (Lanozska 2003, 184).

¹¹ Pomembnejše med njimi so npr. Pariška konvencija za zaščito industrijske lastnine iz leta 1883, Bernska konvencija za zaščito umetniških in literarnih del iz leta 1886, Rimska konvencija za zaščito izvajalcev, avtorjev zvočnih zapisov in organizacij za oddajanje televizijskih in radijskih programov iz leta 1961.

Rezultat dolgotrajnih in napornih pogajanj je Svetovna trgovinska organizacija, ki je za razliko od njenega predhodnika, Splošnega sporazuma o carinah in trgovini (GATT), formalna pravna institucija z lastnim, učinkovitejšim mehanizmom za razreševanje sporov. Ta mehanizem deluje po načelu obvezne rzsodbe, kar pomeni, da postopek razreševanja spora ne more biti več ustavljen, ko je enkrat bila sestavljena porota. V primerjavi z GATT je področje delovanja WTO močno razširjeno in vključuje mnoga nova področja, kot so investicije, storitve in intelektualna lastnina. Ena najpomembnejših novosti urugvajskega kroga je načelo enotnega sprejetja. To pomeni, da mora vsaka država članica ob vstopu v organizacijo sprejeti vse sporazume WTO skupaj, vključno s sporazumom TRIPS, t.j. ne more sprejeti nekaterih sporazumov, drugih pa zavrniti. Sporazum TRIPS je eden od treh stebrov WTO; druga dva sta trgovina z dobrinami (13 sporazumov o industrijskih in kmetijskih izdelkih, vključno z GATT) ter novi Splošni sporazum o trgovini s storitvami (GATS) (Lanozska 2003, 183).

4.2 Pregled sporazuma

Sporazum TRIPS je sestavljen iz sedmih delov in 73 členov, ki pokrivajo vse vidike pravic intelektualne lastnine, njihovo uveljavljanje in institucionalne ureditve.

V preambuli sporazuma je zapisano, da je namen sporazuma zmanjšati nesorazmerja in ovire v mednarodni trgovini ob upoštevanju potrebe po spodbujanju učinkovitega in ustreznega varstva pravic intelektualne lastnine ter obenem preprečiti, da ukrepi in postopki za uveljavljanje pravic intelektualne lastnine sami ne bi postali ovire v zakoniti trgovini. Zaščita intelektualne lastnine skladno s sporazumom TRIPS tako ne bi smela priversti do kakršnekoli diskriminacije v mednarodni trgovini (WHO 1999, 18). V preambuli je nadalje zapisano: »...ob zavedanju osnovnih ciljev javne politike nacionalnih sistemov za varstvo intelektualne lastnine, vključno z razvojnimi in tehnološkimi cilji...«, kar pomeni, da zaščita intelektualne lastnine ne bi smela biti cilj sama po sebi, ampak bi morala igrati pomembno vlogo pri doseganju prednostnih nalog javnih politik, za katere so te pravice bile ustvarjene. Njihova funkcija naj bi bila spodbujanje razvoja (WHO 1999, 18).

V preambuli je poudarjeno, da so pravice intelektualne lastnine **zasebne** pravice. Priznane so tudi posebne potrebe najmanj razvitih držav članic glede največje prožnosti pri izvajanju domačih zakonov in predpisov, da bi se jim omogočilo ustvariti trdno in obstojno tehnološko

bazo in obvezo, da se spori v zvezi z vprašanji intelektualne lastnine, povezanimi s trgovino, rešujejo z mnogostranskimi postopki.

V I. delu sporazum nato obravnava splošne določbe in temeljna načela pri izvajanju sporazuma. V 1. odstavku 1. člena je zapisano, da članice lahko, vendar ne da bi bile k temu zavezane, z domačim zakonom izvajajo širše varstvo, kot ga zahteva ta sporazum, pod pogojem, da tako varstvo ni v nasprotju z določbami tega sporazuma (Sporazum TRIPS, 1.1 čl.). Sporazum tako ne teži k popolni harmonizaciji, saj lahko države te minimalne standarde presežejo (Maskus 2003, 5). To so nekatere, tudi manj razvite, države tudi storile, predvsem zaradi političnih in gospodarskih pritiskov ZDA, ki je z mnogimi članicami sklenila dvostranske ali regionalne prostotrgovinske sporazume, ki uvajajo pravila za zaščito intelektualne lastnine, t.i. »TRIPS-plus pravila«, ki so še strožja od določil v sporazumu TRIPS. ZDA so številne države prisilile v uvedbo strožjih standardov patentne zaščite z grožnjami s trgovinskimi sankcijami pa tudi s pritiski med samim postopkom pristopanja k WTO (Oxfam 2006, 2).

V 1. odstavku 1. člena je zapisano tudi, da lahko članice svobodno določajo ustrezen način izvajanja določb tega sporazuma v okviru njihovega lastnega pravnega sistema in prakse (Sporazum TRIPS, 1.1 čl.). To načelo je pomembno predvsem v kontekstu izjem in fleksibilnosti pri interpretaciji in implementaciji sporazuma v nacionalne zakonodaje.

V 3. členu so navedene splošne obveznosti, vključno z nediskriminacijo v obliki nacionalnega obravnavanja in uporabe načela države z največjimi ugodnosti (klavzula MFN). Nacionalna obravnava velja za fizične ali pravne osebe, in ne za dobrine, kot je veljalo v okviru GATT.

7. člen sporazuma (Cilji), pa tudi 8. člen, 2. odstavek, jasno določata podrejenost zaščite intelektualne lastnine ciljem javnih politik na drugih področjih delovanja države, predvsem na področju družbene in gospodarske blaginje, ki sta deloma odvisni tudi od zdravja prebivalstva in socialnih politik. 7. člen poudarja potrebo po upoštevanju interesov v vseh sektorjih. In sicer je v njem zapisano, da bi morale varstvo in uveljavljanje pravic intelektualne lastnine prispevati k pospeševanju tehnoloških inovacij in k prenosu in razširjanju tehnologije v vzajemno korist tako proizvajalcev kot uporabnikov tehnološkega znanja in na način, ki vodi k družbeni in gospodarski blaginji ter ravnovesju pravic in obveznosti (Sporazum TRIPS, 7. čl.). To načelo dopolnjuje 2. odstavek 8. člena, ki dovoljuje sprejem ukrepov, v kolikor so v

skladu s sporazumom, da bi se imetnikom pravic preprečila zloraba pravic intelektualne lastnine ali uporaba praks, ki bi nerazumno omejevala trgovino ali negativno vplivala na mednarodni prenos tehnologije (Sporazum TRIPS, 8.2 čl.).

Sporazum v II. delu nato določa minimalne standarde za osem funkcionalnih področij zaščite intelektualne lastnine. V členih 9 do 14 so obravnavane *avtorske in sorodne pravice*, ki ščitijo originalna avtorska dela. Kot referenca je na tem področju uporabljena Bernska konvencija, katere pravila predstavljajo minimalne standarde, ki se jih morajo držati države članice. Najkrajše obdobje zaščite znaša 50 let, kot novost pa sporazum TRIPS v 10. členu določa, da morajo biti računalniška programska oprema in zbirke podatkov zaščitene z avtorskimi pravicami na enak način kot literarna dela pod pogoji Bernske konvencije.

V členih 15 do 21 je opredeljena zaščita *blagovnih in storitvenih znamk*. Blagovne in storitvene znamke so besede, znaki ali simboli oz. katerakoli kombinacija le-teh, ki označujejo nek izdelek ali podjetje. Sporazum TRIPS določa, da morajo biti postopki za registracijo blagovnih in storitvenih znamk transparentni in neodvisni od značilnosti dobrin in storitev, ki se jih namerava zaščititi. Pomembna zahteva je, da morajo države zaščito razširiti na mednarodno uveljavljene znamke, da bi se preprečilo špekulativne registracije in nepošteno uporabo tovrstnih znamk. Velikega pomena je tudi, da državam pri registraciji blagovnih in storitvenih znamk ni več dovoljeno postavljati zahtev glede uporabe. Tipičen primer za to je praksa, da se za ohranjanje registriranih pravic zahteva, da je izdelek prisoten na trgu, hkrati pa se preprečuje uvoz, ki je sredstvo za doseganje te tržne prisotnosti, z npr. trgovinskimi omejitvami, s čimer je znamka razveljavljena. Takšne prakse za članice WTO niso več dovoljene. Poleg tega je v 21. členu, kljub temu da imajo države pravico regulirati dajanje licenc in trgovanje z blagovnimi znamkami, prepovedano izdajanje prisilnih licenc za blagovne oz. storitvene znamke, čeprav je tu potrebno omeniti, da je bilo le-to na področju blagovnih znamk v državah v razvoju komaj kdaj uporabljeno.

Geografske označbe, obravnavane v 22. do 24. členu, se uporabljajo za prepoznavnost blaga, ki izvira iz določenega ozemlja države oz. regije ali kraja v državi, kjer je mogoče določeno kakovost, ugled ali kako drugo lastnost v osnovi pripisati geografskemu poreklu tega blaga. Za vključitev le-teh v sporazum so si najbolj prizadevale nekatere države članice EU in Švica. Rezultat je bila v 23. členu uvedena dodatna zaščita za krajevna imena, ki se uporabljajo pri

oznakah vin in žganj, tudi če so proizvodi, izdelani izven zaščitene regije, označeni z besedama »tip« ali »imitacija« ipd.

Z industrijskimi vzorci in modeli (25. in 26. člen) se zavaruje vsakomur vidna nova in originalna zunanja oblika določenega industrijskega ali obrtnega izdelka oziroma njegovega dela oz. vsakomur vidna nova in originalna slika ali risba, ki se da prenesti na določen industrijski ali obrtni izdelek oziroma na njegov del. Blago, ki je tako zaščiteno, so npr. avtomobili in čevlji.

V členih 27. do 34. so obravnavani *patenti*, ki se uporabljajo za zaščito izumov, ki so novi, doseženi z ustvarjalnim delom na ravni izumiteljstva in so industrijsko uporabljivi. Lastnik patenta ima izključno pravico do komercialne izrabe patentiranega izuma. Sporazum zastavlja zelo široko definicijo predmetov, ki so lahko deležni zaščite, in sicer so patenti na voljo za kakršnekoli iznajdbe, tako proizvodov kot postopkov, na vseh področjih tehnologije, pod pogojem da so nove, vključujejo inovativen korak ter so primerne za industrijsko uporabo. Sporazum TRIPS usklajuje tudi roke veljavnosti patentov, saj zahteva, da je najkrajše obdobje zaščite 20 let. Poleg razširjenega obsega inovacij, ki se jih lahko patentira, je večja tudi stopnja zaščita patentov. Določila sporazuma, ki se nanašajo na patente, podrobneje razčlenim v tretjem delu tega poglavja.

39. člen obravnava *varstvo neobjavljenih informacij (poslovnih skrivnosti)*. Sporazum TRIPS tajne informacije pojmuje kot obliko intelektualne lastnine, njihovo zaščito pa zagotavlja z ukrepi, kot jih določa Pariška konvencija. Dejanja, ki so »v nasprotju s poštenimi poslovnimi praksami«, predstavljajo kršitev le takrat, ko so ta dejanja usmerjena k ugotavljanju poslovnih skrivnosti, za katere se je v zadostni meri poskušalo ohraniti tajnost. Med nezakonite dejavnosti tako spadajo neresnične in nejasne trditve o kakovosti, lastnostih in poreklu blaga, ki ga prodajajo sama podjetja, in nezakonita prisvojitve poslovnih skrivnosti in zaupnih informacij.

V 40. členu sporazuma je obravnavan *nadzor nad protikonkurenčno prakso pri pogodbenih licencah*. Med pogajanjem o sporazumu TRIPS so predstavniki ključnih držav v razvoju izrazili zaskrbljenost, da bi lahko večja zaščita patentov, znamk in poslovnih skrivnosti lastnikom pravic omogočila uveljavitev izkoriščevalskih licenčnih pogojev, s čimer bi preprečili učinkovit transfer tehnologije (Maskus 2003, 24). 40. člen sporazuma TRIPS tako predvideva,

da lahko uveljavljanje pravic intelektualne lastnine omejuje konkurenco, zato se lahko te pravice kontrolira. Sporazum nadalje članicam zagotavlja dokajšno svobodo pri oblikovanju tovrstnih ukrepov, vendar pa pravila glede konkurence ne smejo biti v neskladju z ostalimi določili sporazuma TRIPS.

V III. delu sporazum ureja načine uveljavljanja pravic intelektualne lastnine, in sicer določa splošne obveznosti, civilne in upravne postopke ter sredstva, začasne ukrepe, posebne zahteve v zvezi z ukrepi na meji in kazenske postopke v primeru kršitev. IV. del sporazuma ureja pridobitev in ohranjanje pravic intelektualne lastnine in z njimi povezane *inter-partes* postopke, V. del sporazuma ureja postopke za preprečevanje in reševanje sporov, VI. del navaja prehodne ureditve in VII. del institucionalne ureditve in končne določbe.

4.3 Obveznosti za članice na področju farmacevtskih izdelkov

Ker se v svoji nalogi omejujem na zaščito farmacevtskih izdelkov in razvoj industrij generičnih zdravil v DVR, so za razpravo pomembni predvsem člani in določila sporazuma glede zaščite intelektualne lastnine, ki se nanašajo na farmacevtske izdelke. To so v največji meri določila 5. poglavja, II. dela sporazuma, ki pokrivajo področje patentov.

Sporazum TRIPS v vseh državah članicah zahteva patentno zaščito, ki mora biti na voljo za katerikoli izum na kateremkoli področju tehnologije. To določilo je namenjeno predvsem farmacevtskim izdelkom, za katere nekatere DVR, pa tudi razvite države, prej niso omogočale patentne zaščite. Zaradi visokih cen patentiranih zdravil ter velikih stroškov za raziskave in razvoj novih zdravil so se nekatere države odločile za kopiranje proizvodov, ki so bili patentirani v industrijskih državah, da bi lahko zadostile potrebam po cenejših zdravilih in razvoju tehnologije. Druge države brez farmacevtskih industrij so te kopije patentiranih zdravil kupovale po konkurenčnih cenah. To je podobno praksi, ki so se je poslužile mnoge razvite države, ko njihove farmacevtske industrije še niso bile zelo razvite. Kljub pozitivnim učinkom, ki jih lahko ima za javno zdravje sistem patentne zaščite, ki spodbuja inovacije, je potrebno poudariti, da pojav sektorja generičnih proizvajalcev zdravil v vrsti DVR predstavlja niz uspešnih socialnih politik, ki so ogromno prispevale k izboljšanju življenjskega standarda v teh državah (WHO 1999, 20).

V spodnji preglednici podajam določila 1. odstavka 27. člena sporazuma, ki obravnava pogoje za pridobitev patenta in njihovo razlago:

Tabela 4.1: Razčlemba določil 27. člena sporazuma TRIPS

5. poglavje, 27. člen, 1. odstavek Predmet, ki izpolnjuje pogoje za pridobitev patenta	Razlaga
<i>...patenti so mogoči za katerekoli izume, ali proizvode ali postopke,</i>	Nekatere države so za farmacevtske izume omogočale le procesne patente. Skladno s sporazumom TRIPS morajo biti omogočeni tudi produktni patenti; tako je obseg zaščite pravic za proizvod znatno večji.
<i>na vseh področjih tehnologije,</i>	Nekatere države, ki niso imele možnosti vlaganja v raziskave in razvoj, za farmacevtske izdelke niso omogočale izdajanja patentov, s čimer so lahko kopije patentiranih zdravil proizvajale lokalno ali pa te uvažale – iz drugih držav, ki prav tako niso spoštovale farmacevtskih patentov – brez dovoljenja podjetja, ki je zdravilo razvilo.
<i>pod pogojem, da so novi, da so na ravni izumiteljstva in jih je možno uporabiti v industriji.</i>	Običajna definicija izuma, ki izpolnjuje pogoje za pridobitev patenta.
<i>...morajo biti patenti in njihove pravice dane v uporabo brez diskriminacije glede na kraj izuma,</i>	Zagotovljena mora biti nediskriminacija med domačimi in tujimi izumi, oz. med tujimi izumi.
<i>področje tehnologije</i>	Nediskriminacija med vrstami proizvodov – farmacevtskimi ali drugimi.
<i>ali glede na to ali so proizvodi uvoženi ali lokalno proizvedeni.</i>	Nekatere države so uporabljale izdajanje prisilnih licenc v primeru nezadostno »izkoriščenih« patentov. Namen te vrste obveznosti je bil, da bi se od tujih podjetij

	<p>zahtevalo, da v teh državah postavijo svoje tovarne, če želijo koristiti svoje patente, posledica le-tega pa bi bil tudi prenos tehnologije. S tem sporazum tem podjetjem omogoča uvoz patentiranih proizvodov, ne da bi morale prenesti tehnologijo za proizvodnjo le-teh.</p>
--	--

Vir: WHO (1999, 20).

Po poteku prehodnih obdobj bo odslej lastnikom patentov morala biti omogočena pravica in zagotovljena pravna sredstva za preprečevanje kopiranja patentiranih zdravil. Če državne uredbe glede patentov tega ne bodo zagotavljale oz. spoštovale, se lahko glede zadevne države, v skladu s postopkom za razreševanje sporov, Organu WTO za reševanje sporov vložijo pritožba, država kršiteljica pa je lahko kaznovana s trgovinskimi sankcijami (WHO 1999, 21).

Pomembna novost, ki jo prinaša 28. člen, je obveznost držav članic do zagotavljanja patentne zaščite tako za proizvode kot za postopke, s katerimi se neposredno pridobivajo proizvodi. Farmacevtski izdelek je tako lahko dvojno zaščiten – s procesnim in s produktnim patentom. Pred sprejetjem sporazuma TRIPS so bili v mnogih državah, kjer je sploh obstajala kakršnakoli zakonodaja glede zaščite intelektualne lastnine, s patenti zaščiteni samo postopki za pridobivanje proizvodov, zaradi česar so druga podjetja s povratnim inženiringom lahko ugotovila postopek, tega deloma spremenile in z novim postopkom povsem zakonito izdelovale identičen proizvod. To je npr. omogočala indijska zakonodaja iz leta 1972, ki je dovoljevala kopiranje zdravil, tudi tistih, ki so bila zaščiteni z mednarodnimi patenti, če so bila pridobljena z drugačnimi postopki. Danes je zaradi tega v tej državi na stotine generičnih proizvajalcev (Boseley 2003).

V 33. členu je določeno obdobje patentne zaščite, ki traja 20 let od vloge za pridobitev patenta. To določilo je specifično in strogo ter članicam, za razliko od nekaterih drugih določil, ne dopušča manevrskega prostora glede obdobja patentne zaščite. Drugače povedano, države članice ne morejo določiti posebnega obdobja zaščite, ki bi bilo krajše od 20 let. Na področju farmacevtskih izdelkov je logična posledica tega določila seveda, da bodo zdravila prodajana po višjih cenah, kar velja sicer za vse monopolne proizvode, generični proizvajalci

pa bodo morali čakati dlje časa, preden bodo lahko izdelovali kopije patentiranih zdravil (WHO 1999, 26–27).

34. člen je za DVR še posebej pomemben, saj dokazno breme pri pravnih sporih glede patentiranih postopkov v določenih okoliščinah prelaga na toženo stranko. To pomeni, da je v primeru, ko lastnik patenta meni, da nekdo uporablja njegov patentiran postopek za pridobivanje identičnega proizvoda, stran, ki je osumljena kršitve, obvezana, da dokaže svojo nedolžnost oz. da je njen postopek drugačen od patentiranega.

39. člen sporazuma obravnava varstvo podatkov in z nekaterimi omejitvami kot novost od vlad zahteva zaščito pred nepošteno komercialno uporabo zaupnih testnih podatkov, ki so bili podani v postopku pridobivanja odobritve za nove farmacevtske izdelke in kmetijske kemične proizvode. V zvezi se tem prihaja do pomembnega vprašanja, ali naj se uvede obdobje, v katerem vlade ne smejo uporabljati testnih podatkov prvega prijavitelja v postopkih odobritve za druge prijavitelje, ki prijavljajo generične kopije ali izdelke z zelo podobnimi terapevtskimi lastnostmi. ZDA npr. običajno zagotavlja 5-letno obdobje zaščite. Če takšnega obdobja izključnosti ne bi bilo, bi kasnejšim prijaviteljem bili prihranjeni stroški izvedbe kliničnih testiranj, zaradi česar bi imeli konkurenčno prednost. V primeru uveljavitve obdobja izključnosti podatkov pa bi proizvajalci generičnih zdravil, katerim bi bil zavržen dostop do prejšnjih testnih podatkov, bili prisiljeni v obdobju izključnosti čakati na dovoljenje, razen v primeru, da bi sami izvedli draga testiranja. Zaradi tega lahko predlogi za takšno obdobje pomenijo učinkovito podaljšanje patentne zaščite po tem ko je patent že potekel. Ker sporazum TRIPS izrecno ne zahteva, da se prvotnih testnih podatkov ne sme uporabljati za kasnejše prijave, niti ne določa fiksnega obdobja tržne ekskluzivnosti, je ta problematika v pravnih krogih deležna dvoje interpretacij (Watal v Maskus 2003, 23). Na eni strani se trdi, da morajo oblasti testne podatke obdržati v tajnosti, razen v primerih, kadar je razkritje le-teh potrebno za namene javnega zdravja, vendar pa jih lahko uporabijo za naknadno odobritev bioekvivalentnih generičnih nadomestkov. Tak zakon je uveljavila npr. Argentina. Po drugi strani pa nekateri akademiki verjamejo, da določilo o zaupnosti testnih podatkov zahteva obdobje ekskluzivnosti vsaj petih let, v katerem konkurenti nimajo pravice uradno zanašati se na prejšnje testne podatke, tako neposredno kot posredno. Tovrstna pravila imajo ZDA, EU, podobni zakoni pa so bili sprejeti tudi v Avstraliji in Novi Zelandiji (Maskus 2003, 23).

V 65. členu (Prehodna določila) so določena obdobja za uveljavitev standardov, ki jih določa sporazum, v zakonodajah držav članic. Obdobja se razlikujejo glede na to, ali gre za razvite industrijske države ali države v razvoju. In sicer je za najbolj razvite države predvideno obdobje 1 leta po začetku veljavnosti sporazuma (t.j. 1.1.1996), za države v razvoju in tranzicijske države 4 leta, t.j. do 1. januarja 2000. Za države v razvoju, ki pred sprejetjem sporazuma oz. do leta 2000 za določena področja tehnologije, kot je npr. farmacija, še niso imele urejene patentne zaščite, je za uveljavitev minimalnih standardov predvideno še dodatno obdobje 5 let, do 1. januarja 2005, kar skupaj predstavlja 10 let. Edini pogoj pri tem je, da te države pri sprejemanju odločitev na osnovi lastne zakonodaje še znatneje ne presegajo nasprotij s sporazumom. Ker med vlogo za pridobitev patenta za nov farmacevtski proizvod in dovoljenjem za trženje tega proizvoda preteče veliko časa, bi stroga uveljavitev tega določila pomenila, da nova patentirana zdravila v DVR ne bi bila prodajana vsaj do leta 2015 (2005 ter približno 10 let za razvoj, pred začetkom trženja). Da bi se omejilo ta učinek, so v sporazumu TRIPS tudi posebna prehodna določila za primere, ko država ni izdajala patentov za farmacevtske izdelke pred 1. januarjem 1995 in ima za ureditev le-teh 10 let časa (»poštni nabiralnik« in »izključne pravice do trženja«, opisana v nadaljevanju) (WHO 1999, 27–28).

66. člen določa obdobje v katerem morajo sporazum uveljaviti najmanj razvite države, in sicer je za to predvideno obdobje 10 let po preteku enoletnega splošnega prehodnega obdobja, torej do leta 2006, v primeru težav pa lahko posamezna najmanj razvita članica zaprosi še za dodatno podaljšanje tega obdobja. Tudi za najmanj razvite države pa veljata določila o »poštnem predalu« in »izključnih pravicah do trženja«, ki zadevata farmacevtske izdelke (WHO 1999, 29). Deklaracija iz Dohe je leta 2001 to obdobje za najmanj razvite države podaljšala še za dodatnih deset let, t.j. do leta 2016 (Sampath 2006, 15).

70. člen (Varstvo obstoječe vsebine) ureja zaščito že obstoječih vsebin, kot so patenti, po preteku prehodnih obdobj. In sicer za države, ki so v času sprejetja sporazuma že izdajale patente, v skladu s temi določili patente, sprejete pred l. 1995, še naprej urejajo stara določila do l. 2000 za DVR in do l. 2006 za najmanj razvite države. Po preteku prehodnega obdobja pa obveznosti iz sporazuma veljajo tudi za patente, ki so še vedno v veljavi, kar pomeni, da bodo na ta dan še veljavni patenti uživali 20-letno zaščito, ki se bo štela od datuma izdaje patenta, in bo obveljala tudi če je zaščita pod prejšnjim režimom predvidela krajše obdobje.

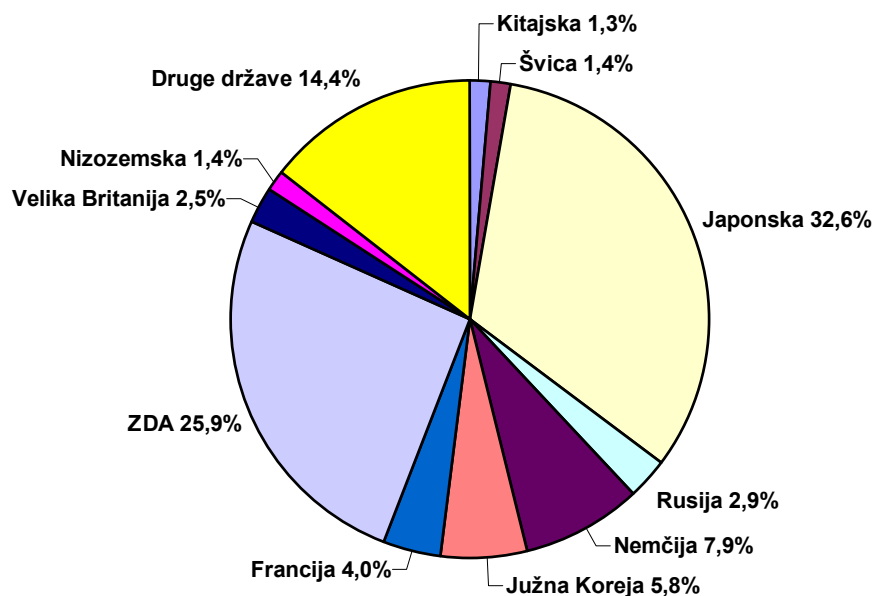
70. člen, 8. odstavek, uvaja tudi princip »poštnega nabiralnika«, in sicer morajo od 1.1.1995 države imeti primerno infrastrukturo za sprejemanje in shranjevanje vlog za izdajo patentov za nova zdravila. Tistim državam v razvoju, za katere določila TRIPS, ki zadevajo farmacevtske izdelke, stopijo v veljavo leta 2005, v skladu s tem načelom pred tem datumom ne bo potrebno obravnavati vlog za izdajo patentov. V primeru izdaje patenta, pa se bo obdobje 20-ih let štelo od datuma vloge za izdajo in ne od datuma dejanske izdaje patenta. Patent, ki se ga je odobrilo leta 2005, prijavo zanj pa vložilo (v »poštni nabiralnik«) npr. leta 1996, bo tako potekel leta 2016 in ne leta 2025, kot bi bilo običajno (WHO 1999, 29–30).

In končno je potrebno omeniti še 9. odstavek 70. člena, ki opredeljuje izključne pravice do trženja. Člen določa, da se lahko za proizvod, ki je predmet patentne prijave v članici, podelijo izključne pravice za trženje za obdobje petih let po pridobitvi dovoljenja za trženje v tej članici ali dokler se patent za proizvod ne podeli ali zavrne v tej članici, odvisno od tega, katero obdobje je krajše. To določilo velja, če je bila prijava za patent vložena in je bil patent dodeljen v drugi članici in se je pridobilo tudi dovoljenje za trženje zadevnega proizvoda v tej drugi članici po začetku veljavnosti sporazuma (WHO 1999, 31).

4.4 Pogajanja in dosežki držav v razvoju po sprejetju sporazuma

Glede na to, da sporazum TRIPS uvaja tako stroga pravila za zaščito intelektualne lastnine, bi se lahko vprašali, zakaj so države v razvoju privolile v sprejetje sporazuma, čeprav je bilo jasno, da ta koristi predvsem razvitim državam. Svetovni statistični podatki kažejo veliko prevlado razvitih držav v lastništvu patentov, kar ponazarja naslednji graf organizacije WIPO.

Slika 4.1: Deleži držav v podeljenih patentih v letu 2000



Vir: World Intellectual Property Organization (2008a).

Za države v razvoju, ki so neto uvoznice tehnologije, šibka zaščita intelektualne lastnine predstavlja poceni način prenosa tehnologije, kadar so na voljo zmogljivosti za imitacijo in adaptacijo tehnologije (Maskus 2003, 33). Strožja zaščita intelektualne lastnine po drugi strani pomeni višje cene uvoženega blaga in storitev, potencialne zlorabe na področju konkurenčne politike pri izkoriščanju pravic intelektualne lastnine, manjšo zaposlitev v industrijah, ki se ukvarjajo s kopiranjem in imitiranjem, ter omejen dostop do mednarodnih tehnologij (Maskus 2003, 33–34). Sicer lahko strožja zaščita tudi pozitivno vpliva na države v razvoju, predvsem lahko spodbuja inoviranje, vendar je to odvisno od velikosti lokalnih trgov in tehnoloških zmogljivosti, kar pomeni, da manjše in revnejše države z majhnimi zmogljivostmi tudi s tega vidika ne morejo pričakovati večjih koristi. In končno, v okolju stroge zaščite

intelektualne lastnine države z majhnimi trgi ne morejo pritegniti zanimanja tujih inovativnih podjetij, da bi več sredstev usmerila v raziskave in razvoj za proizvode, ki bi izpolnjevali potrebe lokalnih trgov.

Vivas-Egui (2003, 7) meni, da je eden od glavnih razlogov, zaradi katerega so države v razvoju v »urugvajskem krogu« pogajanj sprejele sporazum TRIPS, pričakovanje, da ne bodo podvržene enostranskim pritiskom glede zaščite intelektualne lastnine s strani nekaterih razvitih držav, predvsem ZDA. Pred začetkom pogajanj so se namreč številne države v razvoju soočale s pritiski ZDA in navezovanjem dvostranskih investicijskih sporazumov na dvostranske sporazume o pravicah intelektualne lastnine. Poleg tega je bila vključitev sporazuma TRIPS v končni paket »urugvajskega kroga« pogojevana z nekaterimi koncesijami na drugih področjih, kot sta kmetijstvo in tekstilni izdelki (Vivas-Egui 2003, 7).

Sporazum TRIPS in določila, ki zadevajo farmacevtske proizvode, v državah v razvoju niso bili sprejeti z velikim navdušenjem. Glavna posledica implementacije sporazuma v nacionalne zakonodaje je dejansko onemogočenje generične proizvodnje pred potekom patenta, kar bo zavrlo razvoj lokalnih generičnih proizvajalcev. Večja zaščita bo tudi vplivala na cene zdravil, saj bodo lastniki patentov imeli dejanski monopol in bodo zdravila lahko prodajali po cenah, ki jih bo trg še prenesel in jim cen ne bo potrebno nižati zaradi konkurentov. Čeprav so se mnoge DVR zavedale posledic, ki jih bo imel sporazum TRIPS na industrije generičnih zdravil in na dostopnost zdravil, so upale, da bodo z ugodnostmi iz drugih sporazumov WTO (sporazumi o kmetijskih in tekstilnih izdelkih), pridobile več, kot pa bodo izgubile s sprejetjem sporazuma TRIPS. Številne države sporazumu niso nasprotovale zaradi enostranskih pritiskov večjih razvitih držav, predvsem ZDA, na pogajanjih v Urugvaju pa se je dejansko zelo malo držav v razvoju sploh zavedalo konkretnih posledic sporazuma za njihova gospodarstva.

Zaradi izjemnih razmer, v katerih so se nekatere DVR znašle zaradi visokih cen zdravil, je že leta 2001, pred konferenco v Dohi, skupina okrog 50 držav iz Afrike, Azije in Latinske Amerike Svetu za TRIPS predložila skupno izjavo, s katero je zahtevala, da se na konferenci v Dohi zagotovi, da sporazum TRIPS v nobenem primeru ne bo omejeval legitimne pravice članic WTO, da oblikujejo lastne politike zdravstvenega varstva prebivalstva in da jih tudi izvršujejo z ukrepi za zaščito javnega zdravja.

Težave, s katerimi so se soočale vlade DVR pri zagotavljanju življenjsko pomembnih zdravil za svoje državljane, so končno privedle do velikih dvomov o primernosti visokih stopenj intelektualne zaščite v DVR. Vlade DVR in nevladne organizacije, vključno z Oxfam-om in Medicines Sans Frontieres, so začele pritiskati na razvite države, naj odpravijo globalna neravnovesja, ki so jih povzročila pravila za zaščito intelektualne lastnine. Posledica teh pritiskov in vedno večjega ogorčenja v civilni javnosti je bila, da sta bila sporazum TRIPS in javno zdravje glavni temi na dnevnem redu 4. ministrskega srečanja WTO, ki je novembra 2001 potekalo v Dohi v Katarju, kjer so članice začele trgovinska pogajanja, znana kot »Doha Development Round« (Oxfam 2006, 10–11).

4.4.1 Deklaracija iz Dohe o sporazumu TRIPS in javnem zdravju

Namen pogajanj, ki so se pričela v Dohi, je bil najti odgovor na skrbi DVR glede globalnih trgovinskih pravil, med drugim glede vpliva sporazuma TRIPS na dostopnost zdravil. Na srečanju Dohi je bila 14. novembra 2001 sprejeta t.i. Deklaracija iz Dohe o sporazumu TRIPS in javnem zdravju, ki so jo soglasno sprejele vse članice WTO. Zaveza, da bodo pogajanja vključevala vpliv sporazuma TRIPS na javno zdravje, vključno s kmetijskimi politikami razvitih držav, je pomembno vplivala na odločitev nekaterih nasprotujočih DVR, da se pridružijo novemu krogu pogajanj (Oxfam 2006, 10–11).

Deklaracija iz Dohe nedvoumno priznava, da sporazum TRIPS članicam WTO ne sme preprečevati sprejemanje ukrepov za zaščito javnega zdravja. V 4. členu deklaracije je tako zapisano:

»Strinjamo se, da sporazum TRIPS ne preprečuje in ne sme preprečevati članicam WTO sprejemanja ukrepov za zaščito javnega zdravja. Zato, ob hkratni zavezanosti k sporazumu TRIPS, potrjujemo, da se sporazum sme in mora tolmačiti in uresničevati na tak način, ki podpira pravico članic WTO do zaščite javnega zdravja ter še posebej do omogočanja dostopnosti zdravil za vse. V zvezi s tem potrjujemo pravico članic WTO, da v celoti uporabijo tista določila sporazuma TRIPS, ki omogočajo fleksibilnosti za ta cilj.« (WTO 2001).

Natančneje deklaracija priznava legitimno potrebo držav, da izvajajo ukrepe, s katerimi bi se znižala cena zdravil, kot je uporaba zaščitnih ukrepov in varovalnih mehanizmov v

sporazumu TRIPS. Deklaracija v 6. členu priznava tudi potrebo, da članice do leta 2002 določijo mehanizem, ki bi ga lahko uporabljale DVR z nezadostnimi ali brez zmogljivosti za proizvodnjo zdravil za uvažanje generičnih različic patentiranih zdravil z izdajanjem prisilnih licenc. Mehanizem je bil potreben zaradi tega, ker je sporazum TRIPS določal, da mora biti izdajanje prisilnih licenc namenjeno pretežno za domači trg, kar je pomenilo, da se revne države brez potrebnih proizvodnih zmogljivosti pri zagotavljanju zdravil niso mogle zanašati na druge države. Deklaracija je tudi potrdila pravico držav članic, da v svojih zakonodajah same določijo režim glede izčrpanja pravic intelektualne lastnine, ki se nanaša na možnost vzporednega uvažanja (Khor 2007, 2) Končno je deklaracija podaljšala »prehodno obdobje« za najmanj razvite države do leta 2016, pri čemer je vsaka posamezna najmanj razvita država deležna pravice do prošnje za dodatno podaljšanje tega obdobja.

4.4.2 Odločitev Svetovne trgovinske organizacije o posebnih pogojih trgovanja z zdravili

Ta odločitev z dne 30. avgusta 2003 ureja edino preostalo vprašanje glede intelektualne lastnine, ki ni bilo razrešeno na Ministrski konferenci WTO v Dohi novembra 2001. To je bilo določilo v 31. členu sporazuma TRIPS, ki je v primeru izdaje prisilne licence v neki državi dovoljevalo le proizvodnjo za domači trg v tej državi. To je pomenilo, da v praksi države, ki nimajo lastnih zmogljivosti za proizvodnjo zdravil, niso mogle uvažati cenejših generičnih zdravil iz drugih držav, kjer so farmacevtski izdelki zaščiteni s patenti.

Dogovor iz leta 2003 vsebuje oprostitev (ang. *waiver*), ki vsaki državi članici dovoljuje izvažanje farmacevtskih izdelkov, proizvedenih pod prisilno licenco pod pogoji, ki so navedeni v besedilu odločitve (WTO 2003a). Dogovor določa naslednje: država uvoznica teh zdravil mora obvestiti Svet za TRIPS in mu sporočiti naziv in pričakovane količine zdravil, ki jih potrebuje; v primeru, da ne spada v skupino najmanj razvitih držav, potrditi, da nima zadostnih ali nikakršnih proizvodnih zmogljivosti na farmacevtskem področju za proizvodnjo potrebnih zdravil; sporočiti, da namerava za tista zdravila, ki so pod patenti, na svojem ozemlju izdati ali pa je že izdala prisilno licenco v skladu z 31. členom sporazuma TRIPS. Na drugi strani bo prisilna licenca, izdana državi članici izvoznici teh zdravil, v skladu s to odločitvijo vsebovala naslednje pogoje: pod licenco se lahko proizvede le količina, ki jo dejansko potrebuje zadevna država uvoznica in vsa proizvedena količina se mora izvoziti v državo članico, ki je o svojih potrebah obvestila Svet za TRIPS; pod licenco proizvedena zdravila morajo biti s posebnimi nalepkami ali oznakami jasno prepoznavna kot proizvedena

v skladu s sistemom, ki ga določa ta odločitev, dobavitelji pa morajo takšne proizvode označiti s posebno embalažo in/ali z barvami oz. z obliko samih proizvodov, če je to izvedljivo in znatno ne viša cene, ter končno, lastnikom patentov za zadevne proizvode se bo plačalo nadomestilo ob upoštevanju ekonomske vrednosti (WTO 2003b).

Kljub temu, da Odločitev dovoljuje katerikoli državi članici, da izvaža farmacevtske izdelke, proizvedene pod prisilno licenco in da lahko sistem za uvoz uporabljajo vse države članice, je 23 razvitih držav članic prostovoljno izjavilo, da tega sistema ne bodo uporabljale za uvažanje (WTO 2003a).

4.4.3 Ministrska konferenca v Hong Kongu

6. decembra 2005 so članice WTO odobrile spremembe sporazuma TRIPS in se dogovorile za trajno veljavnost zgornje odločitve o patentih in javnem zdravju iz leta 2003. Ta odločitev generalnega sveta je pomenila, da je prvič prišlo do spremembe enega od ustanovnih sporazumov WTO. Odločitev neposredno pretvarja »oprostitev« iz 30. avgusta 2003 v trajno dopolnilo k sporazumu TRIPS. »Oprostitev«, ki je revnim državam olajšala nabavljanje cenejših generičnih različic patentiranih zdravil, bo stopila v veljavo, ko bo spremembo sporazuma ratificiralo dve tretjini držav članic¹². Članice so določile rok do 1.12.2007, da to storijo, z odločitvijo Generalne skupščine WTO z dne 18. decembra 2007 pa so ta rok podaljšale do 31.12.2009 (WTO 2005). Do takrat ostaja v veljavi »oprostitev«. Dopolnilo bo, tako kot je to omogočala »oprostitev«, dovoljevalo katerikoli državi, da pod prisilno licenco izvaža generične farmacevtske proizvode v države, ki jih potrebujejo, a nimajo lastnih proizvodnih zmogljivosti. V ta namen bodo države morale spremeniti tudi nacionalne zakonodaje (WTO 2005).

Dopolnilo predstavlja zaključek procesa, ki se je začel z deklaracijo o TRIPS-u in javnem zdravju na ministrski konferenci v Dohi novembra 2001. Sestavljajo ga trije deli. Prvi del predstavlja pet odstavkov, dodanih za 31. členom. Prvi od njih dovoljuje izvoz farmacevtskih izdelkov, proizvedenih pod prisilno licenco, v države, ki nimajo lastnih proizvodnih zmogljivosti, ostali členi pa urejajo preprečevanje dvojnega plačevanja nadomestil lastniku

¹² Do 6. avgusta 2008 je trajno dopolnilo sporazuma TRIPS sprejelo 17 držav (ZDA, Švica, El Salvador, Južna Koreja, Norveška, Indija, Filipini, Izrael, Japonska, Avstralija, Singapur, Hong Kong, Kitajska, Mauritius, Egipt, Mehika in Jordanija) in Evropska unija (WTO 2008).

patenta, regionalne trgovinske sporazume, ki vključujejo najmanj razvite države, preprečevanje kršitev in ohranitev vseh obstoječih fleksibilnosti v skladu s sporazumom TRIPS. Drugi del sestavlja sedem odstavkov, ki se nahajajo v novem aneksu sporazuma TRIPS. Ti določajo pogoje za uporabo sistema in pokrivajo takšna področja kot so definicije, obveščanje, preprečevanje preusmerjanja farmacevtskih izdelkov na napačne trge, razvoj regionalnih sistemov za omogočanje ekonomij obsega ter letna poročila v Svetu za TRIPS. Končno, dodatek k aneksu ureja postopke za ugotavljanje stanja nezadostnih proizvodnih zmogljivosti v državi uvoznici. Ta dodatek je bil prvotno aneks k odločitvi iz leta 2003 (WTO 2005).

Trajno dopolnilo k sporazumu TRIPS je bilo sprejeto kljub ostremu nasprotovanju s strani nevladnih organizacij, strokovnjakov s področja generične farmacije in predstavnikov DVR. Mehanizem, ki ga uvaja dopolnilo, katerega glavni cilj je olajšanje dostopnosti zdravil v nerazvitih državah, ki nimajo proizvodnih zmogljivosti, naj bi po njihovem mnenju bil neučinkovit in birokratsko zapleten. Mehanizem v praksi še ni bil uporabljen, čeprav je obstajal že celi dve leti, ko se ga je kot »oprostitev« uvedlo z odločitvijo WTO z dne 30. avgusta, zato je njegovo učinkovitost pri hitrem zagotavljanju generičnih zdravil nemogoče oceniti. Poleg tega naj bi mehanizem onemogočal ekonomije obsega, saj zahteva ločene postopke za vsako posamezno državo in vsako posamezno zdravilo (Raja 2005).

4.5 Ugotovitve in sklep

Ugotovitve tega poglavja povzemam v naslednjih stavkih. Zaščita intelektualne lastnine je bila v pogajanju o ustanovitvi WTO vključena zaradi pritiskov razvitih držav, iz katerih izvira večina inovacij in drugih oblik intelektualne lastnine. Nov sporazum o zaščiti intelektualne lastnine so te države zahtevale, ker so se nacionalne zakonodaje in sistemi zaščite med državami zelo razlikovale, poleg tega pa je v vrsti držav zaščita bila praktično odsotna, zaradi česar naj bi industrije razvitih držav utrpele izgube v milijardah dolarjev. Mednarodne pogodbe, sklenjene pod okriljem WIPO, so se izkazale za neučinkovite, saj so v njih standardi zaščite nejasno določeni, pogodbe ne vsebujejo mehanizmov za razreševanje sporov, niso zavezujoče za države podpisnice – odstopanja v nacionalnih zakonodajah so bila zaradi tega pogosta – in tudi ne pokrivajo novih oblik intelektualne lastnine (npr. programske opreme).

Sporazum TRIPS, ki predstavlja enega od treh stebrov WTO, in ga morajo – skupaj z drugimi sporazumi – sprejeti vse države, ki želijo postati članice organizacije, predstavlja doslej najobsežnejši dogovor o zaščiti intelektualne lastnine in pokriva avtorske in sorodne pravice, blagovne in storitvene znamke, geografske označbe, industrijske vzorce in modele, patente, topografije integriranih vezij, poslovne skrivnosti in nadzor nad protikonkurenčno prakso pri pogodbenih licencah. Na področju patentov sporazum zahteva 20-letno obdobje zaščite za vse patentirane proizvode in zahteva zaščito tudi za proizvode in ne samo za postopke za pridobivanje proizvodov. Obseg zaščite je s tem večji, saj je v preteklosti večina (manj razvitih) držav, če sploh, omogočala zgolj zaščito postopkov (t.i. procesni patenti), kar je omogočalo povratni inženiring in s tem legalno kopiranje patentiranih proizvodov z delno spremenjenimi postopki. Sporazum so morale države v razvoju implementirati v nacionalne zakonodaje do leta 2000 oz. do leta 2005 za področja, na katerih pred sprejetjem sporazuma niso imela urejene zaščite, najmanj razvite države pa imajo časa do leta 2016.

Države v razvoju so sporazum TRIPS, kljub dejstvu, da koristi predvsem razvitim državam, sprejele pretežno zaradi pritiskov razvitih držav in pričakovanja, da jim ne bo potrebno sklepati dvostranskih sporazumov, ki bi lahko vsebovali še strožja določila. Številne države sporazumu tudi niso nasprotovale, ker so pričakovale, da bodo koristi iz sporazumov o kmetijskih in tekstilnih izdelkih večje od potencialnih izgub zaradi uveljavitve sporazuma. Zgolj pet let po sprejetju sporazuma pa se je vrsta držav znašla v težavah zaradi visokih cen zdravil, zaradi česar so se leta 2001 začela pogajanja o spremembah sporazuma, ki bi olajšale nekatere zahteve za manj razvite države članice. Proces, ki se je začel leta 2001 v Dohi in končal leta 2005 v Hong Kongu, je prinesel pomembne dosežke, med katerimi so najpomembnejši daljši rok za uveljavitev sporazuma v najmanj razvitih državah članicah (l. 2016), možnost izvoza generičnih zdravil pod prisilno licenco v države članice, ki nimajo lastnih proizvodnih zmogljivosti, in pravica do uporabe fleksibilnosti v sporazumu za doseganje ciljev javnih politik.

5 FLEKSIBILNOSTI SPORAZUMA TRIPS, KI LAHKO OMOGOČIJO GENERIČNO PROIZVODNJO V DVR

Na področju zaščite farmacevtskih proizvodov (patenti) sporazum ne omenja specifičnih ugodnosti za države v razvoju, vendar pa v 30. členu dopušča možnost omejenih izjem pri izključnih pravicah, ki jih vsebujejo patenti. Edino konkretno ugodnost predstavlja daljši rok za uveljavitev določil sporazuma, in sicer je ta za države v razvoju bil do leta 2000 oz. do leta 2005 (za uveljavitev patentne zakonodaje na področjih tehnologije, za katera prej niso zagotavljale zaščite), za najmanj razvite države pa do leta 2006. Države članice WTO so kasneje z deklaracijo iz Dohe rok za uveljavitev sporazuma za najmanj razvite države članice podaljšale še za dodatnih 10 let, to je do leta 2016, pri tem pa dopustile tudi možnost, da posamezne najmanj razvite države v prihodnosti zaprosijo še za naknadno podaljšanje tega roka.

Sicer pa sporazum vsebuje vrsto širše zastavljenih določil, ki omogočajo bolj fleksibilno interpretacijo in jih lahko države v razvoju izkoristijo za razširitev industrij generičnih zdravil ali vsaj za večjo dostopnost osnovnih zdravil.

Glede same interpretacije sporazuma je pomemben 1. odstavek 1. člena, ki določa, da lahko »članice svobodno določajo ustrezen način izvajanja določb tega sporazuma v okviru njihovega lastnega pravnega sistema in prakse.« (Sporazum TRIPS, 1.1 čl.). To je še posebej pomembno, če vzporedno s tem določilom beremo 1. odstavek 8. člena sporazuma, v katerem je zapisano: »Članice lahko pri oblikovanju ali spreminjanju svojih zakonov in predpisov sprejemajo ukrepe, ki so potrebni za zavarovanje javnega zdravja in prehrane ter za spodbujanje javnega interesa na področjih, ki so življenjskega pomena za njihov družbenoekonomski in tehnološki razvoj, pod pogojem, da so taki ukrepi v skladu z določbami tega sporazuma.« (Sporazum TRIPS, 8.1 čl.). To pomeni, da je članicam dovoljeno državne predpise prilagoditi temeljnemu cilju javnih politik, ki so si jih vlade zadale na določenih področjih, če te uredbe niso v nasprotju z določili sporazuma, pri čemer sta posebej omenjena javno zdravje in prehrana. Z vidika socialne in zdravstvene politike je s tem državam omogočena takšna ureditev, ki bi upoštevala potrebo po najboljši možni dostopnosti zdravil, z vidika tehnološke politike pa ureditev, ki bi spodbujala prenos in domači razvoj tehnoloških zmogljivosti (WHO 1999, 18–19).

Skladno s 7. (Cilji) in 8. členom (Načela) je lahko omejitev izključnih pravic lastnika patenta upravičena s potrebo po promociji in transferju tehnologije, z javnim zdravjem ali prehrano. Če pregledamo take izjeme v nacionalnih zakonodajah članic, lahko najdemo številne različne možnosti, ki so na voljo, kot so npr. vzporedno uvažanje, nekomercialna uporaba, znanstvene raziskave in poizkusi, ki zadevajo patentiran izum, testiranje za ugotavljanje bioekvivalentnosti generične različice, ki se izvaja pred potekom patenta itd. (Correa v WHO 1999, 34).

Z vidika proizvodnje generičnih zdravil so glavne fleksibilnosti sporazuma, ki jih lahko države v razvoju izkoristijo pri oblikovanju zakonodaje: *izjeme pri izdajanju patentov, omejitve pri izključnih pravicah patentov, omejitev varstva podatkov, omogočanje javne, nekomercialne (vladne) uporabe in izdajanje prisilnih licenc.*

5.1 Izjeme pri izdajanju patentov

Skladno s 1. odstavkom 27. člena sporazuma TRIPS je patente potrebno omogočiti za izume, ki so »novi, ki so na ravni izumiteljstva in jih je možno uporabiti v industriji« (Sporazum TRIPS, 27. čl.). Vendar sporazum teh pojmov ne opredeljuje natančno, kar omogoča določen manevrski prostor.

To določilo je pomembno zaradi vedno bolj pogoste prakse inovatorskih farmacevtskih podjetij, ki se namesto z razvojem novih kemijskih molekul ukvarjajo s t.i. »pomlajevanjem« (angleško *evergreening*) patentov in iskanjem dodatnih prihodkov za obstoječa zdravila. S to strategijo dosegajo dva pomembna cilja, in sicer podaljševanje obdobja patentne zaščite in obrambo pred vstopom generičnih proizvajalcev na trg. To dosegajo s patentiranjem novih formulacij, novih kombinacij in novih indikacij za že patentirano kemijsko učinkovino (s t.i. sekundarnimi patenti). Vloge za te »nove« patente vlagajo kasneje kot za osnovne patente, s tem pa je njihova veljavnost seveda ustrezno daljša. Pogosto se dogaja tudi, da npr. leto pred iztekom patenta na trg pošljejo novo, izboljšano formulacijo zdravila. Z intenzivnimi marketinškimi aktivnostmi, ki temeljijo na predpostavki o prednostih za pacienta, ki jih nudi izboljšana formulacija, uspejo v večji ali manjši meri preusmeriti doktrino predpisovanja k novi formulaciji istega zdravila. Tako generičnim proizvajalcem ostane precej manjši delež potencialnih uporabnikov, kot pa bi bil na voljo, če inovator ne bi uvedel novejših različic (Bahar 2005, 28). Podobno taktiko omogočajo indikacijski patenti, ki ščitijo točno določeno

indikacijo, za katero se lahko uporablja patentirano zdravilo. Znani so primeri, ko inovatorsko podjetje dokaže učinkovitost zdravila, ki je sicer že na trgu, pri zdravljenju nove indikacije, to patentira in s tem generičnim podjetjem prepreči trženje zdravila za to indikacijo (Bahar 2005, 28).

V ZDA, ki imajo zelo liberalen patentni režim, je izdaja sekundarnih patentov mogoča, posledica česar je, da je večina »novih« zdravil, ki jih je odobrila FDA, le kombinacij obstoječih zdravil ali enostavnih modifikacij obstoječih zdravil, ki ne predstavljajo nikakršnih dodatnih terapevtskih prednosti. Študija ameriškega Zveznega inštituta za zdravstveno varstvo npr. ugotavlja, da je v obdobju 1989-2000 54% zdravil, ki jih je odobrila FDA, vsebovalo aktivne učinkovine¹³, ki so se že prodajale na ameriškem trgu. Novost pri teh zdravilih so tako predstavljale oblika doziranja, način zaužitja ali kombinacije z drugimi sestavinami. Od novih zdravil, ki so bila odobrena, jih je 35% vsebovale nove aktivne učinkovine, vendar je le del teh zdravil bil ocenjen kot znatna izboljšava v primerjavi z obstoječimi zdravili. Dejansko je zgolj 238 od 1035 zdravil, ki jih je odobrila FDA, vsebovalo nove aktivne učinkovine in pridobilo prednostne ocene glede kliničnih lastnosti. Drugače povedano, okrog 77% zdravil, ki jih odobri FDA, je s strogo medicinskega stališča povsem odvečnih (Boldrin in Levine 2008, 19).

Zgovoren je tudi podatek, da je FDA med letoma 1995 in 2003 odobrila zgolj 274 novih kemijskih molekul, medtem ko je število vlog za pridobitev patenta v t.i. »poštni nabiralnik« v Indiji znašalo 7000, kar pomeni, da je večina teh vlog namenjena za sekundarne patente (Chaudhuri 2005, 11). Glede na to, da bi naj strožja patentna zaščita predstavljala spodbudo za inovacije, ni razloga, da države v razvoju omogočijo tovrstne prakse in farmacevtska podjetja nagrajujejo za njihovo neaktivnost pri razvoju novih, učinkovitih zdravil.

Ker deloma spremenjene verzije in nove indikacije obstoječih zdravil ne ustrezajo definiciji novega in inovativnega, morajo države v razvoju zagotoviti, da v nacionalnih zakonodajah določijo, kaj velja za novo in na ravni izumiteljstva, in navedejo konkretne izjeme ter s strogimi postopki za pridobitev patenta preprečijo večkratno patentiranje istih kemijskih molekul.

¹³ Aktivna učinkovina je sestavina zdravila - kemijska molekula - ki ima terapevtske učinke v telesu bolnika.

5.2 Omejitve pri izključnih pravicah patentov

30. člen sporazuma dovoljuje »izjeme pri izključnih pravicah« lastnika patenta. Tu gre za primer, ko je lahko predmet patenta uporabljen brez pooblastila lastnika in pri tem ne gre za nezakonito ravnanje. Člen je formuliran na naslednji način: »Članice lahko določijo omejene izjeme pri izključnih pravicah, ki jih vsebuje patent, če take izjeme niso v nerazumnem nasprotju z običajnim izkoriščanjem patenta in nerazumno ne ogrožajo legitimnih interesov lastnika patenta ob upoštevanju legitimnih interesov tretjih strank.« (Sporazum TRIPS, 30. čl.). Izjeme so tako v skladu s tem členom podvržene trem pogojem: biti morajo omejene, biti morajo primerno upravičene in ne smejo nerazumno vplivati na legitimne interese lastnika patenta. Razen teh treh omejitev, katerih interpretacija je v pristojnosti WTO, imajo članice precejšnjo svobodo pri implementaciji sporazuma v svojih zakonodajah. V sporazumu TRIPS izrazi »omejene izjeme«, »nerazumno nasprotje« in »legitimni interesi« niso opredeljeni oz. razloženi, 30. člen pa tudi ne navaja točnih vzrokov, na katerih lahko članice utemeljijo te izjeme, niti točnih primerov, ki so lahko predmet takih izjem, tako da je možno veliko število izjem, ki izpolnjujejo zgornje tri pogoje. Spodnji trije primeri omejitve izključnih pravic so najpomembnejši in so bili tudi najpogosteje uporabljeni v nacionalnih zakonodajah številnih držav, ko so morale uveljaviti sporazum. To so: *zgodnje koriščenje (early working)*, *vzporedno uvažanje*¹⁴ in *uporaba za namene raziskav in preizkusov*.

Princip **zgodnjega koriščenja** patenta, ki se ga bolj pogosto pozna pod imenom »Bolarjevo« določilo¹⁵ izhaja iz ZDA. Tam je leta 1984 prišlo do spoznanja, da je vstop generičnih zdravil na trg izjemno počasen. FDA je ugotovila, da do leta 1984 že približno 150 zdravil, ki jim je potekel patent, ni imelo generičnih nadomestkov na trgu. Glavna razloga za to sta bila zapleten in dolgotrajen postopek za registracijo zdravil pri FDA in takratna patentna zakonodaja. Pred letom 1984 so namreč tudi generični proizvajalci morali izvajati lastne klinične študije na živalih in ljudeh ter FDA predložiti podatke o varnosti in učinkovitosti generičnih zdravil. Tega si veliko generičnih proizvajalcev ni moglo privoščiti, saj so takšne študije izjemno drage in dolgotrajne. Poleg tega so lahko začeli z razvijanjem, preizkušanjem

¹⁴ Vzparedno uvažanje se uporablja pretežno za nabavljanje cenejših zdravil in ne za večanje lokalne generične proizvodnje, zaradi česar ga v nadaljevanju ne obravnavam.

¹⁵ Ime izhaja iz pravnega spora med družbo Roche in generičnim proizvajalcem Bolar Pharmaceuticals v ZDA. V sodnem postopku je sodišče odredilo, da podjetje Bolar nima pravice do razvoja generičnega nadomestka in začetek postopka za odobritev pred potekom patenta za originalni proizvod, ki je bil v lasti družbe Roche.

in postopkom za registracijo generičnih nadomestkov šele po poteku patenta za originalno zdravilo (Chaudhuri 2005, 14–16).

Zakon o podaljšanju patentne zaščite in zagotavljanju konkurenčnosti na trgu zdravil¹⁶, sprejet leta 1984, je odpravil te težave. V skladu z novim zakonom, natančneje »Bolarjevim« določilom tega zakona, so lahko generični proizvajalci začeli z uporabo patentiranih izdelkov za namene registracije še pred potekom patenta. Poleg tega jim ni bilo več potrebno ponavljati kliničnih študij, temveč so morali le dokazati, da njihovo generično zdravilo vsebuje isto aktivno sestavino kot patentirano, da se ga daje na enak način, da vsebuje enake odmerke in je enake jakosti in da je bioekvivalentno (t.j. se v telesu bolnika absorbira z enako hitrostjo).

»Bolarjevo« določilo je izjemno pomembno za vstop generičnih zdravil na trg. Dovoljuje namreč generično proizvodnjo takoj po poteku patenta in tako potrošnikom omogoča, da brez nepotrebnih zamud začnejo uživati prednosti konkurence in nižjih cen. Brez »Bolarjevega« določila bi morala generična podjetja čakati, da patent poteče, preden bi lahko pričela z izvajanjem preizkusov, potrebnih za pridobitev dovoljenja za trženje. V takem primeru, traja lahko mesece ali celo leta za pridobitev dovoljenja, bi lastnik patenta dejansko še naprej užival monopol, čeprav za to ne bi bilo pravne podlage.

WTO je v sporu med EU in Kanado leta 2000 razsodila, da je »Bolarjevo« določilo zakonito in povsem v skladju s sporazumom TRIPS, zato je za države v razvoju pomembno, da v patentne zakonodaje vključijo to določilo in zagotovijo takojšen vstop generičnih zdravil po poteku patentov (Chaudhuri 2005, 14–16).

Patentirani proizvod oz. postopek se lahko tudi **uporablja za namene preizkusov ali raziskav**. Kot je to potrdila Deklaracija iz Dohe, je »sporazum TRIPS treba brati v luči ciljev in namenov sporazuma, ki so navedeni še posebej v poglavjih s cilji in načeli« (WTO 2001). Možnost izvajanja preizkusov lahko pripomore k uresničevanju ciljev, navedenih v 7. poglavju sporazuma, to je k spodbujanju tehnoloških inovacij in prenosu in razširjanju tehnologije. Uporaba patentiranih proizvodov in postopkov za namene raziskav in razvoja lahko lokalnih podjetjem v državah v razvoju omogoči, da razvijajo lastne učinkovite postopke in jih tudi uporabijo, kadar je to dovoljeno. 2. odstavek 66. člena sporazuma razvite

¹⁶ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, pogosto poznan pod vzdevkom Hatch-Waxman Act.

države obvezuje, da zagotovijo spodbude za prenos tehnologije v države v razvoju, številne študije pa so tudi dokazale, da je najpomembnejši dejavnik za uspešen prenos tehnologije prav obstoj lokalnih tehnoloških zmogljivosti (Chaudhuri 2005, 18).

5.3 Omejevanje zaščite podatkov

Sporazum TRIPS v 3. odstavku 39. člena določa, da morajo članice pred nepošteno trgovinsko uporabo zavarovati podatke, ki so bili predloženi v postopku pridobitve dovoljenja za trženje farmacevtskih ali kmetijskih kemičnih proizvodov, ki uporabljajo nove kemične sestavine. Zaradi razčlenbe tega odstavka, ki jo podajam v nadaljevanju, naj navedem celotno besedilo člena 39.3 iz samega sporazuma:

»Če članice kot pogoj za dovoljenje trženja farmacevtskih ali kmetijskih kemičnih proizvodov, ki uporabljajo nove kemične sestavine, zahtevajo predložitev neobjavljenih podatkov o preizkusih ali drugih podatkov, za izdajanje katerih so bili potrebni precejšnji napor, take podatke zavarujejo pred nepošteno trgovinsko uporabo. Poleg tega članice zaščitijo take podatke pred objavo, razen če je treba varovati javnost, ali če ne ukrepa, da se zagotovi varnost podatkov pred nepošteno trgovinsko uporabo.« (Sporazum TRIPS, 39.3 čl.).

Inovatorska podjetja morajo za pridobitev dovoljenja za trženje nacionalnim organom za regulacijo zdravil predložiti podatke o preizkusih in kliničnih testiranjih, ki se nanašajo na varnost in učinkovitost proizvoda. Generičnim podjetjem po drugi strani ni potrebno izvajati lastnih raziskav in predložiti neodvisnih podatkov, ampak lahko za pridobitev dovoljenja za trženje generičnih različic uporabijo podatke inovatorskega podjetja. Vendar pa, če zakonodaja države vsebuje določilo o izključnosti podatkov, t.j. zagotovi izključne pravice inovatorju, s čimer onemogoči nadaljnjo uporabo predloženih podatkov kasnejšim prijaviteljem, generična podjetja takšnih podatkov ne morejo uporabljati, dokler ne preteče obdobje izključnosti.

Inovatorji patent prijavijo takoj, ko so razvili novo zdravilo (tj. novo kemično molekulo). Vendar pa pogosto preteče kar nekaj let preizkušanj in kliničnih testiranj, preden zdravilo lahko začnejo tržiti. Tako se lahko zgodi, da zdravilo, ki je bilo patentirano leta 1995, prispe na trg šele leta 2005. V državah v razvoju se lahko to zgodi še kasneje, npr. leta 2010. Patent bo, skladno z 20-letnim obdobjem zaščite, potekel leta 2015, po tem datumu pa bodo na trg

lahko vstopili generični proizvajalci. Če pa država v razvoju zagotovi 10-letno obdobje izključnosti podatkov, generična podjetja podatkov iz preizkusov in kliničnih testiranj ne morejo uporabiti pred letom 2020, saj najpogosteje nimajo sredstev, da bi sama izvajala tako dolgotrajna in draga preizkušanja. Posledično izključnost podatkov dejansko podaljša monopol inovatorja prek obdobja veljavnosti patenta (Chaudhuri 2005, 19).

Multinacionalna podjetja in nekatere razvite države, še posebej ZDA in EU, si člen 39.3 razlagajo, kot da ta izrecno zahteva določeno obdobje izključnosti podatkov (Correa 2002, 47). Člen sicer res zahteva od vlad držav članic, da pod nekaterimi pogoji zagotovijo zaščito podatkov, ki so bili predloženi v postopku pridobitve dovoljenja za trženje. Vendar Correa (2002, 48–52) ob podrobnejšem pregledu zgodovine pogajanj o vprašanju in prebiranju samega člena ugotavlja, da ni nujno, da je tovrstna zaščita v obliki izključnosti podatkov. Pri tem navaja tudi opazko Watala (Watal v Correa 2002, 51), ki ugotavlja, da bi bil izraz »izključne pravice« eksplicitno uporabljen v 39. členu, če bi to bil dejanski namen tega člena, kot je npr. v členu 70.9. Vse, kar 39. člen v 3. odstavku zahteva od držav članic, je, da zagotovijo zaščito teh podatkov pred »nepošteno komercialno uporabo«. In, kot dodaja Correa, države se lahko same odločijo, da zaščito zagotovijo ne z določilom o izključnosti podatkov, temveč z opredelitvijo točno določenih primerov, v katerih velja, da je konkurent podatke pridobil s prevaro, kršenjem zaupnosti ali drugim »nepoštenim« dejanjem in se s tem komercialno okoristil (Correa 2002, 58).

Poleg tega sam člen 39.3 vsebuje vrsto pogojev, pod katerimi je podatke potrebno dejansko zaščititi. Osnovna predpostavka za uveljavitev določila je, da je podatke potrebno zaščititi le v primeru, da so oblasti **zahtevale** njihovo predložitev. Če oblasti tega ne zahtevajo, člen ne velja. Nadalje, predložitev podatkov mora biti **obvezna** za pridobitev dovoljenja za trženje; če se je podatke predložilo prostovoljno, ali pa se je predložilo takšne podatke, ki so presegali zahtevano, člen 39.3 prav tako ne velja. Podatki, ki jih je potrebno zaščititi, morajo biti tudi »neobjavljeni« oz. tajni. To pomeni, da informacije, ki so že bile objavljene, t.j. so že postale na voljo javnosti, ne spadajo pod obveznosti tega člena. Naslednji pomemben pogoj je, da se morajo podatki nanašati na »novo kemijsko molekulo«. Sporazum ne vsebuje opredelitve izraza »nov«, niti ne pojasnjuje, ali se pojem »novosti« naj uporablja univerzalno (torej »nov« na svetovni ravni) ali lokalno (torej »nov« v specifični državi članici). Zaradi tovrstnih nejasnosti člen dopušča obilo maneverskega prostora, kar pomeni, da lahko države članice v zakonodajah same določijo, kaj pomeni »nov« in preprečijo sekundarno patentiranje

obstoječih kemijskih molekul, saj člen 39.3 ne bi smel veljati tudi v primerih, ko se zahteva odobritev za nove vrste uporabe (indikacije), nove oblike odmerkov, kombinacije, nove načine jemanja itd. obstoječih zdravil, saj po definiciji tu ne bi šlo za nove kemijske molekule. Vprašljiv je tudi pojem »precejšnji napori«. Besedilo sporazuma ne določa, za kakšno vrsto »naporov« tu gre, ali so to ekonomski ali tehnološki napori, niti ne opredeljuje, kaj velja za »precejšnje«, zaradi česar lahko nacionalne oblasti od prijaviteljev zahtevajo, da dokažejo v kakšnem smislu so za pridobitev podatkov bili potrebni »precejšnji napori« (Correa 2002, 13–19).

5.4 Javna, nekomercialna (vladna) raba

Pravica države oz. vlade, da uporablja patente brez dovoljenja lastnika je standardno določilo v patentnih zakonodajah številnih držav. Čeprav sporazum TRIPS izrecno ne omenja vladne uporabe patentov, tovrstno uporabo priznava, ko omenja pojem javne, nekomercialne uporabe in uporabo patentov s strani in za potrebe vlade. Analiza pogajanj o sporazumu kaže, da so bile predvidene tako prisilne licence kot vladna uporaba. Zaradi tega je namen 31. člena sporazuma pokrivati neprostovoljno uporabo patentov tako v obliki prisilnih licenc kot določil o vladni uporabi. Patentni režimi v številnih državah dopuščajo vladno uporabo patentov, ne da bi bilo potrebno izdati prisilno licenco. V takšnih primerih je ponavadi potrebna zgolj uradna odločitev vladnega urada ali ministra, ki dokazuje, da je vladna uporaba upravičena in v skladu z državno zakonodajo. Te pravice so ponavadi opredeljene zelo na splošno in pogosto zahtevajo manj zapletene postopke kot prisilne licence (Musungu in Oh 2005, 20).

Glavna razlika med vladno uporabo in prisilnimi licencami je predvsem v namenu uporabe patenta. V primeru vladne uporabe, je ta omejena na »javno, nekomercialno uporabo«, medtem ko pri prisilnih licencah lahko vključuje tudi zasebno in komercialno uporabo. Izraz »javna, nekomercialna raba« ni opredeljen v besedilu sporazuma, kar državam v razvoju dopušča določen maneverski prostor pri njegovi interpretaciji. Vsekakor pa ni dvoma, da bi uporaba patentiranega izuma s strani vlade za npr. nakup antiretroviralnih zdravil za distribucijo v javnih bolnišnicah brez kakršnegakoli dobička zagotovo spadala v področje javne, nekomercialne uporabe. Pomembna razlika med vladno uporabo in prisilnimi licencami, zaradi katerih so postopki za prvo tudi precej bolj preprosti, pa je tudi, da v primeru prve vladi ali vladnemu uradu ni potrebno najprej od lastnika patenta poskusiti pridobiti prostovoljno licenco. To omogoča hitrejša postopke in dopušča zgodnejšo uporabo

patentov, kar je lahko velikega pomena pri zagotavljanju življenjsko pomembnih zdravil. Edina obveznost vlade je, da o predvideni uporabi obvesti lastnika patenta (Musungu in Oh 2005, 20–21).

5.5 Prisilne licence

Izjemno pomembno določilo vsebuje 31. člen, ki uvaja mehanizem izdajanja prisilnih licenc, ki v osnovi pomeni, da lahko javne oblasti v določenih primerih dopustijo izkoriščanje patenta s strani tretje stranke brez dovoljenja lastnika patenta. Samo besedilo člena sicer ne omenja izraza »prisilna licenca/-iranje«, temveč »uporaba brez pooblastila imetnika pravice«. Člen ne omejuje okoliščin in vzrokov, zaradi katerih lahko države utemeljijo izdajo prisilne licence, temveč to prepušča presoji članic. Določa pa osnovne pogoje za uporabo tega postopka, ki jih morajo članice izpolnjevati, če želijo izdati prisilno licenco. Ti pogoji so v 31. členu natančno določeni:

- dovoljenje za tako uporabo se obravnava glede na posamezne pogoje;
- taka uporaba se lahko dovoli le, če si je predlagani uporabnik pred uporabo prizadeval pridobiti dovoljenje (razen v primeru vladne nekomercialne uporabe) od imetnika pravic pod razumnimi trgovinskimi določili in pogoji in če ta prizadevanja v razumnem obdobju niso bila uspešna;
- obseg in trajanje take uporabe morata biti omejena;
- taka uporaba je neizključna;
- taka uporaba je neprenosljiva;
- vsaka taka uporaba mora biti dovoljena pretežno za oskrbovanje domačega trga članice, ki je dovolila tako uporabo¹⁷;
- dovoljenje za tako uporabo mora prenehati, če in ko prenehajo obstajati okoliščine, ki so pripeljale do nje;
- imetniku pravice se mora plačati primerna odškodnina glede na okoliščine vsakega posameznega primera ob upoštevanju ekonomske vrednosti dovoljenja (Sporazum TRIPS, 31. čl.).

Razen teh pogojev imajo članice obilo manevrskega prostora pri določanju vzrokov in razlogov za uporabo izdajanja prisilnih licenc. Sporazum eksplicitno predvideva pet vrst

¹⁷ Deklaracija iz Dohe ta pogoj razširi, in dovoli izvoz generičnih farmacevtskih izdelkov, proizvedenih pod prisilno licenco, v druge države članice, ki izpolnjujejo pogoje (Khor 2007, 3)

uporabe brez pooblastila imetnika pravice, in sicer so to: licence za nekomercialno uporabo s strani vlade; licence, izdane tretjim strankam za javno, nekomercialno uporabo; licence, izdane ob izrednih razmerah ali drugih okoliščinah skrajne sile; licence, izdane kot ukrep proti praksi, ki je bila v sodnem ali upravnem postopku ugotovljena kot protikonkurenčna in licence, ki izhajajo iz izkoriščanja sekundarnega patenta. Vendar pa sporazum ne določa, da so to edini primeri, ko se lahko uporabi izdajanje prisilnih licenc, zato članice nimajo omejitev glede vzrokov, na katerih lahko utemeljijo uporabo prisilnih licenc. V praksi so omejene le s postopki in pogoji, ki jih morajo spoštovati (WHO 1999, 34–36).

V kontekstu dostopnosti zdravil in proizvodnje generičnih zdravil je pomemben tudi 8. člen sporazuma, ki v 1. odstavku določa, da lahko članice sprejmejo ukrepe, ki so potrebni za varovanje javnega zdravja in prehrane, v kolikor so ti ukrepi skladni s sporazumom (Sporazum TRIPS, 8.1 čl.). Primerov zakonodajnih določil, ki predvidevajo izdajanje prisilnih licenc je v različnih državah veliko¹⁸. V praksi bi v skladu z 8. členom nacionalna zakonodaja lahko dovoljevala prisilne licence pod pogoji 31. člena tudi v primerih, če bi na trg prišel nov farmacevtski proizvod, ki bi lahko pomembno prispeval k zdravstveni politiki v neki državi, kot je npr. cepivo proti AIDS-u ali malariji (WHO 1999, 36).

Pomemben je tudi 2. odstavek 8. člena, ki določa, da morajo članice sprejeti ustrezne ukrepe za preprečitev zlorabe pravic intelektualne lastnine s strani imetnikov pravic ali za preprečitev praks, ki nerazumno omejujejo trgovino ali negativno vplivajo na mednarodni prenos tehnologije (Sporazum TRIPS, 8.2 čl.). Smiselno je trditi, da v državah v razvoju z določeno infrastrukturo lokalno koriščenje (proizvodnja) patentiranega izuma v farmacevtskem sektorju prispeva k »socialno-ekonomskemu in tehnološkemu razvoju« sektorja, ki je bistvenega pomena. Zato bi lahko nekatere članice v zakonodajah določile, da se, kadar v »sektorjih bistvenega pomena« lastnik patenta v npr. treh letih ne začne lokalno proizvajati proizvoda in ga še vedno zgolj uvaža, lahko od njega zahteva, da izda prisilno licenco z namenom izboljšanja ponudbe ali cene proizvoda na domačem trgu članice (WHO 1999, 37).

Vprašanje lokalnega koriščenja patenta ni podrobno obravnavano v sporazumu TRIPS. 2. člen sporazuma navaja, da nekatera določila Pariške konvencije, vključno z možnostjo izdajanja prisilnih licenc zaradi odsotnosti lokalnega koriščenja, ohranjajo svojo veljavnost v vseh

¹⁸ Mnoge razvite države imajo v zakonodajah določila o izdajanju prisilnih licenc, med njimi so ZDA, Kanada, Irska, Francija, Velika Britanija in številne druge.

državah članicah. Po drugi strani pa je videti, da člen 27.1 priznava zakonitost monopola nad uvažanjem, ko določa, da »morajo biti patenti in njihove pravice dane v uporabo brez diskriminacije glede ... na to ali so proizvodi uvoženi ali lokalno proizvedeni« (Sporazum TRIPS, 27.1 čl.). Zato se najverjetneje lahko tudi zgodi, da bo država članica vložila pritožbo Organu WTO za razreševanje sporov, če do takšnega primera pride¹⁹. V takem primeru bo končno besedo imel Organ WTO za razreševanje sporov (WHO 1999, 37).

Primeren sistem za izdajanje prisilnih licenc v državah v razvoju je bistvenega pomena za nižanje cen zdravil, v primeru ko so ta zaščitena s patenti. Če generična podjetja prejmejo licence za izdelavo patentiranih zdravil, in za to plačujejo licenčnino lastnikom patentov, bo konkurenca med generičnimi proizvajalci znatno znižala cene, po drugi strani pa bo licenčnina, plačana inovatorskim podjetjem še naprej zagotavljala sredstva in spodbudo za raziskave in razvoj. To je tudi eden od načinov v sporazumu TRIPS, s katerim se poskuša doseči ravnotežje med povečanjem dostopnosti zdravil in spodbujanjem razvoja novih zdravil. Zaradi zgornjih možnosti morajo države v razvoju pri usklajevanju nacionalnih zakonodaj s sporazumom TRIPS skrbno oblikovati določila o izdajanju prisilnih licenc in v te vključiti vse možne primere, v katerih se ta mehanizem lahko uporablja.

Zaenkrat je zelo majhno število držav v razvoju učinkovito implementiralo fleksibilnosti sporazuma v lokalne zakonodaje. Khor (2007, 5) razloge za to vidi predvsem v nezavedanju in slabem razumevanju vseh možnih fleksibilnosti, pomanjkanju pravnih strokovnjakov na področju intelektualne lastnine v vladnih ustanovah, neprimernih in nezadostno definiranih zakonih o fleksibilnostih sporzuma in končno tudi v pritisku s strani vlad razvitih držav in industrije, še posebej velikih farmacevtskih multinacionalnih družb, ki ne želijo, da se te fleksibilnosti uporablja.

¹⁹ Brazilija je to že izkusila leta 2001, ko je pritožbo v WTO proti njej vložila ameriška vlada.

6 IZKUŠNJE DRŽAV V RAZVOJU S SPORAZUMOM TRIPS IN STRATEGIJE MULTINACIONALNIH FARMACEVTSKIH DRUŽB

6.1 Izkušnje držav v razvoju z uveljavitvijo sporazuma TRIPS in dosežki pri izkoriščanju fleksibilnosti sporazuma

Vključitev pravic intelektualne lastnine je med pogajanji o globalnem trgovinskem sporazumu bila zelo sporna, in je taka ostala tudi po ustanovitvi WTO. Jasno namreč postaja, da visoki standardi zaščite intelektualne lastnine, ki jih določa sporazum TRIPS, niso primerni za razvojne potrebe držav v razvoju. Bivši predstojnik oddelka za trgovinske raziskave pri Svetovni banki, Michael Finger, je npr. ocenil, da stroški uveljavitve sporazuma TRIPS v državah v razvoju te letno stanejo okrog 60 milijard dolarjev, to pa več kot odtehta morebitne prednosti zaradi večjega dostopa do trgov razvitih držav na področju tekstila in kmetijskih izdelkov, izpogajanega v urugvajskem krogu (Khor 2007, 10).

Kljub temu, da sporazum TRIPS znatno omejuje možnost generične proizvodnje v DVR, so nekatere države do danes učinkovito izkoristile fleksibilnosti sporazuma, ki v določenih primerih omogočajo proizvodnjo ali pa vsaj uvoz generičnih zdravil. Primeri, ki jih opisujem v nadaljevanju, so sicer redki, a lahko predstavljajo dober zgled za druge države in pripomorejo k večanju lokalne proizvodnje v manj razvitih državah.

V **Braziliji** do leta 1996 zakonodaja ni priznavala produktnih oz. procesnih patentov za farmacevtske proizvode. S članstvom v WTO je za Brazilijo stopil v veljavo sporazum TRIPS. Brazilija je sicer imela čas do leta 2001 (oz. 2005 za farmacevtske izdelke), da svojo zakonodajo uskladi s sporazumom TRIPS, vendar je zaradi intenzivnih ekonomskih in političnih pritiskov s strani ZDA to storila že leta 1996 z Zakonom o industrijski lastnini. Zakon omogoča 20-letno obdobje zaščite proizvodov, registriranih po letu 1996, kar v praksi pomeni, da Braziliji ni več bilo dovoljeno proizvajati generičnih različic novih farmacevtskih proizvodov, še vedno pa je lahko legalno kopirala zdravila, ki so bila registrirana pred letom 1996 (Tren in Bate 2006, 2).

Zakon o industrijski lastnini, kot ukrep za implementacijo standardov sporazuma TRIPS v brazilsko zakonodajo, je bil oblikovan v skladu z določili sporazuma. V zakon je brazilska vlada vključila tudi nekatera določila, s katerimi je izkoristila fleksibilnosti, ki jih vsebuje

sporazum TRIPS. Takšne fleksibilnosti vsebuje npr. za ZDA in multinacionalne farmacevtske družbe sporen 68. člen zakona, ki določa, da je patent lahko izdan le za proizvode, ki se bodo proizvajali v Braziliji, natančneje, brazilski vladi dovoljuje, da izda prisilno licenco za lokalno generično proizvodnjo zdravila v primeru, da se patentiranega proizvoda v roku treh let od izdaje patenta ne začne proizvajati na ozemlju Brazilije. Zakon določa tudi, da ima Brazilija pravico do vzporednega uvažanja, kadar lastnik patenta pravice, ki izhajajo iz patenta, koristi tako, da namesto lokalne proizvodnje patentirane proizvode uvažata. Ta določila zakona so postala trn v peti vladi ZDA in ameriškega trgovinskega predstavnika, in ameriška vlada je tako v začetku leta 2001 v WTO pri Odboru za razreševanje sporov sprožila postopek za ustanovitev odbora za razrešitev tega vprašanja. Glavna utemeljitev ameriških predstavnikov za pritožbo je bila, da 68. člen zakona krši določila členov 27.1 in 28 sporazuma TRIPS. In sicer člen 27.1. določa, da morajo biti patenti in njihove pravice dane v uporabo brez diskriminacije glede na kraj izuma, področje tehnologije ali glede na to ali so proizvodi uvoženi ali lokalno proizvedeni, 28. člen pa, da ima lastnik patenta izključno pravico do preprečitve tretjim strankam, ki nimajo njegove privolitve, da izdelujejo, uporabljajo, dajejo v prodajo, prodajajo ali v te namene uvažajo ta proizvod. Brazilska vlada je nasprotno trdila, da je Zakon o industrijski lastnini povsem v skladju s sporazumom TRIPS, in da sta 27. in 28. člen podrejena 6. členu, ki določa, da »se za namene reševanja sporov po tem sporazumu ne sme nič v sporazumu skladno z določbami 3. in 4. člena uporabljati za obravnavanje vprašanja o izčrpanju pravic intelektualne lastnine« (Sporazum TRIPS, 6. čl.). Doktrina o izčrpanju pravic intelektualne lastnine je splošno pojmovana kot princip, ki pomeni, da je prišlo do izčrpanja pravic, ko je lastnik patenta patentirani proizvod dal na trg v neki državi in da se ta proizvod lahko uvažata iz te države v drugo brez dovoljenja lastnika patenta v tej drugi državi. Brazilska vlada je kot argument navajala tudi preambulo ter 7. in 8. člen sporazuma TRIPS, v skladu s katerimi se lahko prenos tehnologije v nekaterih primerih omogoči tudi z izdajanjem prisilnih licenc. ZDA so kasneje zaradi pritiska nevladnih organizacij in javnosti ter zaradi neutemeljenosti svojih argumentov pritožbo umaknile in se z brazilsko vlado dogovorile o dvostranskem razreševanju vprašanj glede zaščite intelektualne lastnine ameriških podjetij v Braziliji (Raghavan 2001).

Brazilija se je v zadnjih nekaj letih soočala s težavami, saj se kljub uspešnosti programa za zdravljenje obolelih za AIDS-om med bolniki večja odpornost virusa na prvo generacijo antiretrovirusnih zdravil in zato vedno večje število bolnikov potrebuje nova zdravila druge generacije. Do težav prihaja zaradi tega, ker je večina teh zdravil v skladu z novo brazilsko

zakonodajo zaščiteni s patenti in se jih zato ne more lokalno kopirati ali uvažati od generičnih proizvajalcev. Lastniki teh patentov so velika multinacionalna podjetja, ki v brazilskem trgu vidijo velik potencial in cene teh zdravil niso pripravljena znižati na dostopno raven, kar jim monopolni položaj tudi omogoča. Ker je Braziliji generična proizvodnja teh zdravil prepovedana, poskuša večjo cenovno dostopnost teh zdravil zagotoviti na druge načine. Tako je leta 2001 pri pogajanjih o ceni dveh od dvanajstih zdravil, ki jih država potrebuje za učinkovito zdravljenje obolelih za AIDS-om, zdravila Efavirenz, ki ga proizvaja ameriška družba Merck & Co., ter zdravila Nelfinavir, izključne pravice za prodajo katerega ima v Braziliji švicarska družba Hoffman-La Roche v dogovoru z lastnikom patenta, ameriško družbo Pfizer, brazilska vlada obe podjetji opozorila, da bo, če ne bosta znižali cen na sprejemljivo raven²⁰, razveljavila »izključne pravice do trženja«, ki jih omogoča patentna zaščita, ter državno farmacevtsko podjetje Far-Manguinhos pooblastila za lokalno generično proizvodnjo teh zdravil. Ker bi tu dejansko šlo za »izdajo prisilne licence«, patenta ne bi bila razveljavljena in v skladu s pravili sporazuma TRIPS bi se podjetjema plačalo primerno nadomestilo. Obe družbi sta se kasneje zaradi strahu pred možnostjo generične proizvodnje, ki ne bi pomenila le izgube dohodka v Braziliji, ampak bi lahko, kar je brazilska vlada tudi napovedala, Braziliji omogočila tudi izvoz generičnih zdravil v sosednje države, odločili, da bosta znižala cene teh zdravil za 60% oz. 40% (Tren in Bate 2006, 3–4).

Leta 2003 je **Malezija** postala prva azijska država po sprejetju Deklaracije iz Dohe, ki je izdala licenco za vladno uporabo²¹. Licenca je bila izdana za uvoz generičnih različic patentiranih antiretrovirusnih zdravil indijskega podjetja CIPLA za uporabo v državnih bolnišnicah. Licenco je na pobudo Ministrstva za zdravstvo izdalo Ministrstvo za notranje trgovinske in potrošniške zadeve za Zidovudine, Didanosine in zdravilo Combivir (kombinacija zdravil Lamivudine in Zidovudine) za obdobje 2 let. Posledično so se cene omenjenih zdravil znižale za 68 do 81 odstotkov, cena zdravljenja na bolnika v državnih bolnišnicah pa se je znižala s 315 na 58 ameriških dolarjev, kar predstavlja 81% znižanje. Proizvajalcema patentiranih zdravil²² je bilo ponujeno nadomestilo v višini 4% vrednosti dobavljenih zdravil, vendar do februarja 2006 nista zahtevala izplačila ponujenega nadomestila (Khor 2007, 5).

²⁰ Samo izdatki za ti dve zdravili so predstavljali 1/3 brazilskega proračuna za antiretrovirolike.

²¹ Malezijski zakon o patentih ministru za zdravstvo dovoljuje izkoriščanje patentiranega izuma, kadar gre za javni interes.

²² Bristol Myers-Squibb in GlaxoSmithKline

Indonezija je 5. oktobra 2004 izdala predsedniški odlok s katerim je ministra za zdravstvo pooblastila, da imenuje lokalnega farmacevtskega proizvajalca, ki bo v imenu vlade proizvajal generične različice dveh antiretrovirusnih zdravil (Nevirapine za obdobje 7 let in Lamivudine za obdobje 8 let – obdobje koriščenja pokriva preostanek roka patentne zaščite za ti zdravili). Predsedniški odlok je določil tudi nadomestilo v višini 0,5% neto prodajne vrednosti teh zdravil lastnikoma patentov. Danes lahko bolniki, ki potrebujejo antiretrovirotoke, v bolnišnicah zdravila prejmejo brezplačno ali po subvencionirani ceni. Cena kombinacije antiretrovirotikov (Lamivudine, Zidovudine in Nevirapine), ki jo proizvaja lokalno podjetje Kimia Farma, pooblaščen generični proizvajalec, znaša 38 ameriških dolarjev mesečno. Vlada zagotavlja subvencijo v višini 20 dolarjev, tako da bolniki za zdravljenje plačajo zgolj 18 dolarjev mesečno (Khor 2007, 6–7).

Tajska se je v zadnjih nekaj letih zaradi visokih cen zdravil soočala z vedno večjimi stroški za nacionalni sistem zdravstvenega varstva, ki pokriva 95% prebivalstva²³. Ogrožen je bil tudi nacionalni program zdravljenja obolelih za AIDS-om zaradi visokih cen antiretrovirotikov druge generacije²⁴, ki so zaradi uveljavitve sporazuma TRIPS zaščiteni s patenti. Zato je 29. novembra 2006 izdala 5-letno prisilno licenco za lokalno proizvodnjo zdravila Efavirenz²⁵. Licenca, osnovana na načelu vladne uporabe, je bila izdana v skladu s tajskim zakonom o patentih, ki določa da lahko katerokoli ministrstvo, urad ali oddelek vlade izkoristi pravico izdajanja prisilnih licenc kadar gre za javne storitve, ki so bistvene za obrambo države ali za ohranjanje ali izkoriščanje naravnih resursov ali okolja ali za preprečevanje oz. lajšanje hudega pomanjkanja živil, zdravil ali drugih potrošniških izdelkov oz. za katerokoli drugo javno storitev. Licenca je bila izdana državnemu farmacevtskemu podjetju GPO, lastniku patenta pa je bilo ponujeno nadomestilo v višini 0,5% skupne prodajne vrednosti uvoženega oz. lokalno proizvedenega zdravila. GPO je z masovno proizvodnjo zdravila začelo v sredini leti 2007, do takrat pa je podjetje zdravilo uvažalo iz Indije pod isto licenco. Januarja 2007 je vlada izdala še dve prisilni licenci, in sicer za antiretrovirotik Kaletra ameriške družbe Abbott Laboratories in zdravilo za srčne bolnike Plavix, ki ga prodajata francoska Sanofi-Aventis in njen ameriški partner Bristol Myers-Squibb (Khor 2007, 8–9).

²³ Sistem zdravstvenega varstva zagotavlja osnovno zdravstveno zavarovanje za samo 30 bahtov (0,79 dolarja) na obisk v ambulanti.

²⁴ Uporaba antiretrovirotikov druge generacije je za bolnike bistvenega pomena, saj v veliko primerih virus postane odporen na prvotno zdravilo, po drugi strani pa imajo novejša zdravila blažje stranske učinke.

²⁵ Efavirenz je prvotno razvila družba DuPont Pharma, zdaj pa jo trži Bristol Myers-Squibb. Licenco za trženje v vrsti držav, med njimi v Taksu in Kitajski, pa ima tudi družba Merck.

Tajska je pred kratkim, kljub grožnjam ZDA in Evropske komisije s trgovinskimi sankcijami, mehanizem prisilnih licenc na načelu vladne rabe uporabila tudi za zdravila, ki se ne uporabljajo za zdravljenje HIV/AIDS-a. Januarja 2008 je tako izdala prisilne licence za tri zdravila proti raku: Docetaxel, ki se uporablja pretežno za zdravljenje raka dojke in pljučnega raka (kot Taxotere ga prodaja družba Sanofi Aventis); Erlotinib, ki se uporablja za zdravljenje pljučnega raka (pod znamko Tarceva ga prodaja Roche); in Letrozole, ki se uporablja za zdravljenje raka dojke (pod znamko Femara ga prodaja Novartis). Vlada je prisilno licenco nameravala uporabiti še za četrto zdravilo – imatinib za zdravljenje levkemije in drugih oblik raka (blagovna znamka Glivec) – vendar kasneje licence ni izdala, saj je proizvajalec, družba Novartis, zdravilo ponudila brezplačno za tajski javni program zdravstvenega varstva. (Shashikant 2008a).

Zimbabve je leta 2002 zaradi vedno večjih težav, s katerimi se je soočal zaradi epidemije HIV / AIDS-a, za 6 mesecev razglasil obdobje izrednih razmer. Kasneje je bilo to obdobje podaljšano za pet let, od januarja 2003 do decembra 2008. Namen te uradne razglasitve je bil omogočiti državi oz. stranki, ki jo je pooblastil minister za pravosodje, da proizvaja ali uporablja katerokoli patentirano zdravilo, vključno z antiretroviralnimi zdravili in uvaža katerokoli generično zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje obolelih za virusom HIV / AIDS-om. Pooblastilo za proizvodnjo generičnih zdravil je aprila 2003 prejelo lokalno generično podjetje Varichem Pharmaceutical Limited. Podeljena licenca je podjetje obvezala, da tri četrtine proizvedenih zdravil dobavi državnim bolnišnicam, poleg tega pa je določila, da bodo cene zdravil fiksne in v skladu z mehanizmom nadzora cen, ki ga bo določil minister. Podjetje je prvo antiretroviralno zdravilo proizvedlo že oktobra 2003 in je do leta 2007 na trgu imelo že 7 generičnih različic antiretroviralnih zdravil - med njimi Combivir, Nevirapine, Stavudine in Lamivudine (Khor 2007, 9–10).

V dopoljnjeni zakon o patentih²⁶, sprejet leta 2005, je **Indija** vključila nekatera pomembna varovala, ki ob upoštevanju določil sporazuma TRIPS zagotavljajo, da patenti ne morejo biti

²⁶ Usklajevanje indijske zakonodaje s sporazumom TRIPS je do sedaj potekalo v več stopnjah. Zakon o spremembi zakona o patentih iz l. 1999 je uvedel sistem »poštne nabiralnika« in vzpostavil sistem izključnih pravic do trženja, ki je veljal retroaktivno od 1.1.1995. Zakon o spremembi zakona o patentih iz l. 2002 je v Zakon o patentih iz leta 1970 uvedel 64 sprememb, od katerih je najpomembnejše bilo podaljšanje patentne zaščite s 14 na 20 let. Zadnje spremembe s katerimi je indijska patentna zakonodaja dokončno bila usklajena s sporazumom TRIPS je najprej vsebovala Odredba o patentih iz 2004, ki jo je nadomestil Zakon o spremembi zakona o patentih iz leta 2005. Zakon je razveljavil 5. poglavje Zakona o patentih iz leta 1970, ki je zagotavljal le procesne patente za pridobivanje prehrabnih, farmacevtskih in drugih proizvodov. Zakon uvaja tudi poglavje 92 (A) o izdajanju prisilnih licenc, kar je v skladu Odločitvijo WTO z dne 30. avgusta 2003.

izdani za zdravila, ki ne izpolnjujejo strogih kriterijev glede pogojev za pridobitev patenta. Še posebej pomembna sta člen 3(d) zakona, ki preprečuje patentiranje »novih oblik« obstoječih učinkovin, če te niso dokazane kot znatno bolj učinkovite, in člen 3(c), ki preprečuje patentiranje učinkovin, ki so jim bile dodane zgolj nove primesi (Shashikant 2008b). Na osnovi teh določil je Indija januarja 2006 zavrnila patent za zdravilo Glivec švicarske družbe Novartis, ki je sicer patentirano v več kot 40 državah sveta. Aktivna sestavina zdravila Glivec - imatinib mezilat - je namreč bila patentirana že leta 1993 in je v Indiji, ki je postala članica WTO leta 1995, ni mogoče patentirati. Družba Novartis je državi poskušala patentirati kristalinično obliko sestavine imatinib mezilat, ki je bila prvotno patentirana leta 1997. Patentni urad v Madrasu je patent zavrnil z utemeljitvijo, da zgolj nova oblika učinkovine imatinib mezilat ne predstavlja inovacije kot take (The Economic Times 2007). Novartis se je na odločitev pritožil in kasneje na višjem sodišču v Madrasu sprožil postopek za presojo ustavnosti Indijskega zakona o patentih iz leta 2005, na osnovi katerega je bil patent zavrjen. Avgusta 2007 je višje sodišče zavrnilo pritožbo z utemeljitvijo, da to ni pristojno za presojanje skladnosti zakona s sporazumom TRIPS. Novartis je kasneje sporočil, da se na razsodbo ne bo pritožil, kar je bila predvsem posledica velikega pritiska civilne družbe in nevladnih organizacij (Shashikant 2008b).

6.2 Strategije farmacevtskih družb za doseganje strožje zaščite farmacevtskih izdelkov

Načeloma lahko precej nejasne formulacije nekaterih delov sporazuma TRIPS in izpogajane koncesije državam v razvoju omogočajo fleksibilno interpretacijo njegovih določil. V prvem delu tega poglavja so navedeni primeri nekaterih držav, ki so te fleksibilnosti uspešno izkoristile. Vendar se njihove možnosti za to hitro slabšajo. Multinacionalne farmacevtske družbe namreč uporabljajo učinkovite strategije za zagotavljanje še strožje in učinkovitejše zaščite farmacevtskih patentov. Te ukrepe farmacevtskih družb lahko v osnovi razdelimo na dva pristopa: lobiranje vlad razvitih držav za promocijo večje zaščite intelektualne lastnine v bilateralnih odnosih z manj razvitimi državami (t.i. TRIPS-plus agenda) in pravne²⁷ in tržne²⁸ strategije samih podjetij za učinkovitejšo zaščito svojih patentov. V kontekstu te diplomske

²⁷ Med pravnimi strategijami so najbolj učinkovite tožbe generičnih proizvajalcev zaradi domnevne kršitve patentov in izkoriščanje vrzeli v zakonih za podaljševanje patentne zaščite.

²⁸ Velike farmacevtske družbe velik del sredstev namenijo trženju. Družba Novartis za trženje npr. porabi okrog 33% prihodkov od prodaje, medtem ko za raziskave in razvoj potroši 18%, skupno pa 30 največjih farmacevtskih družb porabi približno dvakrat več sredstev za trženje kot za raziskave in razvoj (Boldrine in Levine 2008, 14). Zgovoren je tudi podatek, da je med letoma 1995 in 2000 v raziskovalno usmerjenih farmacevtskih družbah število zaposlenih, ki se ukvarjajo z raziskavami in razvojem, rahlo upadlo, medtem ko se je število uslužbencev na področju trženja povečalo za kar 59% (Boldrine in Levine 2008, 21).

naloge se mi najbolj pomembno zdi predstaviti vpliv farmacevtskega lobija na politike razvitih držav, zato tega opisujem v nadaljevanju.

Med razvitimi državami je vpliv farmacevtske industrije na politike vlade najbolj očiten v ZDA. Velik del lobiranja izvaja predvsem združenje Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)²⁹. Sicer pa ima industrija velik vpliv na ameriškega trgovinskega predstavnika, katerega stališča se tako v veliki meri ujemajo s stališči farmacevtske industrije. Funkcionalni svetovalni odbor za industrijo 3 (IFAC 3)³⁰, ki svetuje trgovinskemu predstavniku, je najpomembnejši svetovalni odbor na področju intelektualne lastnine v ZDA, sestavljajo pa ga izključno predstavniki industrij, katerih podjetja so odvisna od stroge zaščite intelektualne lastnine. V odboru so, med drugimi, podpredsednik združenja PhRMA, direktor za odnose z javnostmi družbe Merck in podpredsednik družbe Pfizer. Nič nenavadnega torej ni, da odbor IFAC 3 zagovarja TRIPS-plus agendo³¹ (Weyzig 2004, 21).

Poleg tega ima združenje PhRMA v Washingtonu več kot 600 lobistov, ki so v letu 2000 za lobiranje porabili npr. 7,5 milijona dolarjev. Skupni stroški industrije za lobiranje so v letu 2004 znašali 90 milijonov dolarjev. V volilnem obdobju leta 2002 je celotna industrija političnim strankam donirala kar 29 milijonov dolarjev, od tega samo PhRMA 3,2 milijona dolarjev. 74% donacij je šlo republikanski stranki, za katero je najbolj verjetno, da bo branila interese farmacevtske industrije (Weyzig 2004, 21).

Katere so torej politike ZDA v bilateralnih odnosih z državami v razvoju, ki stremijo k stopnjam zaščite intelektualne lastnine, ki so še večje od določil sporazuma TRIPS?

Ena najbolj učinkovitih strategij so **prostotrgovinski sporazumi**, ki jih ZDA sklepajo s posameznimi ali skupinami držav v razvoju³². Ti sporazumi vključujejo t.i. »TRIPS-plus«

²⁹ PhRMA je organizacija s sedežem v ZDA, ki zastopa interese raziskovalno usmerjenih farmacevtskih in biotehnoloških podjetij. Vanjo so včlanjeni vse večje farmacevtske družbe iz celega sveta, ne samo iz ZDA.

³⁰ Industry Functional Advisory Committee 3

³¹ V zvezi s prostotrgovinskim sporazumom med ZDA in Singapurjem je odbor npr. zapisal: »stopnja intelektualne zaščite, ki jo poskušamo doseči v tem sporazumu, ne sme biti pojmovana kot kakršnakoli zgornja meja ... naš cilj pri pogajanjih o tem prostotrgovinskem sporazumu je prej zagotoviti osnovo, ki bo predstavljala kriterij za prihodnje prostotrgovinske sporazume« (Oxfam 2004, 12).

³² ZDA so v zadnjih letih sklenile prostotrgovinske sporazume s Čilom, Singapurjem, srednjeameriškimi državami (CAFTA), Jordanijo, Mehiko (NAFTA) in Marokom, pogajanja za sklenitev prostotrgovinskih sporazumov pa potekajo s številnimi državami (Malezija, Argentina, države južne Afrike in številne manjše države). Pogajanja o prostotrgovinskem sporazumu s Tajsko so bila prekinjena leta 2006.

pravila za zaščito intelektualne lastnine, ki so še strožja od pravil sporazuma TRIPS, in v kontekstu farmacevtskih izdelkov vsebujejo predvsem naslednja določila:

- **razširitev obsega patentov na nova področja uporabe** z zagotavljanjem možnosti patentiranja novih indikacij oz. novih metod uporabe za že obstoječa zdravila, brez kakršnihkoli zahtev po inovativnosti;
- **podaljšanje roka patentne zaščite** z uveljavljanjem določil, ki bi v primeru zamud pri postopku izdaje patenta in/ali tržnega dovoljenja za zdravilo to obdobje vključilo v rok patentne zaščite;
- **omejitve glede uporabe prisilnih licenc** z omejevanjem okoliščin za uporabo prisilnih licenc na ukrepe za odpravljanje protikonkurenčnih praks, vladno nekomercialno rabo in izredne razmere v državi ali druge nujne primere;
- **večja zaščita testnih podatkov** z zagotavljanjem ali širjenjem »izključnih pravic« za uporabo podatkov iz kliničnih študij in preizkusov proizvajalcev originalnih zdravil, s čimer bi državnim uradom za regulacijo zdravil preprečili uporabo teh podatkov pri registraciji terapevtsko enakovrednih generičnih različic zdravil;
- **omejitve glede izpodbijanja neveljavnih patentov** – v nasprotju z običajnimi praksami se v prostotrgovinskih sporazumih poskuša doseči prepoved izpodbijanja veljavnosti patenta, dokler patent ni bil podeljen, čeprav zakoni v številnih državah dovoljujejo ta postopek zaradi preprečevanja izdajanja neveljavnih patentov in omogočanja čim hitrejše generične konkurence (Oxfam 2006b, 11);
- **povezovanje izdaje tržnega dovoljenja s statusom patenta** – prostotrgovinski sporazumi pogosto vsebujejo določila, ki uradu za regulacijo zdravil prepovedujejo registracijo generične različice, dokler ni potekel patent originalnega zdravila; v takšnih pogojih generični proizvajalci ne bi mogli registrirati zdravil pred potekom patenta, kar je predpogoj za prodajo zdravila na trgu države (Médicins Sans Frontières 2004, 2–11).

Naslednja pomembna strategija ZDA so **programi tehnične pomoči**, ki so v veliko primerih zelo pristranski in s tehnično pomočjo, ki jo nudijo, spodbujajo manj razvite države k zagotavljanju večje patentne zaščite in omejevanju konkurence generičnih proizvajalcev. Na ta način ameriška vlada za kulisami zagotavlja uveljavitev TRIPS-plus pravil v državah v razvoju in najmanj razvitih državah. Tovrstna pomoč je javnosti predstavljena kot nevtrarno svetovanje na področju patentne zakonodaje, izvajajo pa ga agencija za mednarodni razvoj (USAID), druge ameriške agencije in Svetovna organizacija za intelektualno lastnino

(WIPO). Tehnična pomoč ZDA je bila npr. leta 2002 v ozadju osnutka zakona o industrijski lastnini v Ugandi, ki je vseboval določila, ki so bila še strožja od standardov sporazuma TRIPS. Osnutek je bil izdelan po posvetovanju z agencijo USAID in z njo povezanim podjetjem za svetovanje. Uganda, ki spada med najmanj razvite države, ima čas do leta 2016 za uskladitev lokalne zakonodaje s sporazumom TRIPS. S predlaganim zakonom bi to bilo doseženo prej, kar bi omejilo možnost proizvodnje oz. uvoza generičnih zdravil več kot deset let preden bi bila država to pravno obvezana storiti. Zakon je bil kasneje zavržen zaradi pritiska civilne družbe in dvomov v sami ugandski vladi. Ameriška s TRIPS-plus pravili obarvana tehnična pomoč je nekaj let kasneje pomembno vlogo igrala tudi v Nigeriji, kjer je agencija USAID vladi priporočila uveljavitev zakonodaje, ki bi državi preprečila uporabo mehanizmov za zaščito zdravja, ki jih vsebuje sporazum TRIPS. Projekt je bil opušen, ko so mediji in nevladne organizacije izpostavile te načrte (Oxfam 2003, 15).

Končno je potrebno omeniti še **grožnje s trgovinskimi sankcijami**. Skladno s členom 301 ameriškega Zakona o trgovini iz leta 1974 trgovinski predstavnik izdaja letna poročila, v katerih drugim državam preti s trgovinskimi sankcijami, ker naj ne bi ustrezno varovale intelektualno lastnino ameriških podjetij. V poročilih se lahko znajdejo tudi države, ki izpolnjujejo standarde sporazuma TRIPS, kar pomeni, da lahko ameriški trgovinski predstavnik drugim državam grozi tudi, ker niso uveljavile TRIPS-plus določil. Trgovinski predstavnik poročilo sestavi po posvetu s predstavniki zadevnih industrij, grožnje s sankcijami, kamor spada npr. ukinitve koncesij v okviru Splošnega sistema preferencialov (*Generalized System of Preferences - GSP*), pa so ponavadi dovolj, da trgovinski partnerji ZDA spremenijo svoje zakonodaje ne glede na posledice za javno zdravstvo. »Poročila 301« so učinkovito sredstvo za doseganje večje zaščite intelektualne lastnine, saj za večino držav v razvoju ZDA predstavljajo največji izvozni trg, grožnje s sankcijami pa ponavadi spremljajo tudi intenzivni diplomatski in politični pritiski. Leta 2003 je bilo zaradi intelektualne lastnine in farmacevtskih izdelkov v posebno poročilo vključeno 31 držav, od tega le ena iz razvitega sveta. Poročilo je izpostavilo nekatere ključne proizvajalke generičnih zdravil, med njimi Indijo, Čile, Argentino in Egipt, ki so postale trn v peti farmacevtskemu lobiju. Države proizvajalke generičnih zdravil so uvrščene v »prioritetne« kategorije poročila, kar pomeni, da so bližje temu, da bodo izpostavljene sankcijam, kot druge države (Oxfam 2003, 24–25).

Ena izmed držav, ki je izkusila posledice zgornje strategije je Argentina. Leta 2002, ko se je država soočala s hudo finančno krizo, je ameriški predstavnik za trgovino sporočil, da ne bo

obnovil trgovinskih ugodnosti v okviru GSP, dokler ne bodo razrešena vprašanja glede argentinskega patentnega režima. Leta 1997 so ZDA namreč Argentini ukinile 50 odstotkov ugodnosti v okviru sistema GSP, potem ko je bila država uvrščena na poseben seznam držav (t.i. »seznam 301«), ki jih je potrebno spremljati zaradi nezadostne patentne zaščite – čeprav Argentini ni bilo potrebno uveljaviti določil sporazuma TRIPS do leta 2000. Leta 1999 so nato ZDA proti Argentini sprožile postopek v WTO, ker ta naj ne bi omogočala primerne zaščite za patente in testne podatke. Po pogajanjih v Ženevi je bil ustanovljen dvostranski odbor, ki naj bi razrešil to in druga dvostranska trgovinska vprašanja. ZDA in Argentina so nato aprila 2002 sporočile, da so razrešile nekatera vprašanja glede zaščite intelektualne lastnine, vendar Argentina ni popustila zahtevam glede večje zaščite testnih podatkov. ZDA so zaradi tega še naprej vztrajale, da Argentina ne bo deležna polnih ugodnosti sistema GSP, dokler ne bo izpolnila zahtev glede TRIPS-plus pravil, še posebej na področju zaščite testnih podatkov (Oxfam 2003, 26).

Ugotovitve tega poglavja lahko povzamem v naslednji sklep. Sporazum TRIPS predstavlja za DVR strošek, ki ga ne morejo pokriti s koncesijami na področju kmetijskih in tekstilnih izdelkov. Sporazum ovira tudi proizvodnjo generičnih zdravil v DVR, primere za to lahko najdemo v Braziliji in Tajski, v katerih so ogroženi zdravstveni programi, ki so v veliki meri osnovani na poceni generičnih zdravilih. Pozitiven razvoj sicer predstavljajo primeri nekaterih držav, ki so dosledno izkoristile fleksibilnosti sporazuma TRIPS, s čimer so omogočile lokalno proizvodnjo ali vsaj uvoz poceni generičnih zdravil. Videti pa je, da razvite države, od katerih izstopajo ZDA, v imenu farmacevtskih lobijev v bilateralnih odnosih s posameznimi državami v razvoju zapolnjujejo »vrzeli«, ki so v sporazumu TRIPS bile spregledane. V prostotrgovinskih sporazumih, ki jih ZDA sklepajo z državami v razvoju, se tako poskuša doseči še strožjo patentno zaščito farmacevtskih izdelkov. V prostotrgovinske sporazume so tako pogosto vključena določila, ki omogočajo patentiranje novih indikacij oz. novih metod uporabe obstoječih zdravil, podaljšanje patentne zaščite z vključevanjem zamud pri izdaji patentov za oz. registraciji zdravil v obdobje veljavnosti patenta, omejevanje pogojev za izdajo prisilnih licenc in večjo zaščito testnih podatkov za patentirana zdravila. Prostotrgovinski sporazumi pogosto vsebujejo tudi prepoved izpodbijanja patentov, dokler ti niso bili dodeljeni, kar veča verjetnost neutemeljenega izdajanja patentov, in določila, ki status patenta navezujejo na registracijo zdravila, s čimer pristojnosti patentnih uradov prelagajo na organe za regulacijo zdravil. Pozabiti še ne smemo na programe tehnične pomoči, v okviru katerih ZDA poskušajo prepričati posamezne države v sprejetje t.i. »TRIPS

plus« pravil in grožnje s trgovinskimi sankcijami, ki so še posebej učinkovite v odnosih z državami, za katere ZDA predstavljajo največjega trgovinskega partnerja. Tovrstne strategije v veliki meri dopolnjujejo sporazum TRIPS in še bolj omejujejo že tako omejene možnosti za generično proizvodnjo zdravil v državah v razvoju.

7 ZAKLJUČEK

V uvodnem delu naloge smo pregledali bistvene lastnosti generičnih zdravil, držav v razvoju in intelektualne lastnine ter raziskali lokalno proizvodnjo generičnih zdravil v študijah primerov treh izbranih držav. Ugotovili smo, da ima lahko proizvodnja generičnih zdravil več pozitivnih učinkov v državah v razvoju. Med temi je najpomembnejša znatno nižja cena zdravil, ki je posledica nižjih stroškov za raziskave in razvoj zdravil in večje konkurence zaradi prisotnosti generičnih proizvajalcev. Generična zdravila lahko predstavljajo ogromne prihranke za državne blagajne, za zdravstvene zavarovatelje in potrošnike, saj pogosto predstavljajo le delček cene patentiranih zdravil. V državah v razvoju, kjer je življenjski standard prebivalstva nizek, državna sredstva pa omejena, je to lahko izjemnega pomena. Proizvodnja generičnih zdravil lahko pomembno vpliva tudi na razvoj farmacevtskega sektorja, saj predstavlja imitiranje oz. kopiranje izdelkov pomembno izhodišče za nadaljnji razvoj farmacevtske industrije. Razvita farmacevtska industrija za države v razvoju pomeni samozadostnost pri proizvodnji zdravil in usmerjanje sredstev v raziskave in razvoj zdravil za bolezni, ki so pretežno prisotne v manj razvitih državah, za katera zahodne multinacionalne družbe vlagajo zanemarljiv del sredstev. Izmed držav, opisanih v študijah primerov, smo v vseh treh lahko našli pozitivne učinke lokalne proizvodnje generičnih zdravil.

S prvim delom naloge sem želel predstaviti vpliv šibke patentne zaščite na proizvodnjo generičnih zdravil ter koristi le-te za DVR in orisati raziskovalni okvir, ki ga določa naslednja hipoteza:

»Trendi v razvoju mednarodne zakonodaje na področju intelektualne lastnine (TRIPS) ovirajo proizvodnjo generičnih zdravil v državah v razvoju.«

Na podlagi ugotovitev v nadaljevanju naloge lahko **hipotezo potrdim**. Razloge za takšno odločitev navajam v naslednjih odstavkih.

Intelektualna lastnina je bila v pogajanja o ustanovitvi WTO vključena na pobudo razvitih držav, na čelu z ZDA, zaradi pritiskov vplivnih industrij, med katerimi so izstopale farmacevtska industrija, zabavna industrija in industrija visoke tehnologije ter programske opreme. Z intenzivnim lobiranjem vlad razvitih držav so te dosegle, da je postal sporazum o zaščiti intelektualne lastnine predpogoj za uspešen zaključek pogajanj o ustanovitvi nove

globalne organizacije za urejanje mednarodne trgovine. Rezultat pogajanj je sporazum TRIPS, ki pokriva vsa področja intelektualne lastnine, med njimi tudi patente, ki se v farmacevtski industriji uporabljajo za zaščito farmacevtskih izdelkov. Čeprav naj bi bili standardi zaščite intelektualne lastnine »minimalni skupni standardi«, je potrebno opozoriti, da so ti bili oblikovani v skladu z modeli, ki se uporabljajo v razvitih zahodnih državah. Določila sporazuma, ki zadevajo patente, so stroga in omogočajo monopol nad proizvodnjo, prodajo in distribucijo patentiranih izdelkov, kar za države v razvoju pomeni predvsem višje cene ter nezmožnost generične proizvodnje patentiranih zdravil pred potekom patentnega roka. Države v razvoju so kljub strogim določilom sporazuma in dvomom o primernosti visokih stopenj zaščite intelektualne lastnine za njihove razvojne potrebe sporazum sprejele. Razlogi za to so bili predvsem v pričakovanju, da bodo koristi od izpogajanih ugodnosti na področju kmetijskih in tekstilnih izdelkov večje od stroškov strožje zaščite intelektualne lastnine, pritiski razvitih držav in nezavedanje konkretnih posledic sporazuma za njihova gospodarstva.

Države v razvoju so na pogajanjih, ki so se pričela v Dohi in končala v Hong Kongu, sicer dosegle nekatere koncesije, sporazum TRIPS pa tudi vsebuje vrsto določil, ki omogočajo bolj fleksibilno interpretacijo in članicam dopuščajo določen manevrski prostor pri oblikovanju lokalnih zakonodaj, kar lahko poveča možnost proizvodnje ali pa vsaj dostopnost generičnih zdravil v državah v razvoju, vendar je zaenkrat je zelo majhno število držav v razvoju učinkovito implementiralo fleksibilnosti sporazuma v lokalne zakonodaje. Razlogi za to so predvsem v slabem poznavanju vseh možnih fleksibilnosti, pomanjkanju strokovnjakov na področju intelektualne lastnine, neprimernih zakonih o fleksibilnostih TRIPS-a in v pritisku s strani vlad razvitih držav in farmacevtske industrije. V zadnjih nekaj letih so nekatere države v razvoju sicer uspešno izkoristile fleksibilnosti sporazuma, vendar so tovrstni primeri redki in predstavljajo prej izjemo kot pravilo. Sicer pa se tudi tu njihove možnosti hitro slabšajo. Razvite države, med katerimi izstopajo ZDA, poskušajo s sklepanjem prostotrgovinskih sporazumov s številnimi državami v razvoju zapolniti prav tiste vrzeli, ki so pri sestavljanju besedila sporazuma TRIPS bile spregledane. Sprejemanje strožjih standardov zaščite v državah v razvoju ZDA dosega tudi v okviru programov tehnične pomoči in z neposrednimi pritiski ter grožnjami s trgovinskimi sankcijami.

Dejstvo, da je danes intelektualna lastnina v mednarodnih ekonomskih odnosih bistvenega pomena, ni presenetljivo, saj njen pomen za konkurenčnost v novi, na znanju osnovani

globalni ekonomiji nenehno raste. Vendar pa globalna ekonomska pravila postajajo vedno večji izziv za domače politike držav, saj močno omejujejo lokalne zakonodaje in predpise. Odkar je bil sporazum TRIPS sprejet, se veliko število držav v razvoju pritožuje zaradi vedno večje monopolizacije intelektualne lastnine, ki je skoncentrirana v rokah peščice lastnikov, in posledično manjše avtonomije držav pri izpolnjevanju ciljev javnih politik. Patenti na področju farmacevtskih izdelkov so še posebej sporni, saj sporazum TRIPS omejuje razpoložljive politike držav, pri tem pa ne upošteva velike asimetrije v razvojnih in raziskovalnih zmogljivostih med razvitimi in državami v razvoju. Države v razvoju trdijo, da strog globalni patenti režim, ki ga uvaja sporazum, predstavlja veliko oviro za razvoj lokalnih farmacevtskih industrij, saj pri raziskovalnih zmogljivostih močno zaostajajo za razvitimi državami in se morajo pogosto zanašati na kopiranje zdravil, da lahko svojemu prebivalstvu zagotovijo cenovno dostopna generična zdravila.

Ne moremo trditi, da patentna zaščita nima pozitivnega vpliva na inoviranje in razvoj novih izdelkov in tehnologij, ki lahko pripomorejo k splošnemu blagostanju človeštva. Če pa se osredotočimo na farmacevtsko industrijo, se poraja vprašanje, komu patenti resnično služijo. Dejstvo je, da so multinacionalne farmacevtske družbe v zadnjem desetletju ali dveh zelo malo inovirale, saj je le majhen delež zdravil, ki prihajajo na trg, resnično inovativnih in učinkovitejših od obstoječih. Ukvarjajo se predvsem s trženjskimi in pravnimi strategijami za večanje prodaje in ohranjanje monopola, za katere so ugotovile, da so bolj dobičkonosne od dragih in dolgotrajnih raziskav in kliničnih testiranj. Še bolj vprašljiv je pomen patentov v kontekstu držav v razvoju, saj te predstavljajo majhen del svetovnega trga za zdravila in farmacevtske družbe v njih ne vidijo velikega potenciala, kar odraža tudi dejstvo, da je vlaganje v razvoj zdravil za bolezni, ki pestijo države tretjega sveta, skoraj neobstoječe.

Globalna uveljavitev pravic intelektualne lastnine, še posebej patentov, in večja moč, ki so jo s tem pridobili njeni lastniki, zbuja dvome o tem, v kolikšni meri lahko imajo gospodarski interesi, ki so zaščiteni s pravicami intelektualne lastnine, prednost pred drugimi družbenimi interesi, kot sta npr. javno zdravje in varstvo potrošnikov. Vodilne industrijske države morajo v večji meri upoštevati potrebe držav v razvoju na področju socialne in gospodarske politike. Za to pa je predvsem pomembna sprememba v odnosu do držav v razvoju. Pomembno spremembo bi lahko za začetek recimo predstavljala ideja *poštenosti* kot eno od načel v dialogu med razvitimi državami in državami v razvoju. Poštenost pa pomeni tudi poslušnost za posebne potrebe držav v razvoju, še posebej na takšnem področju, kot je zdravje.

LITERATURA

Bahar, Miha. 2005. *Strategija trženja Leka po integraciji v skupino Sandoz na trgih LATAM*. Ljubljana: Ekonomska fakulteta. Dostopno prek: <http://www.cek.ef.uni-lj.si/specialist/bahar2733.pdf> (21. september 2007).

Bethune, John B. 2003. *The Economics of Intellectual property*. Raleigh: John Locke Foundation. Dostopno prek: http://www.johnlocke.org/acrobat/policyReports/intellectual_property_2003.pdf (16. julij 2006).

Boldrin, Michelle in David K. Levine. 2008. *Against Intellectual Monopoly*. Cambridge: Cambridge University Press. Dostopno prek: <http://levine.sscnet.ucla.edu/papers/anew.all.pdf> (18. junij 2008).

Boseley, Sarah. 2003. Yusuf Hamied, generic drugs boss. *The Guardian Unlimited*, 18. februar. Dostopno prek: <http://www.guardian.co.uk/aids/story/0,,898056,00.html> (10. junij 2007).

Chaudhuri, Sudip. 2005. *TRIPS and Changes in Pharmaceutical Patent Regime in India*. Working Paper No. 535. Calcutta: Indian Institute of Management Calcutta. Dostopno prek: http://www.who.int/hiv/amds/IDA_India-Patent-amendments-Sudip.pdf (24. december 2006).

Correa, Carlos María. 2002. *Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals: Implementing the standards of TRIPS Agreement*. Buenos Aires: University of Buenos Aires. Dostopno prek: <http://www.southcentre.org/publications/protection/protection.pdf> (23. junij 2007).

Congressional Budget Office. 1998. *How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry*. Washington: Congressional Budget Office, The Congress of the United States. Dostopno prek: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/04/June04/061404/03p-0029-bkg0001-Ref-15-vol3.pdf> (11. avgust 2007).

Dutfield, Graham. 2006. »To copy is to steal«: TRIPS, (un)free trade agreements, and the new intellectual property fundamentalism. V *Journal of Information, Law & Technology*.

Coventry: University of Warwick. Dostopno prek: http://www2.warwick.ac.uk/fac/soc/law/elj/jilt/2006_1/dutfield/dutfield.pdf (8. november 2007).

European Generic Medicines Association. 2002. *A Bitter Pill to Swallow; Myths and Realities of the Pharmaceutical Industry*. Bruselj: European Generic Medicines Association. Dostopno prek: http://www.egagenerics.com/doc/ega_myths-reality.pdf (1. junij 2007).

---2004. *Glossary: Selected Terms & Acronyms Relating to Generic Medicines*. Bruselj: European Generic Medicines Association. Dostopno prek: <http://www.egagenerics.com/glossary.htm> (14. junij 2006).

---2005. *A Review on the European Generic Pharmaceutical Market in 2005*. Bruselj: European Generic Medicines Association. Dostopno prek: <http://www.egagenerics.com/doc/PharmaMkts2005.pdf> (11. junij 2007).

Iversen, John. 2005. AIDS Drug Patent Uproar; Putting People Before Profits. *The San Francisco Chronicle*, 14.junij. Dostopno prek: <http://www.globalexchange.org/countries/brazil/3318.html> (13. februar 2007).

Khor, Martin. 2007. *Patents, Compulsory License and Access to Medicines: Some Recent Experiences*. Third World Network. Dostopno prek: <http://www.twinside.org.sg/pos.htm> (25. oktober 2007).

Kontic, Sasha. 2005. *An Analysis of the Generic Pharmaceutical Industries in Brazil and China in the Context of TRIPS and HIV/AIDS*. Toronto: University Of Toronto, Faculty Of Law. Dostopno prek: www.law.utoronto.ca/accesstodrugs/documents/TRIPS%20Sasha%20Kontic-trips%20final.doc (22. oktober 2007).

Kuanpoth, Jakkrit. 2006. *Harmonisation of TRIPS-Plus IPR Policies and Potential Impacts on Technological Capability: A case study of the pharmaceutical industry in Thailand*. Ženeva: International Centre for Trade and Sustainable Development. Dostopno prek: <http://www.iprsonline.org/unctadicts/d/docs/Jakkrit-edited%20final%20draft%2001%20Nov%2006-.pdf> (26. avgust 2007).

Lanjouw, Jean O. 1998. *The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: »Heartless Exploitation of the Poor and Suffering«?*. Cambridge: National Bureau of Economic Research. Dostopno prek: <http://www.oiprc.ox.ac.uk/EJWP0799.pdf> (1. oktober 2007).

Lanozska, Anna. 2003. The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries. *International Political Science Review* 24 (2): 181-197. Dostopno prek: <http://ips.sagepub.com/cgi/reprint/24/2/181> (15. avgust 2006).

Maskus, Keith E. 2000. *Intellectual Property Rights in the Global Economy*. Washington: Peterson Institute for International Economics.

McNeil Jr., Donald G. 2000. Selling cheap »generic« drugs, India's copycats irk industry. *The New York Times*, 1. december. Dostopno prek: <http://query.nytimes.com/gst/fullpage.html?res=9B05E1DE113DF932A35751C1A9669C8B63> (3. september 2006).

Médicins Sans Frontières. 2004. *Access to medicines at risk across the globe: What to Watch Out For in Free Trade Agreements with the United States*. Ženeva: Médicins Sans Frontières. Dostopno prek: http://www.twinside.org.sg/title2/FTAs/Intellectual_Property/IP_and_Access_to_Medicines/AccessToMedicinesAtRiskAcrossTheGlobe-WhatToWatchOutForMSF.pdf (25. februar 2008).

---2005. *Will the lifeline of affordable medicines for poor countries be cut? Consequences of medicines patenting in India*. Ženeva: Médicins Sans Frontières. Dostopno prek: www.legerutengrenser.no/filestore/Indiabriefing_noteFeb24FINAL.doc (23. september 2007).

---2007. *Examples of the importance of India as the »Pharmacy for the developing world«*. Ženeva: Médicins Sans Frontières. Dostopno prek: http://www.accessmed-msf.org/fileadmin/user_upload/medinnov_accesspatents/Overview%20Jan%202007%20FINAL.pdf (23. avgust 2008).

Musungu, F. Sisule in Cecilia Oh. 2005. *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?* Ženeva: World Health Organization,

Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Dostopno prek: <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf> (21. maj 2006).

Oxfam. 2001. *Drug Companies vs. Brazil: The Threat to Public Health*. Oxford: Oxfam International. Dostopno prek: http://oxfam.intelli-direct.com/e/d.dll?m=234&url=http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/drugcomp_brazil.rtf (22. junij 2007).

---2003. *Robbing the Poor to Pay the Rich? How the United States keeps medicines from the world's poorest*. Oxford: Oxfam International. Dostopno prek: http://www.oxfam.org.uk/resources/policy/health/downloads/bp56_medicines.pdf (23. julij 2008).

---2006a. *Patents versus Patients; Five Years after the Doha Declaration*. Oxford: Oxfam International. Dostopno prek: http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/bp95_patents.pdf (10. december 2006).

---2006b. *Public Health at Risk: A US Free Trade Agreement could threaten access to medicines in Thailand*. Oxford: Oxfam International. Dostopno prek: http://www.oxfamamerica.org/newsandpublications/publications/briefing_papers/briefing_paper.2006-04-19.7697705773/O_A_BriefingPaper-Public_Health_at_Risk.pdf (20. maj 2008).

Raghavan, Chakravarthi. 2001. *US seeks dispute panel against Brazil over patents*. Third World Network. Dostopno prek: <http://www.twinside.org.sg/title/seek.htm> (1. marec 2007).

Raja, Kanaga. 2005. *WTO General Council approves 'permanent solution' to TRIPS and Health*. Penang: Third World Network. Dostopno prek: <http://www.twinside.org.sg/title2/twninfo321.htm> (12. junij 2007).

Reddy, Sheena. 2006. *The Costs to India of complying with World Intellectual Property Rights; Effects on the Pharmaceutical Industry and Access to Drugs*. Berkeley: University of California Department of Economics. Dostopno prek: http://emlab.berkeley.edu/econ/ugrad/theses/sheena_reddy_thesis.pdf (24. junij 2006).

Rojec, Matija in Maja Bučar. 2001. *Odnosi sever-jug*, študijsko gradivo I. del. Ljubljana: FDV.

Sampath, Padmashree Gehl. 2006. *Economic Aspects of Access to Medicines after 2005: Product Patent Protection and Emerging Firm Strategies in the Indian Pharmaceutical Industry*. Ženeva: World Health Organization, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Dostopno prek: <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/PadmashreeSampathFinal.pdf> (9. oktober 2006).

Shashikant, Sangeeta. 2008a. *Health: Recent Thai compulsory licenses and the aftermath*. Penang: Third World Network. Dostopno prek: <http://www.twinside.org.sg/title2/health.info/2008/twnhealthinfo20080402.htm> (22. september 2008).

---2008b. *Indian Patent Office rejects aids drug patent application*. Penang: Third World Network. Dostopno prek: <http://www.twinside.org.sg/title2/health.info/2008/twnhealthinfo20080603.htm> (23. avgust 2008).

Stepišnik, Domen. 2005. *Biotehnologija in države v razvoju: problem kmetijstva*. Diplomsko delo. Ljubljana: FDV.

The Economic Times. 2007. Glivec patent appeal's pending, (7. avgust). Dostopno prek: <http://economictimes.indiatimes.com/articleshow/2260893.cms> (23. julij 2008).

Todaro, Michael P. 1997. *Economic development*, 6 izdaja. Essex: Addison Wesley Longman Limited.

Tren, Richard in Roger Bate. 2006. *Brazil's AIDS program: A Costly Success*. Washington: The American Enterprise Institute for Public Policy Research. Dostopno prek: http://www.fightingmalaria.org/pdfs/HPO_Brazil_AIDS.pdf (16. februar 2007).

U.S. Food and Drug Administration. 2006. *Generic Competition and Drug Prices*. Washington: U.S. Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. Dostopno prek: http://www.fda.gov/cder/ogd/generic_competition.htm (15. maj 2007).

---2007. *Generic drugs: Questions and Answers*. Washington: U.S. Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. Dostopno prek: http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/generics_q&a.htm (12. november 2007).

Weyzig, Francis. 2004. *Sector profile of the pharmaceutical industry*. Amsterdam: Centre for Research on Multinational Corporations. Dostopno prek: http://somo.nl/html/paginas/pdf/Sector_profile_pharmecautical_industry_2004_EN.pdf (12. september 2008).

WHO. 1999. *Globalisation and Access to Drugs*. Ženeva: World Health Organization. Dostopno prek: <http://www.who.int/medicines/areas/policy/who-dap-98-9rev.pdf> (1. junij 2006).

---2006. *Generic drugs*. Ženeva: World Health Organization. Dostopno prek: <http://www.who.int/trade/glossary/story034/en/> (10. maj 2006).

World Intellectual Property Organization. 2008a. *World Patent Report: A Statistical Review (2008)*. Ženeva: World Intellectual Property Organization. Dostopno prek: http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/patents/wipo_pub_931.html (26. julij 2008).

---2008b. *What is Intellectual Property?* Ženeva: World Intellectual Property Organization. Dostopno prek: <http://www.wipo.int/about-ip/en/> (13. julij 2008).

Priloga 1C k Marakeškem sporazumu o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije: Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine – Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization: Agreement on Trade-Related Aspects Of Intellectual Property Rights. 1994. Dostopno prek: http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf (11. avgust 2006).

WTO. 2001. *Declaration on the TRIPS agreement and public health – Deklaracija o sporazumu TRIPS in javnem zdravju*, WT/MIN(01)/DEC/2, sprejeta 14. novembra 2001. Dostopno prek: http://www.wto.org/english/theWTO_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm (6. september 2007).

---2003a. *Decision removes final patent obstacle to cheap drug imports*. Ženeva: World Trade Organization. Dostopno prek: http://www.wto.org/english/news_e/pres03_e/pr350_e.htm (12. januar 2007).

---2003b. *Decision of the General Council of 30 August 2003: Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health*. Dostopno prek: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm#asterisk (1. februar 2007).

---2005. *Members OK amendment to make health flexibility permanent*. Ženeva: World Trade Organization. Dostopno prek: http://www.wto.org/english/news_e/pres05_e/pr426_e.htm (13. junij 2008).

---2008. *Members accepting amendment of the TRIPS Agreement*. Ženeva: World Trade Organization. Dostopno prek: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm (12. avgust 2008).