



BRASILIENS MÅL: Läkemedel för alla

Brasilien har intagit en särställning i Latinamerika genom sin satsning på att göra effektiv, säker och billig medicin tillgänglig för befolkningen. För tio år sedan införde landet en politik för generiska mediciner. Genom apoteksprogrammet Farmácia Popular do Brasil har man nu ökat tillgängligheten ytterligare.

TEXT & FOTO: EMMA JÖNSSON, frilansjournalist

VID ETT TORG i Olinda sitter en man utanför Farmácia do Trabalhador (Arbetarens apotek) och gör reklam för deras produkter i mikrofon. Ljudet flödar ut över hela området via de stora högtalarna på trottoaren. Medicin är som vilken vara som helst här. Mannen pratar ena stunden om den fantastiska rabatt på upp till 50 procent som den vinstdrivande apotekskedjan erbjuder på läkemedel och i nästa stund om de många skönhetsartiklar man kan hitta i butiken. Detta är det sjunde kommersiella apoteket jag passerat på tio minuter. Många av de andra har också namn som för tankarna till "folkapotek": "Folkets apotek", "De fattigas apotek" eller "Betala mindre". De slåss om att framstå som billigast, bäst och mest på kundens sida genom att erbjuda rabatter eller gratis hemkörning av medicin.

Så att påstå att det är dålig tillgång på läkemedel i Brasilien kan verka paradoxalt. Men saken är den att medicinen ofta är dyr och att många patienter därför avbryter behandlingen i förtid. Och att läkemedel säljs av dåligt utbildad personal som vill sälja så mycket som möjligt garanterar knappast hälsa och säkerhet för kunden. Det är bakgrunden till att det federala programmet Farmácia Popular do Brasil, "Brasiliens folkapotek" inleddes 2004 (se faktaruta).

I Recife, nordöstra Brasiliens metropol, finns bara ett folkapotek av det här slaget. Bakom disken sitter två expediter och bakom dem varnar en plansch för självmedicinering. På en timme passerar 30-talet kunder kassan, där det sitter lappar om att det krävs recept för att få handla här. På Farmácia Popular do Brasil betalar kunden bara en tiondel av vad de skulle ha gjort för motsvarande medicin på ett privat apotek. Danielle Carvalho Noya Oliveira är huvudansvarig apotekare här sedan 2006. Tidigare jobbade hon på olika privata apotek.

– Här arbetar man med kunden i fokus. Eftersom man inte behöver bry sig om vinst har man större frihet, både att byta ut märkesmedicin mot någon annan sort och att förklara hur läkemedlet verkar och vad skillnaderna är mellan generiska läkemedel och *similares*, berättar hon.

HÄLSOVÅRDSMINISTERIET köper in den medicin som säljs på alla Farmácia Popular do Brasil. De prioriterar inköp av generiska läkemedel från offentliga laboratorier. Men eftersom utbudet av generisk medicin än så länge är förhållandevis litet är den största andelen av det som säljs *similares*, kopior som liknar en referensprodukt, men som inte är utbytbara mot denna. En similar kan mycket väl vara lika bra som ett



generiskt läkemedel, men då de bara är kopior ”på papperet” och inte är testade som de generiska medicinerna tillåter hälsovårdsministeriet inte att de kallas utbytbara (se faktaruta).

I LATINAMERIKA finns ingen gemensam definition av generiska mediciner. I de flesta länderna finner man originalläkemedlet samt similes, men oftast säljs similes under benämningen generiska läkemedel. De rika länder i väst, bland annat USA, Frankrike, Tyskland och Kanada, som dominerar marknaden för generiska mediciner, har enbart referensprodukter och generiska produkter. I Brasilien samexisterar de tre läkemedelssorterna, men från och med 2014 ska Brasiliens läkemedelsmarknad likna USA:s och Europas. Både generiska läkemedel och similes är avsevärt billigare än ursprungsprodukten eftersom tillverkarna inte behöver investera lika mycket i forskning, då läkemedlets aktiva substans redan är känd.

Kuba, Argentina, Chile och Mexiko har

en förhållandevis stor egen produktion av generiska läkemedel, men Latinamerika som kontinent står enbart för runt åtta procent av världsmarknaden. Brasilien är det latinamerikanska land som har kommit längst, då de har en tydlig politik som prioriterar produktion, förskrivning och försäljning av noggrant testade generiska läkemedel.

DET GÅR INTE att prata om generiska läkemedel utan att nämna motsättningarna inom det internationella regelverket kring läkemedelspatent. När Världshandelsorganisationen WTO bildades 1995 ingicks TRIPS-avtalet, som bland annat reglerar patent på läkemedel. Alla medlemsländer utom de allra fattigaste var tvungna att senast 2005 låta företag registrera patent på läkemedel, vilket ger ett 20-årigt skydd för läkemedlet. Alltså kan inga kopior framställas under den tiden.

1994 profilerade sig Brasilien internationellt genom att börja tillverka similes av

FAKTA/Folkapotek

*Brasiliens offentliga sjukvårdssystem, SUS, är öppet för alla. All medicin är gratis på offentliga sjukhus, vårdcentraler etc. Men för att hämta ut läkemedel på de apotek som finns i sjukvårdsbyggnaderna måste patienten ha recept, om det så är på en huvudvärkstablett. På privata apotek måste patienten betala. SUS är överbelastat och köerna långa. De som har råd, eller får det via arbetet, har privata sjukvårdsförsäkringar och köper sin medicin på privata apotek.

Det federala programmet Farmácia Popular do Brasil startade 2004. Syftet med ”folkapoteken” är att öka tillgängligheten på de viktigaste läkemedlen. Kunden, som måste ha recept, betalar runt tio procent av kostnaden för ett läkemedel och den federala regeringen står för resten. Alla som vill, oavsett inkomst, kan handla på en Farmácia Popular do Brasil.

Runt 70 procent av Brasiliens befolkning använder sig enbart av det offentliga sjukvårdssyste-

met eftersom de inte har råd att betala för medicin. Alltså är det de övriga cirka 30 procenten som är målgruppen för de ”folkapoteken”. Det handlar om runt 40 miljoner människor som tillhör medelklassen och har någon form av privat sjukförsäkring som inte nödvändigtvis täcker medicinkostnader. De ”folkapoteken” inrättas utifrån statistiska beräkningar över befolkningens mängd, och målet för regeringen är ett apotek per 100 000 invånare.



Rejane Leins Rocha do Nascimento går till Farmácia Popular do Brasil i Recife. Hon är offentliganställd och hennes arbetsgivare har ett avtal med en privat vårdgivare, men avtalet täcker inte läkemedelskostnader.

de bromsmediciner som hivpatienter behandlas med. Läkemedlen delas ut gratis och är en del av det framgångsrika aidsprogram som regeringen driver och som lett till att Brasilien lyckats halvera dödstalen bland aids-patienter.

ETT ÅR EFTER WTO:s bildande, 1996, erkände Brasilien läkemedelspatent. Detta banade väg för en ny nationell läkemedelspolitik, som inleddes 1999 med en lag om generiska mediciner. Sedan dess måste läkare inom den offentliga vården skriva ut recept på generiska preparat och apotekare har rätt att byta ut en referensprodukt mot en generisk produkt. I samma veva bildades Anvisa, en ny myndighet med uppgift att kontrollera läkemedelssektorn. Lagen föreskriver också att de generiska medicinerna måste vara minst 35 procent billigare än motsvarande märkesprodukt.

Kort efter att lagen hade införts hamnade Brasilien i det internationella strålkastarljuset igen. Trots egen produktion av bromsläkemedel var landet tvunget att importera stora

mängder medicin till sitt aidsprogram och de höga priserna höll på att spräcka budgeten. Under WTO-ländernas möte i Doha 2001 hade Brasilien och andra låginkomstländer vunnit en viktig seger: Doha-deklarationen om TRIPS och folkhälsa tillät medlemsländerna att använda tvångslicenser vid nationellt nödläge för att skydda folkhälsan. Det innebär att de under en begränsad period får framställa generiska varianter av patentskyddade läkemedel. Brasiliens dåvarande hälsominister José Serra hotade med att börja tillverka en generisk variant av aids-medicinen Nelfinavir om inte patentinnehavarna Merck och Roche drastiskt sänkte priserna. Det fick önskad effekt, men först efter en tuff match där USA anklagade Brasilien för att inte respektera patenträtt.

Hermias Veloso är chef för Recife kommuns läkemedelsservice. Han tycker att politiken kring generiska läkemedel har inneburit framsteg, men är kritisk mot hur den infördes.

– Vi erkände läkemedelspatent innan vi hade stabila laboratorier. Vi har ännu inte den

TEMA: MEDICIN FÖR ALLA?

autonomi som krävs för att tillverka generiska mediciner utan är beroende av importerade aktiva substanser, säger han.

João Eudes på Conselho Regional de Farmácia de Pernambuco, ett organ som kontrollerar kvaliteten inom läkemedelssektorn, ser mest fördelar med politiken.

– Nu är kontrollen av läkemedlens säkerhet och effektivitet mycket bättre. Generiska mediciner underlättar apotekarnas arbete och stärker dem i deras yrkesroll. De kan byta ut medicinen som läkaren skrivit ut och upplysa om läkemedlet, säger han.

DEN INTERNATIONELLA lagstiftningen kring läkemedelstillverkning kan användas både för att skydda kommersiella bolag och enskilda länders hälsovård. För trots att ett regelverk finns är det de gamla vanliga maktinstrumenten som gäller när det kommer till tolkningen av detta: pengar, förhandlingar och politisk press. Flera sändningar av generisk medicin från Indien till Brasilien och andra länder har stoppats av EU när de passerat gränsen, med hänvisning till att de skulle bryta mot patenträtten.

Men 2008 vann Brasilien en stor seger då deras patentverk nekade läkemedelsbolaget Gilead patent på den dyra aidsmedicinen TDF. Nu kan Brasilien alltså producera kopior till ett mycket lägre pris. Ett laboratorium som gladdes åt beskedet var Lafepe.

Hermias Veloso är apotekare och chef för Recife kommuns läkemedelsservice. Han tycker att politiken för generiska mediciner är bra, men otillräcklig.



– Min kollega berättade att jag var tvungen att ha med mig recept, men jag skulle ändå inte gå till ett vanligt apotek och köpa medicin mot högt blodtryck utan att ha pratat med en läkare, säger Antonia Lila Romano som besöker Farmácia Popular do Brasil i Recife första gången.

FAKTA/Märkesmediciner och andra

Referensprodukt är det läkemedel som funnits längst på marknaden och som är känt för de flesta under ett etablerat märkesnamn. Både similares (likartade) och generiska mediciner är kopior av en referensprodukt vars patentskydd gått ut. De tre sorterna består av samma aktiva substans, men hjälpämnen och deras doser kan skilja sig åt. Den tydligaste skillnaden mellan de två kopiorna är att generiska mediciner måste genomgå två vetenskapliga – och dyra – tester som bevisar att den aktiva substansen tas upp i, samt lämnar, kroppen på samma sätt och på samma tid som referensprodukten. När detta är bevisat kan Brasiliens hälsovårdsministerium gå i god för att läkemedlet är utbytbar och tillåter att förpackningen märks med ett stort G för generisk.

De flesta av de aidsläkemedel som rekommenderas av WHO produceras på Lafepe och går direkt till hälsoministeriet som distribuerar dem gratis inom sitt aidsprogram. Snart börjar de producera ännu ett aids-läkemedel, Efavirenz, eftersom patentet nyligen har gått ut.



LAFEPE LIGGER utanför Recife. Vita korridorer leder till vita rum där människor i vita kläder och skyddsmasker arbetar. På forskningsavdelningen testas alla nya läkemedel innan de kan börja tillverkas i stor skala. Här produceras bara similes, men läkemedlen genomgår redan nu de tester som gör att de mot en avgift kommer att kunna registreras som generiska mediciner 2014. Runt 220 personer arbetar med produktionen och kvalitetskontrollen av bland annat bromsmediciner, läkemedel mot högt blodtryck, smärtstillande och antiinflammatoriska medel.

Det är först nu Brasilien verkligen satsar och låter läkemedelsindustrin ingå i politiken för utveckling.

På ett stort kontor möter jag Davi Santana, som är teknisk-industriell chef på Lafepe och dessutom lärare på apotekarprogrammet på Pernambucos federala universitet.

– Dagarna är räknade för Brasiliens similes, men allt går inte att göra över en natt. En del similes håller hög kvalitet, en del låg, beroende på hur seriös tillverkaren är. Det Brasilien går igenom liknar läkemedelsindustrins utveckling i USA och Europa för flera decennier sedan, säger Davi Santana.

Eftersom Brasilien när lagen om generiska läkemedel infördes hade ambitionen att inte bara producera för inhemskt bruk utan även exportera, var det nödvändigt att skärpa reglerna så att de motsvarar internationell standard. Idag exporterar Brasilien bland annat till Argentina, Venezuela samt flera länder i Nordafrika och Europa.

Davi Santana är optimistisk vad gäller framtiden, men instämmer i kritiken mot att landet gjort sig beroende av att importera de aktiva substanserna.

– Det är först nu Brasilien verkligen satsar och låter läkemedelsindustrin ingå i politiken för utveckling. Men vi är försenade, Indien och Kina var långt före och de har också satsat mer på att utbilda personal inom läkemedelssektorn. I Latinamerika är det dock ingen tvekan om att Brasilien ligger i framkant, säger han.

Där Davi Santana sitter bakom sitt stora skrivbord säger han plötsligt att han mentalt redan befinner sig bakom katedern på universitetet. Han och flera andra visar tydligt att det finns ett starkt engagemang i Brasilien för en politik som sätter folkhälsan före vinsten. ■