



Nota informativa di Medici Senza Frontiere
agosto 2003

UN PASSO AVANTI, DUE PASSI INDIETRO?
QUESTIONI PER LA QUINTA CONFERENZA MINISTERIALE DELL'OMC (CANCUN 2003)

Nel 2001, alla Conferenza Ministeriale di Doha, in Qatar, i membri dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC) hanno adottato l'innovativa "Dichiarazione sull'Accordo TRIPS e la salute pubblica", che riconosceva inequivocabilmente la priorità della salute pubblica sugli interessi commerciali. La Dichiarazione confermava alcune delle flessibilità chiave nell'Accordo sugli aspetti dei diritti della proprietà intellettuale relativi al commercio (TRIPS) e obbligava i paesi ad interpretare il trattato in modo da proteggere la salute pubblica e promuovere l'accesso ai farmaci per tutti. La parte essenziale della Dichiarazione recita:

4. Conveniamo che l'Accordo TRIPS non impedisce e non dovrebbe impedire ai membri di prendere le misure necessarie a proteggere la salute pubblica. Di conseguenza, pur ribadendo la nostra adesione al TRIP, affermiamo che quell'accordo può e deve essere interpretato e implementato in modo da sostenere il diritto dei paesi membri dell'OMC di proteggere la salute pubblica e, in particolare, di promuovere l'accesso ai farmaci per tutti. In questo contesto riaffermiamo il diritto dei Paesi membri di utilizzare a pieno tutte le misure inserite nell'Accordo TRIP che prevedono forme di flessibilità a questo scopo.

Alla vigilia della prossima riunione ministeriale di Cancun, che cosa si è ottenuto? Nel presente documento, Medici Senza Frontiere (MSF) valuta i principali scacchi e i principali successi degli ultimi due anni e indica le principali questioni da trattare a Cancun.

PROMESSE NON MANTENUTE

Poco dopo l'adozione della Dichiarazione di Doha, l'ottimistico "spirito di Doha" è svanito. Ci sono stati continui tentativi da parte delle nazioni ricche – in particolare di quelle che ospitano le più grandi case farmaceutiche – per erodere il valore e la forza della Dichiarazione. Questi attacchi sono stati effettuati in tre aree:

Negoziazioni relative al Paragrafo 6. Durante le discussioni del Consiglio dei TRIPS sul Paragrafo 6, gli Stati Uniti, l'Unione Europea, il Canada, la Svizzera e il Giappone hanno negoziato in modo deciso per ridurre le capacità di accesso dei paesi in via di sviluppo ai generici. Nel Paragrafo 6 della Dichiarazione di Doha si incaricava il Consiglio dei TRIPS di trovare una "soluzione rapida" affinché i paesi senza capacità produttiva di farmaci potessero utilizzare le licenze obbligatorie per importare i generici quando necessario. Tuttavia, sono stati effettuati numerosi tentativi per introdurre delle complicazioni procedurali inutili e/o per limitare la portata della soluzione ad una lista determinata di malattie, paesi autorizzati all'importazione o situazioni di emergenza. Queste proposte sembrano essere in cattiva fede. Per esempio, la lista proposta di malattie non ha alcuna logica in termini di salute pubblica: Per quasi tutte le malattie "contemplate" nell'elenco non esiste una terapia farmacologica, oppure ne esiste una il cui brevetto è scaduto. In altre

parole, sono le malattie per le quali non esiste il "rischio" o l'opportunità di emettere una licenza obbligatoria¹

La soluzione che è quasi stata adottata (sotto forti pressioni di tempo), chiamata "16 dicembre" o "testo Motta" era stata fortemente contestata. Era così pesante da rendere la produzione di generici quasi economicamente inattuabile dopo il 2005, quando i principali paesi produttori dovranno attuare totalmente l'Accordo TRIPS. Alla fine, la fornitura di versioni accessibili di nuovi farmaci sarebbe stata ridotta così tanto da lasciare i paesi in via di sviluppo con pochissime alternative agli alti prezzi e ai monopoli a lungo termine delle compagnie produttrici di specialità. I prezzi attuali degli antiretrovirali di marca, scontati per i paesi in via di sviluppo ma ancora normalmente molto più alti dei prezzi dei generici, danno un'idea di come i prezzi dei farmaci potrebbero aumentare in un mondo post Motta.

Negoziazioni commerciali bilaterali e regionali. Gli Stati Uniti cercano di ottenere un certo numero di accordi commerciali regionali o bilaterali che in effetti indebolirebbero e addirittura annullerebbero completamente la Dichiarazione di Doha. Sono in atto delle negoziazioni per rafforzare la protezione dei brevetti in regioni colpite pesantemente dalle malattie, come per esempio la Southern African Customs Union e l'America Centrale.² L'esempio più grave è forse la Zona di libero commercio delle Americhe che include 34 paesi dell'Emisfero occidentale e interessa 800 milioni di persone (FTAA Free Trade Area of the Americas). Tra le misure proposte citiamo: i limiti sulle circostanze in cui le licenze obbligatorie sui prodotti farmaceutici possono essere emanate; l'estensione dei termini dei brevetti oltre i 20 anni richiesti dai TRIPS; un divieto dell'esportazione dei farmaci prodotti sotto licenza obbligatoria; e i diritti esclusivi sui dati dei test farmaceutici che dovrebbero ritardare l'introduzione dei generici anche quando non ci sono brevetti. La Zona di libero commercio delle Americhe – destinata ad essere un modello per altri accordi – rimpiazzerebbe i TRIPS e Doha, chiudendo la porta alle flessibilità principali concepite per proteggere la salute pubblica.

Assistenza tecnica. Alcuni membri ricchi hanno fornito assistenza tecnica inappropriata e pericolosa ai paesi in via di sviluppo. Da una parte sostengono pubblicamente Doha, mentre dall'altra la stanno indebolendo attraverso programmi di aiuti bilaterali che consigliano ai paesi di attuare delle politiche che sono dannose alla salute e portano pochi benefici al paese, sempre che ne portino. Per esempio, l'Agenzia degli Stati Uniti per lo sviluppo internazionale (USAID) ha finanziato il Dipartimento del Commercio americano per fornire assistenza alla Nigeria nella riscrittura delle leggi sui brevetti. Il progetto di legge richiede molto di più dei TRIPS e include delle misure come la criminalizzazione della violazione dei brevetti che manda un forte messaggio per scoraggiare i Nigeriani a cercare accesso a farmaci generici abbordabili.³ Inoltre, l'Organizzazione mondiale delle proprietà intellettuali (OMPI-WIPO), incaricata di fornire assistenza tecnica sulle questioni di proprietà intellettuale ai vari paesi nel mondo, è stata notevolmente lenta nel prendere in considerazione la Dichiarazione di Doha nelle sue attività.⁴

¹ Per un'analisi completa della lista delle malattie e dei farmaci, consultare: Mary Moran. "Reneging on Doha: An MSF Analysis of recent attempts to restrict developing countries' use of compulsory licensing to a set list of diseases." Maggio 2003. <www.accessmed-msf.org>

² Oltre alla Zona di libero commercio delle Americhe, accordi di libero commercio sono attualmente attuati o negoziati tra gli Stati Uniti e Singapore, Cile, Giordania, Marocco, cinque paesi dell'America Centrale (CAFTA) e la Southern African Customs Union (Botswana, Lesotho, Namibia, Sudafrica e Swaziland).

³ Michael Schroeder. "Drug Patents Draw Scrutiny as Bush Makes African Visit." *The Wall Street Journal*. 9 luglio 2003.

⁴ Per ulteriori informazioni sulle lacune dell'assistenza tecnica dell'OMPI, consultare: MSF, Consumer Project on Technology, Oxfam International and Health Action International. "Conference Report: Implementation of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Technical Assistance—How to Get it Right." Marzo 2002. <www.accessmed-msf.org>

I PROGRESSI DELLA DICHIARAZIONE DI DOHA

Nonostante gli innumerevoli tentativi per indebolire la Dichiarazione, negli ultimi due anni, alcuni paesi hanno fatto dei passi avanti per approfittare delle flessibilità concesse da Doha. Per esempio, la nuova legge sui brevetti della **Cambogia** esclude i prodotti farmaceutici dalla protezione dei brevetti fino al 2016, citando esplicitamente la Dichiarazione di Doha come giustificazione.⁵ Inoltre, il **Camerun** ha potuto accedere ai migliori prezzi internazionali per gli antiretrovirali perché il suo Ministero della Sanità ha autorizzato l'importazione delle versioni generiche dei farmaci sotto brevetto quando erano disponibili ad un prezzo inferiore di quello dei produttori di marca. Come risultato, l'agenzia nazionale di approvvigionamento paga circa 277 dollari per la combinazione di prima linea – uno dei prezzi più bassi disponibili a livello mondiale. In modo simile, è possibile acquistare una combinazione generica di antiretrovirali di prima linea in **Malawi** per circa 288 dollari; in qualità di paese meno sviluppato, il Malawi non deve applicare i brevetti farmaceutici fino al 2016. Infine, in una recente negoziazione, **dieci paesi dell'America latina**⁶ hanno potuto ridurre i prezzi delle combinazioni triple di antiretrovirali da 1.000-5.000 dollari a 350-690 dollari fissando un prezzo massimo di riferimento che solo i produttori di generici (a parte i laboratori Abbott) hanno la volontà di soddisfare. Mentre alcuni farmaci sono sotto brevetto in alcuni paesi, i governi non hanno permesso a questo ostacolo legale di impedire la conclusione delle negoziazioni e quindi insieme risparmieranno circa 120 milioni di dollari all'anno. (Se la maggior parte degli esempi citati qui sopra si riferiscono ai farmaci contro l'AIDS, la Dichiarazione di Doha si applica a tutti i problemi sanitari pubblici e può certamente essere anche usata per facilitare l'accesso ai farmaci per altre malattie.)

Trovando dei modi di superare gli ostacoli dei brevetti, la Cambogia, il Camerun, il Malawi e i paesi dell'America latina stanno agendo in accordo con il principio di base di Doha, che i TRIPS dovrebbero essere "interpretati e attuati in modo da sostenere il diritto dei membri dell'OMC a proteggere la salute pubblica."

Per proteggere la salute pubblica mondiale a Cancun, MSF chiede ai membri dell'OMC di

ATTUARE DOHA

- I paesi in via di sviluppo dovrebbero attuare e utilizzare le opportunità concesse nella Dichiarazione di Doha. Esiste ora lo spazio politico per far sì che i brevetti non diventino mai un ostacolo all'acquisto o alla produzione di versioni generiche dei farmaci.
- I paesi meno sviluppati non dovrebbero applicare o fornire dei brevetti sui prodotti farmaceutici *almeno* fino al 2016. I paesi meno sviluppati hanno la massima flessibilità per ignorare i brevetti e le regole di protezione dei dati e sono incoraggiati a farlo per proteggere la salute pubblica.
- I membri qualificati dell'OMC e le organizzazioni internazionali dovrebbero fornire un'assistenza tecnica per l'attuazione di Doha nei paesi in via di sviluppo che sia "equilibrata, trasparente e imparziale" come recentemente affermato dall'Unione Europea.⁷ Per affrontare i problemi sanitari pubblici urgenti, molti paesi in via di sviluppo possono solo permettersi di attuare Doha nel migliore modo possibile.

SOSTENERE DOHA

- MSF chiede ai membri di rifiutare il testo Motta e qualsiasi altra soluzione indebitamente limitata del Paragrafo 6. Piuttosto, la soluzione dovrebbe essere semplice, economicamente sostenibile e

⁵ Articolo 136, Legge sui brevetti, Certificati di modello di utilità, e Estetica industriale, Cambogia. Per prepararsi ad entrare nell'OMC a Cancun, la Cambogia ha adattato la sua legge ai requisiti dell'OMC.

⁶ La Comunità andina (Perù, Bolivia, Colombia, Ecuador, Venezuela) e Cile, Argentina, Messico, Paraguay e Uruguay.

⁷ OMC. L'attuazione della Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPS e la salute pubblica. Comunicazione della Comunità Europea e dei suoi Stati membri. 24 giugno 2003. (IP/C/W/402)

- senza condizioni onerose; non dovrebbe essere limitata a certe malattie, prodotti o paesi visto che la Dichiarazione specifica che i TRIPS dovrebbero essere interpretati in un modo da “promuovere l'accesso ai farmaci per *tutti*” – e non solo per alcuni. Di conseguenza, MSF esorta l'OMC a permettere la produzione per l'esportazione di nuovi farmaci essenziali come eccezione limitata al diritto dei brevetti. Tutti i membri dovrebbero utilizzare il tempo necessario per negoziare una soluzione fattibile, piuttosto che soccombere alla pressione di scadenze artificiali. Gli specialisti della salute dovrebbero essere coinvolti in questo processo perché il loro contributo è fondamentale in negoziati commerciali che hanno tali gravi implicazioni sanitarie.
- MSF chiede ai membri di rifiutare qualsiasi norma TRIPS-plus e di stabilire la Dichiarazione di Doha come tetto per la proprietà intellettuale per tutti gli accordi bilaterali e regionali. In particolare chiede di eliminare le norme sulla proprietà intellettuale della Zona di libero commercio delle Americhe.

MSF ha anche altre preoccupazioni relative all'impatto dei TRIPS sull'accesso ai farmaci che l'OMC dovrebbe incominciare a trattare a Cancun. In particolare:

- Come sarà garantita la produzione di versioni accessibili dei nuovi farmaci dopo il 2005 quando i TRIPS saranno completamente in atto?
- Come si genererà la Ricerca e Sviluppo che si occupa dei fabbisogni sanitari dei poveri? Molte prove indicano che l'Accordo TRIPS non stimola e non stimolerà la Ricerca e Sviluppo per le malattie che colpiscono principalmente i paesi in via di sviluppo come aveva promesso di fare. A meno che non si trovi una soluzione alternativa, questo fallimento indebolirà la stessa legittimità del trattato.

Per ulteriori informazioni, contattare:

Silvia Mancini

Relazioni Istituzionali

Silvia_Mancini@rome.msf.org

Ufficio: +39 06 44869229