

Kommentarer och reflektioner rörande beslutet av Indiens Högsta domstol att inte ge patentskydd åt Novartis cancermedicin Glivec

Den 1 april meddelade Indiens Högsta domstol att den schweiziska läkemedelstillverkaren Novartis inte ges något indiskt patentskydd för sin cancermedicin Glivec. Högsta domstolen motiverade sitt beslut med att Glivec inte skiljer sig åt tillräckligt mycket från tidigare versioner, och att läkemedlet inte kan anses effektivare vid behandlingar. Av dessa två skäl ansåg domstolen att Glivec inte var berättigat till något patentskydd enligt den nu rådande indiska patentlagstiftningen. Beslutet sätter punkt för en rättsprocess som pågått i sju år.

I sitt överklagande av den indiska patentmyndighetens beslut att inte utfärda patentskydd för Glivec ifrågasatte Novartis tolkningen av artikel 3d i Indiens patentlag. Artikel 3d tillkom i samband med att Indien anslöt sig till TRIPS-avtalet (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) år 2005, och syftade till att förhindra att företag genom att enbart ändra en liten detalj i en redan patentskyddad produkt kunde ansöka om patentskydd på nytt (s.k. evergreening). Enligt TRIPS-avtalet, som utarbetats inom ramen för världshandelsorganisationen WTO, ska en ny upptäckt patentskyddas i 20 år innan tillverkare av generiska kopior tillåts producera varan. För Indiens läkemedelsindustri, som utvecklats snabbt tack vare framställningen av generiska kopior, har det varit viktigt att värna indiska företags möjligheter att tillverka generiska kopior även efter 2005 vilket bidrar till att förklara tillkomsten av artikel 3d. I och med att Novartis nekades patentskydd är det fritt fram för indiska läkemedelsföretag att även fortsättningsvis tillverka billigare generiska kopior av Glivec. Medan Novartis originalversion uppges kosta SEK 15 600 per person och månad, kostar en generisk kopia endast en bråkdel av detta, ca. SEK 1040.

Medan olika intresseorganisationer som arbetar för att billigare läkemedel ska finnas tillgängliga för människor som inte har råd att bekosta dyra behandlingar jublade över domstolens beslut var reaktionerna från Novartis och andra internationella läkemedelsföretag desto hårdare. Novartis fördömde domen och anser att beslutet kommer att resultera i att läkemedelsföretag framöver, i och med det svaga regelverket i immaterialrättsfrågor, blir mindre benägna att investera i forskning och utveckling i Indien. Om företag som tar risker och investerar stora ekonomiska resurser för att framställa nya läkemedel inte kan vara säkra på framtida patentskydd kommer de att avstå från att ta de riskerna menar företaget. I förlängningen drabbar en sådan utveckling de människor som är i behov av mediciner, i och med att nya, effektivare, läkemedel inte utvecklas och görs tillgängliga i Indien, enligt Novartis.

I samband med rättsprocessen i Högsta domstolen hävdades det dock från Novartis motståndsläger att internationella läkemedelsföretag redan år 2000 började minska sina investeringar i forskning och utveckling i Indien till förmån för andra platser runt om i världen. Att den nu avkunnade domen skulle resultera i en plötslig minskning av investeringarna i forskning och utveckling i Indien avfärdas därmed.¹ Dessutom hävdar andra experter att indiska läkemedelsföretag redan idag är tillräckligt starka för att själva kunna investera i forskning och utveckling, och att beroendet av utländska företag därmed är överdrivet.² De som försvarar domen mot Novartis betonar också det faktum att det i det

¹ <http://www.livemint.com/Companies/zMEjKd25zZf4oI5aOaSI5H/Novartis-wont-invest-on-RD-in-India.html>

² <http://economictimes.indiatimes.com/opinion/interviews/indian-patent-law-will-be-emulated-by-many-nations-s-chandrasekaran/articleshow/19352491.cms>

aktuella fallet inte rörde sig om någon ny upptäckt, utan enbart om en modifiering av ett redan befintligt läkemedel. Det skulle alltså inte gå att hävda att det indiska patentskyddet för nya upptäckter är svagt med hänvisning till den nu avkunnade domen.³ Som Tillväxtanalys tidigare rapporterat pågår rättsprocesser mellan flera multinationella företag och indiska tillverkare av generiska kopior och det är troligt att den nu aktuella domen kommer att ha en inverkan även på de fallen.

Flera av de nu pågående patentstriderna handlar om möjligheten att erhålla s.k. obligatoriska licenser (se appendix för ytterligare information). Enligt TRIPS-avtalet har länder rätt att i vissa fall utfärda obligatoriska licenser i de fall vissa mediciner anses för dyra för stora delar av befolkningen. I Indiens fall är det värt att notera att en kommitté som upprättats av landets hälsoministerium faktiskt har rekommenderat att regeringen bör överväga att utfärda obligatoriska licenser för tre typer av cancermediciner. Det faktum att en kommitté som upprättats av en statlig myndighet nu föreslår att obligatoriska licenser bör utfärdas för särskilda mediciner illustrerar det dilemma som den indiska regeringen står inför. Dels vill regeringen att billiga läkemedel ska finnas tillgängliga för de delar av befolkningen som inte har råd med de dyrare originalversionerna, dels vill de värna den inhemska läkemedelsindustrin, som kunnat växa sig stark tack vare möjligheten att tillverka generiska kopior. Samtidigt riskerar utfärdandet av obligatoriska licenser att ge intrycket av att patenträtten inte respekteras i Indien.

En möjlig slutsats av domslutet mot Novartis och de otaliga rättsprocesser som pågår mellan multinationella läkemedelsföretag och indiska aktörer är att det kommer att bli svårare att förmå utländska företag att investera i den indiska läkemedelssektorn. Utan dessa investeringar finns risken att utvecklingen bromsas. Om ekonomiska incitament i form av framtida intäkter från patentskyddade läkemedel sätts ur spel blir det svårt för Indien att skapa ett klimat som främjar nya innovationer och utan nya innovationer begränsas indiska företag till att enbart tillverka kopior av redan kända läkemedel. I takt med att utvecklingen går framåt på andra håll i världen riskerar den indiska läkemedelsbranschen därmed att tappa i konkurrenskraft. Den indiska regeringen har därmed en svår balansgång att gå i och med att den vill säkerställa tillgången till billiga generiska kopior och samtidigt skapa ett innovationsklimat som möjliggör för den indiska läkemedelssektorn att vara internationellt konkurrenskraftig även i framtiden. En annan möjlig konsekvens av domen mot Novartis är att fler länder väljer att ta efter den indiska patentlagstiftningen. I indisk media förekommer uppgifter om att Australien och Kanada⁴ liksom Filippinerna⁵ överväger att införa liknande skrivningar som de som återfinns i den indiska patentlagstiftningen.

Appendix – Andra uppmärksammade patentstrider i Indien

Den tyska läkemedelstillverkaren Bayer förlorade i mars en patentstrid mot det indiska företaget Natco Pharma som sedan april 2012 tillverkar en generisk kopia av Bayers cancermedicin Nexavar. Bayer hade genom att vända sig till Indian Intellectual Property Appellate Board (IPAB) överklagat den indiska patentmyndighetens beslut att tilldela Natco Pharma en s.k. obligatorisk licens (compulsory licence) vilket möjliggör tillverkning och försäljning av den generiska kopian.⁶ Enligt TRIPS-avtalet har länder rätt att i vissa fall utfärda obligatoriska licenser i de fall vissa mediciner anses för dyra för

³ <http://economictimes.indiatimes.com/opinion/comments-analysis/glivec-lesson-for-pharma-patented-drugs-must-be-priced-smartly/articleshow/19351960.cms>

⁴ <http://timesofindia.indiatimes.com/india/EU-Australia-Canada-may-follow-Indias-Patent-Law/articleshow/19376054.cms>

⁵ http://articles.economictimes.indiatimes.com/2013-04-03/news/38248787_1_glivec-patent-case-patent-office-product-patent

⁶ <http://www.biospectrumasia.com/biospectrum/news/175653/natco-continue-selling-bayers-nexavar#.UV7SLGekzps>

stora delar av befolkningen. Som svar på IPABs beslut att upprätthålla Natco Pharmas obligatoriska licens meddelade Bayer att företaget kommer att fortsätta sina försök att stoppa försäljningen av den generiska kopian. Precis som i Novartis fall hävdar Bayer att Natco Pharmas rätt till en obligatorisk licens urholkar den internationella patenträtten och hotar framtida läkemedelsforskning.

Ett annat exempel är det amerikanska företaget Pfizers fruktlösa försök att hindra det indiska företaget Cipla från att producera och sälja en generisk kopia av Pfizers lever- och njurcancermedicin Sutent. Liksom i fallet med Novartis ansåg inte den indiska patentmyndigheten att Pfizers medicin skilde sig åt tillräckligt mycket från en tidigare version för att ett patentskydd skulle vara motiverat.⁷

Ytterligare ett exempel visar sig i form av det indiska läkemedelsföretaget BDR Pharma, som i mars i år vände sig till patentmyndigheten i Mumbai med en ansökan om att tilldelas en obligatorisk licens som skulle möjliggöra för företaget att producera och sälja en generisk kopia av Bristol-Myer Squibbs (BMS) patentskyddade cancermedicin Sprycel.⁸

Det är också värt att uppmärksamma en patentstrid som inte inbegriper utfärdandet av obligatoriska licenser. För att stoppa det indiska företaget Glenmark från att sälja generiska kopior av två patentskyddade diabetesmediciner har det amerikanska läkemedelsföretaget Merck vänt sig till Delhi High Court med en stämning riktad mot Glenmark. För de två nu aktuella diabetesmedicinerna innehar Merck visserligen indiska patentskydd som löper över 20 år men genom att åberopa den s.k. Drugs and Cosmetics Act of India har Glenmark, trots det, lyckats få tillstånd att sälja generiska kopior av medicinerna i fråga. Enligt denna lag kan myndigheter på delstatlig nivå utfärda tillstånd att sälja generiska kopior så länge det patentskyddade läkemedlet funnits tillgängligt på marknaden i minst fyra år. Diabetesmedicinerna lanserades av Merck första gången 2008. Den här strategin har även prövats av två andra indiska företag, Natco Pharma och Cipla. Natco Pharma lyckades inte erhålla något tillstånd, däremot säljer Cipla i dagsläget Bayers cancermedicin Nexavar med stöd av denna lag.⁹

Kortrapporten är skriven av Peter Wennerholm vid Tillväxtanalys kontor i New Delhi och är en del av Tillväxtanalys löpande omvärldsbevakningsuppdrag.

⁷ <http://www.livemint.com/Industry/PsRt2LSaRIUWuP8DRbm8fJ/Patents-body-rejects-Pfizers-claim-on-Sutent.html>

⁸ <http://timesofindia.indiatimes.com/business/india-business/Mumbai-compay-seeks-cancer-drug-licence/articleshow/19055714.cms>

⁹ http://articles.economictimes.indiatimes.com/2013-04-02/news/38218256_1_glenmark-pharma-patent-infringement-drugs-and-cosmetics-act