



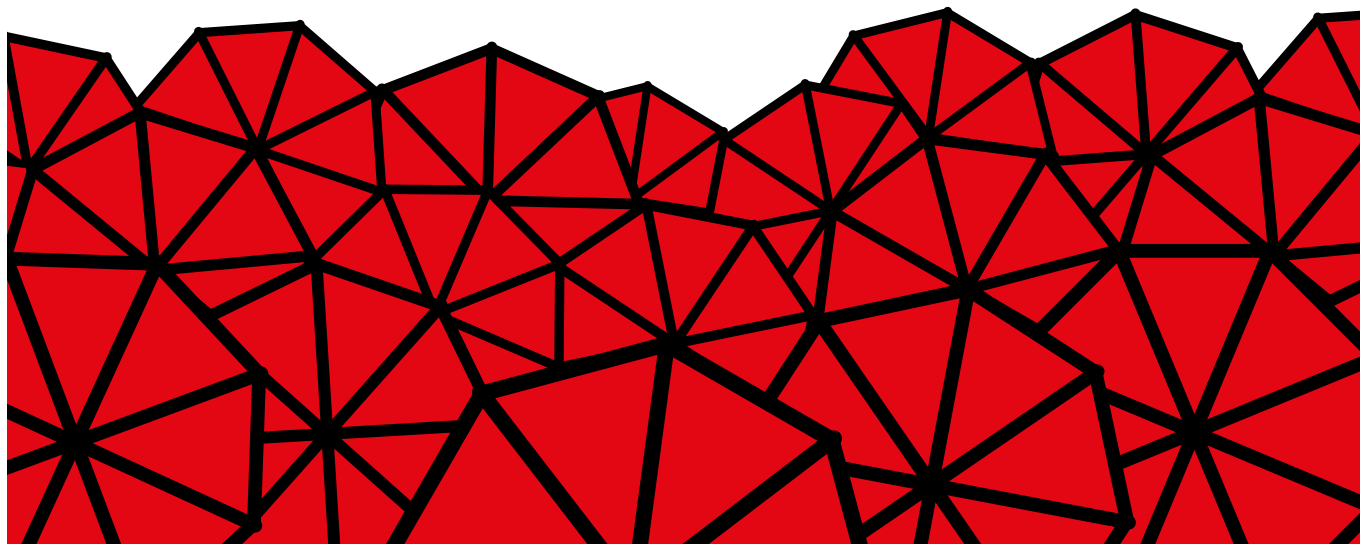
nswp

全球性工作项目网络

促进健康和人权

简报#05 对药物可及性的检视

“不要贩卖我们的生命！”



对药物可及性的检视

“不要贩卖我们的生命！”

通过这些活动我们建立了NSWP+, 一个专门面向阳性性工作者和致力于阳性性工作者平等权利的平台。

2012年7月, 全世界的性工作者聚集在印度加各答的“性工作者自由节: 面向性工作者及其同盟的2012年世界艾滋病大会的平行论坛”。活动期间, 阳性性工作者组织会议来讨论感染艾滋病的性工作者所面临的需求。通过这些活动我们

建立了NSWP+, 一个专门面向阳性性工作者和致力于阳性性工作者平等权利的平台。¹ NSWP+ 最开始的倡导重点, 就是关注治疗可及性, 以及参加反对贸易有关限制和反对大制药公司从基本药物中获利的运动。性工作者认为, 他们需要了解关于贸易框架的信息, 因为这些贸易框架对艾滋病感染者获得药物产生影响。这个简报专门为性工作者和希望了解这些议题的团体而准备, 提供了关于贸易框架的信息, 以帮助他们参加药物可及性的全球运动。这些贸易框架对治疗的可及性和可承担性产生很重要的影响, 在长期的、慢性疾病, 包括癌症和艾滋病。这个简报介绍了贸易有关议题的基本信息, 以及他们如何潜在对缺少能负担的药物的可及性产生影响。² 这些贸易规则的影响可能是毁灭性的, 而且性工作者已经“很晚才能获得治疗”, 性工作者希望参与到反对贸易障碍的运动中, 推动健康服务的普遍可及。

阳性性工作者

自艾滋病疫情开始, 性工作和艾滋病之间的联系就已经得到了确认, 最近的研究表明, 一些国家的女性性工作者与同样是在生育年龄段的一般女性相比, 艾滋病感染率要高10-18倍。³ 男性和跨性别性工作者也严重受到艾滋病的影响, 但关于他们的流行病学数据比女性性工作者的要少得多, 因为男性和跨性别性工作者常常被纳入男男性行为者 (MSM) 中进行考量。所有性别的性工作者在获得艾滋病预防和治疗方面都面临严重的障碍。这些因素包括性工作者每日的生活处境, 如人权侵害、警察暴力、拘捕和拘禁、来自医护人员歧视, 还有结构性的障碍, 包括对性工作者刑事化的政策和法律。所有的这些因素都限制了性工作者获得抗病毒药物治疗的获得, 以及阳性性工作者所需要的其他服务, 包括可负担的诊断。

1 <http://www.nswp.org/nswp-plus>

2 在本简报中, “药物可及性”和“治疗可及性”包括获得药品、疫苗、诊断和其他医疗程序

3 Baral, S., Beyrer, C., Muessig, K., Poteat, T., Wirtz, AL., Decker MR., 'Burden of HIV among female sex workers in low-income and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis'. *Lancet Infect Dis* 2012, 12: 538-549

健康权和药物可及性

关于人权，健康和药物可及性的议题已经被广泛和热烈的讨论。基本上，健康权和药物可及在《经济、社会和文化权利国际公约中》是可以逐步落实的权利，意味着这些权利并不是立即能够实现的，但是可以通过分配资源、制定政策是来逐步实现，而不是通过人权法庭强制实施。尽管《世界人权宣言》的第25款关于医疗服务获得的条款常常被解读为健康是一项人权，这个观点成为各种讨论的主题。

在人权框架之外，国家政府也做出了一些国际承诺。例如，1978年发布的《阿拉木图全民健康宣言》是第一个强调健康关怀重要性的国际宣言。该宣言提出，所有政府、健康和发展组织，以及国际社会，应当采取紧急措施保护和促进全民的健康。这个宣言被世界卫生组织的成员所认同。1977

基本药物被认为是那些能够满足大多数民众健康需求的药物，因此应当在所有时候都有足够的储存和适当的剂量，并且是以民众可以负担的价格。

年，世界卫生组织发布了第一个“基本药物目录”，基本药物被认为是健康关怀的八项基本要素之一。基本药物被认为是那些能够满足大多数民众健康需求的药物，因此应当在所有时候都有足够的储存和适当的剂量，并且是以民众可以负担的价格。基本药物的可及性也是联合国人权高专所确认的衡量实现最高可获得的健康权的五个指标之一。2001年联合国大会承诺致力于保障可负担的治疗，作为遏制和扭转艾滋病疫情的一项政治承诺。2011年，所有193个联合国成

员国承诺在2015年实现15亿艾滋病感染者获得抗病毒治疗，同时也承认了提高可负担药物可及性的重要性。促进和保护药物的获得，以实现全民的健康，以及获得了国际社会的承诺，部分是因为艾滋病疫情和全球希望遏制艾滋病疫情的热忱。

但是，尽管有这些国际承诺，很多因素继续限制着艾滋病感染者获得治疗。低收入和中等收入国家的艾滋病感染者面临着治疗的障碍，而这些障碍在重点人群中更为显现，包括性工作者、毒品使用者，和男男性行为者。联合国千年项目（2005）确认了六种障碍：缺乏国家承诺，缺乏人力资源，国际社会没有兑现向发展中国家的承诺，国际援助缺少协调，世界贸易组织《与贸易有关的知识产权协定》所产生的障碍，以及现有的研究和发展激励框架未能解决发展中国家的健康需求。本文将主要关注其中两个障碍，即当政府缺乏政治意愿去保护、尊重和实现健康权和药物可及性时，世界贸易组织和知识产权有关的协定、以及专利有关规则会对药物的获得产生障碍。

世界贸易组织和知识产权有关权利

知识产权指是对思想的创造提供保护；例如，一首歌，一首诗，或者某项发明。但这些创造被认为能够产生商业价值时，它们在一段时间内受到法律的保护，这意味着创造者或者拥有这项“知识产权”的人能够阻止他人在未经允许或付费的情况下使用或者复制。知识产权即对于某个具有的科学价值或者创新价值的产品的创造者/发明者的权利。知识产权有三种：版权、商标和专利。一首歌或者一首诗可以受到版权的保护，而药物的知识产权则是专利和商标。

作为规范各国之间贸易的国际组织，世界贸易组织在1994年成立。在世贸组织成立以前，在发展中国家药物并没有广泛地受到专利的保护，因此当地药物公司能够仿制药品。仿制药是对原有产品/药物的一种复制，但是价格要便宜得多。但是随着世贸组织的成立，任何想加入全球贸易的国家都必须签署《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS)。TRIPS要求世贸组织成员国给所有的药物生产和产品赋予最少20年的专利保护。它也要

仿制药是对原有产品/药物的一种复制，但是价格要便宜得多。

求保护“数据生产者”，反对不平等的商业使用，这意味着地方生产商不能复制药品并以更低的价格出售。世贸组织的成员国被划分为发达国家、发展中国家，或最不发达国家。根据国家所属的类别，一个国家在加入世贸组织的时候承担不同的职责。例如，发展中国家可以有一段时间过渡，而不需立即执行TRIPS，而这些国家现在都应当执行世贸组织的知识产权规定了。被联合国界定为最不发达的国家，同时也是世贸组织成员国的，按照原来的规定应当在2016年对药品实行专利保护，但是由于公民社会和社区的要求和反对，这些国家实施TRIPS的时间表被推迟到了2021年。

尽管那些捍卫TRIPS的人声称这个机制是为了鼓励科学创新，现实却是这个机制导致了“专利的垄断”，保护了发达国家制药公司的利益和巨大盈利，其付出的代价却是发展中国家人们的药物可及性。尽管制药公司努力捍卫这个垄断，但研究表明实际上这些公司的最大的费用花在营销、广告，和推广：这与鼓励创新的关系微乎其微，只是为了盈利。

原研厂商（发达国家的制药公司）通过轻微地修改药物（但对健康没有更多的助益），然后为这个药物申请一个新的专利，来进一步滥用专利垄断。由此，这个药物可以额外享有20年的专利保护，而不能被仿制，而这个过程被称为“长青化”。例如，第一个被批准用于艾滋病的药物叠氮胸苷(AZT)，原来是用于治疗癌症的药物。在发现它能够用于治疗艾滋病之后，20世纪80年代，针对这个功效专门申请了一个新的专利，尽管这个药物早在60年代就已经发明了。总的来说，这些做法导致了创新减少，以及有限的对健康的影响，而且药物越来越昂贵。因此，这种情况导致了社区抗议，大家要求建立一个更严格的评估系统，以避免专利长青化。⁴

4 更多故恩宇社区反对长青化的运动，请参看：<http://www.nswp.org/nswp-plus/topic/tac-msf-memorandum-dti-urgently-fix-the-patent-laws>

我们更加清楚地看到受专利保护的药品与健康权是有直接冲突的。

世贸组织关于知识产权的规则，使得制药公司在艾滋病成为一个全球疫情的时候得到了发展。例如，南非有世界上最大的艾滋病感染者人口，当其后种族隔离时代的新民主政府修改《药物法案》使得仿制药更加可及时，41个制药公司起诉政府，称其违反了TRIPS。这个案件导致了国内国际反对这些制药公司的行动。也是在这个时候，发展中国家的社区领袖把获得可负担的抗病毒药物的问题带到了国际论坛上。这些抗议和运动在2000年迪拜的世界艾滋病大会中更为彰显，代表着南非的社区在治疗可及方面取得的一个里程碑式的胜利。⁵ 2001年，印度仿制药公司CIPLA，生产了斯他夫定（d4T）、拉米夫定（3TC）和奈韦拉平（NVP）的固定剂量复合剂，售价为350美元每人每年，使得治疗可负担、更简单、和可持续。2008年，印度生产的仿制艾滋病药占全球承认抗病毒药物的80%，占低收入和中等收入国家儿童抗病毒药物的90%，使得印度成为“世界药房”。由于仿制药的可及，使得艾滋病感染者的抗病毒治疗得到了巨大的覆盖，也使我们更加清楚地看到受专利保护的药品使与健康权是有直接冲突的。

2005年以前，生产和提供仿制药的国家（主要是印度）无需遵守TRIPS协议，因此9百万艾滋病感染者现在能够获得抗病毒药物治疗。但是，印度现在必须执行TRIPS了，它被要求对新药赋予专利，意味着印度公司不太可能继续生产和出口仿制的艾滋病药。我们提出了继续扩大治疗和尽早开始治疗的承诺，这意味着将有上百万的人符合治疗的标准。很多艾滋病感染者已经服用仿制的一线/第一代药物将近十年了，现在需要换二线或者三线药。药物的价格和障碍只会增加，除非专利垄断的情况能够得到改革，或者政府扩大其保证获得可负担仿制药品的承诺。

TRIPS灵活性

在世贸组织成立时，TRIPS协议允许一些灵活性，允许发展中国家和最不发达国家保证遵守TRIPS协定而不对药物可及性产生负面影响。强制许可、平行进口，Bolar条款都是灵活性的一些形式，用来保护治疗可及。强制许可是指政府允许另一方来生产享有专利的产品或者过程，而无需获得专利所有者的许可。平行进口指的是一个政府允许一个药品的仿制药进口到该国而无需获得专利所有者的许可。Bolar条款允许仿制药的生产商获得该产品的市场进入许可（例如，获得公共卫生部门的许可），而无需获得专利所有者的允许。这些方法都保证了一旦专利过期，仿制药商能够迅速地推广他们更便宜的药品，而避免获得市场许可的漫长程序。

5 Heywood M., 'South Africa's Treatment Action Campaign: Combining Law and Social Mobilization to Realize the Right to Health'. *Journal of Human Rights Practice*. 1(1):14-36.

2011年11月所有世贸组织成员齐聚在多哈，重新得到承认，讨论了TRIPS潜在的危险影响，重申了使用这些方法来保证获得基本药物的重要性。在这个会议中，所有的世贸组织成员都签署了《多哈宣言》：

我们同意TRIPS协议没有也不应当妨碍成员国为维护公共健康而采取措施……我们确认该协议能够也应当以一种有助于成员国维护公共健康的权利，特别是促进所有的人获得药品的权利的方式进行解释和实施。在这一方面，重申WTO成员有权充分运用TRIPS协议中为此而给予灵活性的条款。

这个宣言代表了世贸组织成员的政治承诺，重申了人权，特别是健康权，要高于知识产权。

运用TRIPS灵活性在一些国家采取措施，能够显著地保护艾滋病感染者获得药物的权利。最简单的灵活性就是强制许可，即政府允许生产、使用或销售一种药品，而无需获得专利所有者的允许，并在该国销售，有时出口到其他发展中国家和最不发达国家。自1995年起，有17个国家中发布了有限的强制许可，大部分都跟艾滋病的药物有关。包括泰国、中国，和最近的印度尼西亚。印尼前所未有地对7种抗病毒药物和一种乙肝药物发布强制许可。这些灵活性不常被使用的主要原因，是由于那些发布强制许可的国家，特别是那些有能力在本国生产仿制药物的国家，面临着来自富裕国家的惩罚。这些惩罚包括取消贸易或以此相威胁，即富裕国家将拒绝和这些发展中国家开展贸易。这给政府增加了极大压力，限制了他们使用TRIPS灵活性。

在保证政府不妥协健康权来满足他们加入TRIPS的愿望方面，社区发挥了非常重要的作用。活动家通过鼓励使用TRIPS灵活性，或者组织运动来推动国家政策保护公共健康。例如在印度，泰国和巴西，公民社会组织和艾滋病感染者网络，包括重点人群在内，已经成功地阻止一些主要药物包括艾滋病药物的专利和专利申请。例如，印度专利法中一个很重要的保护健康的条款，用来限制专利的长青化（第三款），遭受到了来自跨国公司和发达国家的攻击，特别是瑞士跨国公司诺华。但是，随着活动家们发起一个全球运动来支持印度的团体来维护这一条款，印度最高法院在2013年的判决维护了该政策的作用就是防止专利被“长青化”。这是一个里程碑式的胜利，活动家们希望这能够给其他政府树立榜样，因为它展示了国家政策应当维护和加强对长青化的限制，以维护政府对公共健康的承诺。

自由贸易协定

双边和区域自由贸易协定和经济合作协定也会对药物可及性造成了巨大的威胁。这些协定是由世贸组织成员国协商的，被发达国家用来向发展中国家施压，以更好地保护知识产权，而这常常是以公共卫生措施为代价的。这

这些协定被称为“超TRIPS”协议，因为它们更进一步扩大了与贸易有关的知识产权措施，对药物可及性造成了极大的威胁。

些协定被称为“超TRIPS”协议，因为它们更进一步扩大了与贸易有关的知识产权措施，对药物可及性造成了极大的威胁。例如，双边和区域自由贸易协定一般包括TRIPS所要求最低20年之外延长专利期的措施。它们也常常限制使用强制许可，并要求临床数据只能用于批准原研药物，限制这些数据不能用于药物的仿制（因为获得临床数据和获得之后的批准需要很长时间，并且非常昂贵，这个过程显著地限制了仿制药的生产和进入市场）。

已经有证据表明，基本药物在那些签署了超TRIPS协议的国家更为昂贵：主要推动这些协定的发达国家是美国和欧盟。

美国与多个发展中国家协商制定《跨太平洋伙伴关系协议》。尽管大部分这些协商在秘密中进行，但泄露出来的文件显示了在协定中正在实施很强的知识产权措施，包括防止国家限制长青化和限制使用强制许可。欧盟也在协商一个区域伙伴关系协议，与主要的中等收入国家如印度、泰国、印尼和菲律宾等。这些国家有能力生产仿制药，而协定中包括限制在这些国家生产仿制药的有害性措施。在协商自由贸易协定时，发达国家往往处于更为有利的位置。因为南部的国家需要通过加强与发达国家良好的贸易，来发展经济。

那些在贸易协定中推动更强知识产权措施的国家，常常声称这是基于病人利益的考量，因为这样能够保护病人不使用低于水准的、危险的仿制药。以美国为首的一些高收入国家通过灌输这样的观点，签署了《反假冒贸易协定》（ACTA），导致了仿制药在一些国际边境被没收。尽管ACTA并不明确允许没收合法的仿制药，但该协定的模糊用词已经开始限制那些需要基本药物的人获得它们。目前有八个国家签署了这个协定，包括澳大利亚、加拿大、日本、摩洛哥、新西兰、新加坡和美国。活动家们在全球组织起来，成功地阻止了欧洲议会在2012年通过这项协议。致力于推动药物可及性的活动家要求政府不要通过反假冒贸易立法，而是要加强国内的药品管理部门。这些部门可以保证仿制药的品质，建立病人的信任，以显示仿制药并不是低于专利药的产品。在国家层面上，这比采取立法限制基本仿制药品的生产和流通要有效得多。

我们的行动

地方组织、社区运动和全球抗议已经推动了全球社区承诺，促进所有艾滋病感染者的治疗可及性。这个承诺，以及持续增加的仿制药品可及性，使得艾滋病感染者抗病毒药物治疗覆盖面的显著增加，从2003年不到100万，到2012年底的970万。大规模的社区倡导挑战了世贸组织限制获得抗病毒药物的贸易规则，地方上的倡导努力继续推动政府使用TRIPS灵活性来确保健康权

被知识产权所妥协。但是，获得药物的障碍仍然广泛存在，昂贵的价格让人望而却步。世界卫生组织所推荐的治疗方案，如果由原研制药商生产时特别昂贵，在低收入国家价格为613美元每人每年，而在中等收入国家则是1033美元每人每年。而这个药的仿制药价格则要低得多，只有100美元左右每人每年。二线和三线抗病毒药物由于专利的保护，也非常昂贵。那些已经服用一线药十年或者更长时间的人，很快就需要获得更新的抗病毒药物，而且除非价格能够更低，否则很难扩大治疗项目：如果不能克服的专利的障碍，使仿制药商能够继续生产和销售仿制药，药物的价格仍然成为一个问题。

全球的承诺到2015年有1500万艾滋病感染者能够获得抗病毒治疗，⁶根据世界卫生组织目前的建议，治疗应当在CD4为500的时候开始。⁷因此，在新的指引下符合要求开始治疗的人数达到了2600万。⁸但是，价格的障碍意味着尽管政府在政治上承诺要达到药物可及，但这些承诺还不足以保证所有的艾滋病感染者获得治疗。如果政府被要求签署双边和多边自由

性工作者，和其他重点人群一道，必须在推动治疗可及的运动中发出声音，推动药物的普遍可及，而不能沉默地成为最后获得治疗的人。

贸易协议的话，那它们所做出的政治承诺就会被降低。尽管这些措施得到了抵制，药物公司对专利药物要求的高昂价格意味着政府和地方医疗人员可能最终需要决定谁能优先获得治疗。

性工作者，和其他重点人群一道，必须在推动治疗可及的运动中发出声音，推动药物的普遍可及，而不能沉默地成为最后获得治疗的人。主流公民社会和其他社区团体应当认识到重点人群所背负的污名仍然在一些社区论坛和活动中显现。更广泛的艾滋病感

染者社区和活动家应当确保重点人群的声音、需求和权利能够提出。这包括与性工作者、毒品使用者、男男性行为者分享信息，并保证这些信息是持续和可及的。此外，活动家应当与重点人群网络合作，保证加强所有艾滋病感染者社区的参与。因为重点人群在日常生活中面临额外的结构性障碍，如刑事化和极端的污名。治疗活动家、性工作者、毒品使用者、男男性行为者，应当一起确保在贸易有关障碍和专利药物的高昂价格中，政府要采取所有可能的措施来实现健康权。我们必须一起继续挑战专利的垄断，因为这些垄断使得药物公司获取了巨大的利益，而限制了人们获得基本药物。正如性工作者在“性工作者自由节”上所表达的：“在他们贩卖我们的生命时，我们不会保持沉默！”

6 联合国大会决议65/277.《关于艾滋病毒和艾滋病问题的政治宣言：加大行动力度，消灭艾滋病毒和艾滋病》（2011年7月8日）。第66段政府承诺到2015年让1800万感染者中的1500获得抗病毒药物治疗。

7 世界卫生组织。《治疗和预防艾滋病毒感染的指南。公共卫生建议》，2013年6月，日内瓦。

8 世界卫生组织。《2013关于WHO新抗病毒治疗指南扩大艾滋病治疗的15个事实》，2013年，日内瓦。



The Matrix, 62 Newhaven Road
Edinburgh, Scotland, UK, EH6 5QB
+44 131 553 2555
secretariat@nswp.org
www.nswp.org

NSWP is a private not-for-profit limited company.
Company No. SC349355

PROJECT SUPPORTED BY:

BRIDGING THE GAPS
Health and rights  for key populations