



HANDELSKAMPANJEN

Til Helse- og Omsorgskomiteen

Oslo 10. april 2018

Høringsbrev til representantforslag om å bruke TRIPs-avtalen for tvangslisensiering av Spinraza, slik at de SMA-syke får medisinen de trenger, Dokument 8:138 S(2017-2018)

Handelskampanjen setter pris på det forslag som har kommet opp om at også Norge skal ha et regelverk og en praksis der vi utnytter det handlingsrommet som det internasjonale patentregelverket (TRIPs) gir for å sikre nødvendig medisin til rimelige priser til pasienter i Norge. Handelskampanjen vil gjøre Stortingetskomiteen oppmerksom på fire momenter i saken.

En rekke livsviktige medisiner som blir finansiert av offentlige forskningsmidler og på offentlige institusjoner kjøpes opp og patenteres av farmasøytisk storindustri og selges til hemmelige monopolpriser. USA og flere andre land har et lovverk som kan sette makt bak kravene dersom farmasøytisk industri misbruker den tillitten og monopolmakten som er gitt dem i internasjonale og bilaterale handelsavtaler.

1. Misbruk av monopolmakt utløser rett til tvangslisens og parallellimport under TRIPs art 31

Sykehusinnkjøp i Norge og Angros i Danmark gikk sammen og inviterte Biogen til forhandlinger om pris, men Biogen nektet å delta. En slik forhandlingsnekt er åpenbart et misbruk av monopolmakt, som kan utløse mottiltak under TRIP. Et slik mottiltak kan være bruken av tvangslisens. Det er vanskelig å vite om trussel om mulig tvangslisens knyttet til dette representantforslaget fikk Biogen til å fire litt på kravene.

Patentsystemet har en utvei (TRIPs art 31) knyttet til misbruk av monopolmakt, og ved fare for nasjonal katastrofe. Om patenthaveren misbruker sin monopolrett, kan et land velge å «tvangslisensiere» oppskriften og produsere medisinen selv til eget bruk, eller kjøpe medisin fra et annet land der den selges billigere. Dagens forslag åpner, i likhet med USAs lovverk, for å bruke TRIPs-avtalen for tvangslisensiering. Muligheten for å få aktører i Norge til å produsere råstoffet, eller å importere fra et land der Biogen har satt prisen lavere bør utredes.

Handelskampanjen merker oss at den fastlåste forhandlingssituasjon mellom Spinraza-produsent *Biogen* og *Beslutningsforum for nye metoder* løsnar rett etter at dette forslaget kom opp i Stortinget, slik at Beslutningsforum etterpå så seg i stand til å finansiere medisin for barn og ungdom under 19 år.

Biogens monopolpriser har likevel bidratt til at Beslutningsforum har valgt en løsning med aldersdiskriminering, en situasjon som kan bryte med andre regelverk og menneskerettene, som nevnt av både Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) og jurist Geir Lippestad. Uansett er det god grunn til å tro at en norsk beslutning om å bruke handlingsrommet i patentavtalen i WTO vil styrke norsk forhandlingsmakt for å sikre lik behandling av syke.

2. Virkestoffet i Spinraza, Nusinersen, er ikke oppfunnet av Biogen

Nusinersen ble utviklet i samarbeid mellom Adrian Krainer i den ideelle organisasjonen *Cold Spring Harbor Laboratory*, medisinfirmaet *Ionis Pharmaceuticals* og det offentlige *University of Massachusetts Medical School*, finansiert av SMA-organisasjonen Cure SMA. Det vil si at ikke-kommersielle krefter har gått i bresjen og finansiert utviklingen av det avgjørende virkestoffet. Biogen har deretter kjøpt oppfinnelsen og patentet.

Spinraza-medisinen er foreløpig karakterisert som en av verdens dyreste medisiner. En injeksjon koster om lag 1 mill kroner. Det er lett å tenke seg at forskning og utvikling av slike medisiner har kostet selskapet masse, derfor må de få inn sine utgifter til å behandle en sjelden sykdom ved å prise høyt. Slik er det imidlertid sjeldent. Det internasjonale patentsystemet (TRIPs i Verdens handelsorganisasjon) gir mulighet for at firmaer kan sette den prisen som gir mest profitt i hvert marked, uavhengig av kostnader forbundet med utvikling av medisinen. Det betyr at selskapet primært ikke har som mål at flest mulig syke får medisin, men at profitten blir størst i hvert marked. Økonomen Carl Erik Schulz skrev 2001 i «[Pengene eller livet](#)» hva som skjer under en slik

markedsstenkning. De pasienter som gjennom monopolprising ikke får medisin, kalte han *den økonomiske dødsliste*.

3. Kliniske tester – nesten bare utført på barn

Begrunnelsen fra Beslutningsforum for å bare gi til barn, er knyttet til at de mest grundige kliniske tester er gjort på barn. Nye tester viser en rask virkning på barn som får medisinen, til bedre funksjonalitet. Det er lett å forestille seg at når et farmasøytisk selskap finansierer kliniske tester, vil det følge minst tre kriterier: 1. tester på pasienter som ikke har lang framskreden degenerasjon; 2. dokumentasjon på pasienter som skaper størst mulig sjanse for salg av produktet; 3. pasienter som kan ha langt livsløp og dermed være langsiktige kunder. Barn og unge fyller alle disse kriteriene og skaper stor sympati hos medier og beslutningstakere.

Dette rettferdiggjør imidlertid ikke at voksne pasienter med lenger framskredent sykdomsforløp ikke skal få mulighet for å få hemmet eller stanset den nedbrytende effekten av sykdommen, og kanskje til og med få forbedret sin funksjonsevne.

I mangel av kliniske tester kan det gjøres kliniske erfaringer med effekt på voksne. Da bør flere sykehus bli en del av slik erfaringsutveksling, slik at pasienter over hele landet får likeverdig oppfølging.

4. Ringvirkninger av å bruke TRIPs-handlingsrom og økt åpenhet

Spinraza er ikke det eneste tilfellet der monopolmakt misbrukes av farmasøytiske selskap som ikke har dokumentert sine reelle utviklingskostnader når de setter priser i møte med offentlige innkjøpere. Kreftmedisiner finansiert av kreftforeninger, HIV-medisiner med mange flere – finansiert av offentlige forskningsmidler og på offentlige institusjoner – kjøpes opp og patenteres av farmasøytisk storindustri og selges til hemmelige monopolpriser.

På samme måte som blant andre USA, vil vedtak om å bruke handlingsrommet i TRIPs kunne styrke forhandlingsmakten til Beslutningsforum for nye metoder, noe som kan få en positiv effekt for vårt helsebudsjett og bidra til at pasienter får behandling uten diskriminering.

Med vennlig hilsen

Handelskampanjen

Helene Bank
(styreleder)

Referanser

Handikapnytt, 12.2.2018: Barn med SMA får livsviktig medisin – voksne får ikke.
<https://www.handikapnytt.no/barn-med-sma-far-livsviktig-medisin-voksne-far-ikke/>

Ellen FM 't Hoen,a Jacquelyn Veraldi,b Brigit Toebesc & Hans V Hogerzeila: Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016. Bull World Health Organ 2018;96:185–193| doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.17.199364> . Side 189 for virkemiddel i industriland

Läkemedelsvärlden, 15.2.2018: Fortsatt goda resultat för Spinraza <http://www.lakemedelsvarlden.se/fortsatt-goda-resultat-for-spinraza/>

Carl-Erik Schulz: Prices and access to essential medicines. The International Journal of Risk & Safety in Medicine, Volume 13 (2) – Jan 1, 2000 <https://www.deepdyve.com/lp/ios-press/prices-and-access-to-essential-medicines-pPPLX0D37S>

TRIPS artikkel 31 https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm#art30