



## **EU - Indien frihandelsaftalen**

### **og sikring af adgang til livsvigtig medicin for alle**

- EU og Indien er i den afsluttende fase i forhandlingerne om en ny frihandelsaftale.
- Vi ved endnu ikke, hvornår forhandlingerne afsluttes.
- I Læger uden Grænser er vi bekymrede for de dele af aftalen, som handler om data eksklusivitet og intellektuel ejendom.
- Vi er bekymret for, at hvis de to elementer kommer til at indgå i aftalen, så vil det have uoverskuelige konsekvenser for adgangen til livsvigtig medicin for befolkningsgrupper i udviklingslandene.

#### **1. Problemet og konsekvenserne**

- For 10 år siden kostede det 60.000 kr. om året at behandle en hiv-smittet. Nu er prisen nede på 400 kr. om året
- Det skyldes blandt andet, at Indien, takket være sin patentlovgivning og kopimedisinindustri, fungerer som udviklingslandenes apotek.
- Kopimedicinen – den generiske medicin - indeholder akkurat de samme aktive stoffer som originalproduktet, men produceres i konkurrence til en langt lavere pris.
- Mere end 80 % af den medicin, som Læger uden Grænser bruger til at behandle mere end 170.000 mennesker, som lever med hiv/aids, er produceret i Indien.
- 80 % af donorfinansieret aids-medicin i 115 lav- og middelindkomstlande kommer fra Indien.
- Livsvigtig generisk medicin bruges også til at behandle andre sygdomme, f.eks. tuberkulose, malaria og kræft.
- Den livsvigtige produktion af generisk medicin i Indien er under pres i Frihandelsaftalen.
- EU forsøger at indføre **data eksklusivitet** og **intellektuelle ejendomsrettigheder** i aftalen.

#### **a. Data eksklusivitet**

- I løbet af forhandlingerne har Indien fremhævet de skadelige effekter af data eksklusivitet. Men EU presser stadig på for, at data eksklusivitet skal være en del af aftalen.

- **NU:** Når en generisk producent i Indien, ansøger om at registrere eller sælge en udgave af et allerede registreret produkt, skal producenten kun demonstrere, at deres produkt svarer til det originale produkt. Den indiske myndighed, som skal give tilladelse, beror på de data over sikkerhed og virkning, som den originale producent oprindeligt har indgivet.
  
- **Hvis data eksklusivitet bliver indført** vil det give ophavs-producenten lov til at forhindre andre producenter, inkl. de indiske myndigheder, i at bruge dataene i op til 10 år.
  
- Det vil give de generiske producenter to muligheder:
  - Lave deres egne testdata: store omkostninger og udsætter flere personer for testforløb, selvom resultatet er kendt – det forhindrer de generiske producenter i at markedsføre medicin, som er til at betale.
  
  - Vente til data eksklusiviteten er udløbet – det vil medføre, at medicinen ikke er til at betale før efter længere tid.
  
- **NB: I Indien er der patentbeskyttelse af innovative produkter:** I 2005 introducerede Indien patentbeskyttelse i overensstemmelse med Verdenshandelsorganisationens (WTO) TRIPS aftale. Der er patent på ny medicin. F.eks. er noget nyere aids medicin under patent.
  
- Patentlovgivningen balancerer offentlige sundhedsinteresser ved at belønne 'signifikant innovation' med patent, men ikke belønne 'ubetydelige' patentkrav. Producenter kan ikke få patent på produkter, som ikke er deciderede opfindelser, såsom kombinationen af eksisterende lægemidler til et lægemiddel, eller moderat ændret udgaver af eksisterende lægemidler. Indien holder fast i, at patenter kun skal gives til præparater, som virkelig er nye og innovative.
  
- Data eksklusivitet ville gælde for alle slags medicin – uanset om de er patenteret eller ej.
  
- I Jordan blev data eksklusivitet introduceret som en del af frihandelsaftalen mellem USA og Jordan. Studier fra den engelske NGO Oxfam viser, at ud af 103 lægemidler registreret siden aftalen trådte i kraft i 2001, har mindst 79 % ingen konkurrence fra et kopiprodukt pga. data eksklusivitet. Medicinpriser er steget 20 % siden handelsaftalen trådte i kraft og prisstigningerne på medicin repræsenterer ifølge det jordanske sundhedsministerium én af de største udfordringer for sundhedsprogrammerne i landet.

## b. **Intellektuel ejendom**

- EU Kommissionen beder nu Ministerrådet om grønt lys til et bredere forhandlingsmandat til at kunne forhandle investeringskapitlet og til at intellektuel ejendom inkluderes i investeringskapitlet.
- Investeringskapitlet definerer, hvilke investeringer, der er dækket af frihandelsaftalen og indeholder en mekanisme for stridsspørgsmål mellem investor og stat. Den mekanisme gør det muligt for investorer at anlægge sag direkte mod regeringer og derved gå udenom de nationale domstole.
- I februar 2010 brugte tobaksfirmaet Philip Morris en 'investor – stat stridshåndteringsmekanisme' under den bilaterale investeringsaftale indgået af Schweiz og Uruguay til at lægge sag an mod den uruguayanske regering og dens beslutning om at gøre advarselmærker på cigaretpakker større. Philip Morris hævder, at førnævnte foranstaltninger – om at gøre sundhedsadvarsler større og derved fjerne firmaets branding fra cigaretpakkerne – er en "ekspropriation" af firmaets varemærke (en form for intellektuel ejendom).
- I april 2011, vedtog Europa Parlamentet en resolution, som udtrykker dets bekymring overfor investeringsbestemmelser og opfordrede EU Kommissionen til at sikre, at de ikke får en skadelig effekt på adgangen til medicin.

## 2. **Læger uden Grænser arbejder for**

- At data eksklusivitet ikke bliver en del af frihandelsaftalen
- At EU Kommissionen ikke får mandat til at forhandle investeringskapitlet, og at intellektuel ejendom ikke bliver inkluderet i det kapitel.
- At løsningen på den faldende innovation i industrien ikke bliver den fortsatte udvidelse af monopoler og eksport af et system, der end ikke fungerer i Europa.
- At udbrede den stigende forståelse for, at vejen frem er, at alle lande bidrager til en strategi, der sigter mod en balance mellem innovation og adgang til livsvigtig medicin.
- At EU Kommissionen aktivt udforsker muligheden for nye måder at stimulere innovation og adgang og finansiering af forskning og udvikling.
- Støttemekanismer, der forener innovation og adgang til medicin f.eks. via adskillelse af omkostninger for forskning og udvikling fra prisen på medicinske produkter.

### **3. Hvorfor er det politikernes/dit problem**

- Fordi du har indflydelse på disse beslutninger og fordi du skal give mandat til dem.
- Fordi du har magt til at repræsentere patienterne i dette vigtige spørgsmål.
- Fordi alle har ret til behandling (jf. menneskerettighedskonventioner).
- Fordi det på længere sigt er det mest økonomiske på verdensplan.
- Fordi du vil få mere for dine penge som donor til det humanitære og udviklingssamarbejde.
- Fordi Danmark har tilsluttet sig FN's udviklingsmål for 2015, der blandt andet har som mål at sikre universel adgang til hiv medicin for alle, der har brug for det.

### **4. Hvad kan du gøre**

- Opfordre dit partis EU parlamentarikere til at presse EU Kommissionen til at udlade data eksklusivitet i EU-Indien frihandelsaftalen.
- Bidrage til, at EU Kommissionen ikke får mandat til at forhandle investeringskapitlet
- Stille spørgsmål til ministeren om status vedr. inkludering af intellektuel ejendom i investeringskapitlet.
- Arbejde for udvikling af en EU strategi, der sigter mod en balance mellem innovation og adgang til livsvigtig medicin.
- Opfordre EU Kommissionen til at udvikle nye måder til at stimulere innovation, adgang og finansiering af forskning og udvikling, samt udvikling af støttemekanismer, der forener innovation og adgang til medicin f.eks. ved at adskille forsknings- og udviklingsomkostninger fra prisen på medicinske produkter.

Læger uden Grænser Danmark, maj 2011