

EDITORIAL

INDONESIA GOVERNMENT GRANTED 7 COMPULSORY LICENCES TO PROMOTE ACCES TO HIV RELATED MEDICINES

“Starting with Malaysia in 2003, many Asian countries are now taking action to promote cheaper medicines through compulsory licensing, with Indonesia being the most recent case. Recent government actions by Indonesia and India to issue compulsory licenses –CL– are extending the trend in Asia to increase access to cheaper medicines for treating serious ailments, especially those related to HIV/AIDS, cancer and Hepatitis B” (1). In recent years, a number of countries have issued licenses to improve access to medicines, including, Thailand, Brazil, Malaysia, Zambia, Ecuador and India, among others.

Indonesian President Susilo Bambang Yudhoyono issued a decree on 3rd September 2012 that allows the government to use patents for seven HIV/AIDS and hepatitis B medicines. “We will ensure the availability of good quality, safe and effective generic versions of anti-retroviral and anti-viral drugs,” said HM Subuh, Infectious Disease Control Director at the Indonesian Health Ministry, as quoted in The Jakarta Post on 19th October.

Under World Trade Organization Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property (WTO’s TRIPS), WTO members have the right to grant compulsory licenses, in order to promote access to vital medicines. It is not the first time that Indonesia government issued a compulsory licence (known in the Indonesia case as for “government use”) for HIV drugs, the previous decree goes to 2004 and 2007, but the present Indonesia’s decree may represent the broadest single use of CL for pharmaceuticals by a country, since the creation of WTO in 1995.

The decree renews a previous compulsory licence -CL- issued against Merck & Co (US)’s HIV anti-retroviral (ARV) Sustiva (efavirenz) in 2007, and adds six more drugs to the list. Pre-existing 2007 compulsory licenses remain against Boehringer Ingelheim (Germany)’s ARV Viramune (nevirapine) and Shire Pharmaceutical (United Kingdom)’s Hepatitis B treatment lamivudine. These drugs can be now licensed by the Ministry of Health to pharmaceutical companies to exploit patents on behalf of the government, effective until the end of term of each patent, with a 0.5% royalty paid to the patent holder. Summary of Indonesia’s compulsory licenses of 3rd September 2012:

Table 1. Licensed medicines (2).

ACTIVE SUBSTANCE	PATENT HOLDER	PATENT NUMBER	DURATION OF PATENT
Efavirenz	Merck & Co., INC	ID 0005812	Until the end of patent period, August 7 th , 2013
Abacavir	Glaxo Group Limited	ID 0011367	Until the end of patent period, May 14 th , 2018
Didanosine	Bristol - Myers Squibb Company	ID 0010163	Until the end of patent period, August 6 th , 2018
Combination Lopinavir and Ritonavir	Abbott Laboratories	ID 0023461	Until the end of patent period, August 23 rd , 2018
Tenofovir	Gilead Sciences, Inc.	ID 0007658	Until the end of patent period, July 23 rd , 2018
Combination of Tenofovir and Emtricitabine Combination of Tenofovir, Emtricitabine and Evafirenz	Gilead Sciences, Inc.	ID P0029476	Until the end of patent period, 3 rd November 2024

EDITORIAL

EL GOBIERNO DE INDONESIA CONCEDIÓ 7 LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA PROMOVER EL ACCESO A MEDICINAS RELACIONADAS CON EL VIH¹

“Comenzando con Malasia en 2003, muchos países asiáticos están tomando acciones ahora para promover medicinas más baratas a través del licenciamiento obligatorio, siendo Indonesia el caso más reciente. Recientes acciones gubernamentales provenientes de Indonesia e India para expedir licencias obligatorias – CL – están extendiendo la tendencia en Asia para incrementar el acceso a medicinas más baratas para el tratamiento de Dolores serios, especialmente aquellos relacionados con el VIH/SIDA, cáncer y Hepatitis B” (1). En años recientes, algunos países han expedido licencias para mejorar el acceso a medicinas, incluyendo, Tailandia, Brasil, Malasia, Zambia, Ecuador e India, entre otros.

El presidente de Indonesia Susilo Bambang Yudhoyono expidió un decreto el 3 de Septiembre de 2012, que habilita al gobierno a usar patentes para siete medicinas de VIH/SIDA y Hepatitis B. “Nosotros garantizaremos la disponibilidad de versiones genéricas de drogas antirretrovirales y antivirales que sean de buena calidad, seguras y efectivas”, dijo HM Subuh, Director del Control de Enfermedades Infecciosas en el Ministerio de Salud de Indonesia, citado en The Jakarta Post el 19 de Octubre.

Bajo el acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMS) sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), los miembros de la OMS tienen el derecho de otorgar licencias obligatorias, con el objetivo de promover el acceso a medicinas vitales. No es la primera vez que el gobierno de Indonesia expide una licencia obligatoria (conocida en el caso de Indonesia como “de uso gubernamental”) para drogas del VIH; el decreto previo va hasta 2004 y 2007, pero el actual decreto de Indonesia puede representar el más amplio uso sencillo de licencias obligatorias para farmacéuticos por un país, desde la creación de la OMS en 1995.

El decreto renueva una licencia obligatoria previa expedida contra el antirretroviral de VIH (ARV) Sustiva (Efavirenz) de Merck & Co (US) en 2007, y adhiere 6 drogas más a la lista. Licencias obligatorias preexistentes de 2007 permanecen contra el ARV Viramune (nevirapine) de Boehringer Ingelheim (Alemania) y el tratamiento lamivudine para la Hepatitis B de Shire Pharmaceutical (United Kingdom). Esas drogas pueden ser licenciadas ahora por el Ministerio de Salud para que las compañías farmacéuticas exploten patentes en nombre del gobierno, efectivo hasta el fin de término de cada patente, con un pago de 0,5% de regalías al titular de la patente. A continuación, Resumen de las licencias obligatorias de Indonesia del 3 de Septiembre de 2012:

Tabla 1. Medicinas licenciadas (2).

SUSTANCIA ACTIVA	TITULAR DE LA PATENTE	NÚMERO DE LA PATENTE	DURANCIÓN DE LA PATENTE
Efavirenz	Merck & Co., INC	ID 0005812	Hasta el fin del período de la patente, 7 de Agosto de 2013
Abacavir	Glaxo Group Limited	ID 0011367	Hasta el fin del período de la patente, 14 de Mayo de 2018
Didanosine	Bristol - Myers Squibb Company	ID 0010163	Hasta el fin del período de la patente, 6 de Agosto de 2018
Combinación Lopinavir y Ritonavir	Abbott Laboratories	ID 0023461	Hasta el fin del período de la patente, 23 de Agosto de 2018

¹ Traducción: Juan Ignacio del Río Blandón.

Indonesia has set an important precedent, not just for the people living with HIV within its country, who have been campaigning for this, but also for other developing countries, (...) As medicines for HIV and Hepatitis B are increasingly under patent in developing countries, Indonesia has shown that countries can and should take action to enable the production of low-cost versions of essential life-saving medicines for their citizens. The next step is the full implementation of the decree. Other countries that have faced blocking on access to generic medicines should consider following Indonesia's lead", said Michelle Childs of Medecins Sans Frontieres (3).

The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations – IFPMA-, representing global drug manufacturers, expressed concern at the wide-ranging decree. Andrew Jenner, its director of innovation, intellectual property and trade, said developing countries had a right to override patents by issuing so-called compulsory licenses in certain limited circumstances, but this should be a last resort. According to Jenner "Systematic issuance of compulsory licenses by Indonesia sets a negative precedent and can reduce the incentive to invest in the research and development of new medicines, including HIV/AIDS and hepatitis therapies (...) We believe that negotiated approaches, such as tiered pricing or voluntary licensing, are generally more effective and sustainable, both medically and economically." These views and approach of IFPM to use the negotiations, voluntary licenses and corporate social responsibility have been also recently supported and promoted by the World Health Organization -WHO (4).

According to MSF (5), the Presidential decree, if fully implemented, will allow local generic production of the medicines (which will open up competition, and could significantly reduce prices) while each of the innovator companies will be paid a royalty of half a percent. There are 310,000 people living with HIV in Indonesia.

As Brook Baker said "It is a tremendous victory for people living with HIV in Indonesia that it has issued new compulsory licenses on seven anti-retroviral medicines, allowing the government to access generic versions of those medicines – domestically or by importation – at much cheaper prices. Indonesia now stands at the head of the pack of countries that have stood up to Big Pharma's corporation power and to the trade and diplomatic pressure exerted by US and EU powers that consistently advance the IP monopoly rights of pharmaceutical multinationals" (6).

The Indonesian Presidential decree is an effort to expand access to newer and more appropriate antiretroviral treatments and as stated by Public Citizen Organization, "Indonesia's action sets a powerful example for other countries and a critical precedent for global public health."

Germán Velásquez Ph.D.

Special Adviser for Health and Development at the South Centre, Geneva

December 2012

REFERENCES

1. Khor M. Measure to make drugs affordable. Global Trends. The Star on line. 2012 Oct 22.
2. Public Citizen. Actions in Indonesia [internet]. Disponible en: <http://www.citizen.org/actions-indonesia>
3. MSF responds to Indonesia's intent to issue compulsory licenses on 7 HIV drugs. Geneva; 2012 Oct 12.
4. Beyer P. Socially responsible licensing policies in the medical sector. PTT presentation at the WTO Workshop on IP & public health. Geneva; 2012 Oct. p. 9 – 12.
5. MSF responds to Indonesia's intent to issue compulsory licenses on 7 HIV drugs. Geneva; 2012 Oct. 12.
6. Baker B. Indonesian Compulsory Licenses Show Values of Pro-Access TRIPS-Flexibility Terms in Voluntary Licenses [internet]. 2012 Oct 30. Disponible en: <http://infojustice.org/archives/27620>

SUSTANCIA ACTIVA	TITULAR DE LA PATENTE	NÚMERO DE LA PATENTE	DURANCIÓN DE LA PATENTE
Tenofovir	Gilead Sciences, Inc.	ID 0007658	Hasta el fin del período de la patente, Julio 23 de 2018
Combinación de Tenofovir y Emtricitabine Combinación de Tenofovir, Emtricitabine y Evafirenz	Gilead Sciences, Inc.	ID P0029476	Hasta el fin del período de la patente, 3 de Noviembre de 2024

Indonesia ha establecido un importante precedente, no sólo para la gente que vive con VIH dentro de su país, quien ha venido batallando con esto, sino para otros países en desarrollo, (...) Mientras que las medicinas para VIH y Hepatitis B se están incrementando bajo patentes en países en desarrollo, Indonesia ha demostrado que los países pueden y deben tomar acciones para permitir la producción de versiones de bajo costo de medicinas salva-vidas, esenciales para sus ciudadanos. El próximo paso es la completa implementación del decreto. Otros países, que han enfrentado bloqueos en el acceso a medicinas genéricas, deberían considerar el seguir el ejemplo de Indonesia”, dijo Michelle Childs de Médicos Sin Fronteras (Medecins Sans Frontieres –MSF) (3).

La Federación Internacional de Productores de Farmacéuticos y Asociaciones –IFPMA–, representando a los productores globales de drogas, expresó preocupación por el gran alcance del decreto. Andrew Jenner, su director de innovación, propiedad intelectual y comercio, dijo que los países en desarrollo tenían derecho de invalidar patentes expidiendo las así llamadas licencias obligatorias en determinadas circunstancias, pero esto debe ser un último recurso. De acuerdo con Jenner “La expedición sistemática de licencias obligatorias por parte de Indonesia establece un precedente negativo y puede reducir la iniciativa de invertir en la investigación y desarrollo de nuevas medicinas, incluyendo VIH/SIDA y terapias de Hepatitis (...) Creemos que enfoques de negociación, tales como, precios diferenciados o licenciamiento voluntario, son en general más efectivos y sostenibles, tanto en lo médico como en lo económico. Estos puntos de vista y enfoques de IFPM en usar negociaciones, licencias voluntarias y responsabilidad social corporativa han sido también apoyados y promovidos recientemente por la Organización Mundial de la Salud –OMS (4).

De acuerdo con MSF (5), el decreto presidencial, si se implementa completamente, permitirá la producción local de medicamentos genéricos (lo cual traerá competencia, y puede reducir significativamente los precios) mientras que a cada una de las compañías innovadoras se les pagará la mitad de porcentaje de regalías. Hay 310.000 personas viviendo con VIH en Indonesia.

Como dijo Brook Baker “Es una victoria tremenda para la gente que vive con VIH en Indonesia que se haya expedido nuevas licencias obligatorias en siete medicinas antirretrovirales, permitiendo al gobierno acceder a versiones genéricas de esas medicinas (nacional o por importación) a un precio mucho más barato. Indonesia encabeza ahora la lista de países que se han revelado al poder de las grandes compañías farmacéuticas, y a la presión diplomática y del comercio ejercida por poderes de EU y UE que consistentemente avanzan el monopolio de los derechos de PI de las multinacionales farmacéuticas” (6).

El decreto presidencial de Indonesia es un esfuerzo de expandir el acceso a nuevos y más apropiados tratamientos antirretrovirales, y como fue dicho por la Organización Pública del Ciudadano, “La acción de Indonesia establece un poderoso ejemplo para otros países, así como un crítico precedente para la salud pública global”.

Germán Velásquez Ph.D.

Special Adviser for Health and Development at the South Centre, Geneva

Diciembre 2012