

# Tilgang til og pris på legemidler globalt

Essensielle legemidler er slike som tilfredsstillende de prioriterte helsebehovene til en befolkning. Tilgang til essensielle legemidler er en menneskerettighet. Hvorfor har disse legemidlene en pris som gjør dem uopnåelige for en stor del av verdens befolkning?

 Engelsk oversettelse av hele artikkelen på [www.tidsskriftet.no](http://www.tidsskriftet.no).  Artikkelen publisert først på nett 12.9. 2011

**Kirsten Myhr**

*kirsten.myhr@oslo-universitetssykehus.no*  
RELIS Sør-Øst legemiddelinformasjonssenter  
Oslo universitetssykehus, Ullevål

Ikke alle legemidler er like viktige. Verdens helseorganisasjon (WHO) definerer essensielle legemidler som de «som tilfredsstillende de prioriterte helsebehovene til en befolkning» (1). Man mener at rundt 400 ulike substanser er tilstrekkelig for å forebygge og behandle de fleste vanlige sykdommer. WHO's liste over essensielle legemidler omfatter både eldre substanser som ikke lenger er patentbeskyttet og nyere patentbeskyttede legemidler.

Tilgangen til legemidler påvirkes av fire hovedfaktorer: rasjonelt utvalg, overkommelige priser, bærekraftig finansiering og et pålitelig helse-system. I dag hemmes tilgjengeligheten i lavinntekts- og middelinntektsland av dårlig medisinforsyning og svake distribusjonssystemer, utilstrekkelig antall helsestasjoner og mangel på helsepersonell, lav investering i helse, høye legemiddelpriser og manglende helseforsikring (1). I denne artikkelen vil jeg diskutere en av de fire faktorene – pris.

## Legemiddelmarkedet

Legemiddelmarkedet er et «ikke-perfekt» marked. Disse kjennetegnes av monopoler eller oligopoler, der et lite antall produsenter utøver kontroll over forsyning og priser (2). Faktorer som bidrar til et slikt marked omfatter markedseksklusivitet pga. patent- og dataeksklusivitet, begrenset tilgang på aktive ingredienser, registreringsbarrierer og at selger har strategier for å underby på pris. Informasjonen er asymmetrisk fordi leverandøren har full tilgang til markedsinformasjon om priser, mens kjøperen ikke har det. Dermed stiller leverandøren med en åpenbar fordel under kontraktsforhandlinger. Dette gjenspeiles også i enkelte av de nye initiativene som er startet for å gjøre livsviktige legemidler mer tilgjengelige (3).

Man skulle tro at den pris et legemiddel

får, vil settes ut fra et ønske om å nå alle som trenger legemidlet, altså at det er et samsvar mellom pris og betalingsevne. Men det er det ikke – tvert imot. Tiltak som rettferdig prissetting (equity pricing) og differensiert prissetting (differential/tiered/preferential/discounted pricing) har stort sett ikke kommet lenger enn til skrivebordsstadiet. Rettferdig prissetting innebærer tiltak som sikrer at prisen, sett med samfunnets og forbrukerens øyne, er rettferdig selv for den fattige og/eller det helsesystemet de bruker. Begreper som «differensiert prissetting» og «segmentering av markedet» brukes ofte for å beskrive en praksis som går ut på å ta ulik pris i ulike markeder. Men dette fører ikke nødvendigvis til en mer overkommelig pris eller til lik tilgang til et produkt. De kan heller ses som kommersielle termer for en prispraksis som har til mål å maksimere selgerens profitt. Dette kan altså føre til lik tilgang, men betyr ikke nødvendigvis at selv den laveste prisen er lav nok (4).

I fattige land er legemidlene derfor dyre for majoriteten av befolkningen, både i absolutt pris og sett i forhold til kjøpekraften. Og pasientene må ofte betale selv over disk fordi det ikke er forsikringsordninger. For eksempel må 80 % av helseutgiftene i India bæres av pasientene selv, og legemidler utgjør 60–90 % av utgiftene (5). Dette til tross for at det i India er lave legemiddelpriser sammenliknet med mange andre land.

## Forskjeller mellom land

Det bor 4,8 milliarder mennesker i lavinntekts- og middelinntektsland, av disse lever 2,7 milliarder på under 2 amerikanske dollar om dagen (730 dollar per år). Dette kan være land hvor de fleste er fattige, lavinntektsland (39 land), eller middelinntektsland, der så mye som tre firedele av de fattigste bor (6). Til sammenlikning var det gjennomsnittlige forbruket bare av medisiner i 2008 i EU 540 dollar per person per år (7). USA lå høyest av OECD-landene, med 897 dollar per person per år, Norge estimert til 381 dollar og Mexico nederst med 241 dollar per person per år.

I Norge dekker folketrygden det meste av våre legemiddelutgifter. I Malawi må en lavtlønnet offentlig ansatt jobbe 20 dager for å betale for én måneds behandling med fire vanlige legemidler til behandling av kardiovaskulær sykdom (8). Det sier seg selv at slik behandling dermed er uopnåelig. Dessuten er en lavtlønnet offentlig ansatt bedre stilt enn størstedelen av befolkningen i fattige land, som er bønder eller arbeidsløse. En sju-dagerskur med generisk ciprofloksacin kan i mange land koste minst en daglønn for en lavtlønnet offentlig ansatt, det patenterte Ciproxin minst ti dagløner (9). I Mali må en bonde selge to kilo bomull for å betale for en stripe med ti paracetamol, som koster 84 cent (10). Paracetamol må han ha fordi pesticidene gir ham hodepine.

## Patenterte produkter og generika

Det er ikke bare store forskjeller i prisen på et legemiddel mellom forskjellige land, men også mellom originalprodusentens produkt og kopier av dette (generika) (8, 9). Også det som kalles «branded generics» kan være høyt priset fordi de er mer populære. I privat sektor kan originalprodusentenes produkter være mer tilgjengelig enn kopier, og det er gjerne en tro på at disse har bedre kvalitet. Den enkelte legemiddelmyndighet må, dersom det ikke settes inn prisregulerende tiltak, sikre at både originaler og kopier har god kvalitet, slik at folk har tro på markedet.

## Hvordan skaffe informasjon om legemiddelpriser

Det er ikke lett å sammenlikne legemiddelprisene i forskjellige land. Forskere og myndigheter har i årevis forsøkt å sammenlikne prisene i bl.a. USA, Canada, Japan, Australia og Europa – uten særlig hell (11). I 2011 ga WHO ut 3. utgave av boken *World medicines situation* (12). Her finnes rikelig med informasjon om valg, innkjøp, distribusjon og rasjonell bruk, i tillegg til materiale om tilgang, menneskerettigheter, god ledelse, menneskelige ressurser og nasjonal legemiddelpolitikk.

Et nytt kapittel omhandler priser, tilgang og rimelighet (affordability) og gjengir



Illustrasjon Supernøtt Popsløyd

resultater fra mer enn 60 studier gjort med en metode utviklet av WHO og Health Action International (HAI) (9). En standardisert metode brukes for å studere legemiddelpriser i lavinntekts- og middelinntektsland, gjøre prisinformasjon åpent tilgjengelig og hjelpe land med tiltak for å forbedre situasjonen (13).

### Pris, patent og frihandelsavtaler

Situasjonen ble forverret etter at vi fikk det internasjonale patentregelverket TRIPS (Trade Related Intellectual Property Rights) i 1995 (14, 15). TRIPS er en rammeavtale for immaterielle rettigheter forhandlet frem i Verdens handelsorganisasjon (WTO) mellom medlemsland. Alle medlemsland må ha en patentlov i overensstemmelse med TRIPS.

Fordi legemidler bare er en liten del av TRIPS-avtalen, var det ingen som så den i et folkehelseperspektiv – og det fikk alvorlige konsekvenser. Etter at patenttiden er utløpt, kan det produseres kopier som er mye billigere. Men bare konkurranse kan få ned prisen, og flere kopier er nødvendig fordi originalprodusenten normalt ikke senker prisen selv om han får konkurranse (15).

#### Parallellimport

Sør-Afrikas kamp i slutten av 1990-årene for å få parallellimportere legemidler mot

hiv/aids intensiverte kampen mot de høye prisene på patenterte legemidler. Parallellimport betyr import av samme preparat fra et land med lavere priser. Dette var ikke populært hos den mektige legemiddelinindustrien, og 39 firmaer anla rettsak mot myndighetene i Sør-Afrika. Rett før denne skulle starte tok de imidlertid til fornuft og trakk søksmålet. Det er jo et paradoks at vi i Europa, på lovlig vis, har parallellimport.

I 2001 fikk TRIPS-avtalen to klausuler som skulle gi land mulighet til å skaffe seg livsnødvendige legemidler til en rimeligere pris. Dette skulle skje ved parallellimport eller tvangslisensiering (14, 15). Tvangslisensiering innebærer at et land, mot å betale patentinnehaveren en avgift, kan produsere et patentert legemiddel selv eller bestille det fra et land som har tillatelse til eksport. Dette er så vanskelig at det i praksis ikke er gjennomførbart (15).

#### Dataeksklusivitet og frihandelsavtaler

TRIPS-avtalen gir patentinnehaveren monopol i minst 20 år. Nå utøves det press gjennom bl.a. bilaterale frihandelsavtaler for å forlenge patenttiden ytterligere, innføre dataeksklusivitet og nekte parallellimport og tvangslisensiering (15). Dette kalles gjerne TRIPS+. Dataeksklusivitet

betyr en beskyttelse av originalprodusentens data på effekt og sikkerhet i 5–11 år.

Frihandelsavtaler går utenpå TRIPS. I frihandelsavtaler skal det legges til rette for økt handel mellom partene, og ideelt sett vil det være en likeverdig avtale som gir begge parter rettigheter. Slik er det langt fra alltid. På legemiddelområdet, som heller ikke her tas ut og betraktes som et folkehelse tema, legges det til grunn de samme prinsippene som den sterke parten ønsker på andre handelsområder. I et land som Jordan, der flere organer har overvåket legemiddelmarkedet før og etter at USA og Jordan inngikk frihandelsavtale, har legemiddelprisene steget med 20 %. Dataeksklusivitet har forsinket generisk konkurranse for 79 % av de legemidlene firmaene søkte markedsføringstillatelse for mellom 2002 og juni 2006 (16). I tillegg har det ikke, slik disse frihandelsavtalene legger opp til, i praksis vært noen teknologioverføring fra legemiddelfirmaenes side til lokal produksjon.

EU har siden 2007 forhandlet med India om en frihandelsavtale og forhandler fortsatt (17). Avtalens innhold vil få stor betydning, fordi India spiller en viktig rolle i å skaffe fattige land rimelige legemidler. Indiske legemidler til behandling av hiv/aids utgjør 80 % av dette markedet (15).

Dersom EU klarer å tvinge gjennom restriksjoner utover det TRIPS-avtalen legger til grunn, vil det få store konsekvenser.

### Andre faktorer som påvirker prisen

Den forskningsbaserte industrien hevder prisene må være så høye for å dekke forsknings- og utviklingskostnader. Beløpet de oppgir (i 2006: 1,3 milliarder dollar for ett nytt legemiddel til markedet) er høyt og gjelder kun et fåtall nye legemidler, og kalkylen er kraftig kritisert (18, 19). Dessuten utgjør salget i rike land majoriteten av et firmas inntekt. For legemidler mot hiv/aids, der mer enn 90 % av sykdomsbyrden er i land utenfor USA og Europa, utgjør disse to markedene 94 % av salget av førstelinjebehandling og 97 % av markedet for annenlinje- og tredjelinjebehandling (Ellen 't Hoen. HIV/AIDS Market – the situation. Foredrag i NORAD 26.5. 2011).

### Skatter og avgifter

Produsentens pris er bare en del av utsalgsprisen og dermed bare en del av problemet med høye priser og tilgang til legemidler. Resten er påslag og består av diverse nasjonale skatter og avgifter (importskatt, moms) samt fortjeneste til de ulike leddene i distribusjonskjeden. Fordi det i de fleste fattige land er fri prissetting, progressiv avanse og lite kontroll, kan påslaget bli høyt og øke prisen betraktelig, 100–500 % er ikke uvanlig (9). Det sier seg selv at på dyre legemidler vil prosentvise påslag gi store utslag, mens det for rimelige generika blir et forholdsvis lite påslag. Dette kan imidlertid friste farmasøyten til å øke påslaget fordi rimelige legemidler reduserer fortjenesten drastisk.

Hvorfor klarer ikke myndighetene å sørge for at også de fattige får de legemidlene de trenger til en pris de kan betale? Alle lavinntekts- og middelinntektsland har en offentlig sektor der legemidlene handles inn på anbud og skal være gratis eller sterkt subsidiert for pasientene. Prisstudiene WHO/HAI og andre har gjort, dokumenterer imidlertid at i mange land skattlegges de fattige gjennom høye offentlige påslag. Dessuten er det dessverre ofte lite eller ingenting på lager pga. ineffektive innkjøp, korrupsjon og et dårlig distribusjonssystem (8, 9). Dermed tvinges de fattige til å handle i privat sektor, der prisene er så høye at folk flest ikke har råd (9).

### Bedring i sikte?

Det er iverksatt noen tiltak gjennom partnerskap mellom det offentlige og private, for å bedre tilgangen til essensielle legemidler. Tiltakene gjelder bare hiv/aids, tuberkulose, malaria og vaksiner. To av tiltakene går ut på å stimulere markedstilgang for nye produkter. Med midler fra GAVI – Global Alliance for Vaccines Initiative – forsøkes modellen «advanced

market commitment». Støtte til utvikling og garantert pris og salgsvolum skal gjøre investering i vaksineproduksjon attraktivt. Første prosjekt er en pneumokokkvaksine. Med midler fra UNITAID, Gates og det britiske Department for International Development (DFID) forsøkes en modell der kvalitetssikrede malariamidler subsidieres med et bidrag til produsenten (Affordable Medicines Facility malaria, AMFm). Håpet er at markedet dermed skal regulere seg selv og at pasientene skal etterspørre disse midlene.

### Konklusjon

Høy pris er én av minst fire faktorer som hindrer fattige i å få livsnødvendig legemiddelbehandling. Andre faktorer er f.eks. svak nasjonal legemiddelkontroll, et lite rasjonelt utvalg, finansiering som ikke er bærekraftig og et upålitelig helse-system. Pasienter tvinges til å skaffe seg legemidler fra private apoteker, der prisene er så høye at en stor del av familiens inntekt vil gå til legemidler.

### Kirsten Myhr (f. 1947)

er farmasøyt og har en master i folkehelsevitenskap. Hun har bred nasjonal og internasjonal erfaring på legemiddelområdet og har arbeidet i utviklingsland. I dag er hun seniorrådgiver ved Relis Sør-Øst legemiddelinformasjons-senter, i tillegg til å ha oppdrag og verv internasjonalt.

### Ingen oppgitte interessekonflikter.

### Litteratur

1. The selection of essential medicines. WHO Policy perspectives on medicines. Genève: WHO, 2002. [http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_EDM\\_2002.2.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.2.pdf) [15.7.2011].
2. Waning B, Kaplan W, Fox MP et al. Temporal trends in generic and brand prices of antiretroviral medicines procured with donor funds in developing countries. *J Gene Med* 2010; 7: 159–75.
3. Light DW. Advanced market commitments. Current realities and alternate approaches. Amsterdam/Frankfurt am Main: Health Action International (HAI) Europe/Medico International, 2009. [www.haiweb.org/31032009/27%20Mar%202009%20AMC%20Current%20Realities%20&%20Alternate%20Approaches%20FINAL.pdf](http://www.haiweb.org/31032009/27%20Mar%202009%20AMC%20Current%20Realities%20&%20Alternate%20Approaches%20FINAL.pdf) [28.6.2011].
4. 't Hoen E, Moon S, Pecoul B. Pills and pocket-books: equity pricing of essential medicines in developing countries. WHO/WTO Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs. Høsbjør, Norway, April 2001 (adapted by Pecoul B). [www.accessmed-msf.org](http://www.accessmed-msf.org) [4.5.2011].
5. Satyanarayana K, Srivastava S. Universal access to HIV/AIDS treatment: challenges ahead. *Indian J Med Res* 2009; 130: 671–4.
6. Sumner A. Global poverty and the new bottom billion: what if three-quarters of the world's poor live in middle-income countries? Institute of Development Studies, 2010. [www.policypointers.org/Page/View/11712](http://www.policypointers.org/Page/View/11712) [28.6.2011].
7. Health at a glance: Europe 2010. Paris: OECD, 2010; 110–2. doi:10.1787/9789264090316-45-en
8. Mendis S, Fukino K, Cameron A et al. The availability and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in six low- and middle-income countries. *Bull World Health Org* 2007; 85: 279–88. [www.who.int/bulletin/volumes/85/4/06-033647.pdf](http://www.who.int/bulletin/volumes/85/4/06-033647.pdf) [28.6.2011].
9. Cameron A, Ewen M, Auton M et al. Medicines prices, availability and affordability. I: The world medicines situation report. 2011.2.1. 3. utg. Kap 6. Genève: WHO, 2011. [www.who.int/medicines/areas/policy/world\\_medicines\\_situation/WMS\\_ch6\\_wPricing\\_v6.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/WMS_ch6_wPricing_v6.pdf) [28.6.2011].

10. Day E. The desperate plight of Africa's cotton farmers. *The Observer* 14.11.2010. [www.guardian.co.uk/world/2010/nov/14/mali-cotton-farmer-fair-trade](http://www.guardian.co.uk/world/2010/nov/14/mali-cotton-farmer-fair-trade) [18.5.2011].
11. Productivity commission. International pharmaceutical price differences. Research report. Canberra: Ausinfo, 2001. [www.pc.gov.au/\\_data/assets/pdf\\_file/0018/18153/pbsprices.pdf](http://www.pc.gov.au/_data/assets/pdf_file/0018/18153/pbsprices.pdf) [15.7.2011].
12. The world medicines situation report 2011. 3. utg. [www.who.int/medicines/areas/policy/world\\_medicines\\_situation/en/index.html](http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/index.html) [15.7.2011].
13. Measuring medicine prices, availability, affordability and price components, 2. utg. Genève: WHO/HAI, 2008. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14868e/s14868e.pdf> [15.7.2011].
14. 't Hoen EFM. The global politics of pharmaceutical monopoly power. Diemen: AMB, 2009. [www.msaccess.org/fileadmin/user\\_upload/medinnov\\_accesspatents/01-05\\_BOOK\\_tHoen\\_PoliticsofPharmaPower\\_defnet.pdf](http://www.msaccess.org/fileadmin/user_upload/medinnov_accesspatents/01-05_BOOK_tHoen_PoliticsofPharmaPower_defnet.pdf) [15.7.2011].
15. Using TRIPS flexibilities to improve access to HIV treatment. UNAIDS, WHO, UNDP Policy Brief 2010. [www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/policy/2011/JC2049\\_PolicyBrief\\_TRIPS\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/policy/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en.pdf) [15.7.2011].
16. Chatterjee P. India-EU free-trade pact could stifle generics industry. *Lancet* 2011; 377: 1305–6.
17. Trade invaders. How big business is driving the EU-India free trade negotiations. Brussel/Delhi: Corporate Europe Observatory/India FDI Watch, 2010. [www.corporateeurope.org/global-europe/content/2010/09/eu-india-trade-invaders](http://www.corporateeurope.org/global-europe/content/2010/09/eu-india-trade-invaders) [15.7.2011].
18. DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski HG. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *J Health Econ* 2003; 22: 151–85.
19. Light D, Warburton R. Demythologizing the high cost of pharmaceutical research. *Biosocieties* 2011; 6: 34–50.

Mottatt 22.6. 2011, første revisjon innsendt 10.7. 2011, godkjent 4.8. 2011. Medisinsk redaktør Siri Lunde.