

13 iulie 2012

Monitorul sănătății

Analiza expres:

Impactul negativ al exclusivității datelor asupra accesului la medicamente

Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS)

Chișinău 2012

Autori:

Stela Bivol, Master în Sănătate Publică, Director politici și cercetări, Centrul PAS
Viorel Soltan, Doctor in medicină, Director, Centrul PAS

Această publicație apare în cadrul proiectului „Monitorul Sănătății”
implementat de Centrul PAS cu suportul financiar al Fundației Soros-Moldova. Informațiile și
concluziile expuse în acest articol aparțin în exclusivitate autorilor și nu sunt împărtășite neapărat
de Fundația Soros-Moldova

ESENȚA PROBLEMEI

În cadrul Acordului privind Zona de Liber Schimb, Aprofundat și Cuprinzător, Uniunea Europeană propune Republicii Moldova să introducă în legislația națională *exclusivitatea datelor* drept o nouă formă de protecție a proprietății intelectuale. *Exclusivitatea datelor* le permite companiilor farmaceutice să utilizeze exclusiv datele proprii ale testelor clinice pentru o perioadă prestabilită. Aceasta presupune că producătorii de preparate farmaceutice generice nu pot face referință la datele testelor clinice a preparatelor farmaceutice originale pentru o perioadă maximală de 11 ani (8+2+1) și, respectiv nu pot înregistra aceste preparate în Republica Moldova.

În esență, aceasta stimulează dreptul exclusiv și de monopol pe piață al unui preparat farmaceutic pe parcursul a cel mult 11 ani și este promovată de Uniunea Europeană ca o măsură de returnare a investițiilor inițiale care au dus la descoperirea unui preparat farmaceutic inovativ. În acest aspect, Uniunea Europeană aduce câteva argumente care sunt discutate în cadrul acestui document.

ARGUMENTUL UE Nr.1: PROTECȚIE MARE – INVESTIȚII MAI MARI

Directoratul General Comerț (DG Trade) afirmă că este just să ceară companiile drepturi exclusive privind datele de cercetare, întrucât, dacă nu va fi suficient profit, marii producători de preparate farmaceutice nu vor investi în cercetări și nu vor produce inovații. Directoratul General Comerț consideră că un sistem de protecție mai puternic va duce la investiții mai mari în dezvoltarea preparatelor noi.

În urma analizei expres efectuate, autorii au ajuns la concluzia că în realitate nu se întâmplă așa. **De fapt, aplicarea mai îndelungată a dreptului de exclusivitate a datelor nu duce implicit la producerea medicamentelor mai bune.** Doar 1,3% din veniturile companiilor farmaceutice mari sunt re-investite în cercetări pentru descoperirea preparatelor farmaceutice cu adevărat inovative și care au substanță activă nouă. Câteva studii independente au arătat că majoritatea preparatelor farmaceutice așa numite "noi", de fapt, mimează cele vechi. Așa gen de preparate se mai numesc preparate "și-eu" (în engleză "me-too") și aduc puține avantaje terapeutice. În realitate, protejarea excesivă de către unele guverne prin intermediul *exclusivității datelor* servește un motiv clar pentru companiile farmaceutice să cerceteze în special acest tip de preparate, iar costurile legate de preparatele "și-eu" alcătuiesc 60%.¹

Un studiu efectuat în Canada arată că în sistemul canadian cea mai mare parte a cheltuielilor revine preparatelor farmaceutice de tip "și-eu", la care se adaugă un ingredient ne semnificativ nou sau se găsește o utilizare nouă. În Canada se alocă tot mai puțini bani pentru preparate farmaceutice cu adevărat inovative și se observă o tendință de scădere în procurarea preparatelor generice. Respectiv, **cheltuielile pentru medicamentele prescrise în cadrul sistemului sănătății sunt în continuă creștere.**² Autorii acestei analize expres consideră că un efect similar îl va obține și Republica Moldova în caz de adoptare a prevederii privind *exclusivitatea datelor*.

Figura de mai jos este extrasă din același studiu și prezintă utilizarea și cheltuielile sistemului de sănătate pentru preparatele prescrise per capita în Canada pentru anii 1996-2003.³ Se observă cu

1 "Light DW, Lexchin J. Foreign free riders and the high price of US medicines. BMJ. 2005; 331(7522): 958-60.

2 Steven G Morgan, Kenneth L Bassett, James M Wright, Robert G Evans, Morris L Barer, Patricia A Caetano, Charlyn D Black.

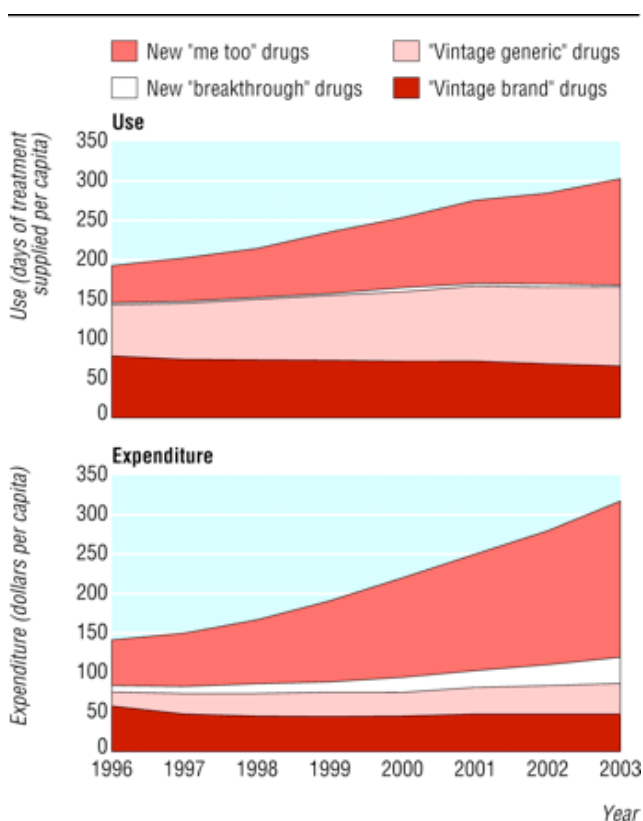
"Breakthrough" drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. BMJ 2005;331:815

3Ibid

uşurinţă că preparatele “şi-eu” sunt tot mai mult utilizate şi pentru acestea se cheltuie tot mai mulţi bani, pe când utilizarea preparatelor generice este în descreştere.

În ţările în curs de dezvoltare care au o capacitate de inovaţie limitată, cum este Republica Moldova, costurile sunt esenţiale, dar beneficiile protecţiei suplimentare sunt limitate.⁴ *Exclusivitatea datelor* şi alte mecanisme de protecţie suplimentară **sunt măsuri îndreptate să apere interesele companiilor farmaceutice mari** pentru a le asigura profituri sigure pentru o perioadă de până la 11 ani.

Exclusivitatea datelor este o modalitate de a menţine preţuri artificiale mari şi, implicit duce la restricţionarea accesului la medicamente pentru cetăţenii Republicii Moldova. În plus, Organizaţia Mondială a Sănătăţii afirmă că nu este etic de a le cere producătorilor de generice de a repeta studiile de eficacitate pentru preparate care deja şi-au arătat eficacitatea, întrucât ar expune pacienţii din grupele de control la tratamente suboptimale. Dovada de echivalenţă terapeutică ar trebui să fie suficientă în acest caz.⁵



Ceea ce nu menţionează UE sunt prejudiciile economice şi de sănătate a introducerii protecţiei suplimentare, care sunt imense. **Efectul clauzei de exclusivitate a datelor este unul de micşorare a accesului la medicamente în ţările în dezvoltare.** Maladiile cronice afectează în egală măsură ţările sărace şi cele bogate, însă există diferenţe în capacităţile guvernelor de a alina situaţia. Majoritatea oamenilor din ţările în curs de dezvoltare plătesc pentru aceste medicamente direct din buzunar, de aceea creşterea preţului duce la micşorarea accesului. Ţările-membre UE au politici speciale îndreptate să reducă preţul medicamentelor pentru cetăţenii lor şi mecanisme de protejare a grupurilor vulnerabile de plăţi directe excesive. Multe ţări-membre utilizează sisteme de control al preţurilor şi prescrierea genericilor pentru a asigura accesul la medicamente pentru populaţiile lor.⁶

În acelaşi timp, UE a stabilit o comisie de investigare sectorială în domeniul farmaceutic în anul 2008 care analizează abuzurile utilizate de marile companii transnaţionale a sistemului de patente şi costurile acestor abuzuri pentru sistemele de sănătate şi pacienţi. În anii 2000-2007 amânarea intrării pe piaţă pentru doar o perioadă de 7 luni a unui număr mare de preparate generice a dus la un prejudiciu de 3 miliarde de euro. La fel, au fost descrise o varietate de instrumente utilizate de companiile producătoare de a extinde viaţa comercială a produselor lor şi a întârzia intrarea pe

4 Charles Clift. CHAPTER 4.9. Data Protection and Data Exclusivity in Pharmaceuticals and Agrochemicals. <http://www.iphandbook.org/handbook/ch04/p09/> (accesat 9 iulie 2012)

5 WHO (2006). Briefing note access to medicines. Data exclusivity and other TRIPS-plus measures. http://www.searo.who.int/LinkFiles/Global_Trade_and_Health_GTH_No3.pdf (accesat 9 iulie 9 2012)

6 OXFAM (2009). Trading Away Access to Medicines. How the European Union's trade agenda has taken a wrong turn. <http://www.oxfam.org/en/policy/trading-away-access-medicines> (accesat iulie 9 2012)

piață a preparatelor generice. Este demonstrat că **introducerea genericilor pe piață duce la o scădere de circa 40% a prețului la medicamente** în primii doi ani de intrare pe piață.^{7 8}

Un alt exemplu de prejudiciu economic poate servi experiența țărilor Americii Latine. Țările care erau în negocieri de acord de liber schimb cu UE au făcut studii de estimare economică a costurilor în cazul în care condițiile UE ar fi fost acceptate. Astfel, Columbia a constatat că s-ar fi ajuns la un monopol de 63% pe piață conform efectului combinat al măsurilor de protecție a datelor și a patentelor, iar companiile producătoare de generice și-ar fi pierdut 57% din valoarea de piață actuală. **Aceste măsuri ar fi dus la creșterea prețurilor de medicamente cu 40%, iar până în anul 2020 cheltuielile pentru medicamente ar fi crescut cu 919 milioane dolari SUA, echivalent al cheltuielilor de sănătate pentru 5,2 milioane locuitori care contribuiau la sistemul de securitate socială în acel an. La fel, s-ar fi micșorat cu 40% consumul de medicamente, în special în grupurile vulnerabile.**⁹ Similar, în Peru **introducerea perioadei de exclusivitate de 10 ani ar duce la o creștere mai mare de 300 milioane de dolari în cheltuielile pentru medicamente în 2025.**¹⁰

În Ucraina, unde exclusivitatea datelor pentru 6 ani a fost introdusă drept măsură suplimentară în negocierile cu Organizația Mondială a Comerțului, deja în 2010 a fost retrasă înregistrarea pentru trei preparate generice antiretrovirale și unul antihipertensiv și a fost blocată înregistrarea a câtorva medicamente antiretrovirale (utilizate pentru tratamentul HIV/SIDA). În paralel, la moment sunt 5 litigii în judecată legate de înregistrarea medicamentelor pentru tratamentul cancerului și a unui antibiotic. Prețul la preparatele antiretrovirale a crescut deja semnificativ.¹¹

ARGUMENTUL UE NR. 2: ARTICOLUL 39.3 AL ACORDULUI TRIPS CERE EXCLUSIVITATEA DATELOR

Interpretarea articolului 39.3 al acordului TRIPS este una echivocă și ambiguă (vezi mai multe despre acordul TRIPS în Anexa 1). Uniunea Europeană susține Declarația Doha privind necesitatea flexibilității în cadrul proprietății intelectuale și sănătatea publică și nu cere previziuni care limitează accesul la medicamente. Pe de altă parte, UE interpretează articolul 39.3 care cere membrilor Organizației Mondiale a Comerțului să protejeze informațiile confidențiale împotriva diseminării și utilizării comerciale neloiiale într-un mod mai stringent decât este prevăzut de acest articol. Potrivit acestora, Uniunea Europeană interpretează acest articol drept limitarea dreptului competitorului generic de a accesa datele utilizate de către compania deținătoare de patentă originală și mai mult, nici **de a face referință la aceste date.**

În primul rând, **articolul 39.3 al convenției TRIPS nu cere exclusivitate și protecția suplimentară a datelor.** Acest articol cere doar confidențialitatea datelor privind utilizarea comercială neloială. Chiar Uniunea Europeană și-a arătat propria poziție ambiguă față de această interpretare atunci când a recunoscut că *"...Trebuie să admitem că la prima citire, articolul 39.3 nu impune exclusivitate datelor pentru o perioadă de timp. Această lipsă de claritate este rezultatul evident al negocierilor dificile, unde divergențele de opinii au apărut între țările în dezvoltare și cele*

⁷ Ibid

⁸ Antitrust - sector inquiry into pharmaceuticals (IP/08/49).

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/20&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (accesat iulie 9 2012)

⁹ Gamba MEC (2006). Intellectual Property in the FTA: Impacts on pharmaceutical spending and access to medicines in Colombia.

http://www.ifarma.org/web/wp-content/uploads/2009/02/tlc_colombia_ingles1.pdf (accesat 9 iulie 2012)

¹⁰ IFARMA HAI Europe (2009). Impact of the EU-Andean Trade Agreements on Access to Medicines in Peru.

<http://www.haiweb.org/11112009/ReportIFARMAImpactStudyPeru%28EN%29.pdf> (accesat 9 iulie 2012)

¹¹ Kontantinov B. Exclusivitatea datelor și impactul posibil asupra accesului la medicamente. Prezentarea în cadrul întâlnirii privind prevederile TRIPS-plus și a efectului lor asupra accesului la medicamente, Chișinău, 11 iulie 2012

*economic dezvoltate, cât și între UE și SUA privind durată și tipul protecției...”*¹² Interpretarea UE privind protecția suplimentară a datelor și exclusivității datelor este o măsură adițională ce ține de TRIPS-plus.¹³

În al doilea rând, **Parlamentul European i-a cerut în mod expres Consiliului să nu negocieze măsuri TRIPS-plus în cadrul acordurilor bilaterale.** În rezoluția sa, acesta *“Îi cere Consiliului să își respecte angajamentele față de Declarația de la Doha, și să restricționeze mandatul Comisiei, pentru a preveni negocierea proviziilor TRIPS-plus care afectează sănătatea publică și accesul la medicamente, cum ar fi **exclusivitatea datelor**, extinderea patentelor, limitarea bazelor pentru licențiere obligatorie, în cadrul negocierilor EPA și cu țările ACP și în alte acorduri bilaterale și regionale cu țările în dezvoltare”*.¹⁴

Poziția Directoratului General Comerț privind proprietatea intelectuală (PI) este următoarea (extrasă de pe site-ul oficial): *“Accesul la medicamente este o problemă unde aspectele de reglementare a proprietății intelectuale sunt relevante în mod special. În acest context, Uniunea Europeană respectă Declarația DOHA privind TRIPS și Sănătatea Publică și a avut eforturi consecvente de a facilita accesul la medicamente în țările în dezvoltare, și de a găsi o balanță corectă între drepturile PI ale companiilor farmaceutice și necesitatea asigurării medicamentelor pentru populațiile care o necesită din țările în dezvoltare. În cazul negocierii acordului de liber schimb cu India, de exemplu, UE recunoaște dreptul și capacitatea acestei țări de a produce și exporta medicamente altor țări cu probleme de sănătate publică și nu propune articole de reglementare a proprietății intelectuale care ar restricționa această posibilitate.”*¹⁵ Această poziție este una diferită decât cea exprimată acutalmente față de Republica Moldova.

În al treilea rând, **există o incoerență în cadrul structurilor UE, unde politicile de comerț contravin obiectivelor de dezvoltare.** Politicile de proprietate intelectuală promovate de Directoratul General Comerț subminează eforturile altor directorate, cum ar fi Directoratul General Dezvoltare și eforturile țărilor-membre la nivel național, care promovează accesul la servicii de sănătate în țările în dezvoltare. Aceste politici favorizează interesele comerciale ale UE pe seama sănătății celor din țările sărace. De asemenea, aceste politici depășesc cu mult angajamentul Declarației DOHA, precum și Obiectivele de Dezvoltare a Mileniului, dar și angajamentul Strategiei Globale și a Planului de Acțiuni OMS. Cererile UE sunt în exces și față de cele practicate de Guvernul SUA, care impune țărilor în cadrul acordurilor bilaterale o perioadă de doar 5 ani.¹⁶

În al patrulea rând, **în cadrul negocierilor pentru acorduri bilaterale cu alte țări, UE a arătat flexibilitate în negocierea cadrului general, precum și a termenului.** De exemplu în 2007, UE a început negocierile de acorduri bilaterale cu Bolivia, Columbia, Ecuador și Peru. Capitolul de PI a fost cel mai controversat din cauza îngrijorării țărilor de restricționare a accesului la medicamente.

¹² EU (2001)cited in WHO 2002. Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh3009ae/> (accesat 9 iulie 2012)

¹³ UNDP, UNAIDS (2012). Issue Brief. The potential impact of free trade agreements on public health.

<http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/issue-brief-the-potential-impact-of-free-trade-agreements-on-pu/> (accesat 9 iulie 2012)

¹⁴ European Parliament resolution of 12 July 2007 on the TRIPS Agreement and access to medicines.

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2007-0353+0+DOC+XML+V0//EN> (accesat 9 iulie 2012)

¹⁵ European Commission, Trade website. <http://ec.europa.eu/trade/creating-opportunities/trade-topics/intellectual-property/> (accesat 9 iulie 2012)

¹⁶ OXFAM (2009). Trading Away Access to Medicines. How the European Union's trade agenda has taken a wrong turn.

<http://www.oxfam.org/en/policy/trading-away-access-medicines> (accesat 9 iulie 2012)

Ecuador și Bolivia au parasit negocierile parțial din acest motiv. Peru și Columbia au adus dovezi de impact asupra costurilor și accesului la medicamente, iar în final UE a fost de acord să rămână la un termen de 5 ani de exclusivitate a datelor, care deja era introdus ca urmare a acordurilor bilaterale semnate cu SUA.¹⁷ **Însăși țările-membre UE au și ele termene diferite, câteva țări reușind să negocieze doar 3 ani de exclusivitate a datelor, iar altele - 6 ani.**

Unul dintre cele mai recente cazuri controversate ține de negocierea acordului bilateral UE-India, unde India se opune vehement clauzelor de exclusivitate a datelor, întrucât produce circa 90% din toate medicamentele generice și aceasta ar duce la o limitare severă de acces mondial la preparate generice. Drept urmare, **Karel de Gucht a arătat a flexibilitate în negocierea cu India: "...negocierile încă sunt în curs, dar voi fi foarte clar că suntem gata să arătăm flexibilitatea necesară și să luăm în considerare specificitățile sistemului legal Indian, dezvoltarea politicilor în India, statutul ei de țară în dezvoltare și rolul pe care-l joacă în producerea preparatelor generice esențiale pentru lumea în dezvoltare".**¹⁸

EPECTELE PROBABILE PENTRU REPUBLICA MOLDOVA

Republica Moldova este o țară în care cheltuielile pentru preparatele farmaceutice sunt deja foarte mari și depășesc de câteva ori prețurile din țările din regiune. Cheltuielile din surse publice și prin asigurare medicală pentru medicamente acoperă doar 27,9% din totalul cheltuielilor pentru medicamente, majoritatea cheltuielilor fiind acoperite direct de populație.¹⁹ Cheltuielile pentru medicamente reprezintă 70% din cheltuielile directe de sănătate dintr-o gospodărie și sunt principala factor care reduce protecția financiară a populației pentru serviciile de sănătate.²⁰ Un studiu comparativ în opt țări din regiunea CSI a arătat că motivul pentru două treimi (63,9%) din cei care nu s-au adresat la medic atunci când au considerat justificat, a fost costul serviciilor medicale și a medicamentelor.²¹ Având în vedere această situație alarmantă, guvernul Republicii Moldova și-a manifestat îngrijorarea privind situația de pe piața farmaceutică și a declarat drept prioritate micșorarea prețurilor la preparate farmaceutice și micșorarea poverii financiare legate de costurile medicamentelor pentru cetățeni. **Introducerea exclusivității datelor ar fi contraproductivă acestui efort.**

O altă situație, unde efectul adoptării exclusivității datelor se va face simțit imediat după adoptare este tratamentul HIV/SIDA. La moment, toate medicamentele antiretrovirale pentru tratamentul HIV/SIDA sunt procurate din surse externe fără a fi înregistrate în țară și doar un medicament antiretroviral original este înregistrat în țară. În cazul când Republica Moldova va prelua procurarea medicamentelor prin achiziții publice și dacă va adopta *exclusivitatea datelor*, costurile tratamentului ARV vor crește cel puțin de câteva ori, iar accesul la preparatele generice care acum sunt utilizate în cazul a circa 2000 de pacienți va fi eliminat pentru o perioadă de 10 ani. Aceasta va duce implicit la schimbarea schemelor de tratament, întreruperi de tratament și decese premature.

¹⁷ HAI Europe (2011). European Union & Andean Community Trade Agreements, Intellectual Property and Public Health.

<http://haieurope.org/wp-content/uploads/2012/01/Sep-2011-European-Union-Andean-Community-Trade-Agreements-Intellectual-Property-Public-Health.pdf> (accesat 9 iulie 2012)

¹⁸ Karel de Gucht, Member of the European Commission. Letter addressed to Tido von Shoen-Angerer, Director of Campaign for Essential Medicines, Medecins sans Frontieres. Bruxelles, 25.05.2010

¹⁹ WHO 2012. Health for All database.

²⁰ Negruta A (2012). Cheltuielile de sănătate și cheltuielile catastrofice: date din studiul cheltuielilor pe gospodării. Raport nepublicat.

²¹ Balabanova, D., Roberts, B., Richardson, E., Haerpfer, C. & McKee, M. (2012). 'Health Care Reform in the Former Soviet Union: Beyond the Transition'. HEALTH SERVICES RESEARCH, vol 47, no. 2, pp. 840-864.

În același timp, sunt necesare mai multe studii pentru a calcula exact efectul economic al introducerii acestei politici publice.

RECOMANDĂRI

1. Având în vedere prejudiciile economice și sociale anticipate care sunt deja foarte bine documentate de către alte țări care au trecut prin negocieri bilaterale, îndemnăm Guvernul Republicii Moldova și Uniunea Europeană să manifeste judiciozitate și susținere a interesului public prin prioritizarea dreptului la sănătate al cetățenilor Republicii Moldova, în conformitate cu Declarația de la Doha. Negocierea capitolului de proprietate intelectuală trebuie să excludă părți care au conflict de interese în promovarea interesului public.

2. De a ajusta gradual legislația Republicii Moldova și a prevedea ca exclusivitatea datelor să intre în vigoare la momentul aderării Republicii Moldova la UE. Poziția Republicii Moldova să fie în acord cu Declarația de la DOHA de a se limita la confidențialitatea datelor privind utilizarea comericală neloyală, iar interpretarea largită TRIPS-plus (exclusivitatea datelor) să fie amânată pînă la momentul de obținere a statutului de țară-membră a UE.

3. Pentru a evalua în detalii impactul acestei politici publice, este necesară o analiză ex-ante care să fie efectuată de o instituție independentă, fără conflicte de interese și care să nu fie susținută financiar de Uniunea Europeană.

ANEXA 1: TRIPS, TRIPS PLUS SI DECLARAȚIA DE LA DOHA

Acordul cu privire la aspectele legate de proprietatea intelectuală și comerț (cunoscut drept acordul TRIPS) stabilește standardele internaționale ale protecției intelectuale și este aplicabil din anul 1995 tuturor membrilor Organizației Mondiale a Comerțului (OMC). Acest acord stabilește standardele minimale pentru brevete, inclusiv termenul brevetelor pentru minimum 20 ani și că datele testelor farmaceutice trebuie să fie protejate contra "utilizării comerciale neeloiale".

Decizia referitor la ce substanțe merită a fi brevetate este lăsată la discreția țărilor. Acordul TRIPS menționează doar invenții noi și utile, dar nu definește aceste noțiuni. Decizia dacă o formula nouă (o pilulă în loc de un praf) sau o combinație nouă (combinarea a câtorva molecule anterior cunoscute separate într-o pilulă) merită un brevet pentru 20 ani este lăsată la discreția țărilor-membre, în dependență de situația lor socio-economică. Țările cel mai puțin dezvoltate au primit dreptul de a implementa cerințele TRIPS cu întârziere, începând cu anul 2006.

Nu există o lege internațională a brevetelor, acordul TRIPS este doar o armonizare a legilor de brevetare. Industria farmaceutică a pus presiune și a promovat adoptarea unei singuri legi pe parcursul a mai multor decenii, și anume de a constrânge țările în dezvoltare de a adopta legi de brevetare mai stricte, în pofida condițiilor socio-economice complet diferite.

DECLARAȚIA DE LA DOHA: RESTAURAREA BALANȚEI

Implementarea acordului TRIPS are un impact considerabil asupra accesului la medicamente și sănătatea publică. Prin limitarea competiției cu medicamentele generice și a capacității de producție locală, TRIPS crește substanțial prețurile la medicamente, deoarece conform acordului TRIPS medicamentele sunt considerate bunuri de consum, iar balanța dintre interesele deținătorilor de brevet și interesul societății este încălcată.

De aceea, în anul 2001, la ședința ministerială a OMC de la Doha, Qatar, s-a stabilit clar supremația sănătății asupra intereselor comerciale. Declarația de la Doha le dă dreptul țărilor de a utiliza flexibilități, cum ar fi licența obligatorie și importul paralel. Pe lângă aceasta, o reușită semnificativă a fost de a extinde termenul-limită de acordare și reglementare a brevetelor de la 2006 la anul 2016.

TRIPS-PLUS: MAI STRICT DECÂT TRIPS

În pofida Declarației de la Doha, multe țări în dezvoltare sunt sub presiunea de a implementa măsuri mai stricte decât cele cerute de acordul TRIPS, cunoscute sub noțiunea de TRIPS-plus. Deși țările nu sunt obligate să le adopte, unele țări, cum ar fi Brazilia, China sau țările Americii Centrale nu au avut de ales decât de a adopta asemenea prevederi în cadrul acordurilor bilaterale de liber schimb cu SUA și UE. Aceste prevederi au un impact dezastruos asupra accesului la medicamente.

Exemple ale unor prevederi TRIPS plus sunt extinderea termenului patentei mai mult de 20 ani și introducerea unor prevederi care limitează utilizarea licențelor obligatorii sau care restricționează competiția preparatelor generice. Una dintre aceste prevederi este ucunoscută drept exclusivitatea datelor. Ea se referă la drepturi exclusive asupra datelor testelor farmaceutice necesare pentru obținerea autorizației de intrare pe piață. Exclusivitatea datelor înseamnă că informația privind inofensivitatea și eficacitatea preparatului este menținută confidențial pentru maximum 11 ani și nimeni nu poate face referință la aceasta (chiar dacă informația este publică). Dacă un producător de preparat generic vrea să întregistreze un medicament pe piața locală, atunci acesta nu poate face referință la studiile deja efectuate. Acesta poate doar să aștepte expirarea perioadei de exclusivitate

sau să repete testele farmaceutice pentru preparat care deja și-a demonstrat eficacitatea și inofensivitatea. Cu alte cuvinte, exclusivitatea datelor este o metodă de a diminua competiția: chiar dacă un medicament nu mai este protejat de un brevet, compania farmaceutică primește dreptul de monopol pe piață și poate solicita prețuri mai mari.

Exclusivitatea datelor și alte prevederi TRIPS plus sunt deseori parte din negocierile privind acordurile de liber schimb dintre țările dezvoltate și cele în dezvoltare.

(Text preluat integral din Medecins Sans Frontieres Access Campaign, TRIPS, TRIPS plus și Doha, iulie 2011, <http://www.msfaccess.org/content/trips-trips-plus-and-doha>)