



Tilgang til essensielle legemidler – kan nye initiativ hjelpe?



Kirsten Myhr, MScPharm, MPH
RELIS Øst

Farmasidagene

06.11.2009

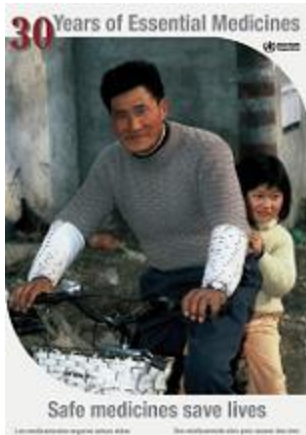
Fakta

- 1/3 av verdens befolkning har ikke tilgang til de legemidlene de trenger – i deler av Asia og Afrika er det så mange som 50%
- 15% av verdens befolkning forbruker 91% av de legemidlene som produseres, i verdi. Afrika utgjør bare 1.1% av det globale farmasøytiske markedet, i verdi
- Per capita bruker vi opptil 400 US\$ per år til legemidler (USA 800), utviklingsland ca. 5 US\$ og de aller fattigste under 1 US\$
- I utviklingsland utgjør legemiddelutgifter 60 % - 90 % av familiens helseutgifter. Feil forskrivning, høye priser, dårlig kvalitet og feilbruk betyr at de fattige ofte får lite helse igjen for pengene
- De fattige i de fleste industriland får legemidler av god kvalitet tilnærmet gratis.
- Utviklingsland utgjør 88% av vaksinesektoren i volum, men bare 18% av den globale omsetning (revenue) fra salget av vaksiner
- Årlig brukes mer enn US\$ 70 mrd på helseforskning og utvikling i privat og offentlig sektor. Ca. 10% av dette brukes til forskning på 90% av verdens helseproblemer. Dette kalles "the 10/90 gap"

I mer enn 30 land har under 50 % regelmessig tilgang - hvorfor?

- Må betale selv
 - **ingen forsikringsordning**
- Der legemidlene **er gratis i offentlig sektor, er tilgjengeligheten dårlig**
 - ineffektivt distribusjonssystem
 - utilstrekkelig og stadig dårligere offentlig finansiering
- **Høye priser** i privat sektor pga.
 - **patentspørsmål** og troen på brands og 'jo nyere jo bedre'
 - uregulert privat sektor
 - trykk mot nyere og dyrere legemidler
- Legemidler for viktige sykdommer finnes ikke
 - mangel på **forskning og utvikling**





Essensielle legemidler

Essensielle legemidler er de som tilfredsstiller behovet for helse hos størstedelen av befolkningen. De skal derfor alltid være tilgjengelig i tilstrekkelig antall og i passende administrasjonsform, og til en pris som den enkelte og samfunnet kan betale

Tilgang til essensielle legemidler er en grunnleggende menneskerettighet

Artikkel 25.1 i Menneskerettighetserklæringen (Universal Declaration of Human Rights 1948)

WHO model list of essential medicines

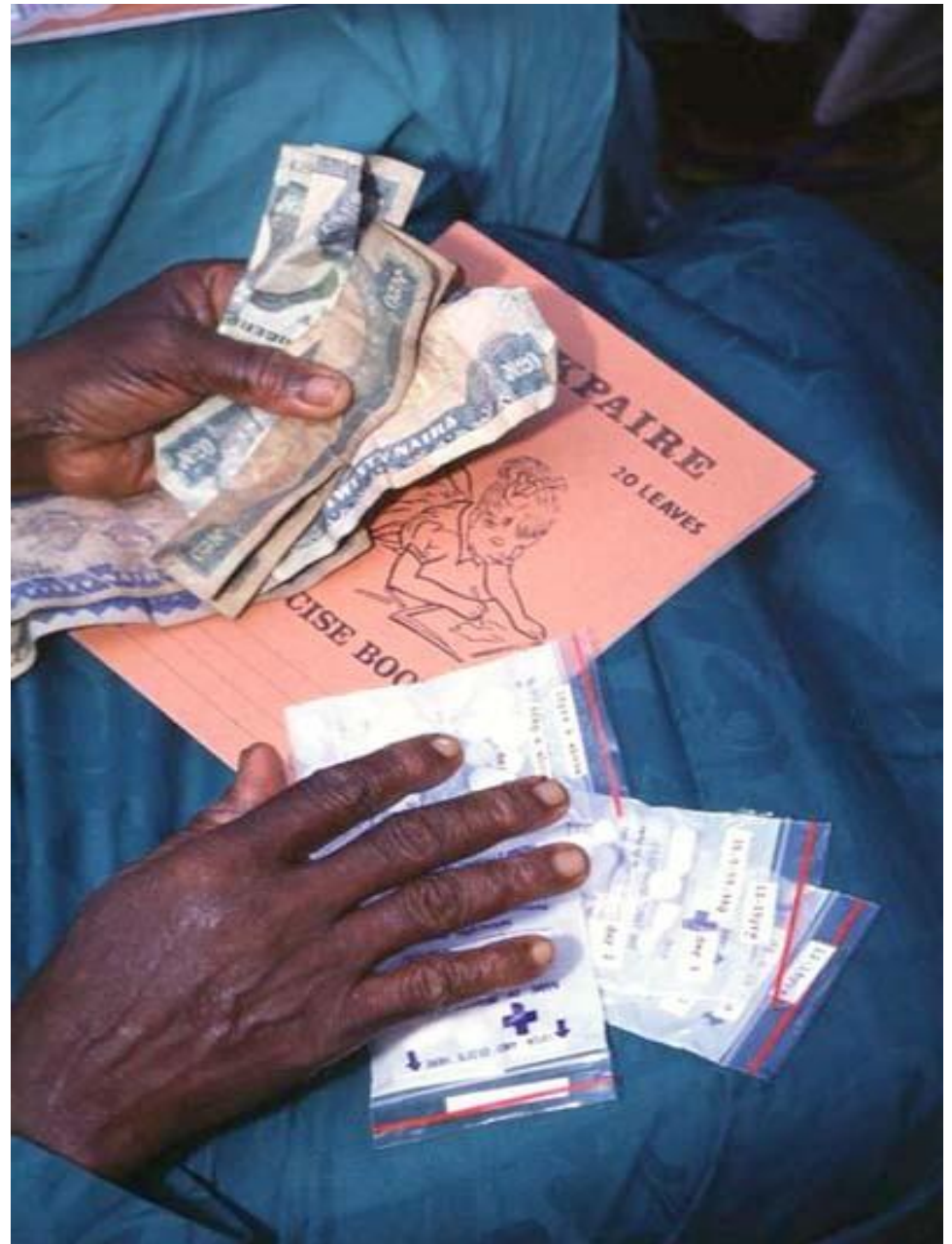
WHO model list of essential medicines for children (ny)

Første liste i 1977, i dag ca 330 substanser

www.who.int/medicines



PRISER

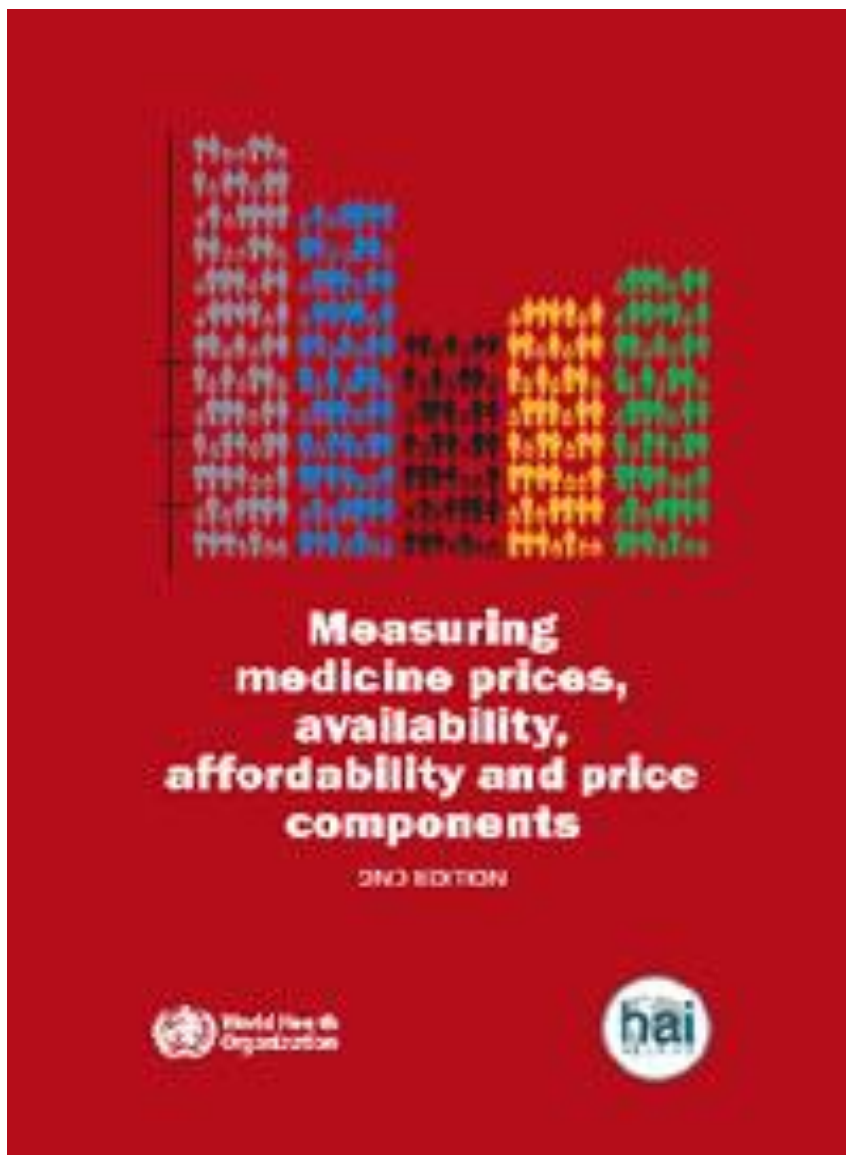


Hvordan skaffe informasjon om legemiddelpriser?

Dataverktøy:

- Data collection form
- Drug price components
- Excel workbook
- National pharmaceutical sector form

www.haiweb.org/medicineprices





Formål

- En enkel og pålitelig metodologi for å samle og analysere utsalgspriser i forskjellige sektorer av helsevesenet både innen land og mellom land (først og fremst lav- og middelinntektsland)
- Fremmer analyse av hvorvidt folk har råd til legemidler, prisforskjeller innen land og mellom land og hva en utsalgspris består av – for å ***senke prisene og bedre tilgjengelighet til essensielle legemidler***
- Data fritt tilgjengelig på en offentlig webside slik at det er mulig å gjøre internasjonale sammenligninger

www.haiweb.org/medicineprices

haiweb.org | medicine prices - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Back Forward Stop Home Search Favorites Media

Address <http://www.haiweb.org/medicineprices/> Go

 **Medicine Prices**
a new approach to measurement

home undertaking a survey survey results database articles & news links help haiweb.org

In May 2003 Health Action International (HAI) and the World Health Organization Department of Essential Drugs and Medicines Policy published a working draft of a manual to collect and analyse the prices people pay for a selection of important medicines, as well as identifying major price components (taxes, mark-ups etc.) and the affordability and availability of key medicines.

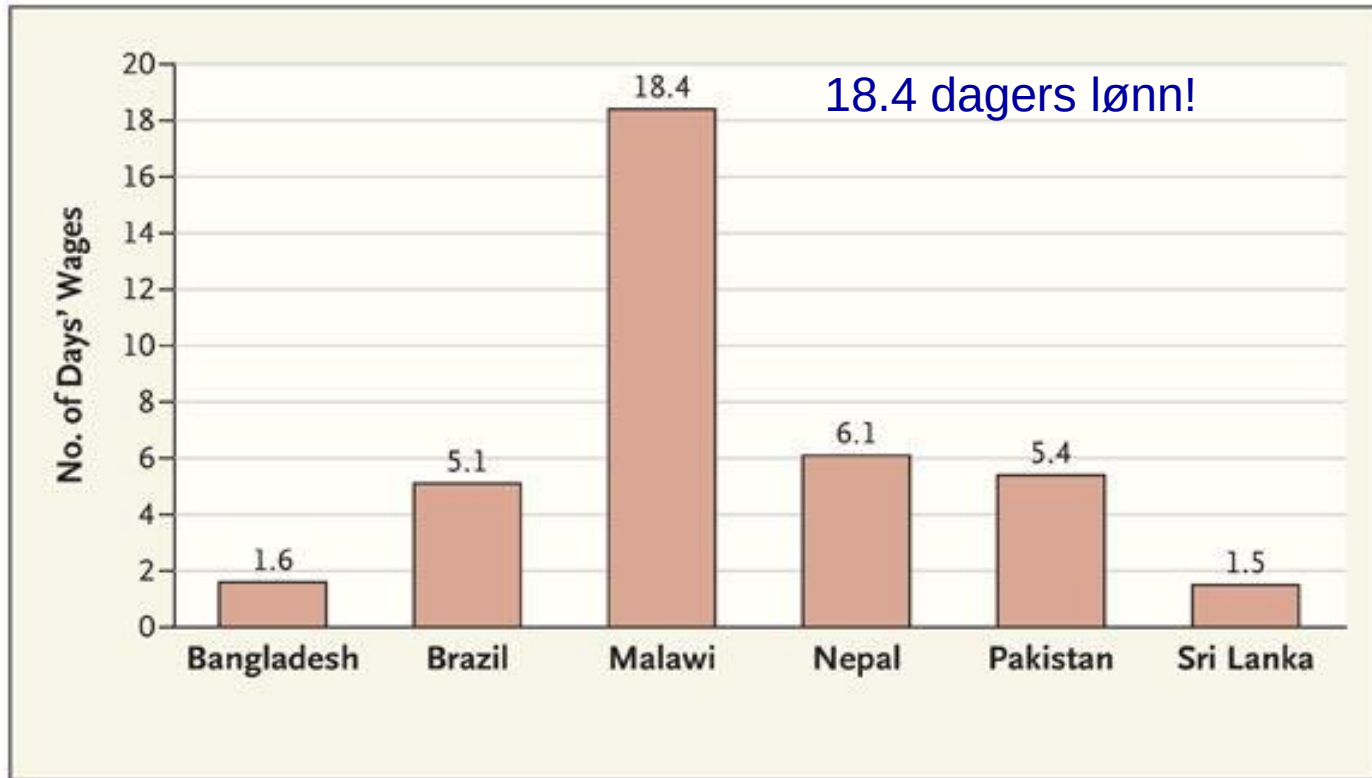
Governments, NGOs and others concerned about the prices of medicines are encouraged to undertake a survey using the methodology outlined in the manual. Reliable data is the first step to exploring policy options and taking action. Below is all the information needed to conduct a survey, plus data from surveys already undertaken using the manual (both as individual survey profiles and a database of results).

undertaking a survey	survey results	database
manual, electronic workbook and other survey documents	survey profiles	survey results
how the manual was developed	Synthesis paper, 14 May 2003 (illustrative examples of results from pilot surveys undertaken in 2001/2002 - 795 Kb pdf file)	query the database
getting started		
frequently-asked questions		
international reference prices		
tips and updates		
give us feedback		

Internet

- Privat, non-profit og offentlig sektor
- Utsalgspriser
- Priskomponenter
- Beskrivelse av markedet
- Alt offentlig tilgjengelig
- Kan analysere data her

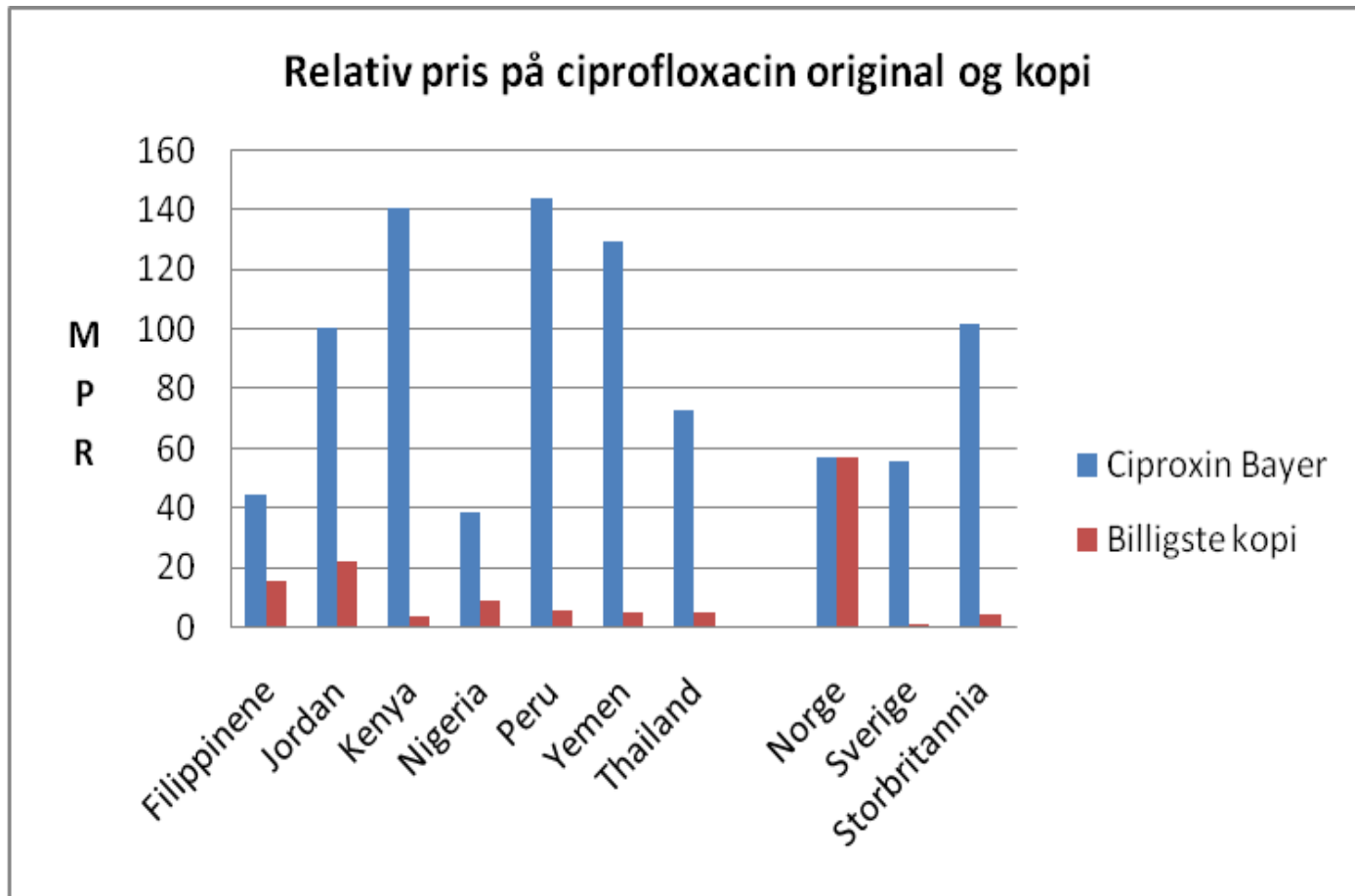
Pris for samtidig behandling med 4 hjertemidler (affordability)



Affordability: antall dager den lavest lønte offentlig ansatte må jobbe for å kjøpe en måneds forbruk av 4 hjertemidler: acetylsalisylsyre, atenolol, ACE-hemmer og statin. Brasil, Pakistan og Sri Lanka er middelinntektsland, Bangladesh, Malawi og Nepal er lavinntektsland.

Fra: Mendis S et al. The availability and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in six low- and middle-income countries. Bull World Health Organ 2007; 85: 278-88.

Konkurransen fra kopier er viktig!



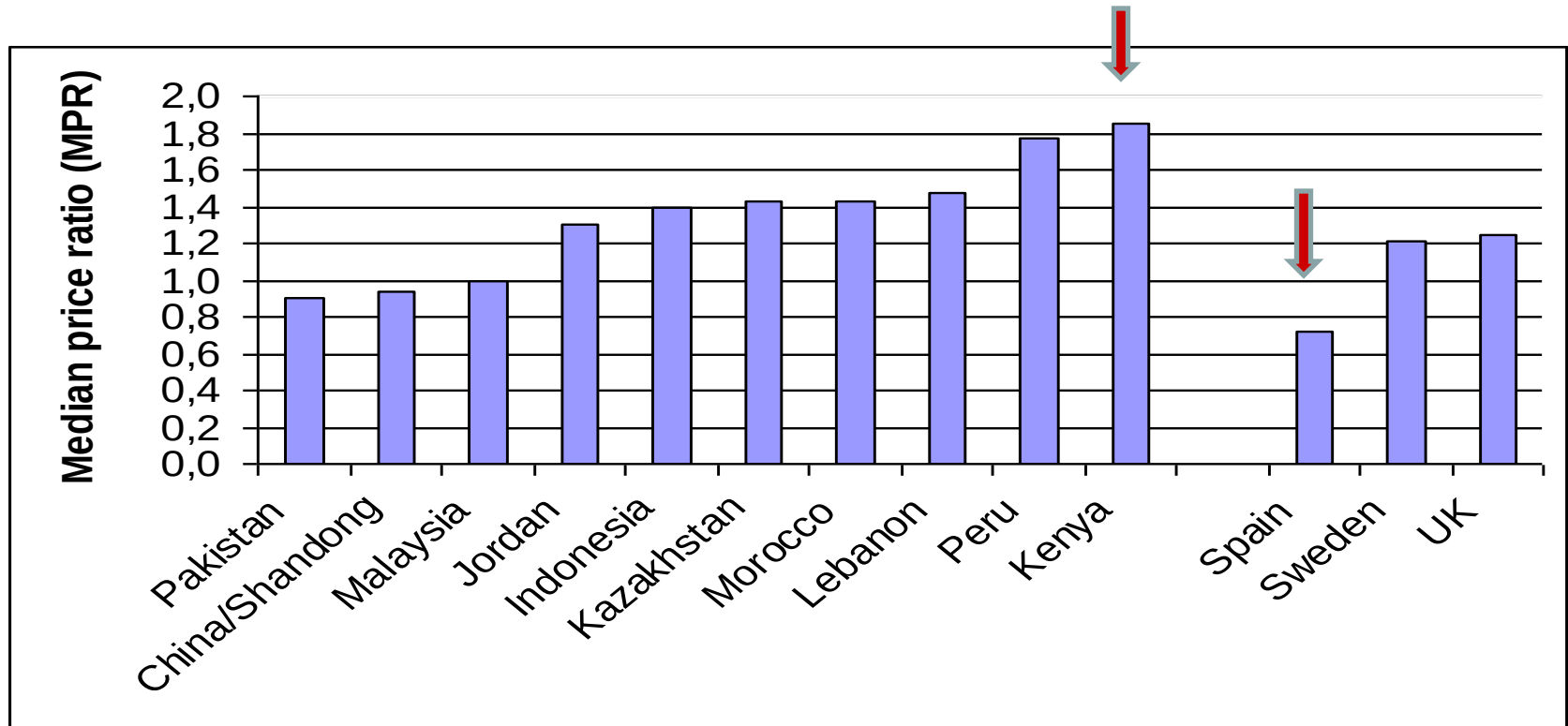
MPR: Median price ratio: Lokal pris i forhold til en internasjonal referansepris

Privat sektor

Ikke justert for kjøpekraft

Norge, Sverige, Storbritannia: priser hentet fra FK, FASS, BNF

Median price ratios (MPR) for losartan 50mg innovator brand (Cozaar®)



Median price ratio: Lokal pris i forhold til en internasjonal referansepris

Totalt kumulativt påslag mellom produsentens pris eller importprisen og den pris pasienten må betale i offentlig og privat sektor

	Total cumulative % mark-up, public sector	Total cumulative % mark-up, private sector
China (Shandong)*	24-35%	11-33%
El Salvador*	..	165-6894%
Ethiopia*	79-83%	76-148%
India†	..	29-694%
Malaysia ²⁴	19-46%	65-149%
Mali*	77-84%	87-118%
Mongolia*	32%	68-98%
Morocco ²⁴	..	53-93%
Uganda†	30-66%	100-358%
Tanzania*	17%	56%
Pakistan ²⁴	..	28-35%

Taxing the poor

* Country surveys of price components using WHO/HAI standard methodology.

† Kotwani A, Levison L. Price components and access to medicines in Delhi, India. Unpublished (2007).

Fra: Cameron A et al. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. Lancet 2009; 373(9659): 240-9

Noen foreslåtte alternativer som kan gi bedre tilgang (accessibility)

- **Stimulere til forskning og utvikling av legemidler for ignorerte sykdommer**
 - Offentlig finansierte kliniske utprøvnings
 - Forskningsfond/enheter, offentlige eller private for forskning på ignorerte sykdommer
- **Skille FoU-kostnad fra produksjonskostnad**
 - Premiere innovasjon (prize) mot at patentet blir tilgjengelig
 - UNITAID Patent pool
 - Health Impact Fund
- **Stimulere markedstilgang for nye produkter (affordability)**
 - Garantere pris og volum for nye produkter: Advance Market Commitments

"Neglected diseases": drugs, vaccines and diagnostics do not exist, are inadequate or inaccessible



HIV/AIDS in children



Buruli ulcer:
No drugs



Sleeping sickness:
Lumbar puncture



Leishmaniasis: Antimony injections



Toxic drugs

Arsenical
(°1947)

Anti-cancer drug
(°1981)

Ignorerte sykdommer (Neglected Diseases)

- Mangler legemidler eller de som brukes er toksiske
- FoU for disse får bare 1 av hver 100 000 US\$ som brukes på biomedisinsk forskning og produktutvikling

Oxfam Briefing Paper 122: Ending the R&D Crisis in Public Health: Promoting pro-poor medical innovation (2008). http://www.oxfam.de/download/crisis_public_health.pdf

- Ormesykdommer (innvollsorm, onchocerciasis, schistosomiasis, lymfatisk filariasis)
- Sykdommer som skyldes protozoer (Chagas sykdom, sovesyke, amøbedysenteri, giardiasis, leishmaniasis)
- Bakterielle infeksjoner (tuberkulose, trakom, reumatisk feber, burulisår, lepra)
- Virale infeksjoner (Denguefeber, gulfeber, japansk encefalitt, rabies)
- Soppinfeksjoner
- Infeksjoner med ektoparasitter (skabb)

Offentlig-private samarbeid/partnerskap som skal gi raskere tilgang

- Produktutviklingspartnerskap (PDPs)
- Partnerskap for å bedre tilgang til legemidler
-
- Globale koordinerings- og finansieringsmekanismer
- Partnerskap for å styrke helsesystemer



Product Development Partnerships to fill gaps in translational research and product development



Finansiering av forskning på ignorerte sykdommer - prize fund

- Joseph Stiglitz, Nobelpris i økonomi, eks-visepresident i Verdensbanken, Clintons rådgiver etc. lanserte i 2004 ideen om et prize fund (en premiering) for å støtte FoU for legemidler og vaksiner for sykdommer som rammer fattige

(<http://www.project-syndicate.org/commentary/stiglitz81>)



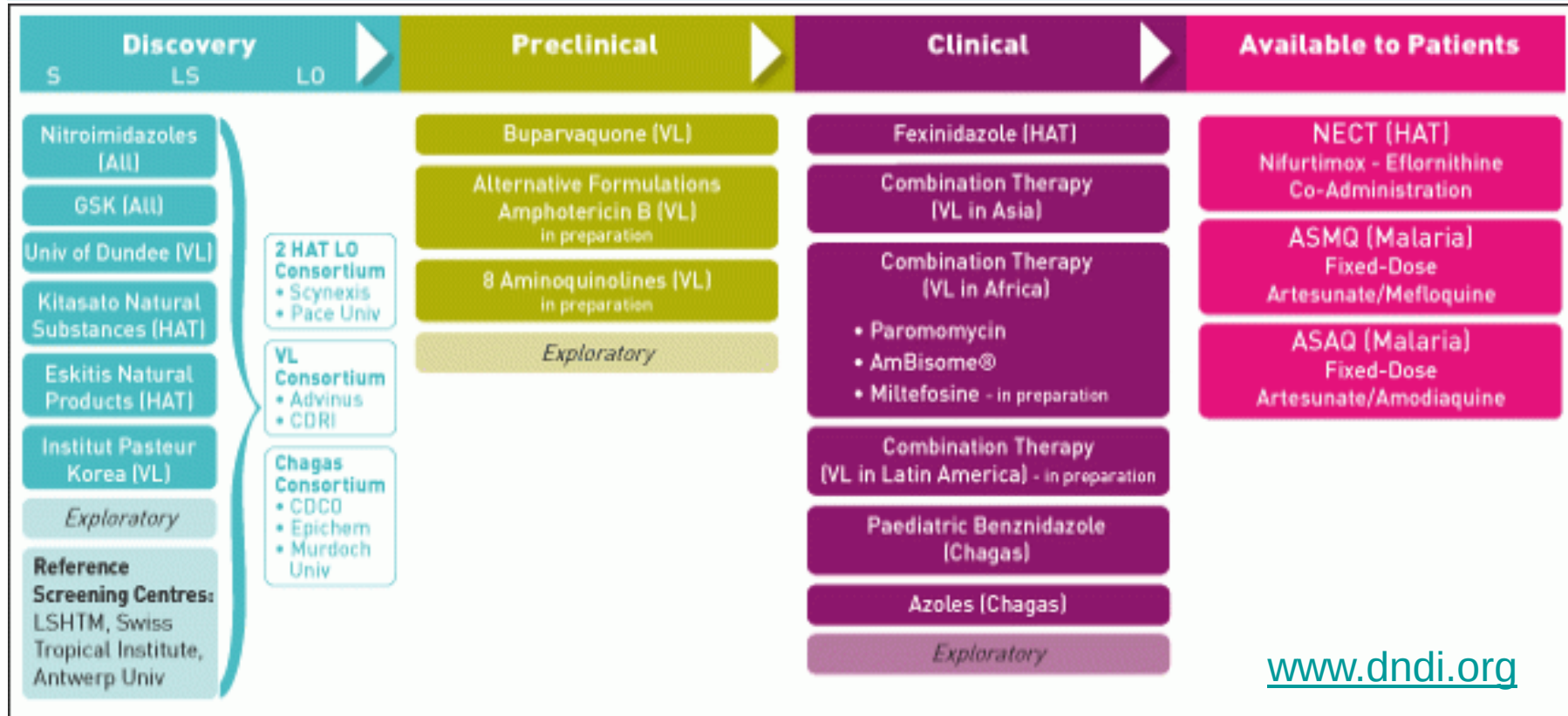
- Nå tatt opp av Knowledge Ecology International (www.keionline.org)
- Poenget er å skille prisen på legemidlet fra utviklingskostnaden, og gjøre preparatet offentlig tilgjengelig umiddelbart. Den som har utviklet legemidlet og ev. andre som har bidratt underveis får en offentlig finansiert pris for oppfinnelsen. Noe prizepenger vil gis til personer som åpent deler kunnskap, materiell og teknologi som ble brukt i utviklingen (open source dividend). Premiens størrelse vil avhenge av effekt på folks helse



Finansiering av forskning på ignorerte sykdommer

– Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)

- Et uavhengig ikke-for-profit produktutviklingspartnerskap som arbeider for å forske på og utvikle nye og forbedrede behandlingsalternativer for ignorerte sykdommer så som malaria, leishmaniasis, sovesyke og Chagas sykdom.
- Startet i 2003
- Gjør avtaler om å få firmaer til å utvikle nye legemidler uten patent





Forskningsinstitutter – noen eksempler

- Universiteter, folkehelseinstitutter
- Wellcome Trust, en uavhengig veldedig organisasjon med målsetning å bedre folks og dyrs helse. I- og U-land.
<http://www.wellcome.ac.uk/>

Industrifinansiert:

- Novartis sin forskningsenhet i Singapore dedikert til forskning på ignorerte sykdommer
<http://www.novartis.com/research/nitd/index.shtml>
- GSK forskningsenhet i Spania dedikert til forskning på store globale helseproblemer som malaria og TB
<http://www.gsk.com/collaborations/tres-cantos.htm>

Tiltak for lavere pris – UNITAID (www.unitaid.eu)

An international drug purchase facility, established to provide long-term, sustainable and predictable funding to increase access and reduce prices of quality drugs and diagnostics for the treatment of HIV/AIDS, malaria and tuberculosis in developing countries

- En **innkjøpsordning** etter initiativ fra Norge, Frankrike, Brasil, Chile, Storbritannia
- Flyskatt, Norge bruker CO2-avgift
- Også fattige land deltar – viktig for eierskap
- Langsiktighet
- Hjelp tvangslisensiering ved behov
- Fokus på 2. linje hiv og barn
- Frivillige organisasjoner (sivilt samfunn) sterkt med
- Støtter WHO's prekvalifiseringsprosjekt



TOGETHER TO HEAL



TOGETHER TO HEAL

Search

ENGLISH FRANÇAIS

ABOUT

PROJECTS

RESOURCES

GOVERNANCE

SUPPORTERS

CONTACT



Samarbeidspartnere:

- WHO
- UNICEF
- UNAIDS
- Roll back malaria initiative
- Stop TB partnership
- Clinton Foundation hiv/aids initiative (CHAI)
- FIND (diagnostika)

HIV/AIDS



MALARIA



TUBERCULOSIS



The Global Fund to fight AIDS, tuberculosis and malaria (GF)



Et offentlig/privat partnerskap som skal skaffe penger til forebygging og behandling av hiv/aids, tuberkulose og malaria. Partnere er regjeringer, sivil samfunn, privat sektor og de lokalsamfunn det angår. I hvert land utpekes en hovedmottaker som får det beløpet som tildeles. GF arbeider tett sammen med andre bilaterale og multilaterale organisasjoner for å støtte eksisterende programmer.



Det globale fond betjener et antall land som er godkjent etter bl.a. fattigdomskriterier som daglig inntekt. Disse kan sende ønsker om hvilke legemidler de trenger og til hvilken pris. Dette gjelder hiv/aids, malaria og tuberkulose.



Legemidlene handles på anbud og fra leverandører som er forhåndsgodkjent av WHO.

www.theglobalfund.org



Investing in our future

The Global Fund

To Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria

Stop TB Partnership

Stop TB Partnership IN THE FIGHT AGAINST TB THE HERO COULD BE YOU

GO

[About the Partnership](#)

[Stopping Tuberculosis](#)

[Become Involved](#)

[News and Events](#)

[Resource Centre](#)

[Coordinating Board](#)

[Working Groups](#)

[World TB Day](#)

Highlights



Our Partners

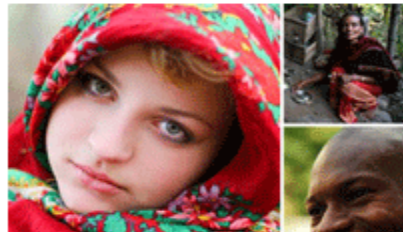


Upcoming Events



**\$20 CAN SAVE
A LIFE**

Stop TB Annual Report 2008



The mission of the Stop TB Partnership

- To ensure that every TB patient has access to effective diagnosis, treatment and cure.
- To stop transmission of TB.
- To reduce the inequitable social and economic toll of TB.
- To develop and implement new preventive, diagnostic and therapeutic tools and strategies to stop TB.

Roadmap to the Union World Conference

News on tuberculosis and the Stop TB Partnership

[National Partnership launched in Morocco](#)

[New laboratory initiative launched by Netherlands-based partners](#)

[TB awareness campaign launched in Moldova](#)

[Florida State University researches receive NIH grant for basic research on TB drugs](#)

[News archive](#)

Actions for Life

THE GLOBAL PLAN
TO STOP TB
2006 - 2015



Stop TB Brochure 2009



Connect with other partners

Roll Back Malaria

GLOBAL MALARIA PARTNERSHIP

[Info Request](#) | [Donate](#) | [Newsletter](#) | [Site Map](#) | [RSS](#) |



**RBM
Home**

**RBM
Mechanisms**

**Country
Facts**

**Commodity
Access**

**News &
Events**

**Resource
Centre**

**RBM
Toolbox**



[About RBM](#)

[Malaria facts](#)

[Calendar](#)

[Links](#)

[Contact RBM](#)

[Vacancies](#)



© Georgina Goodwin, Vestergaard Frandsen

Global Fund grant helps put bednets in every home in Nigeria

HOT TOPICS

click to join in



World Malaria Day 2009

Malaria-endemic countries

Multilateral development partners

OECD donor countries

NGOs



Private sector

Foundations

Research and academia

Ex officio members

Bill & Melinda Gates Foundation

- Investments in global health are delivering real results. When people are healthier, they can build better lives for themselves, their families, and their communities.
- Some program highlights:
- The GAVI Alliance has helped to immunize 213 million children, preventing more than 3.4 million future deaths.
- Save the Children has reached more than 20 million mothers and babies with basic health services and education about proper infant care.
- Each year, GAIN's partnerships with the food industry make it possible to fortify 2.9 million metric tons of flour and 100,000 metric tons of soy sauce.
- Viktigste partnere: CAVD, CREATE, PEPFAR, GF
- www.gatesfoundation.org

BILL & MELINDA
GATES *foundation*

MSD/Bill Gates i Botswana

Where patients come first  MERCK

Patients & Caregivers | Healthcare Professionals

Quick Find 

[HOME](#) | [ABOUT MERCK](#) | [PRODUCTS](#) | [NEWSROOM](#) | [INVESTOR RELATIONS](#) | [CAREERS](#) | [RESEARCH](#) | [LICENSING](#)

Corporate Responsibility

[Our Corporate Responsibility Approach](#)

[Summary Data, Awards and Resources](#)

[Researching New Medicines and Vaccines to Address Unmet Needs](#)

[Improving Access to Medicines, Vaccines and Health Care](#)

[Improving Access in the Developing World and Emerging Markets](#)

[Our Research Agenda in Relation to Developing World Needs](#)

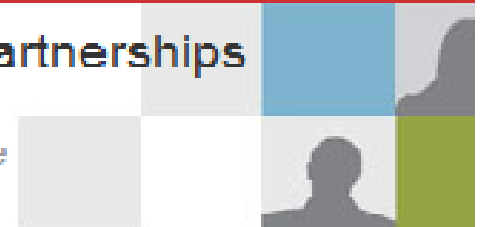
[Merck MFCT17AN Donation Program](#)

[Merck Medical Outreach Program](#)

[Health As A Human Right: What Is Merck's Role?](#)

African Comprehensive HIV/AIDS Partnerships (ACHAP)

Advancing the Dialogue Toward a Healthier Future



Overview

[Approach](#)

[Performance](#)

[Priorities & Goals](#)

In 2000, in response to one of the greatest scourges of our time in a country disproportionately affected by this disease, the Government of Botswana, The Merck Company Foundation/Merck & Co., Inc., and the Bill & Melinda Gates Foundation established the African Comprehensive HIV/AIDS Partnerships (ACHAP) to support and enhance Botswana's response to the HIV and AIDS epidemic through a comprehensive approach to HIV and AIDS prevention, treatment, care and support and impact mitigation. Since 2001, The Merck Company Foundation and the Gates Foundation have committed \$106.5 million to the partnership. In addition, Merck agreed to donate its antiretroviral (ARV) medicines — STOCRIN and CRIVIAN — to Botswana's national antiretroviral (ARV) treatment program — known as *Masa* (or “new dawn”) — for the partnership's duration. In November 2008, Merck expanded its donation to include ATRIPLA and ISENTRESS.

The content on this page was last modified on September 15, 2009.



Patent pool

- Initiert av UNITAID. Firmaer anmodes om å legge sine patenter i en patentpool
- Hvorfor:
 - kunne bruke legemidler som er patentert til utprøvning på andre diagnoser
 - kunne lage kombinasjonsmidler (hiv/aids, malaria, tuberkulose)
 - kunne lage f.eks. miksturer til barn

Se demonstrasjon her:

<http://www.stopaidscampaign.org.uk/PushForPoolAnimation.asp>

Og en tverrpolitisk gruppe britiske parlamentarikere har nylig skrevet en begrunnelse for hvorfor dette tiltaket er viktig: The Treatment Timebomb

<http://www.aidsportal.org/repos/APPGTimebomb091.pdf>

Health Impact Fund

- En modell lansert av en filosof (Pogge) og en økonom (Hollis)
- Foreslår et bonussystem hvis et firma velger å selge legemidlet til produksjonskostnad i fattige land
- Får da enerett (monopol) i 10 år
- Bonusens størrelse avhenger av helsenytten av oppfinnelsen målt i f.eks. QALY's; skal revurderes årlig
- Utfordringer står i kø, bl.a.
 - produsenten får monopol i perioden. Dersom f.eks. en annen produsent kommer opp med en forbedret variant eller barneformulering, er markedet lukket
 - å måle helsenytte er vanskelig, selv i rike land med gode data
 - hva med terapeutisk likeverdighet?

http://www.yale.edu/macmillan/igh/hif_book.pdf

GAVI – et vaksinefokusert partnerskap



WHO WE ARE | WHAT WE DO | SUPPORT WE OFFER | OUR RESULTS | MEDIA AND PUBLICATIONS

Our mission

To save children's lives and protect people's health by increasing access to immunisation in poor countries.



Investing in health of world's poorest children

The International Finance Facility for Immunisation (IFFIm) builds a life-saving bridge between investors and children in the world's poorest countries.

530,000

Rotavirus disease claims 530,000 lives every year.

Latest

GAVI Partners' Forum, Vietnam



NEW! Draft programme for Partners' Forum now available.

[Download here ...](#)

Pneumococcal AMC receives 4 offers

[Read more...](#)

Vaccines & Immunization Report

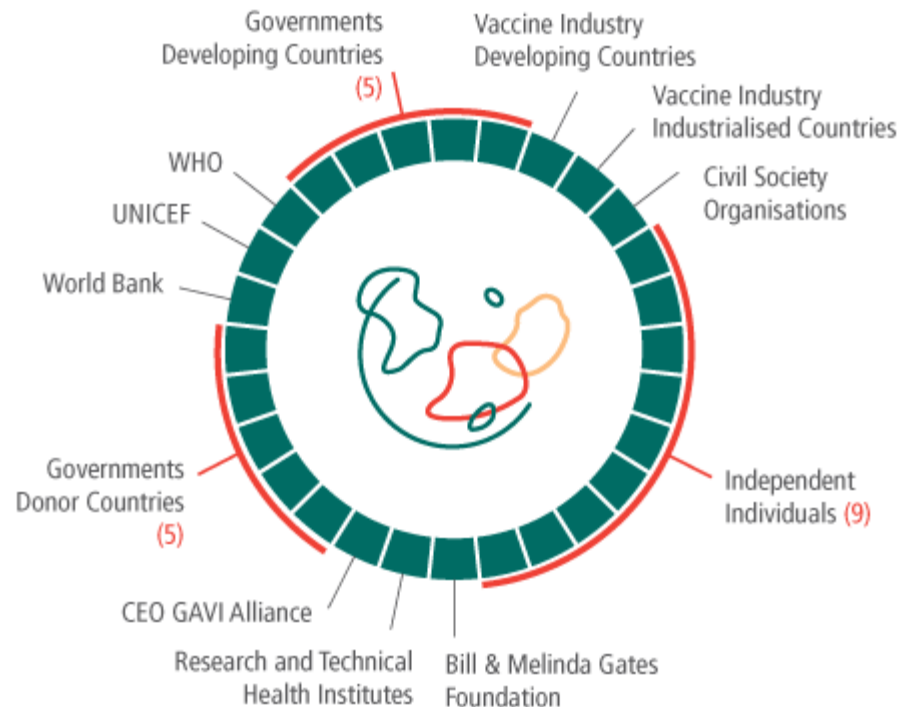


2009 report shows impressive progress in immunisation over last 10 years.

[Read more ...](#)

Download June 2009 Board reports

[Read more...](#)



Tilgang til vaksiner – Advance Market Commitments (AMC)

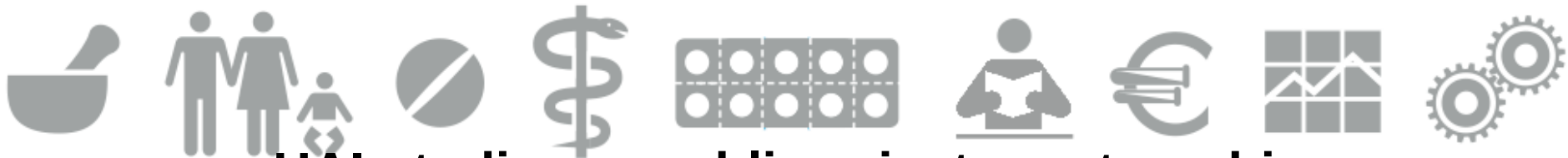
- Sikre salg av produktet. Samt premiering
- en mekanisme som skal gjøre investering i vaksineproduksjon attraktivt for privat sektor gjennom å garantere kjøp av et visst volum over en viss periode til en pris man har blitt enig med produsenten om.
- eksempel på markedsmultilateralisme
- generelt stiller disse nye partnerskapene lite krav til firmaene: de skal delta i informasjonsutveksling og i diskusjoner om gjennomførbarheten av nye prosjekter, men det kreves ikke at de endrer strategiske bestemmelser
- benyttes av **GAVI**, første prosjekt er en pneumokokkvaksine (i samarbeid med GSK)
- Aftenposten mars -08) (www.gavialliance.org)



Evaluering av globale helseinitiativ

- Fra 1990 til 2007 er innsatsen på helsebistand 4-doblet (fra 5.6 mrd til 21.8 mrd), størst økning fra 2002
- Det er over 100 initiativer
- En evaluering konkluderer med flere positive effekter, men:
 - økte ulikheter i tilgang
 - redusert kvalitet på tjenester pga. press om resultatmål
 - overrapportering
- Dårlig samsvar mellom initiativenes satsningsområder og nasjonale strategier
- Press på offentlige byråkratier svekker nasjonale strategier
- Kostbare, parallelle byråkratiske systemer

WHO Maximizing Positive Synergies Collaborative Group. An assessment of interactions between global health initiatives and country health systems. Lancet 2009; 373: 2137-69.



HAI-studier av public-private partnerships

Vietnam

Currently 7 different PPI programs all being implemented at the same time in Vietnam

- PEPFAR
- CDC Life Gap
- WHO project Preventing HIV in Vietnam
- World Bank HIV/AIDS Prevention Project
- Clinton Foundation
- DfID
- WHO 3 by 5 Initiative

Some Emerging Challenges

- health systems – cannot cope with the implementation of so many different programs, different reporting criteria, lack of skilled staff, quality of care
- adherence – costs for tests, ARVs, transport, stigma, drug resistance, confidentiality
- equity and accessibility – access to health care and ARVs for IDUs (intravenous drug users) and CSWs (commercial sex workers)
- ethical issues – quality of work and quality of care, doctors and patients selling drugs
- community involvement – lack of involvement of PLWHA in care and treatment
- drug policy and patent issues – compulsory licensing, registration of relevant ARV drugs in the first and second line, review and amend existing patent law and existing drug registration regulations

www.haiweb.org

Oppsummering

- Det er fortsatt en utfordring å skaffe hele verdens befolkning lik tilgang til helsetjenester og essensielle legemidler
- I noen deler av verden har situasjonen blitt bedre for noen, men gapet mellom fattige og rike i land øker
- I Afrika sør for Sahara står fortsatt utfordringene i kø
- Det er likevel grunn til forsiktig optimisme når det gjelder nye initiativ, men bedre koordinering mellom ulike aktører er ønskelig
- Den tiden verden bestemte over det enkelte land er forbi, mottaker må høres!

