

SCP/31/5

الأصل: بالإنكليزية

التاريخ: 18 نوفمبر 2019

اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات

الدورة الحادية والثلاثون

جنيف، من 2 إلى 5 ديسمبر 2019

استعراض للبحوث القائمة بشأن البراءات والنفوذ إلى المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية

من إعداد الأمانة

مقدمة

1. اتفقت اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات (لجنة البراءات) في دورتها التاسعة والعشرين التي عقدت في جنيف من 3 إلى 6 ديسمبر 2018، وفي دورتها الثلاثين التي عقدت في جنيف في الفترة من 24 إلى 27 يونيو 2019، على أن توافيها الأمانة، إبان دورتها الحادية والثلاثين، باستعراض للبحوث القائمة بشأن البراءات والنفوذ إلى المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية على النحو الوارد في الوثيقة SCP/28/9 Rev. (انظر الفقرة 22 من الوثيقة SCP/29/7 والفقرة 23 من الوثيقة SCP/30/10). وتحتوي الوثيقة SCP/28/9 Rev. على اقتراح قدّمته وفود الأرجنتين والبرازيل وكندا وسويسرا لإجراء الاستعراض المذكور كي تدرسه اللجنة في إطار بند "البراءات والصحة" من جدول الأعمال.
2. وعملاً بالقرارين المذكورين للجنة البراءات، أعدت الأمانة الاستعراض المطلوب، والوارد في المرفق الأول لهذه الوثيقة لأغراض مناقشات اللجنة في دورتها الحادية والثلاثين المزمع عقدها في جنيف في الفترة من 2 إلى 5 ديسمبر 2019.
3. وعملاً بالقرارين المذكورين للجنة البراءات، أُجري الاستعراض وفقاً للاقتراح الوارد في الوثيقة SCP/28/9 Rev. وتولّت الأمانة إعداد الاستعراض بالتشاور مع أمانتي منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية وأدرجت الدراسات التي

أعدتها المنظمتان المذكورتان وغيرها من المنظمات الحكومية الدولية ذات الصلة. واشتمل الاستعراض أيضاً على دراسات أعدها باحثون خارجيون بناءً على تكليف من تلك المنظمات وبحوث أكاديمية خضعت لاستعراض الأقران.

4. وفي ضوء تكليف اللجنة، استندت الأمانة في إعداد الاستعراض إلى الدراسات التي تناولت الموضوعات التالية بشكل أساسي:

- العلاقة بين البراءات والقضايا الوجيهة الأخرى وتوافر المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية بأسعار ميسورة¹؛

- ودور نظام البراءات، بما في ذلك آليات جودة البراءات، في حفز تطوير الأدوية والتكنولوجيات الصحية الجديدة وتشجيعه، بهدف مجابهة العبء المرض العالمي وتيسير الحصول على المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية وضمان توريد منتجات عالية الجودة؛

- ودور نظام الملكية الفكرية في تعزيز انتشار المعرفة ونقل التكنولوجيا في قطاع المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية؛

- ودور آليات الترخيص الإلزامي والطوعي ومجمعات البراءات في تسهيل توافر المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية بأسعار ميسورة؛

- وتوافر الأدوية الأساسية في البلدان التي لا تخضع فيها هذه الأدوية لحماية بموجب براءة، مع مراعاة المجموعة المتنوعة من العوامل الأخرى على جانبي العرض والطلب التي تؤثر في توافر المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية بأسعار ميسورة.

5. وغطى الاستعراض العمل المنجز في الفترة الممتدة بين عامي 2005 و2018. ولُخصت كل دراسة في نصف صفحة تقريباً لتقديم ملخص وقائعي للتحليل والاستنتاجات الرئيسية وتوصيات مؤلف أو مؤلفي الدراسة. وترد قائمة بالدراسات التي شملها الاستعراض في المرفق الثاني لهذه الوثيقة.

6. واستند الاستعراض إلى المؤلفات التي أعدها الويبو ومنظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية وتلك التي أعدها باحثون خارجيون بتكليف من تلك المنظمات، إلى جانب مؤلفات أعدتها منظمات حكومية دولية منها الاتحاد الأوروبي والأونكتاد وبرنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز (UNAIDS) ومنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي (OECD) وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي (UNDP) والمركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة (ICTSD) ومركز الجنوب.

7. وغطى البحث في المؤلفات الأكاديمية أكثر من 80 مجلة تخضع لاستعراض الأقران، مع مراعاة صلتها بالموضوعات المحددة في تكليف اللجنة، علماً بأن الأمانة لم تُجر أي تقييم لجودة مضمون الدراسات الأكاديمية الخاضعة لاستعراض الأقران التي أدرجتها في الاستعراض. وفضلاً عن ذلك وطبقاً لتكليف اللجنة، لا يشمل الاستعراض وثائق العمل ولا المسودات

¹ لأغراض الاستعراض، يشير مصطلح "المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية" إلى الأدوية والمقاحات والتشخيص والأجهزة الطبية.

ولا المدونات ولا التعليقات ولا مقالات الرأي ولا ما يشابهها من المؤلفات التي لا تدخل في عداد البحوث الأكاديمية الخاضعة لاستعراض الأقران.

8. واختلف عدد الدراسات المشمولة باختلاف الموضوعات المحددة في التكلفة. فكانت غالبية المؤلفات الاقتصادية والقانونية المحددة تتصل بالموضوعات التالية: "1" دور نظام البراءات في حفز تطوير الأدوية والتكنولوجيات الصحية الجديدة وتشجيعه، بهدف مجابهة عبء المرض العالمي؛ "2" ودور نظام البراءات في تعزيز انتشار المعرفة ونقل التكنولوجيا في قطاع المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية؛ "3" والعلاقة بين البراءات وتوافر المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية بأسعار ميسورة؛ "4" ودور آليات الترخيص الإلزامي في تسهيل توافر المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية بأسعار ميسورة. وعثرت الأمانة على عدد أقل من المؤلفات فيما يخص موضوع توافر الأدوية الأساسية في البلدان التي لا تخضع فيها هذه الأدوية لحماية بموجب براءة، مع مراعاة المجموعة المتنوعة من العوامل الأخرى في ناحيتي العرض والطلب التي تؤثر في توافر المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية بأسعار ميسورة. ويدل ذلك على وجود نقص في البحوث المنشورة في هذا الشأن من الناحيتين الاقتصادية والقانونية وغيرها.

9. وتضم الورقة ثلاثة أقسام رئيسية: "1" الدراسات التي أعدتها الويبو ومنظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية وغيرها من المنظمات الحكومية الدولية ذات الصلة، بما في ذلك الدراسات التي أعدها باحثون خارجيون بناء على تكليف من تلك المنظمات؛ "2" وبحوث أكاديمية خضعت لاستعراض الأقران (أدبيات اقتصادية)؛ "3" وبحوث أكاديمية خضعت لاستعراض الأقران (أدبيات قانونية وعامة). وقد أدخلت أقسام فرعية لتيسير قراءة الوثيقة وإظهار التركيز الرئيسي للدراسات المشمولة في الاستعراض، ولكنها وضعت بغرض الإرشاد فقط.

[يلي ذلك المرفق الأول]

استعراض البحوث الحالية المتعلقة بالبراءات والنفوذ إلى المنتجات الطبية والتقنيات الصحية

الدراسات التي أعدها الويبو ومنظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية وغيرها من المنظمات الحكومية الدولية ذات الصلة، بما في ذلك الدراسات التي أعدها باحثون خارجيون بناء على تكليف من تلك المنظمات

حفز تطوير الأدوية والتكنولوجيات الصحية الجديدة وتشجيعه

10. يتناول الفصل الثاني من تقرير الملكية الفكرية العالمي (الويبو، 2015) الدور الذي تؤديه الملكية الفكرية في اختراع المضادات الحيوية وتطويرها. ويتناول أيضا الأدلة على أن البراءات قد حفزت شركة الأدوية باير على تطوير أدوية السلفا في ثلاثينيات القرن الماضي. وفي المقابل، يبدو أن البراءات لم تؤد أي دور معتبر في تطوير البنسلين. ولكن يبدو أن البراءات أدت دوراً معتبراً فيما بعد في تطوير البنسلين الصناعي من قبل شركة بيتشم غروب الدوائية. وأدت البراءات دوراً مهماً مرة أخرى في تطوير المضادات الحيوية الجديدة لاحقاً، ومنها الستربتومايسين، حيث سجلت براءة لجزء الستربتومايسين في حين وضعت طرق توليد الجزء في الملك العام. ويتناول الفصل الأدلة التي تشير إلى أن هذا المزيج من النفاذ المجاني إلى العمليات الأساسية وإمكانية تسجيل براءة للمنتجات الناتجة أوجد حوافز قوية لبحوث المتابعة في المضادات الحيوية. ويتناول الفصل أيضاً الدور الذي أداه الكشف المطلوب لعملية البراءة في تطوير الدواء. فمن ناحية، حاولت بعض الشركات تأخير الكشف عن المعلومات وتقييمه، ومن ناحية أخرى ساعد الكشف عن المعلومات معهد باستور في جهود التطويرية. ويبدو أن البراءات ساعدت أيضاً الأوساط الأكاديمية والشركات الخاصة على المشاركة في جهود تطوير الأدوية. وقد انتشرت المضادات الحيوية بسرعة وعلى نطاق واسع، مما يوحي بأن البراءات لم تقف عائقاً أمام نشر هذه الأدوية الجديدة، وإن كان من الوارد أن يعزى جانب من هذا الانتشار إلى غياب براءات المنتجات على السلفا والبنسلين. وأخيراً، يصف الفصل كيف أدى تطوير المضادات الحيوية وتسويقها إلى تغيير نظام البراءات، حيث أوعز بإجراء عدد من التغييرات الأساسية نسبياً مثل شرط عدم البدهاء الذي أدخله قانون البراءات لسنة 1952 في الولايات المتحدة.

11. يقدم تقرير الويبو عن التحديات العالمية من إعداد جينز وآخرون (2017) بشأن مقاومة مضادات الميكروبات ومقاومة الأدوية المتعددة نظرة عامة على النهج والائتلافات الراهنة المصممة لتلبية تحدي استثمارات البحث والتطوير من أجل مضادات حيوية جديدة. ويتفحص التقرير طلبات البراءات من القطاعين العام والخاص باعتبارها مقياساً للنشاط الابتكاري. وفيما يتعلق بدور البراءات في تحفيز البحوث والتطوير للمضادات الحيوية، خلص التقرير إلى أن شركات الأدوية تحجم عن الاستثمار في البحوث والتطوير للمضادات الحيوية لأن عائداتها أقل بكثير من المجالات الأخرى، مما دفع بكثير من الشركات إلى الخروج من السوق. ويسرد التقرير مشاكل محددة تتعلق بتطوير الجيل التالي من المضادات الحيوية (مثل الاستخدام المحدود وانخفاض السعر وقصر العمر وصعوبة إجراء التجارب السريرية) وي طرح آليات بديلة تعين على تجنب المخاطر عن الاستثمار الأولي للشركات أو فصل ارتباطه. وأما بيانات براءات المضادات الحيوية، فتبين أن نشاط البراءات على مدى السنوات العشر الماضية كان قوياً نسبياً، ولكن ذلك لا يرتبط بعدد المضادات الحيوية الجديدة المنتجة خلال نفس الفترة، ويظهر اتجاه البراءات تركيزاً على الفئات القائمة من المضادات الحيوية، حيث يزيد عدد مجموعات البراءات الموجهة للمضادات الحيوية القائمة على البنسلين عن أي فئة أخرى معروفة. وبشكل عام، خلص التقرير إلى وجود حاجة إلى مواجهة تحديات السوق الفريدة وأوجه عدم اليقين المحددة المرتبطة بتطوير وسائل تشخيص وعلاجات جديدة، حيث لا تعتبر النهج الحالية

هي الأمثل. كما أن لوجود إطار عالمي فعال يحقق الدعم السياسي اللازم، مع ضمان التنفيذ الفعال على الصعيد المحلي في الوقت نفسه، أهمية قصوى. وتوجد فرصة لاستكمال هذا العمل عن طريق صياغة آليات دافعة للابتكار الموجه إلى تحقيق نتائج بغرض تحفيز النجاح، مع إثراء جهود الإدارة والنفاذ بالتجارب والخبرات. وفيما يتعلق بدور الملكية الفكرية تعيناً، يطرح التقرير إمكانية استخدام الملكية الفكرية بشكل بناء كعنصر من عناصر أي نظام مكافآت أو جوائز للبحوث والتطوير في مجال مقاومة مضادات الميكروبات/مقاومة الأدوية المتعددة - وذلك من حيث توفير الحوافز والحوكمة.

12. تقدم ورقة المعلومات الأساسية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية في "الندوة التقنية عن مقاومة مضادات الميكروبات: كيف يمكن تعزيز الابتكار في المضادات الحيوية وتحسين إمكانية الحصول عليها واستخدامها على نحو سليم؟" (2016) نظرة عامة فيما يتعلق ببعض الأسئلة مثل: ما هي مقاومة مضادات الميكروبات؟ وما الذي يسبب مقاومة مضادات الميكروبات؟ وكيف تتطور هذه المقاومة؟ ولماذا تعد مقاومة مضادات الميكروبات مشكلة؟ وتلاحظ الورقة أن الإشراف والابتكار والنفاذ هي ثلاثة أهداف رئيسية في معالجة مقاومة مضادات الميكروبات. وفيما يتعلق بجانب الابتكار، تشير الورقة إلى أن هناك نقصاً حاداً في الاستثمار في الأدوية الجديدة المضادة للميكروبات. ولا يجد نظام الابتكار القائم على السوق حوافز كافية، لأن العائد على الاستثمار في بحوث المضادات الحيوية أقل من أن يجتذب استثمارات البحوث والتطوير اللازمة. وهناك حاجة إلى مبادرات حوافز مبتكرة وشاملة جديدة لاستكمال نموذج الابتكار الحالي لتعزيز تطوير المضادات الحيوية الجديدة. ويمكن أن يشمل ذلك مزيجاً من آليات الدفع (مثل المنح للبحوث الأساسية والتجارب السريرية وشركات تطوير المنتجات) وحوافز السحب (مثل جوائز المراحل الأساسية أو مكافآت الدخول إلى السوق) والتدابير التنظيمية (مثل المسارات التنظيمية المحددة). وفيما يتعلق بالنفاذ إلى المضادات الحيوية، تشير الورقة إلى أن المضادات الحيوية المحمية ببراءات غالباً ما تكون أعلى سعراً، مما يجد من النفاذ. ومن الخيارات المتاحة للتغلب على هذا العائق استخدام فصل الارتباط في تطوير المضادات الحيوية الجديدة. وقد برزت اتفاقات الترخيص الطوعية كأداة ساعدت في تحسين النفاذ ميسور التكلفة إلى الأدوية المحمية ببراءات لفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والتهاب الكبد. وتشير الورقة أيضاً إلى أن اتفاق تريپس يتيح لأعضاء منظمة التجارة العالمية حيزاً سياسياً يمكنها من وضع وتطبيق نظام ملكية فكرية محلي يستجيب لاحتياجاتها الخاصة في قطاع الصحة، بما في ذلك استخدام مواطن المرونة القائمة لتعزيز النفاذ إلى المضادات الحيوية. وتضيف الورقة أن بناء أنظمة صحية قوية هو النهج الأكثر استدامة، على المدى الطويل، لضمان النفاذ ميسور التكلفة إلى الأدوية الأساسية ذات النوعية الجيدة، بما في ذلك الأدوية واللقاحات المضادة للميكروبات، وكذلك وسائل التشخيص والتدخلات الحيوية الأخرى.

13. أعد برنامج علوم الحياة التابع للويبو ورقة "قضايا البراءات المتعلقة بفيروسات الإنفلونزا وجيناتها" بطلب من منظمة الصحة العالمية، وهي ورقة معلومات أساسية عن قضايا البراءات المتعلقة بفيروسات الإنفلونزا مع التركيز على إنفلونزا الطيور أو النوع الفرعي H5N1. وقد أعدت في سياق قرار عام بشأن الاستعداد لجائحة الأنفلونزا والنفاذ إلى اللقاحات. والهدف من الورقة هو توفير معلومات تقنية محايدة ووضع قضايا البراءات ذات الصلة في سياق عملي. ويحتوي التقرير على تفاصيل وقائعية موسعة فيما يتعلق بمختلف مكونات أهلية الفيروسات للحماية ببراءات، بما في ذلك الإشارة إلى التسلسل الوراثي. وأظهرت النتائج حدوث زيادة سريعة مؤخراً في نشاط طلبات البراءة التي تشير إلى فيروس H5N1، ولا يقتصر ذلك على سياق اللقاحات، بل ينسحب أيضاً على ما يتعلق بالتشخيص والعلاج. ويفسر النمو المفاجئ في نشاط طلبات البراءة على أنه مؤذن باستجابة عملية مكثفة وعريضة القاعدة ومتنوعة لأزمة صحية محتملة. وبينما وجد ترحيب بالزيادة في النشاط البحثي،

إلا أن هناك تحوفاً - لا سيما فيما يتعلق بالمواد الوراثية - بشأن إمكانية النفاذ إلى هذه البحوث والعقبات المحتملة التي قد يوجد لها ذلك في سبيل "حرية التصرف". ومع ذلك، يؤكد التقرير أنه من النادر أن تناظر براءة واحدة لِقاحاً أو علاجاً دوائياً واحداً. ومن المشدد عليه أيضاً أن المواد الوراثية ليست في حد ذاتها الموضوع المباشر للحماية ببراءة، بل توجد بعض الأنشطة الابتكارية اللازمة لكسب حق براءة. ويقال إن هذا التحديد لمعايير أهلية الحماية ببراءات مجال يلزم صناع سياسات الصحة مناقشته وحسمه على الصعيد المحلي. وتظهر النتائج أن تحقيق التوازن الصحيح بين الحوافز الإيجابية التي تشجع على البحث والتطوير وتوفير ضمانات للنشر الفعال للتكنولوجيات اللازمة أمر محفوف بالتحديات. وتبين النتائج أيضاً أن الاستجابة المثلى تختلف حسب وضع التنمية في البلد المعني، وحسب طبيعة التكنولوجيات المستخدمة، وحسب موضع البراءة المحددة على مسار البحث. وأوصت النتائج أن يؤدي نظام البراءات، متى ما تحقق فيه التحسين الأمثل والتوازن، دوراً في مستقبل فيروسات الإنفلونزا، إذ يمكنه توضيح شراكات التكنولوجيات بما في ذلك حرية التصرف وحفز استثمار الموارد والانتفاع بإمكانيات النفاذ إلى حزم التكنولوجيا من قبيل الشراكات بين القطاعين العام والخاص ومجمعات البراءات، وإتاحة تحقيق الشفافية في توجهات البحث والتطوير للقاحات.

14. يلقي الفصل المعنون "حماية الملكية الفكرية: الأثر في الصحة العامة" في دليل معلومات الأدوية الصادر عن منظمة الصحة العالمية (2005) الضوء بإيجاز على أثر أوجه حماية الملكية الفكرية في الصحة العامة، وبشكل أكثر تحديداً في سياق النفاذ إلى الأدوية. ويذكر وجود دعم لمبادئ الصحة العامة في مجموعة من الصكوك القانونية والسياساتية الدولية، بما في ذلك دستور منظمة الصحة العالمية. ولكن يوجد شاغل من أن يحدث اتفاق تريبس توتراً في مبادئ الصحة العامة هذه، لأن قواعد البراءات الإلزامية قد تقيد النفاذ إلى الأدوية ميسورة التكلفة وبالتالي توفير الرعاية الصحية العامة للسكان في البلدان النامية. ويبرز ذلك جديلاً يتعلق بأثر البراءات ووجاهتها فيما يتعلق بالنفاذ إلى الأدوية. وتبين النتائج أن نظام البراءات قد يتيح حوافز للبحث والتطوير للأدوية المطورة للبلدان ذات الدخل المرتفع، لكنه لا يحفز البحث والتطوير للأدوية التي تؤثر في الصحة العامة ولكن تفتقر إلى سوق جذابة تجارياً. ويلقي الفصل الضوء على الأحكام الرئيسية في اتفاق تريبس ثم يتطرق إلى اعتبارات الصحة العامة، بما في ذلك الترخيص الإلزامي والاستيراد الموازي. ويختتم الفصل بالتوصيات التالية: صياغة تشريعات ولوائح مناسبة بشأن أهلية الحماية ببراءات لضمان طرح أدوية جنيسة فور انتهاء البراءة؛ واستخدام استثناءات للحقوق الاستثنائية تسمح بإجراء اختبار وموافقة مبكرة للأدوية الجنيسة (بما في ذلك النفاذ إلى بيانات اختبارات التسجيل المسبق)؛ والترخيص الإلزامي. كما تضمنت التوصيات توجيه البلدان إلى التماس مشورة مستقلة ومساعدة تقنية من منظمة الصحة العالمية لصياغة نهج مستنيرة لمعالجة التبعات الصحية للترتيبات المتعلقة بالتجارة والملكية الفكرية.

15. أعدّ تقرير اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة (2006) بناءً على تكليف من الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية خلال جمعية الصحة العالمية لسنة 2003. وكان غرض اللجنة، ضمن جملة أمور، النظر في أهمية وفعالية أنظمة الملكية الفكرية وآليات الحوافز الأخرى في سبيل تشجيع البحث والتطوير لإنشاء أدوية جديدة ومنتجات أخرى، وتحليل المقترحات الخاصة بإجراء تحسينات على أنظمة التحفيز والتمويل الحالية، بما في ذلك حقوق الملكية الفكرية، وإعداد مقترحات محددة للعمل من جانب أصحاب المصلحة الوطنيين والدوليين. وبينما تعلق النطاق المحدد للتقرير بحقوق الملكية الفكرية، فإن المؤلفين يضعون القضية في منظور أوسع ويدرسون العوامل الأخرى التي تؤثر في إدخال منتجات جديدة وقائمة إلى البلدان النامية، مثل أنظمة تقديم الخدمات الصحية والتنظيم والتسعير وسياسات تشجيع المنافسة وقضايا مثل أهمية الالتزام السياسي. وعُرضت النتائج في ستة فصول مرتبة بنفس التسلسل الزمني لعملية البحث والتطوير: (1)

دورة الابتكار الصحي؛ (2) وبئر الاكتشاف العميق: بحوث المرحلة المبكرة؛ (3) والطريق الطويل من الاكتشاف إلى التطوير؛ (4) والتسليم: إيصال المنتجات للمرضى؛ (5) وتعزيز الابتكار في البلدان النامية؛ (6) ونحو خطة مستدامة لتعزيز الابتكار والنفاذ. ويتبع كل فصل توصيات. ويبرز المؤلفون أهمية حقوق الملكية الفكرية، لكن باعتبارها وسيلة لا غاية. وتعتمد وجهة حقوق الملكية الفكرية كحافز للابتكار على السياق والظرف. وبينما خلص إلى أن حقوق الملكية الفكرية حافز ضروري في البلدان المتقدمة، خلص أيضاً إلى أن تأثيرها التحفيزي في الابتكار ضئيل في ظل غياب سوق مريحة. وقد تختلف آثار حقوق الملكية الفكرية في الابتكار أيضاً مع تعاقب مراحل دورة الابتكار - من البحوث الأساسية إلى التوصل إلى دواء أو لقاح جديد. وقد نظر المؤلفون في تأثير اتفاق تريبس، ومواطن المرونة الواردة في الاتفاق، وكذلك تأثير الاتفاقات التجارية الثنائية والإقليمية، لأنها قد تؤثر في أهداف الصحة العامة. ويطرح المؤلفون أيضاً وجود حاجة إلى حوافز وآليات تمويل أخرى غير قائمة على الملكية الفكرية لتحفيز البحث والتطوير. وبالإضافة إلى ذلك، وجد أن التمويل أثراً حاسماً، مع ضرورة جعل التمويل أكثر استدامة. ويوصى بأن يكون دور الحكومات أكثر استباقية وأن تعمل على تعبئة الأموال اللازمة لتعزيز آليات التمويل والتحفيز.

النفاذ إلى الأدوية وبيانات البراءات والشفافية

16. يقدم تقرير الويبو عن التحديات العالمية من إعداد كراتيغر وآخرون (2012) تحليل حرية تصرف و"النفاذ العالمي" لستة لقاحات تحت التطوير لمقاومة حمى الضنك النزفية، وهي مرض مداري مهمل مستوطن في المناطق المدارية. وتمثل أهداف استعراض حرية التصرف هذا فيما يلي: "1" فهم كيفية تأثير حقوق الملكية الفكرية في النفاذ إلى لقاحات حمى الضنك في البلدان النامية؛ "2" وتقييم الأشكال المحتملة لتأثير بعض مطوري اللقاحات بحقوق الملكية الفكرية ومدى الحرية التي يتمتعون بها لترخيص منتجاتهم لبلدان نامية؛ "3" وتقييم مدى حرية مطوري اللقاحات في البلدان النامية في تسويق لقاحاتهم خارج بلدانهم الأصلية. وتستند النتائج المقدمة إلى تحليل تفكيك المنتجات وعمليات البحث في البراءات التي أجريت باستخدام كل من الخدمات المفتوحة وتلك القائمة على الاشتراك. ويخلص التحليل، ضمن جملة أمور، إلى أن حوالي 10,800 براءة وطلب براءة تضم مصطلح "ضنك" في الملخص أو العنوان أو النص أو المطالبات، مما يناظر 4,500 مجموعة براءات. وأن 700 مجموعة منها تقع خارج النطاق. ومن بين 3,800 مجموعة براءات متبقية، اعتبرت 55 براءة أو مجموعة براءات ذات صلة باللقاحات الست التي تناولها التقرير. وتراوح عدد مجموعات البراءات المتعلقة بلقاح معين بين 5 و22 مجموعة. وكان إيداع معظمها في بلدان متقدمة، ولم يودع منها في مجموعة منتقاة من البلدان النامية أيضاً إلا عدد قليل. وشغلت كل مجموعة من مجموعات البراءات مساحة جيدة التحديد في مشهد البراءات، مع تداخل يسير في المجال التكنولوجي المحدد، مما يعني قلة أو انعدام صفقات الترخيص المتبادل اللازمة لإيصال أي لقاح محدد إلى السوق. وتشير نتائج التحليل إلى وجود بعض القيود الرئيسية المتعلقة بالبراءات من شأنها تعقيد نفاذ البلدان النامية إلى لقاحات قيد التطوير. ولأن التحليل اقتصر على بيانات البراءات ومعلومات الترخيص، فلم يشمل اعتبارات السوق من قبيل وفورات الحجم والتسعير والموافقة التنظيمية، أو فعالية اللقاح بحد ذاته.

17. أعد بيل وأتاران (2016) تقرير الويبو عن التحديات العالمية بهدف تحديد الأدوية المحمية براءات من بين 375 بنداً واردة في قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية لسنة 2013 (الطبعة 18) وأماكن تلك الحماية. وقد اضطلع بالعمل الميداني سنتي 2014 و2015. واستُكملت هذه الدراسة على ثلاث مراحل: تحديد الأدوية الواردة في القائمة النموذجية التي يمكن اعتبارها "محمية براءات" باستخدام الكتاب البرتقالي لإدارة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة (FDA 2015b)

وسجل براءات وزارة الصحة الكندية (Health Canada 2015) والدراسات السابقة، واستخدام بيانات البراءات هذه لاستخراج البراءات ذات الصلة في الخارج من قواعد بيانات البراءات الدولية (INPADOC و Derwent) وإنشاء تقرير أولي عن المشهد، وأخيراً التواصل مع كل مورد دواء بشأن البيانات الأولية لتأكيد هذه البيانات أو توضيحها حسب الحاجة. ويخلص التقرير إلى أن 20 من أصل 375 بنداً (أي حوالي 5 في المائة) مدرجة في القائمة النموذجية لسنة 2013 يربح أن تكون محمية براءات في بعض البلدان النامية. وأما الأدوية العشرون المتبقية المحمية براءات فمعظمها مضادات فيروسات (خاصة فيروس نقص المناعة البشرية)، ولكن منها أيضاً أدوية لأمراض غير معدية وأمراض أخرى. وتختلف نسبة البلدان النامية التي تغطيها كل واحدة من مجموعات البراءات العشرين اختلافاً كبيراً، إذ تتراوح بين أقل من 1 في المائة و 44 في المائة، بمتوسط 15 في المائة. وفي الحالات التي أودعت فيها براءات، بدا ذلك أكثر شيوعاً في البلدان التي توجد فيها فرص تسويقية وتصنيعية، أي الدول متوسطة الدخل ذات العدد الأكبر من السكان والمستوى الأعلى من الإنفاق الصحي للفرد والقدرة على تصنيع الأدوية. وبالنظر إلى الندرة النسبية للأدوية المحمية براءات ضمن القائمة النموذجية لسنة 2013 ولتلك البراءات المودعة عادةً في بلدان نامية، يخلص التقرير إلى أنه ينبغي أخذ الحلول الموجهة والملائمة لأغراضها، مثل اتفاقات الترخيص الطوعية للأدوية المحمية براءات الجاري إضافتها إلى القائمة النموذجية، في الاعتبار. ويتناول التقرير أيضاً شفافية البراءات باعتبارها تدخلاً سياسياً مبشراً، رغم كونه أكثر بساطة.

18. أعد بيل (2016) إحاطة موجزة عن التحديات العالمية استناداً إلى تقرير الويبو عن التحديات العالمية الذي أعده بيل وأاران (2016). وبالتركيز على النتائج الأساسية لذلك التقرير، يطرح المؤلف المقترحات التالية لينظر فيها صناع السياسات باعتبارها نقاط انطلاق للتفكير، على أن تكيف حسب الاحتياجات والظروف المحددة. وأولها أن معظم المنتجات الواردة في القائمة النموذجية غير محمية براءات في جلّ البلدان الأقل دخلاً. وبالتالي، تعتبر تلك البلدان في كثير من الأحيان الحماية براءات في البلدان الرئيسية المصدرة للأدوية شاغلاً أهم من الحماية براءات محلياً. وثانياً، يتمثل النهج العملي لتحسين النفاذ إلى الأدوية الأساسية في توجيه التدخلات، مثل اتفاقات الترخيص التي تسمح بالتصنيع و/أو الشراء الجنييس، بشكل مباشر على الحالات المحددة التي تشكل فيها البراءات عائقاً أمام الحصول على الأدوية الأساسية. وثالثاً، فإن لشفافية البراءات الخاصة بمنتجات القائمة النموذجية أهمية حاسمة للوقوف على هذه الحالات المحددة بشكل استباقي وصحيح. ونظراً لعدم تيسر الحصول على معلومات دقيقة عن البراءات الخاصة بمنتجات القائمة النموذجية في معظم البلدان، فقد يؤدي ذلك إلى إجماع المصنعين والمصدرين المحتملين للأدوية الأساسية، الذين قد يعتقدون خطأً أن هناك حماية براءات رغم عدم وجود شيء من ذلك على الحقيقة. ورابعاً، تمتد الحاجة إلى شفافية البراءات لتشمل مصنعي المنتجات الجنييس، لأنهم في بعض الأحيان يحملون براءات لمنتجات يشيع الاعتقاد بخلوها من البراءة. وخامساً، من المرجح أن تزداد على المدى الطويل نسبة المنتجات المحمية براءات في القائمة النموذجية، وبالتالي تزداد فرص تصميم وتنفيذ حلول ابتكارية جديدة لمشهد براءات الأدوية الأساسية المتغير.

نقل التكنولوجيا والإنتاج المحلي للمنتجات الطبية

19. تلقي دراسة منظمة الصحة العالمية المعنونة "زيادة النفاذ إلى وسائل التشخيص من خلال نقل التكنولوجيا والإنتاج المحلي" الضوء بشكل عام على مسألة نقل تكنولوجيا أجهزة التشخيص المختبري والإنتاج المحلي لاختبارات التشخيص في البلدان النامية. وتبرز الدراسة البراءات باعتبارها واحدة من التحديات في سبيل نقل التكنولوجيا والإنتاج المحلي في البلدان النامية. وتبين على وجه التحديد حالة الشد والجذب بين الحاجة إلى حماية الاختراعات من خلال البراءات وزيادة تقييد

النفاد إلى الاختراعات المحمية ببراءات نظراً للحاجة إلى الحصول على تراخيص. ويذكر التقرير أن الشركات الأصغر قد لا تكون لها القدرات المالية والخبرة اللازمة لحماية أجهزة التشخيص المخبري الجديدة الخاصة بها من خلال البراءات وبالتالي تتخوف من التعاون مع الشركات الأكبر خشية فقدان حقوق اختراعاتها. وتشير الدراسة إلى أن تكاليف الترخيص قد تشكل تحدياً خاصاً للشركات في البلدان النامية.

20. يصف التقرير الذي أعده المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة مع منظمة الصحة العالمية (2011) المشهد الحالي للإنتاج المحلي للأدوية ونقل التكنولوجيا ذات الصلة في البلدان النامية. ويلقي الضوء على استخدام مبادرات الترخيص الطوعي والإلزامي. وللتقرير ثلاثة أهداف منهجية رئيسية هي: "1" تقديم وصف لمشهد الإنتاج المحلي للأدوية وتشجيع الاستثمار ذي الصلة ونقل التكنولوجيا المتعلقة بذلك؛ "2" وتقديم الخطوط العريضة للمبادرات الحالية والأخيرة خلال فترة 5-10 سنوات الماضية؛ "3" وتحديد الثغرات وتقديم تقييم أولي لتلك المبادرات. ولتجميع البيانات، أجريت عمليات بحث لمجموعة من مصادر البيانات المحتملة من سبتمبر إلى ديسمبر 2009. ومع ذلك، نظراً لعدم وجود تعريف موحد لمصطلح "نقل التكنولوجيا" وعدم وجود مصدر بيانات موحد عام بشأن مبادرات الإنتاج المحلي للأدوية ونقل التكنولوجيا ذات الصلة، فإن المشهد الطبيعي مشتت. ولذلك ضم التقرير بين توصياته إنشاء قاعدة بيانات شاملة للمبادرات ذات الصلة تخضع للتحديث بانتظام وتتاح للجمهور. وبشكل عام، تُظهر أدلة التقرير قدراً معتبراً من النشاط الجاري لدعم الإنتاج المحلي والحث على نقل التكنولوجيا ذات الصلة، وتزايد منذ منتصف التسعينيات من القرن الماضي. ولكن يخلص التقرير إلى أنه لا سبيل إلى قياس مدى كفاية هذه الجهود أو تبيين الحاجة إلى بذل مزيد من الجهود ما لم توضع أهداف دولية محددة بوضوح. ومن النتائج الأخرى: الحاجة إلى استكشاف نقل التكنولوجيا على طيف أوسع من المنتجات؛ والمخاطر النظامية المحتملة الناتجة عن تركيز إنتاج المكونات الفعالة في بلدين فقط؛ وتجدد الاهتمام بجدوى الإنتاج المحلي في البلدان الأقل نمواً، والحاجة إلى سياسات عامة وإلى استثمار متوسط إلى طويل الأجل في تكوين الكفاءات. وبالإضافة إلى ذلك، خلص البحث، فيما يتعلق بالملكية الفكرية تحديداً، إلى أن عوائق البراءات هي أكبر عائق يمنع الإنتاج المحلي في البلدان الأقل نمواً المهمة بإنتاج أدوية أحدث. وبالمقابل، فإن تمديد الموعد النهائي لاتفاق تريبس لأعضاء منظمة التجارة العالمية من البلدان الأقل نمواً من أجل منح براءات دوائية أو إنفاذها حتى سنة 2016 على الأقل، تسبب في تجديد الاهتمام بجدوى إنتاج الأدوية في البلدان الأقل نمواً.

21. تناول دراسة مون (2008) لصالح الأونكتاد والمركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة مسألة ما إذا كان نقل التكنولوجيا إلى البلدان الأقل نمواً الأعضاء في منظمة التجارة العالمية قد زاد نتيجة لاتفاق تريبس. وبالنظر إلى التقارير التي قدمتها البلدان إلى مجلس تريبس في الفترة 1999-2007، تستخدم الدراسة تحليلاً تجريبياً لتحديد ما إذا كان الالتزام القانوني الإيجابي وفقاً للمادة 66.2 من اتفاق تريبس قد دفع البلدان المتقدمة إلى زيادة الحوافز للمنشآت والمؤسسات القائمة على أراضيها لغرض تعزيز وتشجيع نقل التكنولوجيا إلى البلدان الأقل نمواً. وقد وقع على البلدان المتقدمة الأعضاء في منظمة التجارة العالمية التزام بتقديم تقرير إلى مجلس تريبس مرة كل ثلاث سنوات عن الخطوات التي اتخذتها للامتثال للمادة 66.2. وحيث إن البيانات الخاصة بالدراسة استخرجت من هذه التقارير، فإن الدراسة تستند إلى الإجراءات التي اتخذتها البلدان المتقدمة لتحقيق نقل التكنولوجيا (لا حجم عمليات نقل التكنولوجيا الفعلية). ومع ذلك، توجد إشكالية في عدم وجود تعريف لمصطلح "نقل التكنولوجيا" في إطار المادة 66.2 من اتفاق تريبس، بل ولا يوجد له تعريف موحد. ونتيجة لذلك، أعطيت البيانات التي تظهر أدلة على مقياس "نقل التكنولوجيا" نطاقاً واسعاً في المعنى. وتبين النتائج أن 31 في المائة فقط من سياسات وبرامج "نقل التكنولوجيا" كانت موجهة تحديداً إلى أعضاء منظمة التجارة العالمية من البلدان الأقل نمواً. وكان من

بين 90 برنامجاً استهدفت بشكل خاص أعضاء منظمة التجارة العالمية من البلدان الأقل نمواً 64 برنامجاً أدرجت تحت نقل التكنولوجيا. وتشير الأدلة إلى أن البلدان المتقدمة تبالغ في بيان التدابير التي اتخذتها للوفاء بالتزاماتها بموجب المادة 66.2. ويمكن تفسير ذلك على أنه دليل على أن المادة 66.2 كان لها تأثير محدود في إيجاد حوافز من جانب منشآت ومؤسسات البلدان المتقدمة لنقل التكنولوجيا إلى البلدان الأقل نمواً. ويوصى بأن يراجع مجلس تريبس آلية الإبلاغ الخاصة بالمادة 66.2. ويوصى أيضاً بأن يتفق أعضاء منظمة التجارة العالمية على تعريف مشترك لنقل التكنولوجيا ومقاييس مشتركة وقابلة للمقارنة لقياس مدى تحقق التأثير المراد من الحوافز.

يسر تكلفة المنتجات الطبية وتوافرها، وضمانات تريبس (بما في ذلك الترخيص الإلزامي) والترخيص الطوعي ومجمعات البراءات

22. يستكشف تقرير منظمة الصحة العالمية التقني من إعداد بيرينز وهاياميري (2014) الاتجاه العالمي في أسعار الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية لتقييم تأثير المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية في الإقبال على تركيبات مختلفة من مضادات الفيروسات القهقرية. ويتناول التقرير بالفحص مختلف القيود التي تحد من استخدام علاجات الخطين الثاني والثالث ومستحضرات الأطفال. وخضعت للتقييم اعتبارات من قبيل كيفية تأمين مضادات جيدة للفيروسات القهقرية وكيفية تحسين التوزيع داخل البلاد. وقد استخرجت النتائج باستخدام البيانات على المستوى القطري التي أبلغت بها منظمة الصحة العالمية عن شراء العلاجات المضادة للفيروسات القهقرية عن طريق الآلية العالمية للإبلاغ عن المشتريات؛ وقاعدة بيانات منظمة الصحة العالمية بشأن الحالة التنظيمية للعلاج بالأدوية المضادة للفيروسات القهقرية؛ وتقارير عن الطاقة الإنتاجية لعدد من المكونات الفعالة لمضادات الفيروسات القهقرية؛ والاستقصاءات السنوية لمنظمة الصحة العالمية بشأن استخدام العلاج المضاد للفيروسات القهقرية؛ وبيانات التقرير المرحلي عن الاستجابة العالمية للإيدز، وغيرها من المساهمات. وأظهرت النتائج أن أسعار آحاد المستحضرات المضادة للفيروسات القهقرية انخفضت إلى حد بعيد على مدى العقد الماضي، وأن برامج العلاج قد استغلت هذا كفرصة لاستبدال العلاج القائم على ستافودين بأدوية الخط الأول الجديدة والمحسنة. ومع ذلك، تكشف النتائج أيضاً عن انخفاض الإقبال على علاجات الخطين الثاني والثالث ومستحضرات الأطفال، وعن شواغل بشأن الرقابة التنظيمية على مضادات الفيروسات القهقرية عالية الجودة في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل. وبالإضافة إلى ذلك، لا يزال عدد من مضادات الفيروسات القهقرية الهامة تحت حماية براءات، مما يحيد من توافر الأدوية الجنيسة الأرخص. ومع ذلك، فقد وجد أن الترخيص الطوعي - خاصة من خلال مجمع براءات للأدوية - يعزز النفاذ إلى مضادات الفيروسات القهقرية الأحدث المحمية ببراءات في عدد كبير من البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل. ويمثل التحدي الرئيسي الآن أمام البلدان ذات الدخل المتوسط الأعلى التي لا تستفيد من تراخيص مجمع براءات الأدوية. ومع الزيادة المتوقعة في الطلب على الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية بنسبة 70 في المائة، يوصى بأن تزيد الشركات المصنعة من طاقتها الإنتاجية وأن تعزز أنظمة إدارة الإمداد الوطنية لضمان دقة التنبؤ بالمخزون والتوزيع والعرض. وبالإضافة إلى ذلك، هناك حاجة إلى عمليات موافقة تنظيمية فعالة دون عقبات لا مبرر لها أو إدارة مخصصة.

23. يستعرض موجز السياسات المشترك الصادر عن برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز ومنظمة الصحة العالمية وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي (2011) الطرق التي يمكن بها للبلدان استخدام مواطن المرونة في اتفاق تريبس لزيادة النفاذ إلى علاج فيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز). وتستند الخلفية القانونية إلى هدف الألفية للنفاذ الشامل إلى علاج فيروس الإيدز ومنصة برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز ومنظمة الصحة العالمية للعلاج 2.0 لتسريع النفاذ عن طريق إزالة العقبات مثل حواجز التكاليف أمام العلاج. وتحديداً تشكل مسألة التسعير قضية النفاذ المحددة ومحط تركيز الموجز، وفي

حين يسلم الموجز بأن التسعير يتأثر بمجموعة متنوعة من العوامل، فإن الملكية الفكرية محددة كواحد من هذه العوامل. وبالتالي فقد أخضع تأثير الملكية الفكرية في سعر الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية، ومن ثم النفاذ إليها، للفحص ضمن الهيكلية التالية: أولاً، تحديد الخطوط العريضة لاتفاق تريبس وأهميته، وثانياً، يلقي الموجز الضوء على أهمية المنافسة داخل أي سوق أدوية ثم يتطرق إلى أمثلة وتحديات محددة في سياق استخدام مواطن المرونة في اتفاق تريبس، بما في ذلك نظرة على أحكام تريبس الإضافية، ثم يتناول الموجز ما يمكن فعله لاستخدام أوجه المرونة في اتفاق تريبس على نحو أفضل. وتظهر النتائج العامة أنه رغم التخفيضات الكبيرة في الأسعار، فلا تزال الأسعار مشكلة رئيسية تحول دون النفاذ إلى علاج فيروس الإيدز في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، لا سيما في أنظمة الخط الثاني، مما يزيد من أهمية اتخاذ البلدان جميع التدابير المتاحة لخفض الأسعار وزيادة النفاذ إلى العلاج. وبينما تشجع النتائج على استخدام جوانب المرونة في اتفاق تريبس لتحسين النفاذ، خلص الموجز إلى أن العديد من البلدان لم تعدل بعد قوانينها المحلية لتضمين أوجه المرونة هذه والسماح باستخدامها. ويوصى بأن تنفتح حكومات البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل التشريعات الوطنية لضمان إدراج مواطن المرونة فيها وتشجيع التعاون الإقليمي وأن تستفيد البلدان الأقل نمواً استفادة كاملة من الفترات الانتقالية. ويوصى بأن تنفذ البلدان مرتفعة الدخل آلية "الفقرة 6"، وتمتثل لمبادئ إعلان الدوحة عند إبرام اتفاقات التجارة الحرة، وتسهل نقل التكنولوجيا، وتحافظ على التزامات التمويل العالمية للوصول إلى أهداف النفاذ الشامل. ويوصى أيضاً بأن تؤدي المنظمات الدولية دوراً في ضمان الاستخدام غير المقيد لمواطن المرونة في اتفاق تريبس وحمايتها.

24. يستكشف قسم جنوب شرق آسيا من منشور منظمة الصحة العالمية (2014) المعد للاجتماع الثالث والعشرين لمديري البرامج الوطنية لمكافحة الإيدز النفاذ إلى الأدوية ميسورة التكلفة في مشهد فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز من سياق حقوق الملكية الفكرية. ويبدأ المنشور بتتبع تطورات الملكية الفكرية تاريخياً، مثل أزمة فيروس الإيدز في جنوب أفريقيا التي أدت إلى اعتماد إعلان الدوحة للصحة العامة سنة 2001 وإعفاء الفقرة 6 من إعلان الدوحة. وينقل المنشور بعد ذلك إلى دراسة مواطن المرونة في اتفاق تريبس، بما في ذلك خيارات الترخيص الإلزامي والترخيص الطوعي. ويتناول مقاييس أعلى لأهلية الحماية ببراءات من خلال تضييق معايير تلك الأهلية كمنع الترخيص المستمر للبراءات ويضمن تحقق الجودة في الأدوية المحمية ببراءات. وتطرح المادة 3(د) من قانون البراءات الهندي - التي تمنع منح براءات جديدة لاستخدامات جديدة لمواد معروفة - ورفض القضاء الأمريكي منح براءات على تسلسلات الحمض النووي الحادثة بشكل طبيعي كمثالين على الجهود المحلية التي تقيد معايير الأهلية للحماية ببراءات من أجل تحسين أو ضمان النفاذ إلى الأدوية. ويتناول المنشور أيضاً باختصار استخدام العهود القانونية والمبادرات الصحية العالمية من قبيل المرفق الدولي لشراء الأدوية وخطة رئيس الولايات المتحدة الطارئة للإغاثة من الإيدز. وأخيراً، يجتزم المنشور بالنظر في نماذج جديدة من التعاون بين شركات الأدوية والحكومات، مع اعتبار توريد شركة غيليايد لدواء سوفالدي لعلاج فيروس التهاب الكبد الوبائي سي بسعر مخفض لمصر من الأمثلة على هذا التعاون. ويخلص المنشور إلى أن هذه التطورات، على الصعيد المحلي والدولي، قد فتحت المجال أمام خيارات أحدث لأدوية أكثر يسراً في تكلفتها لفيروس الإيدز.

25. يقدم تقرير اجتماع منظمة الصحة العالمية الثالث والعشرين لوزراء الصحة في بلدان جنوب شرق آسيا (2005) لمحة عامة عن اتفاق تريبس وإعلان الدوحة، ثم يتطرق مباشرة إلى أمثلة على توظيف بلدان تلك المنطقة إعلان الدوحة لصالح الصحة العامة. ويتيح الملحق 1 المفصل في نهاية هذا التقرير معلومات مفصلة عن آثار حمايات الملكية الفكرية على الصعيد الإقليمي من حيث تعلقها تحديداً بالنفاذ إلى اللقاحات داخل بلدان منطقة جنوب شرق آسيا. ومن التحديثات القطرية التي

يتضمنها التقرير من منطقة جنوب شرق آسيا ما يلي: استخدام إندونيسيا لترخيص حكومي لدواءين من مضادات الفيروسات القهقرية (مما تعزى إمكانية تحقيقه إلى تضمّن تشريعات البراءات الإندونيسية الأحكام اللازمة لمنح مرسوم استخدام حكومي)؛ والقضايا في الهند المتعلقة بزيادة أسعار دواء إيماتينيب لعلاج سرطان الدم بعد تفعيل متطلبات أهلية الحماية براءات التي وضعت سنة 2005؛ ونجاح طعن منظمات المجتمع المدني ومجتمع فيروس الإيدز في تايلند ضد البراءة الصادرة لدواء ديدانوزين؛ والجهود المبذولة في سري لانكا لإدراج مرونة اتفاق تريبس للاستيراد الموازي في تشريعاتها الوطنية. وتثار المفاوضات بين تايلند والولايات المتحدة حول اتفاق للتجارة الحرة كقضية محتملة يمكن أن تؤدي إلى رفع مقاييس تريبس الدنيا لإحدى بلدان منطقة جنوب شرق آسيا. وبينما تبين النتائج أن حماية الملكية الفكرية كان لها تأثير في بلدان تلك المنطقة، يقال إن شدة ذلك تعتمد في نهاية المطاف على إدراج (أو عدم إدراج) ضمانات الصحة العامة في التشريعات الوطنية. ويوصى بأن تستفيد البلدان استفادة كاملة من الأدوات التي طورتها منظمة الصحة العالمية ومن المساعدة التقنية متى ما أتيحت. ويوصى أيضاً بإشراك وزارات الصحة في المناقشات حول التجارة التي لها تأثير في الصحة.

26. يتناول الجزء الأول من موجز منظمة الصحة العالمية التقني بشأن الرعاية الصحية الشاملة (2017) التجارب القطرية في استخدام ضمانات اتفاق تريبس لحماية الصحة العامة والنفاذ إلى الأدوية. ويركز هذا الجزء على التجارب القطرية في استخدام الترخيص الإلزامي، فضلاً عن تطبيق معايير صارمة للأهلية للحماية براءات لغرض منع التجديد المستمر للبراءات. ويتناول التطورات والنواتج الوقائية للبلدان النامية ماليزيا وزيمبابوي والبرازيل وكوادور في استخدامها للتراخيص الإلزامية. وأظهرت النتائج أن الترخيص أدى في كل حالة إلى انخفاض معتبر في الأسعار وتحسين نفاذ الصحة العامة إلى الدواء ذي الصلة. ويشار أيضاً إلى استخدام الدول المتقدمة للترخيص الإلزامي قبل تريبس وكذلك بعد تريبس كتدبير ضد انتهاكات مكافحة الاحتكار. ويتناول الجزء كذلك استخدام الترخيص الإلزامي للتصدير بين كندا ورواندا. ويسلط الضوء على الدراسة الفردية الخاصة بالهند المتعلقة بالمبادرة التشريعية لمكافحة التجديد المستمر للبراءات، مع الإشارة إلى تدابير مماثلة اعتمدها الفلبين وإندونيسيا والأرجنتين. وتستخلص من الدراسات الفردية أربعة استنتاجات رئيسية هي: (1) من الممكن استخدام الترخيص الإلزامي، بل وقد استخدم بالفعل، لحماية الصحة العامة في البلدان المتقدمة والنامية؛ (2) ورغم أن عدد حالات الترخيص الإلزامي من جانب البلدان النامية يبقى محدوداً نسبياً، فإن تلك التجارب تبين أن الترخيص الإلزامي/الاستخدام الحكومي يمكن أن يكون آلية فعالة؛ (3) ومن الممكن أن يكون "تهديد مقنع" بإصدار ترخيص إلزامي محورياً في الحصول على تخفيضات في الأسعار؛ (4) ويمكن أن تؤدي مواطن المرونة المختلفة "قبل المنح" دوراً مكماً في ضمان النفاذ إلى الأدوية. ومع ذلك، تبين النتائج أيضاً أنه على الرغم من السماح بالترخيص الإلزامي بموجب اتفاق تريبس، إلا أن بعض البلدان واجهت ضغوطاً سياسية بعد إصدار ترخيص يؤدي إلى التوصية بحماية ضمانات تريبس.

27. يركز الجزء الثاني من موجز منظمة الصحة العالمية التقني بشأن الرعاية الصحية الشاملة (2017) على استخدام قانون المنافسة وضمائم تريبس الخاصة بالبلدان الأقل نمواً على وجه التحديد. وخط التماس بين قانون المنافسة وحمايات الملكية الفكرية مثبت في المواد 2.8 و 31 و 1.40 و 2.40 من اتفاق تريبس. وفي الممارسة العملية، ورغم الاختلافات بين قوانين المنافسة الوطنية، هنالك ثلاثة مجالات جامعة في قانون المنافسة تعدّ وجيهة لغرض حمايات الملكية الفكرية المتعلقة بالصحة العامة، وهي: (1) الترتيبات المضادة للتنافسية (مثل صفقات "الدفع مقابل التأخير" لتأخير الدخول الجنييس والتراخيص التقييدية لشركات المنتجات الجنييسة)؛ (2) وإساءة استخدام المركز المهيمن (من خلال التسعير المفرط، ورفض التعامل أو ترخيص البراءات، وغيرها من انتهاكات حقوق الملكية الفكرية مثل التقاضي الزائف)؛ (3) وعمليات الاندماج والاستحواذ.

وترد الدراسات الإفرادية القطرية من جنوب أفريقيا والولايات المتحدة وإيطاليا، حيث نجح استخدام قانون المنافسة لأغراض الصحة العامة. وفيما يتعلق باستخدام ضمانات تريبس الخاصة بالبلدان الأقل نمواً، يتطرق الموجز أيضاً إلى إدخال فترات انتقالية لتريبس في كمبوديا وأوغندا وبنغلاديش، وهو تحرك تشريعي على المستوى الوطني يمكنها من الاستفادة من فترة الاستبعاد المطولة لبراءات الأدوية. وي طرح الموجز إمكانية استخدام قانون المنافسة في كل من البلدان المتقدمة والنامية لمنع إساءة استخدام حقوق الملكية الفكرية، ولكن ذلك لا يزال في الوقت الحالي تديراً غير مستخدم بشكل كافٍ. ويوصى بأن تظطلع منظمات المجتمع المدني والجماعات الصحية دوراً في تقديم الشكاوى المتعلقة بالمنافسة أو تحقيقاتها. وأخيراً، يوصى بأن يتخذ كل من البلدان الأقل نمواً، التي لم تدخل بالفعل الفترات الانتقالية في التشريعات المحلية، الخطوات اللازمة للقيام بذلك.

28. يركز التقرير المرحلي لمنظمة الصحة العالمية (2018) بشأن النفاذ إلى علاج التهاب الكبد الوبائي سي على تحديد العوائق القائمة في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل والتغلب عليها. ويقدم التقرير تحديناً للطبعة الأولى (2016) من خلال استعراض التقدم الذي أحرزته البلدان في توسيع نطاق النفاذ إلى الأدوية المضادة للفيروسات مباشرة الفعالية المتقدمة للحياة لعلاج التهاب الكبد الوبائي سي. وقد جُمع التقرير المرحلي باستخدام استقصاء لمنظمة الصحة العالمية حول توافر واستخدام الأدوية المضادة للفيروسات مباشرة الفعالية في 23 دولة منخفضة ومتوسطة الدخل عبر ست مناطق واستقصاء لشركات الابتكار والمنتجات الجينية، إضافة إلى مقابلات مع مقدمي معلومات وأصحاب مصلحة رئيسيين. ويستعرض التقرير التحديات الرئيسية التي تواجهها البلدان ويصف التطورات الأخيرة فيما يتعلق بخمسة عوامل رئيسية يعتمد عليها النفاذ إلى الأدوية المضادة للفيروسات مباشرة الفعالية، ألا وهي: يسر التكاليف وضمان الجودة والموافقة التنظيمية والالتزام الحكومي والتمويل. وهو يسلط الضوء على مجالات العمل الرئيسية لوزارة الصحة وغيرها من جهات صنع القرار الحكومية ومصنعي الأدوية والشركاء التقنيين. ومن النتائج المهمة التي انتهى إليها التقرير ما يلي: أن الإقبال على الأدوية المضادة للفيروسات مباشرة الفعالية يتزايد ببطء وبصورة غير منتظمة؛ ووجود الإسراع بخطى النفاذ إلى العلاج - بما في ذلك النفاذ العادل؛ وأن المنافسة المتزايدة أدت إلى انخفاض أسعار العلاج مع إصدار تراخيص طوعية أو عدم وجود براءات مما يسمح بإنتاج الأدوية الجينية؛ وأن التكاليف لا تزال غير ميسورة للأدوية المضادة للفيروسات مباشرة الفعالية في العديد من البلدان ذات الدخل المتوسط الأعلى وذات الدخل العالي؛ وأن تغطية خدمات الفحص والتشخيص لا تزال منخفضة للغاية؛ وأن خيارات العلاج مستمرة في الزيادة والتحسين. وبشكل عام، يبين التقرير أن مختلف البلدان تعيش أحوالاً مختلفة، حيث ما زال بعضها يناضل مع حواجز الأسعار والبراءات، فيما تمكنت غيرها من المضي قدماً. وتظهر هذه التجارب القطرية أن النفاذ إلى علاج الأدوية المضادة للفيروسات مباشرة الفعالية ميسورة التكلفة يتطلب تجاوزاً حكومياً قوياً، ووقاية على الصعيد الوطني، وخططاً للتشخيص والعلاج، وتمويلًا كافيًا. كما يمثل ضمان الجودة الصارم للأدوية المضادة للفيروسات مباشرة الفعالية ضرورة أيضاً.

29. يتناول موجز منظمة الصحة العالمية التقني بشأن الرعاية الصحية الشاملة (2017) مجموعة مختارة من أحكام قوانين البراءات التي تتضمن حمايات للصحة العامة. وبينما يقدم الموجز نماذج من الأحكام التشريعية الشاملة للصحة العامة، فإنه لا يقصد به أن يكون بمثابة دليل صياغة لقوانين الملكية الفكرية، بل دليل لموظفي الصحة الذين يمكنهم إثارة القضايا ذات الصلة أثناء صياغة قوانين الملكية الفكرية. ويقدم الموجز توصيات بشأن مجموعة متنوعة من تدابير الصحة العامة باستخدام "استراتيجية ثلاثية الجوانب". أما الجانب الأول فيتطلب توفير ضمانات كافية بموجب القانون المحلي. ولتحقيق ذلك، يوصى بأن تدخل البلدان جميع الضمانات المتوافقة مع اتفاق تريبس على تعددها، ومن ذلك إعفاء "بولار" والاستيراد الموازي

والترخيص الإلزامي وأحكام التصريح بالاستخدام الحكومي والتراخيص الإلزامية المخصصة استثنائاً أو في غالبيتها للتصدير. وعلاوة على ذلك، يوصى بأن تكون الضمانات قابلة للتطبيق في الممارسة العملية، ومن ذلك على سبيل المثال ضمان عدم إفشاء إجراءات الطعن في ترخيص إلزامي إلى تعليق الترخيص. ويتطلب الجانب الثاني استخدام الاستثناءات ومواطن المرونة بحكمة. وهذا موجه بشكل غالب إلى البلدان الأقل نمواً لضمان استفادتها الكاملة من الفترات الانتقالية، في حين تشجّع البلدان النامية على النظر في استخدام إجراءات الاعتراض على البراءات واتخاذ إجراءات تشريعية لمنع التجديد المستمر للبراءات من خلال إعادة صياغة معايير الأهلية للحماية ببراءات. وأخيراً، ينطوي الجانب الثالث على إثناء للبلدان عن إدراج أحكام تريبس بلاس، مثل حصريّة البيانات وتلميذات مدد البراءات. كما يضاد الموجز استخدام العقوبات الجنائية جزاءً على التعدي على البراءات. ومن الأوجه المهمة أن الجوانب الثلاثة جميعاً معرّفة بأنها تراكمية لا مستقلة، وبالتالي فمن المستحسن أن تستخدمها البلدان مجتمعة.

30. تقدم ورقة الإحاطة من منظمة الصحة العالمية (2006) لمحة عامة عن اتفاق تريبس من حيث صلته بالنفاذ إلى الأدوية. ومن خلال التركيز على أحكام "الضمان" في اتفاق تريبس، والمعروفة أيضاً باسم مواطن المرونة في اتفاق تريبس، تسلط الورقة الضوء على بعض الحالات الناجمة التي استخدمت فيها بلدان مواطن المرونة هذه لتحسين النفاذ إلى مضادات الفيروسات القهقرية. وتتناول الورقة أيضاً باختصار الخيارات المتاحة للبلدان المهتمة بالاستفادة من مواطن المرونة في اتفاق تريبس لزيادة النفاذ إلى أدوية فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز. وتُعرّف الورقة مشكلة النفاذ على أنها مشكلة تعتمد على العديد من العوامل، لا سيما الحكمة في اختيار الأدوية واستخدامها، والتمويل الكافي والمستدام، والأسعار الميسورة، ونظم الإمداد الموثوقة. وبينما تثبت الورقة أن السعر مجرد عنصر واحد من عناصر مشكلة النفاذ إجمالاً، فإن حقيقة أن 50-95% من الأدوية في البلدان النامية لا تقدم للجمهور مجاناً بل يتحمل المرضى أنفسهم ثمنها، تعني أن الأسعار لا تزال مؤثرة بشكل مباشر في النفاذ إلى الدواء. وللتخفيف من التأثير السلبي في أسعار الأدوية والنفاذ إلى الأدوية، أبرزت ضمانات تريبس الثلاث التالية باعتبارها الأكثر أهمية: "1" الترخيص الإلزامي، "2" والاستيراد الموازي، "3" وأحكام استثناء التشغيل المبكر. وبما أنه لا يمكن استخدام الضمانات المنصوص عليها في اتفاق تريبس إلا إذا أدخلت في القانون الوطني، فمن الموصى به أن تصمم البلدان وتسن تشريعات تسمح لها باستخدامها. وبإلقاء نظرة سريعة على تجارب الترخيص الإلزامي في تايلند والبرازيل وماليزيا واندونيسيا، توصي الورقة البلدان التي لديها قدرة إنتاج محلية بتطبيق الترخيص الإلزامي أو تراخيص الاستخدام الحكومي لتمكين الإنتاج المحلي للإصدارات الجنيسة من الأدوية المحمية ببراءات. أما بالنسبة إلى البلدان التي يتعذر فيها الإنتاج المحلي، فتوصى بالنظر في خيارات الاستيراد الموازي.

31. إنّ الطبعة الثانية من دليل منظمة الصحة العالمية ومنظمة هيلث أكشن إنترناشيونال بشأن أسعار الأدوية وتوافرها ويسر تكاليفها ومكونات أسعارها، هي دليل منقح ومُحدّث يوفر مقارنة منهجية موحدة لإجراء استقصاءات بشأن أسعار الأدوية وتوافرها في جميع أنحاء العالم. والجزء الأكبر من الدليل مخصص لتقديم تفاصيل متعمقة خطوة بخطوة بشأن كيفية إجراء استقصاء في جميع المراحل بدءاً من التخطيط لما قبل الاستقصاء إلى الرصد بعد الاستقصاء. ولكن وبحكم كونه تنقيحاً للطبعة الأولى، تشير المقدمة والتمهيد إلى الخبرة الثرية المكتسبة من خلال الاستخدام مدة أربع سنوات أُجري خلالها أكثر من 50 استقصاءً حول أسعار الأدوية وتوافرها باستخدام طريقة منظمة الصحة العالمية/هيلث أكشن إنترناشيونال. وقد أسفرت نتائجها عن أدلة موثوقة تثبت بالنسبة إلى العديد من البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل: أن أسعار الأدوية مرتفعة، خاصة في القطاع الخاص؛ وأن التوافر قد يكون منخفضاً، لا سيما في القطاع العام؛ وأن العلاجات غالباً ما تكون غير ميسورة

التكلفة (تزيد تكلفتها عن أجر 15 يوماً من العمل)؛ وأن المشتريات الحكومية قد تفتقر إلى الكفاءة؛ وأن هوامش الربح في سلسلة التوزيع قد تكون مبالغاً فيها؛ وأن الأدوية تخضع للعديد من الضرائب والرسوم. وقد وُجد أن ارتفاع الأسعار من أكبر عقبات النفاذ، كما أن لتنفيذ حقوق البراءات وإنفاذها على المستوى القطري أثر في أسعار الأدوية. ومن خلال تجميع نتائج الاستقصاءات السابقة باستخدام أداة منظمة الصحة العالمية/هيلث أكشن إنترناشيونال للاستقصاءات، يوصى بسياسات وطنية وتسعير للأدوية واستراتيجيات للمشتريات للمساعدة على ضمان تحسين يسر تكلفة الأدوية. وبما أن أدلة مؤشرات أسعار الأدوية لا تُظهر السعر الذي يدفعه المرضى لا في القطاع العام ولا القطاع الخاص بسبب استبعاد الأدوية الأساسية الجديدة المحمية ببراءات منها، يوصى بمواصلة رصد الأسعار وإجراء مقارنات بين البلدان باستخدام منهجية مثل طريقة منظمة الصحة العالمية/هيلث أكشن إنترناشيونال.

32. تضمن بحث قطاع الأدوية الذي أعدته المفوضية الأوروبية (2009) تحليلاً للعقبات المحتملة التي تحول دون دخول الأدوية الجنيسة إلى الأسواق والمنافسة بين الأدوية الأصلية. وقد جمعت في البحث معلومات عن أدوية مقترنة بمائتين وتسعة عشر جزيئاً وبيانات من 43 شركة أدوية أصلية و27 شركة أدوية جنيسة. وركز التحليل على الفترة من 2000 إلى 2007. وانتهى البحث إلى أن نحواً من نصف الأدوية التي خضعت للدراسة واجهت دخول الدواء الجنيس خلال سنة بعد انقضاء البراءة أو فقدت استثنائية البيانات. ووقع الدخول بعد سبعة أشهر في المتوسط من فقد الاستثنائية، وكانت أسعار الأدوية الجنيسة عند الدخول أقل من أسعار الأدوية الأصلية قبل فقد الاستثنائية بنحوٍ من 25 في المائة في المتوسط. وتنخفض الأسعار أكثر حتى تصل إلى حوالي 40 في المائة تحت أسعار الأدوية الأصلية في غضون عامين من فقد الاستثنائية. وحصلت شركات الأدوية الجنيسة حصصاً في السوق تبلغ حوالي 30 في المائة خلال عام واحد و45 بالمائة في غضون عامين. ويظهر البحث أن شركات الأدوية الأصلية اعتمدت مجموعة من استراتيجيات البراءات لتوسيع نطاق ومدة الحماية ببراءات لأدويتها. وكثيراً ما تودع عدداً كبيراً من البراءات على نفس الدواء، مما يوجد حالة من عدم التيقن لشركات الأدوية الجنيسة الداخلة فيما يتعلق بنطاق الحماية ببراءات وقوتها. وينشأ عدم التيقن أيضاً من خلال الإيداع الاستراتيجي لطلبات براءات فرعية من شأنها أن تمدد فترة الفحص الذي يجريه مكتب البراءات. كما تلجأ شركات الأدوية الأصلية إلى التقاضي بشأن البراءات لردع شركات الأدوية الجنيسة الداخلة الأصغر بشكل خاص، وكثيراً ما يفضي ذلك إلى تسوية تقييد الدخول الجنيس أو تأخره. وانتهى البحث أيضاً إلى أن شركات الأدوية الأصلية تستدعي أساساً البراءات الثانوية في المحكمة. وفيما يتعلق بالتنافس بين شركات الأدوية الأصلية، يشير البحث إلى أن شركات الأدوية الأصلية تنخرط فيما يسمى باستراتيجيات البراءات الدفاعية لتعطيل تطوير شركة أدوية أصلية أخرى لدواء منافس. وإجمالاً، تشير نتائج البحث إلى أن شركات الأدوية الأصلية تنخرط في مجموعة من ممارسات البراءات لمنع دخول شركات أدوية أصلية أخرى الأسواق، فضلاً عن شركات الأدوية الجنيسة.

33. استخدمت دراسة واتال وداي (2019) بيانات بشأن إطلاق 556 كياناً جزيئياً جديداً (حظيت بالموافقة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بين عامي 1987 و2011 وتتضمن أدوية مبتكرة وغير مبتكرة) خلال الفترة 1980-2017 في 70 سوقاً للتوصل عن طريق التحليل إلى مدى تأثير احتمالية إطلاق أدوية جديدة باستحداث براءات منتجات في الأدوية نتيجة لاتفاق ترييس. واستخدمت الدراسة أيضاً بيانات أسعار للفترة 2007-2017 للتوصل عن طريق التحليل إلى مدى ضبط أسعار هذه الأدوية الجديدة لتلائم مستويات الدخل المنخفضة في البلدان النامية. وتشير النتائج إلى أن براءات المنتجات تزيد من احتمال إطلاق منتج جديد ومبتكر ولكن التأثير ضئيل للغاية بالنسبة إلى أسواق الدخل الأقل. وتبرز النتائج أيضاً

حالة من عدم التجانس في التأثير عبر أنواع الأمراض ومستويات الدخل المختلفة. كما توجد أدلة على أن شركات الأدوية الأصلية ومنتجي الأدوية الجنيسة تميز وتضع أسعاراً أقل في أسواق الدخل المنخفض. وتبلغ الاختلافات في الأسعار أقصاها بالنسبة إلى الأدوية التي تعالج الأمراض المعدية، وخاصة فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز. وانتهت الدراسة أيضاً إلى أن التنافس ضمن الفئات الجزئية وكذلك ضمن الفئات العلاجية يؤدي إلى انخفاض الأسعار. وتمثل النتائج الرئيسية في أن براءات المنتجات تقترن بزيادة احتمال إطلاق دواء جديد مبتكر، وإن كان هذا التأثير ضئيلاً في حالة البلدان الأقل دخلاً. وتُضبط أسعار الأدوية إلى حد ما حسب مستوى الدخل.

34. يستعرض بحث كامف (2015) التدابير المحلية التي وضعها أعضاء منظمة التجارة العالمية لتنفيذ "نظام الفقرة 6" من البروتوكول المعدل لاتفاق تريبس، مع التركيز على التدابير التي تسمح بالتصدير، علماً بأن تنفيذ هذه المرونة الإضافية اختياري وليس إلزامياً. وعلى ذلك فإن اعتماد مثل هذا التشريع مطلوب على المستوى المحلي ليشكل جزءاً من القانون المحلي. وبما أن الفقرة 6 تتعلق بشكل جديد متميز من الترخيص الإلزامي للتصدير تعيناً، فإن احتمال تطبيق البلدان التي تعزم على استخدامه لاستيراد أدوية تشريعات محددة أقل بكثير. وباستخدام مزيج من المعلومات المجمعة من إخطارات مجلس تريبس ومحاضر اجتماعات مجلس تريبس وبيانات قاعدة ويو ليكس (WIPO Lex) والمعلومات المجمعة من المواقع الإلكترونية الحكومية، تقدم الورقة نظرة عامة مفصلة عن كيفية ومدى تغطية أعضاء منظمة التجارة العالمية للسبات الرئيسية لنظام الفقرة 6. وتظهر النتائج، حسب الوضع في شهر يوليو 2015، اعتماد 51 من أعضاء منظمة التجارة العالمية (وصربيا) - أي ما يقرب من ثلث أعضاء منظمة التجارة العالمية - تدابير تنفيذية محددة، بدرجات متفاوتة من التفصيل والتعقيد. ويضم هؤلاء الواحد وخمسون عضواً من مصدرى الأدوية الحاليين. ويوصى باتخاذ نظام الفقرة 6 فرصة لتجميع الطلب على منتج ما في شكل مشتريات إقليمية، وبالتالي السماح بمقياس قابل للاستمرار اقتصادياً للمنتج وتصدير منتج دوائي. ويُصح أيضاً بأن يواصل أعضاء منظمة التجارة العالمية مناقشة متعمقة لمختلف القضايا، بما في ذلك ما يلي: استخدام النظام كأداة للمشتريات؛ والكيفية التي يمكن بها دمج وزارات الصحة بشكل أكثر فاعلية في استخدام نظام الفقرة 6؛ وكيفية جعل المشاركة في النظام أكثر إثارة للاهتمام اقتصادياً وقابلة للاستمرار ومستدامة؛ وكيفية تبسيط التدابير الوطنية لتنفيذ النظام. ويوصى أيضاً بأن يدعم المجتمع الدولي نظام الفقرة 6 عن طريق تشجيع الاستخدام الواسع النطاق لمرونة تريبس هذه.

35. يمثل دليل كوريا (2009) بشأن تطبيق ومنح التراخيص الإلزامية والتصريح بالاستخدام الحكومي للمنتجات الدوائية المحمية براءات محاولة لتشجيع اتباع نهج مشترك في استخدام مواطن المرونة في اتفاق تريبس لشراء الأدوية واللحقات وحزم التشخيص. ويستهدف هذا الدليل تقديم المشورة العملية والتقنية التي يمكن أن تستخدمها الحكومات، فضلاً عن هيئات المشتريات والمنظمات غير الحكومية، بشأن طرائق تطبيق التراخيص الإلزامية وتوظيف أحكام الاستخدام الحكومي. وينصب تركيزه على استخدام هذه الآليات لشراء واستيراد المنتجات الدوائية المحمية براءات. وينقسم الدليل إلى قسمين يتناول أولهما طلب ترخيص إلزامي ومنحه، بينما يلقي القسم الثاني الضوء على حالة الاستخدام الحكومي. وفي معرض تناول محتويات الدليل، يشير المؤلف إلى أن المقصود منه أن يؤدي دور دليل فقط وأن التطبيق المحدد لمنح ترخيص إلزامي أو ترخيص استخدام حكومي يعتمد على الأحكام ذات الصلة والسارية من القانون الوطني لكل بلد. وفي محاولة البت في اختيار إحدى الآليتين لاستخدامها، يوصي المؤلف بترخيص الاستخدام الحكومي لكونه في كثير من الحالات الأسلوب الأبسط والأسرع لشراء الأدوية المحمية براءات. ويرجع ذلك إلى ميزة قانونية تتيح لحكومة ما إصدار ترخيص استخدام حكومي دون الحاجة إلى طلب من طرف ثالث، ودون الحاجة، في حالة إصداره لغرض عام غير تجاري، إلى التفاوض المسبق مع صاحب

البراءة. كما يسلب الضوء على الحقوق الخاصة للبلدان الأقل نمواً، مع التذكير بأن الفقرة 7 من إعلان الدوحة تزيل الحاجة إلى إيفاء البراءات أو حقوق التسويق الاستثنائية للمنتجات الدوائية حتى نهاية الفترات الانتقالية.

الدراسات الجامعة ذات الصلة بالبراءات والصحة العامة

36. نشرت منظمة الصحة العالمية مجموعة من الأوراق ووجهات النظر حول الملكية الفكرية والأدوية (2010) بهدف دعم الجهود المبذولة لبناء القدرات في مجال تطبيق وإدارة الملكية الفكرية بطريقة موجهة نحو احتياجات الصحة العامة وأولويات البلدان النامية. وكان هذا التكليف قد نشأ عن الاستراتيجية العالمية وخطة العمل بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية التي اعتمدها جمعية الصحة العالمية لسنة 2008. وقد تضمنت هذه المجموعة إجمالاً 17 ورقة حول الموضوعات التالية: (1) الاتفاقات التجارية والملكية الفكرية والنفاذ إلى الأدوية: مقدمة؛ (2) وحق الملكية الفكرية والصحة العامة: السياق العام ومواطن المرونة الرئيسية المتوافقة مع اتفاق تريبس؛ (3) ومقدمة إلى قانون البراءات؛ (4) ومعايير الأهلية للحماية براءات: متى يكون الاختراع أهلاً للحماية براءة؟؛ (5) ومقتطفات من "المبادئ التوجيهية لفحص براءات الأدوية"؛ (6) ومواطن المرونة في اتفاق تريبس: حالة الهند؛ (7) وتنفيذ قرار منظمة التجارة العالمية بشأن الفقرة 6 من إعلان الدوحة لاتفاق تريبس والصحة العامة؛ (8) والبراءات والتراخيص الإلزامية والنفاذ إلى الأدوية: بعض التجارب الحديثة؛ (9) والبراءات الدوائية الصعبة: حالة الهند؛ (10) واحتكار بيانات التجارب السريرية: الآثار والاتجاهات؛ (11) وحماية البيانات المقدمة لتسجيل المنتجات الدوائية: متطلبات اتفاق تريبس وأحكام تريبس بلاس؛ (12) وأحكام حقوق الملكية الفكرية في اتفاقات التجارة الحرة: الآثار بالنسبة إلى النفاذ إلى الأدوية؛ (13) وبعض المسائل حول الصحة وحقوق الإنسان؛ (14) ومقتطفات من تقرير المقرر الخاص المعني بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية والعقلية؛ (15) وحماية الطب التقليدي: دروس من الهند؛ (16) واستخدام قوانين وسياسات المنافسة لزيادة النفاذ إلى إمدادات مستدامة من الأدوية ميسورة التكلفة؛ (17) وهل قانون بايه-دول (Bayh-Dole) مفيد للبلدان النامية: دروس من تجربة الولايات المتحدة. وبالتالي فإن هذه الأبحاث تستكشف بشكل شامل القضايا الرئيسية في الملكية الفكرية من حيث تعلقها بالصحة.

37. تقدم الدراسة الثلاثية الأطراف (2012) التي أعدها منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية استجابة للطلب المتزايد على تعزيز القدرات في وضع السياسات على بصيرة بين المجالات المتداخلة من الصحة والتجارة والملكية الفكرية، مع التركيز على النفاذ إلى الأدوية والتقنيات الطبية الأخرى وابتكارها. وتنقسم الدراسة إلى أربعة فصول: (1) التقنيات الطبية: الأساسيات؛ (2) والسياق السياسي للعمل بشأن الابتكار والنفاذ؛ (3) والتقنيات الطبية: البعد الابتكاري؛ (4) والتقنيات الطبية: البعد الإنفاذي. ومن بين النتائج والاستنتاجات الموجزة الرئيسية للتقرير ما يلي: النفاذ إلى الأدوية الأساسية عنصر من عناصر الحق في الصحة؛ والافتقار إلى النفاذ نادراً ما يكون راجعاً إلى عامل واحد بل يرتبط بعدة عوامل؛ وحتى الأدوية الجنيسة الأقل سعراً تكون في كثير من الأحيان غير ميسورة التكلفة أو غير متاحة في العديد من البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل؛ والأنظمة التنظيمية مهمة لكن في الوقت نفسه من شأن كثرة المعوقات التنظيمية أن تؤخر النفاذ؛ ونظام البراءات يشجع، من حيث المبدأ، الابتكار، لكن نموذج الابتكار القائم على السوق هذا فشل في التصدي للأمراض المهملة؛ ورغم اتسام تأثير البراءات في النفاذ بالتعقيد إلا أن من شأن الترخيص المناسب للبراءات، بما في ذلك التراخيص الطوعية واستخدام مواطن المرونة في اتفاق تريبس، أن يساعد في مساعي تحقيق أهداف الصحة العامة؛ ويمكن لسياسة المنافسة أن تكون أداة تصحيحية؛ وأن اتفاقات التجارة الحرة لها تأثير متزايد في قضايا النفاذ. ويوصى، ضمن

جملة أمور، بوجوب أداء الحكومات دوراً رائداً وأن يشمل ذلك التزامها بالتمويل الكافي والمستدام والمشتريات الفعالة والغاء التعريفات الجمركية والضرائب وكذلك تنظيم هوامش الربح المضافة على الأسعار.

38. الدليل المرجعي لمنظمة التجارة العالمية بشأن التجارة الدولية والصحة (2009) هو مجموعة من سبع مذكرات إحاطة من منظمة الصحة العالمية من عام 2001 إلى عام 2008 ومجموعة مختارة من قرارات منظمة الصحة العالمية ذات الأثر في الصحة العامة و/أو الملكية الفكرية و/أو التجارة الدولية. ويتضمن ذلك قرارات صادرة عن المكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية في جنوب شرق آسيا بالإضافة إلى قرارات ذات صلة صادرة عن مختلف جمعيات الصحة العالمية. ويهدف الدليل، الذي يتضمن أيضاً قاموساً أساسياً لمصطلحات مختارة، إلى مساعدة المهنيين الصحيين على التغلب على الغموض الذي يكتنف لغة التجارة والصحة وتوضيح بعض قضايا الصحة العامة المتعلقة بالتجارة من خلال دمج مذكرات إحاطة مفيدة. ومذكرات الإحاطة التي أدرجت هي: العولمة واتفاق تريبس والنفوذ إلى الأدوية (2001)؛ واتفاق تريبس وحقوق الملكية الفكرية والنفوذ إلى الأدوية (2006)؛ واستثنائية البيانات وتدابير أخرى في تريبس-بلاس (2006)؛ والابتكار للأمراض التي تؤثر أساساً في البلدان النامية: قضايا وأفكار (2007)؛ وتجارب قطرية في استخدام ضمانات تريبس (2008)؛ وآثار اتفاقات التجارة الحرة الثنائية في النفوذ إلى الأدوية؛ واتفاق منظمة التجارة العالمية العام بشأن التجارة في الخدمات والخدمات المتعلقة بالصحة (2006). ويوصى باتخاذ هذا الدليل نقطة انطلاق للمهنيين الصحيين المهتمين بمجال التجارة والصحة لكنهم ليسوا على دراية به.

بحوث أكاديمية خضعت لاستعراض الأقران (أدبيات اقتصادية)

حفز تطوير الأدوية والتكنولوجيات الصحية الجديدة وتشجيعه

39. استُخدمت في دراسة غامبا (2017) بيانات عن 74 بلداً متقدماً ونامياً على مدار الفترة 1977-1998 لدراسة أثر تعزيز حماية الملكية الفكرية في الابتكار المحلي في قطاع الأدوية. ويقاس الابتكار المحلي بإيداعات براءات دوائية مرجلة بالاستشهاد (وفقاً للتصنيف الدولي للبراءات) لدى المكتب الأوروبي للبراءات من قبل مخترعين في بلد معين. وتتناول الدراسة نوعين من التغييرات في نظام الملكية الفكرية في أي بلد: تعزيز حماية الملكية الفكرية لتحقيق الامتثال لاتفاق تريبس وإدخال أشكال أضعف من حماية الملكية الفكرية التي تسبق اتفاق تريبس. وتُظهر النتائج تأثيراً إيجابياً كبيراً لتعزيز حماية الملكية الفكرية في إيداعات البراءات نتيجة لاتفاق تريبس، لكن هناك أيضاً تأثير إيجابي بنفس القوة في إيداعات البراءات نتيجة للأشكال الأضعف من حماية الملكية الفكرية. وعلاوة على ذلك، فإن التأثير المقترن باتفاق تريبس أكبر بكثير بالنسبة إلى البلدان المتقدمة عن البلدان النامية، كما يتسم بقصر مدته نسبياً. وبشكل عام، تشير هذه النتائج إلى أن توفر حماية البراءات أمر مهم، ومع ذلك تبدو قوة حماية البراءات أقل أهمية.

40. عكف غالاسو وشانكرمان (2015) على تقييم تبعات إبطال محكمة الاستئناف الأمريكية للدائرة الفيدرالية براءات طوال الفترة 1982-2008. ولا يقتصر تركيز الدراسة على براءات الأدوية والأجهزة الطبية، رغم أن 25 في المائة تقريباً من عينة البراءات التي خضعت للتقاضي أمام تلك المحكمة هي براءات لأدوية وأجهزة طبية. ولا تقدم النتائج أي دليل على تأثر أبحاث المتابعة في الأدوية تأثيراً معتبراً بإبطال براءات أدوية، حيث تقاس أبحاث المتابعة بالاستشهادات بالبراءة المبطله فضلاً عن التجارب السريرية الجديدة. وتتناقض هذه النتيجة بشكل صارخ مع نتائج مجالات تكنولوجية أخرى، ولا سيما أجهزة الحاسوب والاتصالات والأدوات الطبية، حيث وجدت الدراسة بالفعل تأثيرات كبيرة في الاستشهادات اللاحقة إثر إبطال المحكمة براءة ما. وفيما يتعلق بالأدوات الطبية، تستخدم الدراسة أيضاً طلبات موافقة إدارة الغذاء والدواء على أدوات طبية

جديدة كقياس بديل للنجاح، وتخلص إلى أن طلبات الموافقة تزيد بعد إبطال براءة ذات صلة. والاستنتاج الرئيسي من هذه الدراسة هو أنه على الرغم من أن البراءات يبدو لها تأثير معيق في الابتكار التراكمي في عدد من مجالات التكنولوجيا، بما في ذلك الأدوات الطبية، فلا يوجد أي دليل على أن هذا هو الحال أيضاً في الأدوية، أي أن براءات الأدوية لا تعيق تطوير أدوية جديدة.

41. أجرى كليل وماكاهان (2012) تحليلاً لبيان مدى إحداث التغييرات في قوة حماية البراءات الناتجة عن اتفاق تريبس تأثيراً مغيراً في جهود البحوث والتطوير (تقاس بعدد تجارب المرحلة الأولى السريرية الجديدة) بين الأمراض العالمية والأمراض المهملة، أي الأمراض التي تعم أساساً في البلدان النامية. وقد ضمت العينة 192 بلداً وشملت 84 فئة مرضية على مدى الفترة 1990-2006. وخلصت الدراسة إلى أن حماية البراءات الأقوى في أعقاب اتفاق تريبس زادت من البحث والتطوير الموجه إلى الأمراض العالمية، ولكنها لم يكن لها تأثير في البحث والتطوير المركز على الأمراض السائدة في البلدان النامية (الأمراض المهملة)، أي أن زيادة قوة حقوق البراءات في البلدان النامية لم تؤد إلى مزيد من الاستثمار في البحوث حول الأمراض الأكثر انتشاراً نسبياً في هذه البلدان. والاستنتاج الرئيسي هو أنه بغض النظر عن أي خسائر ثابتة في الرفاه في البلدان النامية بسبب زيادة الأسعار بعد تعزيز نظام البراءات، لا يوجد أي دليل على أي مكاسب ديناميكية في شكل زيادة الحوافز على الاستثمار في البحث والتطوير الذي يتصدى للأمراض السائدة في البلدان النامية. وبعبارة أخرى، إذا كانت خسائر الرفاه الثابتة إيجابية، فلا توجد مكاسب ديناميكية لموازنتها.

42. أجرى باناتوني (2011) تحليلاً لعائدات البورصة لشركات الأدوية الأصلية بعد قرارات المحاكم المحلية في الولايات المتحدة بشأن الطعون في الصلاحية المتعلقة بالفقرة الرابعة على 39 دواءً ذي سمة تجارية. وبشكل أكثر تحديداً، يحلل البحث العائدات المهولة التراكمية في البورصة لشركات الأدوية الأصلية في أعقاب القرار الصادر في 37 قضية من قضايا المحاكم المحلية بشأن طعون الفقرة الرابعة. وقد فازت الشركات الأصلية في 17 قضية من أصل 37 قضية هذه وجلب ذلك عليها عائدات إيجابية كبيرة هائلة تراكمية. ولكن في القضايا التي خسرتها أمام المحاكم، تعرضت لكم مكافئ من العائدات السلبية. وتفسيراً لهذه النتائج، تشير الدراسة إلى أن مخاطر معتبرة تمخض عن التقاضي ذي الصلة بالفقرة الرابعة لشركات الأدوية الأصلية، حيث تؤدي الخسارة إلى عائدات سلبية كبيرة في البورصة. وتدعي الدراسة أن خطر فقدان حماية البراءات يحدث حالة من عدم التيقن للشركات، مما ما شأنه أن يؤثر في حوافرها للاستثمار في البحث والتطوير لأدوية جديدة.

43. أعد ريان (2010) دراسة إفرادية حلل فيها تأثير تعزيز حماية البراءات في البرازيل عام 1996 على صناعة الطب الحيوي في ولاية ساو باولو البرازيلية. ويتناول هذا المقال خمسة من مشاريع الطب الحيوي محددة تتيح أدلة على أن تعزيز حماية البراءات أدى إلى زيادة في النشاط الابتكاري من قبل شركات أدوية جنيسة عريقة وكذلك شركات ناشئة، وإلى إطلاق أدوية طبية حيوية جديدة محمية ببراءات في الأسواق البرازيلية وربما الأمريكية والأوروبية. وتشير الدراسات الإفرادية أيضاً إلى وقوع زيادة في التعاون بين شركات الأدوية الجنيسة الخاصة والباحثين الجامعيين لتطوير تكنولوجيا طبية حيوية جديدة نتيجة لزيادة قوة حماية البراءات.

44. قدم أشرية وآخرون (2009) عدداً من الدراسات الإفرادية الخاصة بشركات محددة ليدفعوا بأن صناعة الأدوية في الهند اتسمت قبل اتفاق تريبس بكثافة منخفضة للغاية في البحث والتطوير وبتركز على خفض تكاليف إنتاج الأدوية الجنيسة وتسويق مباشر في البلدان التي لم تمنح براءات للمنتجات، علاوةً على اتفاقات ترخيص وتصنيع تعاقدية مع شركات أدوية

أصلية أجنبية. وقد كان لاتفاق ترپس (مقترناً بقانون هاتش واكسان في الولايات المتحدة) عدد من الآثار في صناعة الأدوية الهندية، حيث صعدت الشركات الهندية من تركيز جهود البحث والتطوير على الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص في الحالات التي كانت حماية البراءات فيها قد انقضت بالفعل أو أوشكت على الانقضاء. وانخرطت الشركات الهندية أيضاً في البحوث التعاقدية وخدمات التصنيع والمعلوماتية الحيوية، كما أجرت تجارب سريرية لشركات أدوية أصلية أجنبية. وصاحب ذلك شروع شركات الأدوية الهندية في الاستثمار في تطوير أدوية جديدة، ولكن بدرجة أقل بكثير. وبالتالي فقد عزز اتفاق ترپس حماية البراءات وقيّد قدرة منتجي الأدوية الجنيسة الهنود على الاعتماد على الهندسة العكسية من جهة، بينما أدى تحرير الاقتصاد الهندي والتغيرات التنظيمية في الولايات المتحدة إلى تهيئة فرص جديدة للشركات الهندية من الجهة الأخرى. وأدت هذه العوامل المختلفة مجتمعة بمنتجي الأدوية الجنيسة الهنود إلى التركيز على تطوير الأدوية الجنيسة الرخيصة العالية الجودة وإدراج أنفسهم في سلسلة الإنتاج الخاصة بشركات الأدوية الأصلية الأجنبية من خلال السماح لشركات الأدوية الأصلية بالاستعانة بمصادر خارجية بتكلفة أقل. ومع ذلك، ووفقاً لهذه الدراسة، لا يوجد دليل يذكر على أن اتفاق ترپس شجع تطوير أدوية جديدة محلياً في الهند.

45. أجرى كيان (2007) تحليلاً على تأثير التغييرات في حماية براءات الأدوية في 26 بلداً خلال الفترة 1978-2002 على مقاييس مختلفة للابتكار (تقاس على أنها براءات دوائية مرحة بالاستشهاد ممنوحة من مكتب الولايات المتحدة للبراءات والعلامات التجارية ونفقات البحث والتطوير المحلية في الأدوية) في هذه البلدان. وتحلل الدراسة تأثير التغييرات في حماية البراءات الدوائية من خلال مقارنة البلدان الست والعشرين التي شهدت تغييراً بمجموعة من البلدان المماثلة المطابقة التي لم تخضع لأي تغييرات إما لأنها منحت بالفعل حماية براءات الأدوية أو لأنها استمرت في الكف عن ذلك طوال الفترة الزمنية المعنية (لأغراض نهج المطابقة هذا، وُزعت البلدان الست والعشرين "المعالجة" على أقسام زمنية مدة كل منها 5 سنوات حسب توقيت تغيير قوانينها الخاصة بالبراءات). وتبرز النتائج عموماً عدم حدوث تغيير في النشاط الابتكاري نتيجة للتغييرات في حماية براءات الأدوية محلياً. ومع ذلك، تقترن بالحماية الأقوى لبراءات الأدوية زيادة في النشاط الابتكاري بين البلدان الأعلى من حيث الناتج المحلي الإجمالي للفرد والتحصيل التعليمي. والاستنتاج الرئيسي لهذه الدراسة هو أنه لا دليل على أن زيادة قوة حماية براءات الأدوية تؤدي إلى زيادة في النشاط الابتكاري المحلي في صناعة الأدوية.

46. أجرى دار وغوباكومار (2006) تقيماً لتأثير اتفاق ترپس في صناعة الأدوية الهندية. وخلصت الدراسة إلى أن صناعة الأدوية الهندية خاضت عملية توحيد وشهدت زيادة في الإنفاق على البحث والتطوير، مدفوعة أساساً بأكثر الجهات الفاعلة في السوق الهندية، رانباكسي والدكتور ريدي. وطور منتجو الأدوية الجنيسة الهنود أيضاً أدوية جنيسة جديدة وأنظمة مستحدثة لتوصيل الأدوية منذ اعتماد اتفاق ترپس. كما زادوا من عدد موافقات السوق الجديدة في الولايات المتحدة والمملكة المتحدة. وبرز منتجو الأدوية الجنيسة الهنود أيضاً كأطراف فاعلة قوية في أسواق تعاقدات البحث والتصنيع. ويتزايد انخراطهم في ترتيبات التعاون والتحالف مع شركات الأدوية الأصلية الأجنبية. ولكن على الرغم من زيادة إنفاق منتجي الأدوية الجنيسة الهنود على البحث والتطوير وأنشطة تسجيل البراءات، لم يتحقق نجاح كبير حتى الآن في تطوير أدوية جديدة فعلياً. وتؤكد الدراسة أن من العوامل الهامة لنجاح صناعة الأدوية الهندية في حقبة ما بعد اتفاق ترپس، هو قدرتها على التطور والنمو في ظل نظام براءات ضعيف قبل ترپس لم يكن يمنح إلا حماية محدودة لبراءات العمليات.

47. قدم جاك ولانجو (2005) تحليلاً نظرياً ممتقاً للغاية لاستكشاف أفضل الأسعار الدولية للأدوية في سياق عالمي. ويشير النموذج إلى أنه بالنظر إلى التباين الكبير في الدخل بين البلدان المتقدمة والبلدان النامية، لا ينبغي بالضرورة أن تغطي

الأسعار في البلدان النامية التكلفة الحدية لإنتاج الأدوية وتوزيعها. ولا ينبغي أيضاً أن تكون عامل إسهام في نفقات البحث والتطوير المناظر. ويحتج لذلك أساساً بانخفاض القوة لشرائية في البلدان النامية، مما يرجح أن تكون أي زيادات في العائدات على شركات الأدوية الأصلية جراء زيادة قوة حماية البراءات في البلدان النامية ضئيلة. ويمثل الاستثناء من هذه القاعدة في الأمراض المهملة، حيث إن من شأن زيادة قوة حماية البراءات للأدوية التي تستهدف الأمراض السائدة غالباً في البلدان النامية أن تؤدي إلى زيادة في حوافز تطوير الأدوية.

48. قدم سامبات (2005) أدلة استقصائية جمعت من 103 شركات هندية ترجح تأثير حماية المنتجات براءات تأثيراً كبيراً في استراتيجيات الأعمال وأنشطة البحث والتطوير لدى منتجي الأدوية الجنيسة في الهند. ويشير الاستقصاء إلى أن منتجي الأدوية الجنيسة الهنود اعتمدوا استراتيجيات تنافسية وكذلك تعاونية استجابة لاستحداث براءات المنتجات. وكان من بين الاستراتيجيات التنافسية الدخول إلى أسواق خاضعة للتنظيم، وتعزيز مجموعات المنتجات تصدياً للمنافسة العالمية، وزيادة الاستثمار في البحث والتطوير على وجه التحديد لإحداث ابتكارات في الأدوية الجنيسة من خلال منتجات وعمليات جديدة ومساحيق المواد الفعالة، وتوريد أدوية جنيسة غير محمية براءات لأسواق غير خاضعة كلياً أو جزئياً للتنظيم، ومن خلال إنشاء مصانع وبنية تحتية للتسويق خارج الهند أو تعزيز شركات الموردين، وبتقديم خدمات متخصصة في سوق البحوث التعاقدية. وأما الاستراتيجيات التعاونية فمن بينها ترخيص التكنولوجيا الأجنبية من المالك والبحث والتطوير التعاوني وأبحاث العقود وتحالفات التسويق المشترك. ويتيح الاستقصاء أيضاً أدلة على أن منتجي الأدوية الجنيسة الهنود وجدوا صعوبة أكبر في النفاذ إلى التكنولوجيات الجديدة بعد تريس بسبب وجود براءات متعددة في كثير من الأحيان على مدخلات البحوث أو رسوم ترخيص باهظة. وأخيراً، تشير الأدلة أيضاً إلى لجوء منتجي الأدوية الجنيسة الهنود بشكل متزايد إلى تسجيل براءات بشكل دفاعي لضمان عدم عرقلة أنشطتهم من قبل الآخرين. وبشكل عام، تشير الدراسة إلى أن اتفاق تريس كان له تأثير جذري في استراتيجيات الأعمال لشركات الأدوية الجنيسة الهندية التي تتصدى للتحديات المناظرة مع سعيها في الوقت نفسه لاغتنام الفرص.

49. حلل ويليامز (2013) مسألة ما إذا كانت الملكية الفكرية تحجب البحث اللاحق حول الأمراض الوراثية وتطوير اختبارات التشخيص الوراثي. وتقرن الدراسة بين بحوث المتابعة والتطوير اللاحق للاختبارات التشخيصية القائمة على الجينات والتي تعتمد على الجينات البشرية المسلسلة بواسطة مشروع الجينوم البشري العام أو شركة سيليرا الخاصة. وهذه المقارنة مفيدة، لأن التسلسل الذي قام به مشروع الجينوم البشري أتيح بشكل مستمر للملك العام لكي يستخدمه أي شخص مجاناً، بينما لجأت شركة سيليرا إلى معاملة نتائجها كملك خاص من خلال الملكية الفكرية المستندة إلى قانون العقود وتقاوضت من المستخدمين التجاريين رسوماً على النفاذ إلى البيانات وعلى الترخيص. وقد اتجه مشروع الجينوم البشري أيضاً بعد حين إلى سلسلة جميع الجينات التي سبق أن سلسلتها شركة سيليرا ووضع البيانات في الملك العام. وتشير النتائج إلى أن حماية الملكية الفكرية من قبل سيليرا كان لها آثار سلبية كبيرة (بين 20 و30 في المائة) في البحث العلمي اللاحق وتطوير اختبارات التشخيص الوراثي رغم أن الجينات المحمية بواسطة الملكية الفكرية لشركة سيليرا دخلت الملك العام في غضون عامين بعد شروع سيليرا في تسويقها. والاستنتاج الرئيسي من هذه الدراسة هو أن الملكية الفكرية، حتى لو كانت قصيرة الأجل، يمكن أن يكون لها آثار سلبية طويلة الأمد في البحوث الطبية وتطوير اختبارات التشخيص.

يسر تكلفة المنتجات الطبية وتوافرها، ومواقع المرونة في ترخيص (بما في ذلك الترخيص الإلزامي)، والترخيص الطوعي، ومجمعات البراءات

50. أجرى كوكبيرن وآخرون (2016) تقيماً لسرعة انتشار 642 دواءً جديداً في 76 بلداً بين عامي 1983 و2002. وتبحث الدراسة مدى اعتماد شركات الأدوية على نظام البراءات وتنظيم الأسعار المعمول به في اتخاذها قرارات إطلاق أدوية جديدة في سوق ما. وقد خلصت الدراسة إلى أن أنظمة البراءات الأقوى تسرع من إطلاق دواء جديد في بلد معين، بينما يؤدي تنظيم الأسعار إلى تأخيره. وتقاس قوة حماية البراءات على أربعة أبعاد هي: مدة البراءة، وتغطية المنتجات الدوائية، وتغطية عمليات تصنيع الأدوية، ومؤشر قوة البراءة. ولم تخل هذه المقاييس من تباين معتبر خلال الفترة الزمنية التي خضعت للدراسة لأن بعض البلدان لم تكن قد نفذت بعد أحكام اتفاق ترخيص. وتوصلت الدراسة إلى أن براءات المنتجات والعمليات تؤثر في إطلاق دواء جديد، وإن كان التأثير أقوى لبراءات المنتجات، حيث ينعلم تأثير براءات العمليات في البلدان التي تطول فيها مدة البراءة، بينما يظل لبراءات المنتجات تأثير كبير. ومن العوامل الهامة الأخرى التي تسرع الإطلاق حجم السوق، الذي يقاس بعدد السكان والنتائج المحلي الإجمالي للفرد، ووجود سياسات صحية وطنية تسهل توزيع الأدوية. ويتمثل الاستنتاج الرئيسي لهذه الدراسة في أن حقوق البراءات تؤثر في انتشار الأدوية الجديدة، وهو تأثير مختلف عن تأثيره في تطوير أدوية جديدة.

51. أجرى دوغان وآخرون (2016) تقيماً لتأثير براءات المنتجات المتاحة نتيجة لاتفاق ترخيص في أسعار المنتجات الدوائية أحادية الجزيء في الهند. وتعتمد الدراسة في سبيل تحقيق ذلك على بعض التنوعات شبه العشوائية في توقيت منح البراءات من مكتب البراءات الهندي. وتبرز النتائج زيادة طفيفة في الأسعار نتيجة لمنح براءات المنتجات الدوائية، وذلك مما لا يتجاوز 3 إلى 6 في المائة بعد منح البراءة. ويبدو أن هذا التأثير المتواضع كان مدفوعاً إلى حد بعيد باستمرار وجود البدائل، حتى بعد إصدار براءات المنتجات. ولوحظ على الأدوية التي ليس لها بدائل من هذه القبيل زيادات أعلى في الأسعار، وإن بقيت الزيادة، التي تبلغ في المتوسط 20 في المائة، متواضعة نسبياً. ولا تشير النتائج إلى أي آثار معتبرة في الكميات المباعة والشركات العاملة في السوق. ويتمثل الاستنتاج الرئيسي من هذه الدراسة في أن إدخال براءات المنتجات الدوائية لم يكن له إلا آثار طفيفة في الأسعار. ويفسر الباحثون هذه النتائج بأن أحكاماً محددة في إطار اتفاق ترخيص، مثل تهديد الترخيص الإلزامي، وتنظيم الأسعار، وإمكانية استمرار منتجي الأدوية الجنيسة الذين كانوا يصنعون دواءً قبل سنة 2005 في الهند في ذلك حتى ولو منحت براءة لاحقاً (وإن تعين عليهم دفع رسوم ترخيص)، علاوة على الصعوبات المحتملة في إنفاذ البراءات ربما حدت من قدرة مالكي البراءات على زيادة الأسعار في التطبيق العملي.

52. أجرى برانستيتز وآخرون (2016) تحليلاً لما يحدث عندما يدخل منتجو الأدوية الجنيسة إلى سوق الولايات المتحدة لأدوية ارتفاع ضغط الدم من خلال طعن ناجح لما يسمى بالفقرة الرابعة. فموجب هذه الآلية، يدخل منتج أدوية جنيسة إلى سوق دواء محمي ببراءة من خلال الادعاء بعدم التعدي أو ببطان البراءة (البراءات) ذات الصلة. وباستخدام بيانات بشأن طعون الفقرة الرابعة المقبولة خلال الفترة 2000-2008، تشير الدراسة إلى أن فائض المستهلكين يزيد بمقدار 42 مليار دولار أمريكي نتيجة للدخول قبل انتهاء صلاحية البراءات ذات الصلة، بينما ينخفض فائض المنتجين بمقدار 32.5 مليار دولار أمريكي. وهذا يعني أن دخول الأدوية الجنيسة قبل انتهاء صلاحية البراءة ذات الصلة يؤدي إلى مكاسب صافية في الرعاية الاجتماعية قدرها 9.5 مليار دولار أمريكي. ومكاسب الرعاية ليست مدفوعة بزيادة استهلاك الأدوية في المجال الذي دخلته الأدوية الجنيسة، بل زيادة في تنوع الأدوية المعروضة، لأن منتجي الأدوية الجنيسة يجذبون تقديم تنوعات جديدة من الدواء

عند دخول السوق. وتوضح الدراسة أن دخول الأدوية الجنيسة يؤدي أيضاً إلى إحلال بدائل عبر-جزيئية بقدر معتبر، أي أن المستهلكين يتحولون من دواء محمي ببراءة إلى جنيس مشابه لدواء يحمل سمة تجارية مختلفة. ويشير هذا إلى أن دخول دواء جنيس واحد يؤثر أيضاً في أسعار الأدوية الأخرى وبالتالي يزيد من الفوائد العائدة على مستهلكي الأدوية الجنيسة (وإن كانت الدراسة تبرز عدم وضوح في مقدار ما يذهب مباشرة من هذا المكسب إلى المستهلكين مقابل ما يذهب إلى الصيدليات وشركات التأمين وما إلى ذلك، على سبيل المثال). وتستنتج هذه الدراسة أن صافي مكاسب الرعاية صغير نسبياً، رغم الآثار الجسيمة لدخول الأدوية الجنيسة على الأسعار. فالأثر الأساسي هو تحويل الفائض من شركات الأدوية الأصلية إلى المستهلكين. ولا تستكشف الدراسة أي آثار قد يسببها ذلك في حفز تطوير أدوية جديدة من قبل شركات الأدوية الأصلية.

53. حلل دانزون وآخرون (2015) محددات الاختلافات في أسعار الأدوية عبر البلدان. وتستخدم الدراسة بيانات عن أسعار الأدوية لفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والسل والملاريا في مجموعة كبيرة من الاقتصادات الصناعية والنامية للفترة 2004-2008. وأظهرت النتائج اختلافات كبيرة بين الأدوية المسجلة ببراءات من قبل شركات الأدوية الأصلية والأدوية الجنيسة. وبينما تتأثر الأسعار بمستويات دخل الفرد في مختلف البلدان، فهي بعيدة كل البعد عن المواءمة التامة مع مستويات الدخل الأدنى في البلدان النامية. ويعزى ذلك جزئياً إلى الخلل في توزيع الدخل في البلدان النامية. وعلاوة على ذلك، يبدو أن المنافسة السعرية ضعيفة في البلدان النامية بسبب عدم التيقن من جودة الأدوية الجنيسة المنافسة. وتشير النتائج إلى أن تشجيع دخول الأدوية الجنيسة والمنافسة قد يكون ذا أثر ضئيل في الحصول على الأدوية في البلدان المنخفضة الدخل.

54. أجرى بيرنت وكوكبرن (2014) تحليلاً للتأخر في إطلاق 184 كياناً جزيئياً وافقت عليها إدارة الغذاء والدواء الأمريكية إلى السوق بين عامي 2000 و2009 في الولايات المتحدة وألمانيا والهند. وانتهت الدراسة إلى أن 160 من هذه الأدوية كانت متاحة في ألمانيا عام 2010، بينما لم يتجاوز المتاح منها في الهند 111 دواءً. وكان أسرع إطلاق للأدوية في الولايات المتحدة الأمريكية، تليها ألمانيا: حيث أطلق 93 في المائة من الأدوية في الولايات المتحدة الأمريكية في غضون ثلاثة أعوام من موافقة السوق و77 في المائة في ألمانيا خلال نفس الإطار الزمني. وفي المقابل، أطلق في الهند 30 في المائة فقط في غضون ثلاثة أعوام، وحتى في غضون خمسة أعوام لم يبلغ المتاح منها سوى 43 في المائة. وبالتركيز على المجموعة الفرعية من الأدوية التي طرحت في السوق، خلصت الدراسة إلى أن متوسط التأخر في الإطلاق في الولايات المتحدة الأمريكية هو أقل من شهرين، وحوالي عام في ألمانيا، لكنه بلغ حوالي خمسة أعوام في الهند. ومن العوامل المهمة التي تحدد تأخر الإطلاق استعداد السوق لدواء معين، إذ كان طرح الأدوية باللغة النجاح أسرع حتى في الهند. ومن التفسيرات الأخرى أن حماية البراءات في الهند أضعف نسبياً، حيث تشير البيانات إلى أن الأدوية التي طرحت في الهند سرعان ما واجهت منافسة من أدوية جنيسة، بينما لا يوجد دليل على طرح أدوية جنيسة في الولايات المتحدة الأمريكية وألمانيا بسرعة مشابهة. والفائدة الرئيسية المستخلصة من هذه الدراسة هي أن الضعف النسبي في حماية البراءات وإنفاذها قد يحول دون إطلاق أدوية جديدة أو يؤخر إطلاقها، لكن نجاح الإطلاق يؤدي إلى طرح أدوية جنيسة منافسة بسرعة أكبر، مما يفترض أن يؤدي إلى انخفاض الأسعار.

55. أجرى فاندوروس (2014) تحليلاً بشأن وجود إحلال بين الجزيئات التي تفقد حماية البراءات وجزيئات أخرى في نفس الفئة العلاجية تستمر حمايتها ببراءات. وتعتمد الدراسة على بيانات عن 14 مثبطاً لإنزيمات تحويل الهرمون أنجيوتنسين

وخمسة مثبطات لمضخات بروتون في ستة بلدان أوروبية خلال الفترة 1991-2006. وتشير النتائج إلى أن سقوط البراءة عن جزيء ما مع وجود دواء جنيس يحدث تحولاً عن الجزيء ساقط البراءة إلى جزيئات أخرى لا تزال محمية ببراءات ضمن نفس الفئة العلاجية. ويستفاد من هذه النتائج أن سقوط الحماية ببراءة يؤثر أيضاً في الطلب على الجزيئات التي ما تزال محمية ببراءة. وفي ظل وجود أنماط الإحلال هذه، يكون لطرح أدوية جنيسة تأثير أضعف في الأسعار.

56. أخضع بادوري وبرينر (2013) للفحص عينة من 596 دواءً جديداً طرحت في السوق الألمانية بين عامي 1990 و2004، ثم التمساً ما طرح منها أيضاً في الهند وما ناظر ذلك من تأخر في الإطلاق. ويغطي التحليل التجريبي فترة ما قبل اتفاق ترييس وكذلك الفترة التي تلت عام 1995 بعد توقيع الهند اتفاق ترييس، لكن التنفيذ تأخر بسبب فترة سماح مدتها 10 سنوات حتى عام 2005. أي أن التحليل يدرس إطلاق الأدوية الجديدة قبل ترييس. وأظهرت النتائج أن حوالي ثلث الأدوية التي أطلقت في ألمانيا أطلقت أيضاً في الهند. والعامل الرئيسي لتأخر الإطلاق هو النجاح التجاري المتوقع لدواء ما، فقد وجد التحليل أنه من بين 51 دواءً بالغ النجاح أطلق في ألمانيا، أطلق 42 منها في الهند أيضاً. ويظهر التحليل أن طرح الأدوية كان أسرع بكثير بعد عام 1995، وقد يرجع ذلك إلى شكل من أشكال التأثير بتوقعات اتفاق ترييس. وهناك أدلة على أن الأدوية الخاصة بالأمراض المعدية تطالها تأخيرات أطول في الإطلاق، وهو ما قد يعزى إلى صغر حجم السوق (من حيث القوة الشرائية) وانخفاض الأسعار بسبب منافسة الأدوية الجنيسة.

57. أجرى لكداوالا وفيلبسون (2012) تحليلاً لأسعار الأدوية المحمية ببراءات وحجم الطلب عليها في الولايات المتحدة بعد انتهاء مدة حمايتها ببراءات. وتألفت العينة من 101 جزيء انتهت حماية براءاتها بين عامي 1992 و2002. وقد أظهرت النتائج أنه بعد انتهاء صلاحية براءة ما، تنقلص مبيعات الدواء في المتوسط بنحو 5 في المائة خلال 5 أشهر بعد انتهاء مدة البراءة، ولا تزداد كما قد يُتوقع إذا كان ارتفاع الأسعار المستند إلى الحماية ببراءة قد حد من المخرجات قبل انتهاء مدة البراءة. وتشير الدراسة إلى أن هذا النمط يفسر بأن التسعير الاحتكاري الذي نتجته البراءات يحفز شركات الأدوية الأصلية على الاستثمار في الدعاية، وهو ما يعدّ كتسويق مباشر للطبيب. فإذا انقضت مدة الحماية ببراءة، قلت حوافز شركات الأدوية الأصلية على الاستثمار في الدعاية. وفي المدى القصير، قد يوازن انخفاض الطلب نتيجة لانحسار الدعاية أي زيادة في الطلب بسبب انخفاض الأسعار. أما على المدى الطويل، فإن تأثير السعر يطغى على تأثير الدعاية. ومع ذلك، تظهر النتائج أن ما يعود على المستهلكين من مكاسب الرعاية الناتجة عن انقضاء براءة، تقلّ بنسبة 30 في المائة تقريباً بسبب انحسار الدعاية. والاستنتاج الرئيسي من هذه الدراسة هو أن التسعير الاحتكاري الناتج عن الحماية ببراءات يهيئ حوافز خاصة قيمة للشركات على الاستثمار في التسويق، وإذا كان التسويق يهيئ قيمة للمستهلكين، فإن هذه الحوافز يمكن أن تعوض التكاليف التي يتحملها المستهلكون جراء التسعير الاحتكاري المقترن بالبراءات.

58. وضح أمين وكيسيلهايم (2012) كيف استخدمت شركة أدوية أصلية عملية البراءات بشكل استراتيجي لتمديد فترة سريان البراءة، وتعطيل الأدوية الجنيسة المنافسة العامة لاثنين من الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية (نورفير وكاليترا). وحددت الدراسة 108 براءات (منها براءات أولية وثانوية) تحمي هذين الدواءين، وبيّنت كيف وفر استخدام البراءات الثانوية (أي البراءات التي تحمي جوانب من الأدوية خلاف المادة الفعالة، مثل براءات التركيبات) لشركة الأدوية الأصلية ما يصل إلى 12 عاماً من حماية البراءات الإضافية بدءاً من وقت انقضاء البراءات الأولية للدواءين. والخلاصة أن بعض استراتيجيات البراءات تسمح لشركات الأدوية الأصلية بتمديد حماية البراءات وتجنب دخول الأدوية الجنيسة ومنافستها.

59. حلل إيلسون وإيلسون (2011) سلوك الشركات المصنعة لما عدده 63 دواءً فقدت حماية البراءات في الولايات المتحدة بين عامي 1986 و1992. وكان الهدف من الدراسة تبيان مدى انخراط الشركات في سلوك رادع للدخول قبل انقضاء حماية البراءات. ولم تفرز النتائج إلا أدلة واهية على تصرف الشركات بشكل استراتيجي لردع الدخول إن اقترب فقدان حماية البراءات. والاستنتاج الرئيسي من هذه الدراسة هو أن الاستثنائية المتحققة عبر حماية البراءات قد تتيح حوافر استراتيجية للشركات لردع دخول شركات الأدوية الجنيصة حتى بعد انقضاء حماية البراءة - والآلية المستخدمة لردع الدخول في هذه الحالة هي الدعاية - وإن كانت الأدلة التجريبية المؤيدة لهذا الفرضية ضعيفة نسبياً.

60. حلل ماتزوليني (2011) أهمية البراءات وترخيصها الاستثنائي بالنسبة لاتفاقات التعاون للتطوير التجاري لأدوية بين أكاديميين حصلوا على منح من المعاهد الوطنية للصحة وشركات أدوية خاصة بين عامي 1945 و1965. وأظهرت النتائج أنه قبل عام 1962 لم تؤد البراءات وترخيصها الاستثنائي لشركات الأدوية دوراً مهماً في تعزيز التعاون بين الأكاديميين والشركات الخاصة والتطوير التجاري لأدوية جديدة أثمرها هذا التعاون. فمن ناحية كان من المستبعد أن تحصل شركات الأدوية على حقوق استثنائية على أي من البحوث التي أجراها المستفيدون من منح المعاهد الوطنية للصحة، ومن ناحية أخرى لم يفرض عليها التنازل عن أي حقوق لبراءات يحتمل أن تتمخض عن التطوير اللاحق لهذا البحث. ثم أتت إصلاحات تنظيمية عام 1962، ولا سيما التعديلات على قانون الغذاء والدواء ومستحضرات التجميل، فغيرت هذا الحال. وبعد تلك الإصلاحات، زادت أهمية حماية البراءات والترخيص الاستثنائي بالنسبة لشركات الأدوية نتيجة الزيادة التي طرأت على تكاليف طرح أدوية جديدة في السوق بسبب الإصلاحات. وفي الوقت نفسه، زادت الحكومة بشكل كبير التمويل العام لبحوث الطب الحيوي، مما زاد من كَم المعرفة المتاحة للعموم في هذا المجال. وقد نتج عن ذلك زيادة في مخاطر المنافسة من خلال تهيئة فرص للدخول إلى السوق، خاصة للشركات الأصغر التي لم يكن باستطاعتها تحمل تكاليف الاستثمار في البحث والتطوير. وأتى رد فعل شركات الأدوية على ارتفاع تكلفة طرح أدوية في السوق وتزايد مخاطر المنافسة بناءً على الأبحاث التي تمولها الحكومة، أن التمسّت هذه الشركات اتفاقات ترخيص استثنائية من الأكاديميين، مما أدى إلى زيادة استخدامها لبراءات على بحوث أكاديمية أساسية.

61. أجرى شفايتزر وكومانور (2011) مقارنة بين أسعار 30 من أعلى الأدوية مبيعاً في الولايات المتحدة خلال الفترة 2000-2007 عبر 3 فئات: الأدوية التي لا تزال محمية ببراءات؛ والأدوية التي لها منافسة جنيصة؛ والأدوية الأساسية حسب قائمة منظمة الصحة العالمية. وقد حسبت الدراسة مؤشرات أسعار الأدوية في كل فئة وقارنتها بين الاقتصادات الصناعية والمتوسطة الدخل والنامية. وأظهرت النتائج فيما يخص الأدوية المحمية ببراءات، تدفع البلدان المتوسطة الدخل وسطياً 52 في المائة من السعر المدفوع في البلدان الصناعية، في حين تدفع البلدان النامية 27 في المائة من السعر. وأما بالنسبة إلى الأدوية التي تواجه منافسة جنيصة، فإن البلدان المتوسطة الدخل تدفع 71 في المائة مما تدفعه البلدان الصناعية، وتدفع البلدان النامية 41 في المائة منه. وفي حالة الأدوية الأساسية حسب قائمة منظمة الصحة العالمية، تدفع البلدان المتوسطة الدخل 28 في المائة، في حين تدفع البلدان النامية 6 في المائة. وتشير النتائج أيضاً إلى أن سعر الأدوية المحمية ببراءات أقلّ تأثراً بالاختلافات في نصيب الفرد من الدخل في مختلف البلدان مقارنة بالأدوية غير المحمية ببراءات والأدوية الأساسية حسب قائمة منظمة الصحة العالمية.

62. درس بيرندت وآخرون (2011) مدى توافر 156 كياناً جزيئياً جديداً أُطلق في الولايات المتحدة بين عامي 2000 و2009 في 8 بلدان أخرى بين عامي 2004 و2009. وأظهرت النتائج أن احتمال إطلاق الأدوية الجديدة في البرازيل والصين

والهند أقل بكثير من البلدان التي تمنح حماية براءات دوائية أقوى، ومنها ألمانيا وإسبانيا. وبالإضافة إلى ذلك، توصلت الدراسة أيضاً إلى أن من المرجح جداً طرح الأدوية، إن أطلقت، من قبل شركات متعددة في الصين والهند، مما يبين أن حماية البراءات الأضعف تتيح الدخول والمنافسة أمام الأدوية الجنيسة. وتوضح النتائج أن الحماية الأضعف براءات تقلل من تحفيز شركات الأدوية الأصلية لإطلاق أدوية جديدة في سوق ما. وفي الوقت نفسه، تشير النتائج أيضاً إلى أن الحماية الأضعف براءات تؤدي، في حال إطلاق الأدوية، إلى مزيد من منافسة الأدوية الجنيسة وبالتالي إلى انخفاض الأسعار.

63. يدفع غولديريغ (2010) استناداً إلى الأدلة التجريبية التي قدمها شودري وآخرون (2006) بأنه من غير المرجح أن تؤدي البراءات إلى ارتفاع أسعار الأدوية في البلدان النامية بسبب انخفاض القوة الشرائية والضوابط الحالية على الأسعار وغير ذلك من أشكال التنظيم. وفي الوقت نفسه، فإن الحجم المحدود للسوق يجعل من غير المرجح أيضاً أن يكون لدى شركات الأدوية الأصلية الأجنبية حوافز قوية للاستثمار في تطوير أدوية جديدة تستهدف الأمراض المهملة. وأما أهم تأثير للبراءات على صناعة الأدوية في البلدان النامية فيتعلق بالنفوذ. والسبب الرئيسي هو أن انخفاض دخل الفرد، وبالتالي انخفاض الأسعار، يدفع شركات الأدوية الأصلية إلى تأخير إطلاق أدوية جديدة في أسواق البلدان النامية أو الكف عن ذلك مطلقاً. وحتى لو تحقق النفاذ، فقد يخضع التسويق والتوزيع لقيود، مما يؤدي إلى الحد من النفاذ خاصة في المناطق الجغرافية الأبعد. ويدفع البحث بأن من الملائم، في سبيل ضمان النفاذ، تطبيق السياسات التي تركز على النفاذ في الأمدين القصير والمتوسط من قبيل الترخيص الإلزامي.

64. حلل تشنغ (2010) ديناميكيات السوق بعد انقضاء براءة دواء أصلي. وعلى وجه التحديد، تبحث الدراسة في كيفية تأثير وقت موافقة هيئة الغذاء والدواء الأمريكية على الأرباح المتوقعة، وبالتالي دخول السوق من قبل منتجي الأدوية الجنيسة. ويعتمد التحليل على بيانات عن أربعة أدوية لارتفاع ضغط الدم في الولايات المتحدة بين عامي 1984 و1990. وتشير النتائج إلى أنه في حال تمكن منتجو الأدوية الجنيسة من الدخول بشكل أسرع، قلّ احتمال تغطيتهم تكاليف الدخول غير المعوّضة، وبالتالي قلّ عدد شركات الأدوية الجنيسة التي تدخل السوق. ولكن في المتوسط تتيح الخيارات الجنيسة في السوق بشكل أسرع، كما تؤدي قلة الفروقات فيما بين الأدوية الجنيسة إلى انخفاض السعر.

65. أجرت تشادا (2009) تحليلاً للصادرات من خلال عينة من 131 شركة أدوية هندية متداولة في بورصة بومباي خلال الفترة 1989-2004. وتزامنت هذه الفترة مع تعزيز معتبر في حماية البراءات في الهند تحقيقاً لامتنال البلاد لاتفاق تريبس. وأظهرت النتائج أن صادرات شركات الأدوية الهندية تزداد إن مُنحت براءات من مكتب الولايات المتحدة الأمريكية للبراءات والعلامات التجارية أو مكتب البراءات الأوروبي. وتفسر الدراسة هذه النتائج كدليل على أن البراءات تساعد الشركات الهندية على النجاح في التصدير.

66. أجرى لي (2008) مقارنة بين الصين والهند، فقد اعتمدت الصين حماية البراءات للمنتجات الدوائية عام 1993، بينما لم تعتمد الهند إلا في وقت لاحق نتيجة لاتفاق تريبس، ولم تبدأ في منح براءات لمنتجات دوائية حتى عام 2005. وتعتمد الدراسة على مصادر بيانات ثانوية تخلص منها إلى أن أسعار مجموعة صغيرة مختارة من الأدوية توفرت بيانات عنها هي أعلى في الصين من الهند، بينما كان توافر الدواء في الصين منخفضاً في واقع الأمر. وتشير الدراسة أيضاً إلى أن الاستثمار في البحث والتطوير للأدوية في الصين أقل من الهند. والنتيجة الرئيسية لهذه الدراسة هي أن الصين لم تستفد حسماً يبدو من اعتمادها المبكر لبراءات المنتجات الدوائية مقارنة بالهند، التي تأخرت في ذلك الاعتماد.

67. استخدمت ريغان (2008) بيانات عن 18 دواءً، من أدوية الوصفات الطبية الصلبة التي تُتناول عن طريق الفم في الولايات المتحدة، واهتمت دخول أدوية جنيسة بين عامي 1998 و2002 (وكان دخولها هذا بسبب انتهاء مدة البراءة أو بمقتضى الفقرة الرابعة). وتشير النتائج إلى أن المنافسة السعرية لا تقع إلا بين الأدوية الجنيسة. أما الأدوية ذات السمات التجارية فيمكن حتى رفع أسعارها، وإن كان ذلك على نحو متواضع للغاية بمتوسط 2 في المائة. وتستطيع شركات الأدوية الأصلية تقاضي هذه الأسعار المرتفعة من شريحة من السوق لا تتأثر بالسعر، وهي شريحة المستهلكين الذين يتمتعون بنوع ما من التغطية لأدوية الوصفات من طرف ثالث. ولكن في الجمل تظل شركات الأدوية الأصلية تتعرض لانخفاض حاد في حصة السوق بعد دخول الأدوية الجنيسة، كما تنخفض الإيرادات أيضاً بسبب انخفاض الطلب عموماً على الأدوية الأصلية. وتتمثل خلاصة هذه الدراسة في أن حماية البراءات تتيح لشركات الأدوية الأصلية إكساب السمة التجارية تقديراً وولاءً من العملاء، مما يمكنها الاستفادة منه بعد انقضاء البراءة. وتشير الأدلة إلى إمكانية أن تبقي شركات الأدوية الأصلية الأسعار على نفس المستوى، بعد انقضاء البراءات ودخول الجنيس، بل وأن تطبق عليها زيادة طفيفة أيضاً.

68. أجرى شودري (2006) تحليلاً لأثر اتفاق تريبس في أسعار الأدوية في الهند، وعلى وجه التحديد استحداث براءات منتجات تغطي الأدوية. وبالتحديد، تستخدم الدراسة بيانات على مستوى المنتج بشأن أسعار ومبيعات الأدوية الشهرية لشريحة الفلوروكينولونات الفرعية من شريحة مضادات للبكتيريا النظامية في سوق الأدوية الهندية خلال الفترة 1999-2000. وتقدم هذه الورقة تصوراً لسيناريو معاكس للواقع يفترض منح الهند براءات منتجات دوائية على هذه المضادات الحيوية لدراسة ما كان للعرض والأسعار أن تكون عليه في هذا الوضع الافتراضي. وتفترض هذه المحاكاة أن وجود البراءات كان من شأنه أن يجد من المعروض محلياً من مضادات حيوية محددة محمية ببراءات (من قبل شركات أدوية أجنبية) في السوق. أي أنه عوضاً عن وجود عدة منتجات محلية جنيسة متكافئة في عمومها تنافس المنتجات الأجنبية، لم يكن إلا للمنتجات الأجنبية المحمية ببراءة أن توجد في السوق. ثم تقدر الدراسة التأثير الناتج في الأسعار وخسائر الرعاية التي ستقع على المنتجين المحليين والمستهلكين بسبب ارتفاع الأسعار المحتمل. وتشير النتائج إلى أن من شأن براءات المنتجات أن تؤدي إلى ارتفاع معتبر في الأسعار وخسارة في المنتجات المحلية في السوق. وتشير النتائج إلى زيادة في السعر بين 100 و400 في المائة (في حالة عدم اقتتان ذلك بأي تنظيم للأسعار). وكان للمنتجين المحليين أن يتعرضوا لخسارة معتبرة بسبب استبعادهم من السوق، لكن كان للجزء الأكبر من خسارة الرفاه أن يقع على المستهلكين بسبب هذه الأسعار الأعلى. وبالإضافة إلى ذلك، تشير البيانات إلى أن المستهلكين يتعرضون أيضاً في مثل هذا الوضع لخسارة رفاه بسبب انخفاض المعروض من المنتجات المحلية بغض النظر عن الزيادة في الأسعار، أي أن المستهلكين لا يرون المنتجات المحلية والأجنبية بدائل تامة، وقد يعزى ذلك إلى الاختلافات في شبكات التسويق والتوزيع. وتظهر النتائج أيضاً تأثيراً مهماً للزيادات في أسعار نوع واحد من المضادات الحيوية في المضادات الحيوية الأخرى ضمن نفس الشريحة الفرعية. وهذا يعني أن الزيادة الإجمالية في الأسعار، وبالتالي خسارة الرفاه عندما يؤخذ هذا التفاعل بين الأسواق في الاعتبار، تتجاوز مجرد المجموع الحسابي لخسائر الرعاية التي يمكن أن تقع إن عوملت الأدوية على أنها أسواق منفصلة ومستقلة. والاستنتاج الرئيسي لهذه الدراسة هو أن إدخال حماية البراءات في البلدان النامية قد يؤدي إلى خسائر معتبرة في الرعاية بسبب زيادة الأسعار وانخفاض التنوع المتاح للمستهلكين.

69. أجرى رايفن ووارد (2006) تحليلاً لدخول الأدوية الجنيسة وتطور أسعار الأدوية المناظرة. وتحلل الدراسة منافسة الأدوية الجنيسة في الولايات المتحدة لواحد وثلاثين دواءً انقضت براءاتها في أواخر الثمانينيات وأوائل التسعينيات من القرن الماضي. وأظهرت النتائج أن أول منتج لأدوية جنيسة يدخل السوق لدواء معين يستطيع تقاضي هوامش ربح معتبرة (20-

30 في المائة). وتصمد هذه الهوامش حتى إن دخلت عدة أدوية جنيسة، ولا تؤول إلى الصفر إلا إذا بلغ عدد المنافسين 10 أو أكثر. وفي الأسواق ذات الربح المتوقع العالي، يزداد الداخلون عدداً وسرعة، مما يؤدي إلى انخفاض الأسعار وتبديد ربح منتجي الأدوية الجنيسة. ومعنى ذلك أن من المرجح أن تتمخض الأسواق الأكبر عن تسعير تنافسي، بينما يحتمل بقاء هوامش إيجابية على سعر التكلفة في الأسواق الأصغر لأنها لا تجتذب دخولاً كافياً من قبل المنافسين. والاستنتاج الرئيسي لهذه الدراسة هو أن عدم وجود براءات لا يضمن، في حد ذاته، انخفاض الهوامش على سعر التكلفة، وإنما يخفضها الدخول وما يتبعه من منافسة، وتعتمد درجة جذب سوق ما للدخول على حجمها وبالتالي الربحية المتوقعة.

70. قدم ستافروبولو وفاليتي (2015) تحليلاً نظرياً لتأثير الترخيص الإلزامي في النفاذ إلى الأدوية في البلدان النامية والابتكار من جانب شركات الأدوية الأصلية الموجودة في البلدان الصناعية. وفي هذا النموذج، يتيح الترخيص الإلزامي لبلد نام إنتاج الدواء الأصلي وتحديد سعره مساوياً للتكلفة الحديثة. ومع ذلك، يتحمل البلد النامي تكاليف ثابتة إذا طبق الترخيص الإلزامي. ويشير التحليل إلى أن قدرة أي بلد نام على تصنيع وتوزيع إصدارات جنيسة من دواء أصلي محمي ببراءة، لها أهمية حاسمة في تحديد أثر الترخيص الإلزامي في الرعاية. فإن كانت تكاليف تصنيع الأدوية الجنيسة في البلدان النامية منخفضة بما فيه الكفاية، أصبح الترخيص الإلزامي تهديداً حقيقياً يدفع شركات الأدوية الأصلية إلى خفض الأسعار، وبالتالي زيادة النفاذ. وإن كانت التكاليف منخفضة بقدر كافٍ، فإن الترخيص الإلزامي يعظم النفاذ إلى الأدوية الأصلية. غير أن انخفاض الأسعار الناتج عن ذلك يؤثر سلباً على ابتكار شركات الأدوية الأصلية. وفي المحصلة، يكون مجمل الرعاية أعلى إذا استخدم الترخيص الإلزامي كأداة مساومة ذات مصداقية تؤدي إلى انخفاض الأسعار وزيادة الحصول على الأدوية في البلدان النامية رغم تأثيرها السلبي في الابتكار.

71. حلل بوند وشاغبي (2014) كيفية تأثير ضبط الأسعار وتهديد الترخيص الإلزامي في دولة نامية في الجنوب في نفاذ المستهلكين إلى منتج محمي ببراءة في ذلك البلد. وفي النموذج، تحدد الحكومة الجنوبية مستوى ضبط الأسعار على صاحب براءة شالي، يختار بدوره بين الدخول والترخيص الطوعي. وفي حين يجز الدخول تكلفة ثابتة أعلى، فإن الإنتاج المرخص يكون أقل جودة. وإذا لم يشغل صاحب البراءة براءته محلياً، جاز للبلد الجنوبي استخدام الترخيص الإلزامي. ويبين التحليل أن خيار استخدام الترخيص الإلزامي قد يفيد بلدان الجنوب من ثلاثة جوانب. فأولاً، يكفل الترخيص الإلزامي نفاذ المستهلكين المحليين إلى السلعة المحمية ببراءة (ذات الجودة الأقل) إن وجد صاحب البراءة أن تشغيل براءته محلياً غير مرجح. وأما الجانب الثاني، فإن تهديد الترخيص الإلزامي يؤدي إلى تحسين شروط الترخيص الطوعي. وثالثاً، من الممكن أن يسبب ذلك تحول صاحب البراءة من الترخيص إلى الدخول، مما سيحسن جودة السلعة المتاحة للمستهلكين المحليين. ويخفف من هذه الفوائد، إلى حد ما، احتمال أن يفضي الترخيص الإلزامي إلى تأخير النفاذ إلى المنتج إذا حل محل الترخيص الطوعي أو الدخول كخروج للسوق (مع تقليل الجودة أيضاً عندما يحل محل الدخول). وتبين الدراسة أيضاً أن ضبط الأسعار والترخيص الإلزامي أداتان يعزز كل منهما الآخر.

72. أعد فلين وآخرون (2009) بحثاً يستخدم النمذجة الاقتصادية النظرية كمبرر لنهج ترخيص نفاذ مفتوح للبراءات على الأدوية الأساسية في البلدان النامية. وانطلاقاً من الفرضية الاقتصادية الأساسية لقانون البراءات، مضى البحث يستخدم هذا للتفريق بين محدد الطلب لبلد ذي توزيع دخل عادل إلى حد معقول وبلد نام، عادةً ما يتسم بقدر بالغ من عدم مساواة في الدخل بين الأغنياء والفقراء. وبالمقارنة بين النرويج وجنوب إفريقيا نموذجاً، أظهر فلين وآخرون معه بالبيان سبب انعدام الحافز الاقتصادي لدى شركات الأدوية لبيع اختراعاتها المحمية ببراءات لأغلبية من طائفة سكانية معرضة لهذا التفاوت الكبير

في الدخل، مثل جنوب إفريقيا، بينما تستطيع مضاعفة إيراداتها عن طريق البيع بسعر لا يطيقه سوى أغنى عُشر. ومن جهة أخرى، يعكس محذب الطلب في مجتمع يتسم بالمساواة مثل الترويج تحقق الربحية من خلال تعظيم المبيعات حجماً لا سعراً. وبالتالي فإن النتائج تبين أن منحنيات الطلب شديدة التحذب تؤدي إلى نفاذ غير عادل إلى أدوية أساسية محمية ببراءات للجميع عدا النسبة الأغنى من السكان. ولمعالجة مشكلة النفاذ هذه التي تنشأها حماية البراءات، يوصى بأن تستخدم البلدان النامية وسائل تصحيح مثل الترخيص الإلزامي وأن تنظر في منح تراخيص مفتوحة للسماح للمنافسة من قبل أي مورد مؤهل لبراءات الأدوية الأساسية. ورغم أن البحث لا يرجح تأثير استخدام الترخيص الإلزامي في حافز الابتكار في الأسواق النامية (لأن هذه الحوافز لا تذكر في الوقت الحالي على أي حال)، فمن المسلم به مع ذلك أنه من غير المرجح كذلك أن يؤدي استخدام الترخيص الإلزامي المنتظم إلى بعث الحياة في المستوى الضئيل بالفعل من الابتكار للأسواق النامية. ولذلك، يوصى بتشجيع تحفيز هذا الابتكار من خلال وسائل حكومية وحكومية دولية.

أدبيات ذات صلة: البيئة التنظيمية، دخول أدوية جديدة أو جنيسة السوق

73. حلل غرابوفسكي وآخرون (2017) سلوك شركات الأدوية الأصلية ومنتجي الأدوية الجنيسة إثر التغييرات التنظيمية الهامة التي حدثت في الولايات المتحدة في عامي 1998 و2003. فقد أدخل حكم محكمة صدر عام 1998 تعديلاً على تعريف قبول ما يسمى بطعون الفقرة الرابعة بحيث لا تمنح الاستثنائية لمدة 180 يوماً لأول داخل جنيس إلى السوق من خلال إبطال أو إعلان عدم تعدي من قبل محكمة فحسب، بل يضاف إلى ذلك أيضاً ما كان من خلال تسوية مع صاحب البراءة. وفي عام 2003، نص قانون تحديث الرعاية الطبية على استناد استثنائية فترة 180 يوماً إلى المنتج على عكس الاستثنائية المحددة لكل براءة على حدة. وقد زاد كلا التغييرين من الحوافز لشركات الأدوية الجنيسة لتقديم طعن بمقتضى الفقرة الرابعة والقيام بذلك قبل شركات الأدوية الجنيسة المنافسة. وتستخدم الدراسة بيانات عن 214 كياناً جزيئياً جديداً اعتمدها إدارة الغذاء والدواء الأمريكية والدخول الجنيس للفترة 1994-2006 لتبين أن هذه التغييرات نتجت عن زيادة في الطعون المقدمة من منتجي الأدوية الجنيسة وعن سرعتهم في تقديمها عقب موافقة إدارة الأغذية والعقاقير على جزيء جديد حرصاً على إحراز قصب السبق في دخول السوق. وقد تمخض عن ذلك انخفاض في متوسط مدة استئثار شركات الأدوية الأصلية بالسوق من 14.5 سنة خلال الفترة 1994-1998 إلى 12.2 سنة خلال الفترة 1999-2006. ويوضح التحليل أيضاً أن نسبة كبيرة من طعون البراءات في المحكمة انتهت بتسوية، مما قد يعكس إجماع شركات الأدوية الأصلية عن اتخاذ المخاطر. وبشكل عام، تُظهر هذه النتائج أنه قد يكون للبيئة التنظيمية تأثيرات قوية في فعالية حماية البراءات لشركات الأدوية الأصلية في الحفاظ على الاستثنائية بالسوق، وبالتالي عائداً المتوقعة من البحث والتطوير.

74. بحث غلكرايست (2016) مدى تأثير الاستثنائية بالسوق لأول دواء في فئة دوائية معينة في عدد الأدوية الجديدة الأخرى (لا الأدوية الجنيسة) التي تدخل نفس الفئة لاحقاً. وتتألف البيانات من 293 دواءً غير بيولوجي في 156 فئة تشتمل على كيانات جزيئية جديدة حصلت على أول موافقة في الولايات المتحدة بين عامي 1987 و2011 وما دخل بعدها في نفس الفئات الدوائية. وتشير النتائج إلى أن الفارق الزمني بين الموافقة على أول دواء في فئة دوائية معينة والدخول الجنيس، أي مدة استئثاره بالسوق، له تأثير إيجابي كبير في عدد الأدوية الجديدة الأخرى (لا الأدوية الجنيسة) التي تطلق لاحقاً في نفس الفئة، حيث تنتج عن كل سنة إضافية من الاستئثار بالسوق زيادة 25-30 في المائة في دخول أدوية جديدة في نفس الفئة. وبعبارة أخرى، بمجرد وقوع الدخول الجنيس ينخفض دخول أدوية جديدة انخفاضاً معتبراً، وقد يعزى ذلك إلى انخفاض قيمة السوق. وبما أن الأدوية الجديدة اللاحقة ليست بدائل تامة للدواء الأول في الفئة، فإن النتائج تشير إلى أن الإصدارات

الجنيسة من الدواء الأول في فنته تؤثر على أي حال في جميع الأدوية ضمن نفس الفئة. ومع ذلك، يبدو أن هذا التأثير مدفوع إلى حد كبير بشكل ما من أشكال التقليد ضمن الفئة لا بتطوير أدوية جديدة حقاً. ويمثل الاستنتاج الرئيسي من هذه الدراسة في أن البراءات تحمي الرياع التي تجتذب الداخلين، رغم أن القيمة الاجتماعية لهذا الدخول غير واضحة (لأنه يبدو مدفوعاً بالتقليد، لكن يبقى احتمال إفضاء الدخول إلى منافسة ضمن الفئات، وبالتالي انخفاض الأسعار حتى قبل الدخول الجنييس، بالإضافة إلى أن خيارات العلاج المختلفة قد تكون ذات قيمة للمستهلكين).

75. أجرى همفل وسامبات (2011) تحليلاً لمحافظ براءات شركات الأدوية الأصلية في الولايات المتحدة لأدوية جديدة معتمدة من إدارة الغذاء والدواء بين عامي 1985 و2008 ودراسة لمحددات الطعون في البراءات استناداً إلى الفقرة الرابعة التي تستهدف هذه الأدوية الجديدة. وتسجل الدراسة زيادة في عدد البراءات المودعة لدواء معين مع مرور الوقت، حيث يكون الدافع الرئيسي للنمو هو البراءات الثانوية. وقد أدت الزيادة في إيداعات البراءات إلى زيادة مدة البراءة الاسمية، أي المدة الفاصلة بين تاريخ الموافقة على الدواء وتاريخ آخر براءاته انقضاءً. وفي الوقت نفسه، زادت أيضاً الطعون بمقتضى الفقرة الرابعة، واستهدف منتجو الأدوية الجنيسة بشكل خاص الأدوية ذات البراءات الثانوية التي تمدد فترة البراءة الاسمية لدواء ما. وتشير الأدلة إلى أن الطعون في صلاحيات البراءات تناهض مساعي شركات الأدوية الأصلية الرامية إلى تمديد مدة البراءة من خلال الاستخدام الاستراتيجي لنظام البراءات.

76. أجرى همفل وسامبات (2012) تحليلاً لما يسمى "دخول الفقرة الرابعة" من قبل شركات تصنيع الأدوية الجنيسة إلى السوق الأمريكية إما بإبطال براءات قائمة أو بادعاء عدم تعدي الأدوية الجنيسة. ويعتمد التحليل على بيانات بشأن 119 كياناً جزيئياً جديداً طورته شركات أدوية أصلية واجهت دخولاً جنيساً لأول مرة في شكل طعن بمقتضى الفقرة الرابعة في الولايات المتحدة بين عامي 2001 و2010. وتشير الأدلة إلى أن شركات الأدوية الجنيسة تستهدف الأدوية ذات المبيعات العالية والتي تجنح أيضاً إلى الاعتماد على البراءات الثانوية لتمديد فترة سريان البراءة. وهذا يعني أن طعون الفقرة الرابعة تعمل أساساً على الحد من محاولات شركات الأدوية الأصلية لتمديد مدد سريان البراءات من خلال البراءات الثانوية. ولا تقلل طعون الفقرة الرابعة من مدة سريان البراءة الممنوحة بمقتضى البراءة الأولية التي تحمي كياناً جزيئياً جديداً. والاستنتاج الرئيسي من هذه الدراسة هو أن شركات الأدوية الأصلية تنخرط في عمليات البراءات الاستراتيجية في شكل براءات ثانوية لتمديد حماية البراءات وأن طعون الفقرة الرابعة في الولايات المتحدة تسمح لشركات الأدوية الجنيسة بالحد من هذا السلوك عن طريق الطعن بنجاح في صلاحية هذه البراءات الثانوية.

بحوث أكاديمية خضعت لاستعراض الأقران (أدبيات قانونية وعامة)

حفز تطوير الأدوية والتكنولوجيات الصحية الجديدة وتشجيعه

77. التمس كاتز وآخرون في مقالهم (2006) تفسيراً للتراجع في الأبحاث والبراءات المتعلقة بالمضادات الحيوية، وطرحوا فيه بعض الحلول للتخفيف من هذه المشكلة. وباستخدام إحصائيات من دراسات أخرى لرصد المشهد القائم للبحث والتطوير والبراءات في مجال المضادات الحيوية، يتناول المقال بالبحث أربعة مجالات محتملة تسهم في هذا الاتجاه التنزلي في أبحاث المضادات الحيوية، وهي: تغير أولويات البحوث؛ ورفع مستوى الاستخدام؛ والعقبات التنظيمية؛ والأرباح المفقودة. وقد يكون أحد الأسباب المتبينة لتراجع البحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية ناشئاً عن أوجه تقدم أخرى في الرعاية الصحية قللت من حدوث أوبئة تتطلب مضادات حيوية جديدة. وكان من نتائج ذلك تحويل موارد البحث والتطوير من

المضادات الحيوية إلى أدوية أخرى أكثر ربحية. ويعزى سبب آخر من الأسباب المحددة لانخفاض عدد طلبات البراءات المودعة والمصدرة إلى المبادئ التوجيهية الجديدة للمكتب الأمريكي للبراءات والعلامات التجارية الصادرة عام 2001، حيث اتسمت هذه المبادئ التوجيهية الجديدة الأشد صرامةً من سابقتها بمعايير أصعب لأهلية الحماية براءة، مما قد يفسر جانباً من أسباب انخفاض عدد براءات المضادات الحيوية. وتثار قضايا أخرى محددة، مثل زيادة العقوبات التنظيمية وصعوبة إنفاذ البراءات على الاستخدامات الجديدة لدواء قائم، كعوامل تسهم في قصور الحوافز التجارية لتطوير مضادات حيوية جديدة. ويوصى بتوسيع نطاق الاستثنائية بالسوق لبراءة استخدام ثانٍ كحل محتمل يمكن أن يساعد في معالجة هذه المشكلة. ومن التوصيات الأخرى ما يلي: تبسيط عملية موافقة إدارة الغذاء والدواء على المضادات الحيوية، وتسريع عملية استعراض المضادات الحيوية في إدارة الغذاء والدواء، وتحسين الحوافز المالية المحسنة للبحث والتطوير في المضادات الحيوية، وتوفير تمديدات أطول لمدد البراءات لتعويض ما يستلزمه تطوير المضادات الحيوية من أزمدة أطول وتكاليف أعلى.

78. تبرز الورقة التي أعدها كوين (2010) تبايناً بين الجهود الحالية لتنشيط المشاركة التجارية في تطوير مضادات حيوية جديدة والنهج التعاوني الذي أدى إلى تطوير البنسلين خلال الحرب العالمية الثانية. فمن خلال استعراض الأصول التاريخية لصناعة المضادات الحيوية، ترسم الورقة شكل الاختلافات الحتمية بين الماضي والحاضر. ويُرجع هذا التحليل التاريخي الفضل في تطوير البنسلين إلى رعاية التحالف الحكومي في الولايات المتحدة للبحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية إبان الحرب العالمية الثانية. وقد فرضت الحرب ضرورة ملحة للتنسيق والتعاون بين الوكالات الحكومية والعلماء، وأسفر ذلك في نهاية المطاف عن تطوير مضاد حيوي دون الحاجة إلى وضع استحقاقات للشركات. ويقال إن الوضع في أربعينيات القرن الماضي يحمل أوجه تشابه، لا تطابق، مع الوضع الحالي في القرن الحادي والعشرين، وهي تتمثل على وجه التحديد في الحاجة المتزايدة إلى أدوية جديدة مضادة للجراثيم، وإحجام الشركات، والتخوف من إصابات عدوى هائلة في مواجهة مخاوف الأمن القومي. ومع ذلك، وخلافاً لمشروع البنسلين في الحرب العالمية الثانية - الذي أعطى الأولوية للتقدم العلمي من خلال التعاون المكثف وتبادل الموارد العلمية - يميل التركيز الحالي إلى التمركز حول البراءات والدوافع الاقتصادية لتحفيز البحث والتطوير للمضادات الحيوية. وهذا على الرغم من الأدلة التي تبين أن البراءات لم تؤد دوراً رئيسياً في تطوير البنسلين، بل كان غياب البراءات المقيدة والقدرة على النفاذ إلى العينات البيولوجية، هما اللذان سمحا بتقاسم الموارد بين الحكومة والعلماء وشركات الأدوية الكبرى خلال الحرب العالمية الثانية، وبالتالي الإسراع في تطوير البنسلين. ومن المسلم به أن بعض الجهود العلمية المشتركة واسعة النطاق توظف حالياً عمليات تبادل مماثلة لمشروع البنسلين، إلا أنه لم يُطرح في مجال المضادات الحيوية نموذج بحث وتطوير من هذا القبيل. ويوصى بأن يحتذى في أبحاث المضادات الحيوية بذلك، إذ يبرز التعاون كيف أن غياب البراءات قد يؤدي إلى زيادة الإنتاجية العلمية والنمو الصناعي في وقت واحد.

79. يلقي تقرير ستيفنز وآخرون (2017) الضوء على عملية ابتكار اللقاحات، ويبرز التحديات في مجال تطوير اللقاحات. ويهدف التقرير في المقام الأول إلى تأطير المناقشات بشأن ابتكار اللقاحات وتوافرها في البلدان النامية، خاصة فيما يتعلق بالملكية الفكرية. وقد أخضعت اللقاحات تحديداً للدراسة بسبب قيمتها الخاصة للصحة العامة، باعتبارها أحد أكثر أدوات الصحة العامة فعالية من حيث التكلفة وتزيد الإنتاجية وتخفض الإنفاق الحكومي. ومع ذلك، فقد حُددت ثلاثة تحديات عالمية رئيسية وهي: الفجوات الكبيرة في تغطية اللقاحات، وعدم وجود لقاحات مُرضية للأمراض المعدية ثقيلة العبء؛ وعدم وجود لقاحات مُرضية للأمراض المزمنة غير المعدية. وفيما يتعلق بجانب البحث والتطوير في ابتكار اللقاحات، تناول التقرير بالنقاش استخدام كلٍ من آليات "الدفع" و"السحب". وتوجد مشكلة بالنسبة إلى اللقاحات، حيث لا تتجاوز فرصة أي لقاح مرشح

لدخول السوق من المرحلة قبل السريرية 6 في المائة فقط. كما تنشأ صعوبات أخرى في سبيل تصنيع اللقاحات، حيث إن اللقاحات منتجة أكثر تطوراً وتعقيداً من الأدوية ذات الجزيئات الصغيرة، مما يطيل متطلبات مراقبة الجودة لصناعة اللقاحات ويزيد من كلفتها. ويبرز التقرير مجموعة من العوامل التي تحول دون توصيل اللقاحات، وهي تشمل: مشكلات تتعلق بسلسلة التوريد، وعدم دقة توقعات الطلب، ونقص التنسيق بين المشتريات والموردين، وقصور البنية التحتية، وعدم كفاية التخزين والقدرة على الإنجاز والموظفين المدربين، وقصور أداء النظم الصحية الوطنية وعدة عقبات أخرى. ومن شأن التسعير المتدرج والاستيراد الموازي أن يحسنا النفاذ، غير أن ثمة تحديات تحيط باستخدامهما. وفيما يتعلق بحقوق الملكية الفكرية، توجد براءات للتركيبات وأدوات المناولة. ولأن اللقاحات تتكون من تقنيات متعددة - وغالباً ما يكون بعضها فقط محمياً ببراءات - فمن الممكن في بعض الأحيان التحايل على البراءة باختراعات. ويمكن أن يساعد تحسين شفافية البراءات وإدارة الملكية الفكرية بين الشركات المصنعة بشكل أفضل في التغلب على عراقيل الملكية الفكرية. ومع ذلك، فإن محدودية توافر اللقاحات يرجع إلى العقبات المحيطة بكل مرحلة من مراحل العملية، وما حقوق الملكية الفكرية إلا واحدة من تلك العقبات.

80. استخدم تشانغ وآخرون في بحثهم (2016) استشهادات براءات لرصد مشهد للبراءات يصور ويحلل تدفقات التكنولوجيا التي ينطوي عليها تطوير المضادات الحيوية. ويرجع استخدام استشهادات البراءات تعييناً إلى الاعتقاد السائد على نطاق واسع أنها أدوات قوية تمثل المشهد التكنولوجي. وقد جمعت كل البراءات الأصلية لمشاريع البحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية باستخدام قاعدة بيانات IMS R&D Focus كجزء من عينة البحث، بما في ذلك براءات المشاريع الناجحة وغير الناجحة. وفي النهاية، استخرجت 707 براءة أمريكية تتعلق بالبحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية وُجِّعت وحُللت ووُزعت على سبعة تصنيفات فرعية. وأظهرت النتائج أن الاتجاه العام للفترة النشطة لمنح براءات في مجال المضادات الحيوية قد وُلَّى. وانخفضت نسبة البراءات الممنوحة بشأن آلية عمل مضاد حيوي ما، ومر زمن طويل منذ استحدثت آلية جديدة. وقد اكتُشفت وطُورت جميع الفئات الكيميائية وأماط العمل المضاد للبكتيريا في البراءات المتعلقة بمستجدات البحث والتطوير طيلة عقود، ولم يُكتشف إلا عدد قليل من المضادات الحيوية من فئة كيميائية جديدة منذ أواخر ثمانينات القرن الماضي. وأظهرت النتائج أن معظم المضادات الحيوية الجديدة التي يجري العمل عليها ما هي إلا مشتقات من هياكل قائمة أعلن عنها منذ أكثر من 30 عاماً. ويتنتج وجود براءات مقابل البكتيريا المقاومة موجبة الغرام أكثر من البكتيريا سالبة الغرام والبكتيريا المقاومة للأدوية المتعددة. وينادي البحث بتطوير مركبات جديدة تابعة لفئات مبتكرة أو تستهدف إجراءات جديدة مضادة للبكتيريا من أجل مواجهة الفعالية المتناقصة للأدوية المضادة للبكتيريا. كما يوصي البحث بإنشاء نموذج أعمال جديد للمضادات الحيوية لمواجهة التوازن بين الاستثمار الموجه نحو السوق والصحة العامة. وعلاوةً على ذلك، يقر البحث باستمرار هيمنة شركات الأدوية الكبرى على ساحة التطوير الدوائي إجمالاً، حيث تمثل تلك الشركات 81 في المائة من رواد البحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية، حسب معيار استشهادات البراءات، مما يؤدي إلى استنتاج أن تسجيل براءات لاكتشاف المضادات الحيوية أو التقنيات ذات الصلة لا يزال يمثل استراتيجية تجارية أساسية بالنسبة إلى جهات التطوير.

يسر تكلفة المنتجات الطبية وتوافرها، ومواضع المرونة في تريس (بما في ذلك الترخيص الإلزامي)، والترخيص الطوعي، ومجمعات البراءات

81. استكشف عباس ورياض في بحثهما (2013) الآثار القانونية العملية التي تواجهها البلدان الأقل نمواً والبلدان النامية عند استخدام مواطن المرونة في اتفاق تريس. والهدف من ذلك هو الوقوف على سبب بقاء استخدام الترخيص الإلزامي منخفضاً، رغم توافر مرونة تريس هذه من الناحية النظرية. ومن خلال تفحص تطبيق النظرية القانونية، يحدد البحث العوائق التي تحول دون استخدام مواطن المرونة في اتفاق تريس مع استكشاف كيفية تجنب تلك العوائق في الوقت نفسه. وقد حددت العوائق الرئيسية على النحو التالي: فقد الاستثمار الأجنبي المباشر، واستخدام العقوبات التجارية أحادية الجانب، وأحكام تريس بلاس في اتفاقات التجارة الحرة، والتدابير الحدودية مثل مصادرة الأدوية المستوردة، ومخاطر الإجراءات الانتقامية، والتخلف عن استخدام شرط نقل التكنولوجيا بموجب المادة 66 من اتفاق تريس والفقرة 7 من إعلان الدوحة، ونقص الخبرة التقنية عند نقل مواطن المرونة من اتفاق تريس إلى القانون المحلي، وارتفاع تكلفة التقاضي للحصول على ترخيص إلزامي، وعدم تحقيق الأهداف الأساسية للفترة الانتقالية لاتفاق تريس، ومخاطر الأدوية المقلدة، وانحسار الحافز على الابتكار. ويوصي المؤلفان بأن تتعاون البلدان النامية التي تواجه مشاكل مماثلة عند إصدار ترخيص إلزامي على تكوين عملية شراء جماعي. كما يوصيان بالاستفادة من هيئة تسوية المنازعات التابعة لمنظمة التجارة العالمية عند الضرورة لضمان الحق غير المقيد في مواطن المرونة في اتفاق تريس دون خوف من الإجراءات أحادية الجانب أو الانتقامية. ويشمل ذلك استخدام هيئة تسوية منظمة التجارة العالمية لضمان نقل التكنولوجيا وفقاً للمادة 66.2 من اتفاق تريس. ويُصح باستخدام الخبرة الفنية وأعمال بناء القدرات في وضع القوانين المحلية. وفيما يتعلق بالترخيص الإلزامي على وجه التحديد، تشير النتائج إلى أنه ينبغي استنفاد الخيارات الأخرى التي تعزز النفاذ إلى الأدوية قبل اللجوء إلى هذه التراخيص. وسبب هذا، على وجه الخصوص، أن من شأن الترخيص الإلزامي أن يجد من البحث والتطوير والاستثمار الأجنبي المباشر، حيث يمكن لشركات الأدوية أن تختار سحب الأدوية من سوق هذا البلد أو إيقاف إجراء البحوث بشأن مجالات الأمراض المؤثرة فيه.

82. حلل أدوسي في بحثه (2011) اثني عشر موطناً من مواطن المرونة التنظيمية المختلفة للبراءات المتاحة حالياً للبلدان النامية والأقل نمواً في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى. ويشير الباحث، في معرض تمهيدته لتناول وباء الإيدز، مسألة البراءات التي تمنع النفاذ إلى الأدوية المضادة للفيروسات، ثم يتطرق إلى استعراض مقارن لمختلف الآليات القانونية التي يمكن أن تساعد في التغلب على معوقات البراءات هذه. والآليات الاثنتي عشرة المقترحة هي: استخدام المفاوضات (للترخيص الطوعي)؛ والترخيص الإلزامي للإنتاج المحلي؛ والواردات الموازية؛ والشراكات والمبادرات بين القطاعين العام والخاص لتعزيز البحث والتطوير في مجال الأدوية الأساسية ميسورة التكاليف؛ ومجمعات البراءات مثل مجمع براءات الأدوية والمبادرات التعاونية الأخرى؛ و"التعامل مع إعلان الدوحة بجدية"؛ وتجنب التزامات تريس بلاس التي كثيراً ما تدرج في اتفاقات التجارة الحرة؛ والاستفادة من آليات قانون المنافسة؛ واتخاذ خطوات لمنع التجديد المستمر للبراءات منتهية الصلاحية أو القديمة؛ وتهيئة المزيد من السبل لإجراءات معارضة البراءات قبل المحاكم؛ والتغلب على ضغط التقاضي بشأن براءة الذي يمارسه صاحب البراءة؛ والضغط من أجل مزيد من المعاملة التمايزة للبلدان الأقل نمواً بموجب اتفاق تريس. ويشجع استخدام المجموعات الاقتصادية الإقليمية كتدبير يمكن أن يعزز استخدام آليات دعم النفاذ هذه. وتخلص الدراسة إلى أن أفضل نهج بالنسبة إلى إفريقيا جنوب الصحراء الكبرى هو ما تُستغل فيه المجموعة الكاملة من التنوع التنظيمي: بحيث تسخر المفاوضات والترخيص الإلزامي والشراكات بين القطاعين العام والخاص والتعاون الإقليمي بين الحكومات وقانون المنافسة بشكل أفضل،

وبحيث تُرفض التزامات تريبس بلاس، وبحيث تلغى حماية البراءات في البلدان الأقل نمواً. وتخلص الدراسة إلى أنه توجد حالياً مجموعة من الأحكام والآليات القانونية التفصيلية التي يمكن توظيفها للتغلب على معوقات البراءات التي تمنع النفاذ إلى الأدوية الأساسية المحمية ببراءات بتكلفة ميسورة وأن القضية الرئيسية بالنسبة إلى بلدان أفريقيا جنوب الصحراء تكمن في القصور في تعاملها بفعالية مع مواطن المرونة المتاحة هذه واستخدامها.

83. استكشف بيل وكون في دراستهما (2012) اتجاهات الترخيص الإلزامي منذ إعلان الدوحة. وبعد مرور عقد من الزمن ويزيد منذ اعتماد إعلان الدوحة - الذي جدد التأكيد على حق أعضاء منظمة التجارة العالمية في استخدام المرونة القانونية المتمثلة في الترخيص الإلزامي - فإن الدراسة تهدف إلى تأكيد أو دحض بعض الآثار النظرية التي كان من المتوقع أن يحدثها الإعلان في نشاط الترخيص الإلزامي. فبينما توقع البعض زيادة في نشاط الترخيص الإلزامي، اعتقد آخرون أن إعلان الدوحة سيكون ضئيل الأثر بسبب القدرة الإنتاجية المحدودة للبلدان الأقل نمواً واحتمال جر سلوكيات انتقامية. وبالتالي فقد استهدفت الدراسة طرح أول قياس لتأثير الإعلان في وقوع الترخيص الإلزامي. وفي سبيل ذلك، جمعت الدراسة قاعدة بيانات بجميع الوقائع التي أقر فيها عضو في منظمة التجارة العالمية علناً ترخيصاً إلزامياً أو أعلن عنه منذ عام 1995. وقد أجريت عمليات بحث واسعة باستخدام قواعد بيانات إعلامية وأكاديمية وقانونية، مما أفرز قائمة من 34 واقعة ترخيص إلزامي محتملة في 26 بلداً. وبعد إجراء عمليات بحث خاصة بالبلدان والمنتجات للتحقق من مشاركة الحكومة، ضمت قاعدة البيانات النهائية 24 ترخيصاً إلزامياً متحققاً منه من 17 دولة، مما يتعلق بأربعين براءة لمنتجات دوائية على 22 منتجاً دوائياً مختلفاً. وتشير النتائج إلى أن النصف من جميع إعلانات الترخيص الإلزامي أدت إلى نوع من التخفيض في الأسعار، سواء عبر ترخيص إلزامي أو ترخيص طوعي أو خصم. كما أظهرت النتائج أن معظم التراخيص الإلزامية بين عامي 2003 و2005 تعلقت بأدوية لفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، وأنها وقعت في بلدان ذات دخل متوسط أعلى. وبخلاف فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، تعلق عدد قليل من التراخيص بأمراض معدية، ولم يقع أي منها في البلدان الأقل نمواً أو بلدان ذات دخل متوسط أدنى. ورغم التشكيك في التأثير المحتمل لإعلان الدوحة، شهد الترخيص الإلزامي انخفاضاً منذ عام 2006. ويوصى بأن تقم الدراسات المستقبلية مدى تأثير إعلان الدوحة في السلوكيات اللاحقة لشركات الأدوية فيما يتعلق بالبراءات.

84. استهدف كريستي وآخرون في بحثهم (2013) الإسهام في قاعدة أدلة تفيد في فهم سوء استخدام شركات الأدوية المحتمل لنظام البراءات لتمديد أوضاعها الاحتكارية بشكل غير لائق عن طريق التجديد المستمر لبراءات أدوية بالغة النجاح. وحللت الدراسة جميع البراءات المقترنة بخمسة عشر من أعلى الأدوية في أستراليا على مدار العشرين عاماً الماضية. وعلى وجه التحديد، بحثت الدراسة في سجل البراءات لتحديد جميع البراءات الممنوحة التي تغطي المكون الدوائي الفعال للأدوية عالية التكلفة، ومن ثم تصنف البراءات حسب النوع وتحدد أصحابها. ووجدت الدراسة أن كل دواء يقترن بتسع وأربعين براءة في المتوسط. وتملك ثلاثة أرباع هذه البراءات شركات غير شركة الدواء الأصلي. وغالبية البراءات مملوكة لشركات ليس لديها سجل في تطوير الأدوية الأكثر مبيعاً. وأظهرت النتائج أن عدة جهات فاعلة تلتزم سيطرة احتكارية على الابتكارات على الأدوية بالغة النجاح. وبالتالي، خلص الباحثون إلى أنه من المرجح ألا تكون محاولات السيطرة على تكاليف الدواء عن طريق التخفيف من سوء استخدام نظام البراءات سديدة إذا لم تركز إلا على أنشطة البراءات الخاصة بشركات الأدوية الأصلية.

85. استعرضت تيهون وآخرون في مقالهم (2011) التطورات التي جرت على مدى عقد من الزمان بشأن إنشاء علاجات لفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والنفاذ إليها. وقد تمكن الباحثون من خلال نظرة عامة تاريخية على تطور قانون

البراءات على الصعيد الدولي وما كتب بالتوازي مع التطورات التاريخية لأزمة فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، من إبراز الأثر الذي أحدثته تطورات البراءات في النفاذ إلى علاج فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز. وتظهر النتائج أن الفترة التالية لإعلان الدوحة شهدت ستين استخداماً لمواطن المرونة في اتفاق تريبس في بلدان ذات دخل منخفض ومتوسط للنفاذ إلى إصدارات جنيسة من أدوية محمية براءات على نطاق واسع. وقد وُصفت أزمة الإيدز بأنها كانت المحفز لهذا التغيير، وكذلك لتشجيع تحسينات أخرى في مجال الصحة العامة. وقد عرّف أحد هذه التحسينات "الأخرى" غير المتعلقة بالملكية الفكرية، التي جلبتها أزمة فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، بأنه النهج المختلف في البحث والتطوير. وفي حين تمثل الدافع وراء النموذج التقليدي للبحث والتطوير في أرباح البراءات، استلزم البحث والتطوير للأسواق غير الربحية مثل سوق فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز تقديم حوافز من خلال وسائل بديلة. وتطرح المبادرات الجديدة، مثل مبادرة أدوية الأمراض المهملة وإنشاء مجمع براءات الأدوية، أمثلة لبعض هذه الآليات البديلة. وعلى الرغم من استنتاجهم أن العقد الماضي شهد تحسناً من حيث توسيع نطاق العلاج المضاد للفيروسات القهقرية، أثار المؤلفون شواغل بشأن "قبلة علاج موقوتة" جديدة (من حيث النفاذ إلى مضاد للفيروسات القهقرية أحدث وأنسب لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز). وقد حددت خمس مسائل رئيسية مسببة لعائق النفاذ هذا وهي: زيادة تكلفة مضادات الفيروسات القهقرية الجديدة بسبب البراءات، وزيادة في عدد الأشخاص الذين يحتاجون إلى الجيل الجديد من مضادات الفيروسات القهقرية، وعدم توافر أوجه تقدّم في البحوث المتعلقة بالأدوية الأحدث والأدوية المركبة على نطاق عالمي، وتقلص مساحة السياسات لاستيراد إصدارات جنيسة من الأدوية المحمية براءات؛ وطرح أزمة مالية جسيمة في جميع أنحاء العالم. وخلص الباحثون إلى أنه على الرغم من أن عقداً من العمل الناشط قد أدى إلى تحسين النفاذ إلى الجيل الأول من العلاج المضاد للفيروسات القهقرية، فلا تزال هناك تحديات لم يتصد لها أحد من حيث معالجة أزمة فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز.

86. أجرى بيكر في مقاله (2018) تحليلاً لاستخدام التراخيص الطوعية ومختلف الفنيات القانونية التي تنطوي عليها الأنواع المختلفة من التراخيص الطوعية كوسيلة لتسريع النفاذ إلى الأدوية. ويستهدف المقال: (1) زيادة فهم تاريخ وتطور التراخيص الطوعية، بما في ذلك الشروط والأحكام الرئيسية والتأثير المترتب عليها في النفاذ إلى الأدوية؛ (2) وتحديد أفضل ممارسات شروط الترخيص وتقييمها؛ (3) وتقديم توصيات سياساتية لتحسين شروط وأحكام النفاذ إلى التراخيص الطوعية. فباستخدام إطار حقوقي قائم على الحق في الصحة، يقدم المقال تاريخاً موجزاً لتطور التراخيص الطوعية ثم يتطرق إلى تحليل أهمية وتأثير الشروط والأحكام المحددة الموجودة عادة في التراخيص الطوعية من قبيل: حقوق البراءات والكشف، ومتطلبات الترخيص والقيود، والتغطية والقيود الإقليمية والقطاعية، ومعدلات الإتاوات، وحقوق التراخيص الرجعية، ومسؤوليات المرخص لهم فيما يتعلق بالتسجيل والتوريد، ونشر التراخيص، وشفافية مشاهد البراءات، وفرص تحسين التراخيص الطوعية الحالية أو تعديلها. وأظهرت النتائج أن أثر التراخيص الطوعية - من حيث الحصول على الأدوية بتكاليف ميسورة - يختلف اختلافاً كبيرة من بلد إلى آخر. وبالإضافة إلى ذلك، طرحت ستة عواقب ضارة للتراخيص الطوعية: (1) احتمال إيجاء التراخيص الطوعية بتأكيد زائف بأن أزمة النفاذ قد حلت؛ (2) والإفراط في الإنفاق على مبادرات التراخيص الطوعية المتعلقة بالصحة العامة بدلاً من الاستراتيجيات الأخرى المتعلقة بالملكية الفكرية؛ (3) وصعوبة في تحديد التوقيت "الصحيح" للترخيص الطوعي (قبل تسجيل قرار براءة/تسجيل منتج شركة أدوية أصلية)؛ (4) ومخاوف الإنصاف بشأن البلدان المستبعدة؛ (5) وإمكانية التأثير سلباً في المعارضة واستراتيجياتها (6) واستراتيجيات الترخيص الإلزامي. ومع ذلك، فقد استُخلص أن النقص في أي استراتيجية نفاذ أو عدم اكتمالها لا يطغى على الفوائد الكثيرة المستفادة من التراخيص الطوعية.

ومع ذلك، فإنه يؤدي إلى إدراك الحاجة إلى تحقيق التكامل في نهج النفاذ. ويوصى بإجراء المزيد من الأبحاث لرصد فوائد التراخيص الطوعية وتأثيراتها السلبية بشكل أفضل.

87. استكشفت كوهين-كوهلر وآخرون في بحثهم (2008) القيود القانونية والسياسية الرئيسية المانعة لحلول السياسات العالمية المنسقة التي تزيد من النفاذ إلى الأدوية الأساسية في العالم النامي. فبعد دراسة حالة فجوة الأدوية العالمية وأسبابها، والتي تشمل عناصر مثل الفقر وعدم كفاية البنية التحتية والإخفاقات الحكومية، يتجه البحث إلى التركيز على العوائق المتعلقة بالبراءات في إطار اتفاق تريبس. ويولي المؤلفون أيضاً اهتماماً خاصاً بمختلف أمثلة الحالات التي فقدت فيها مواطن المرونة في تريبس أو ضُيق نطاقها بسبب اتفاق ثنائي أو اتفاق تجارة حرة أو عملية انضمام مبكرة لمنظمة التجارة العالمية. ويخلص البحث إلى أنه حين مارست بلدان نامية مواطن المرونة في اتفاق تريبس، عارضت بعض البلدان المتقدمة قرارها بممارسة هذا الحق. ونتيجة لذلك، انحسر استخدام مواطن المرونة في اتفاق تريبس أو أصبح محدود الاستخدام. وتشير النتائج أيضاً إلى أن المستفيدين الرئيسيين من حماية الملكية الفكرية هم شركات الأدوية في بلدان منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، بينما لا توجد أدلة تذكر تشير إلى أن اتفاق تريبس قد أدى إلى نقل التكنولوجيا لتحسين الرفاه الاجتماعي والاقتصادي للبلدان النامية. وللتغلب على معوقات النفاذ القانونية، يوصي الباحثون باعتماد الخيارات السياسية التالية: استخدام تعديل اتفاق تريبس (بحق الإنتاج للتصدير بموجب ترخيص إلزامي، وفقاً للفقرة 6 من إعلان الدوحة) دون الإجراءات البيروقراطية المطولة والاستفادة من التراخيص الإلزامية على أساس إقليمي لا على أساس قطري؛ واستخدام اتفاقات الترخيص الطوعي في البلدان النامية المتقدمة التي لديها قدرة تصنيع محلية؛ وتعزيز النفاذ إلى الأدوية باعتبار ذلك حقاً أساسياً من حقوق الإنسان؛ والتركيز في البحث والمناصرة على اقتراح تعديلات على اتفاق تريبس و/أو التشكيك من خلالها في شرعية معايير تريبس في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً.

88. يستكشف مقال غوينيف وتشايس (2007) تأثير اتفاق تريبس من حيث تعلقه بنظام البراءات الهندي وصناعة الأدوية المحلية ومن حيث التحولات التي أحدثتها فيها. ومن خلال اعتماد نهج تاريخي لتحليل القانوني والاقتصادي، استخرج الباحثان بالترتيب الزمني ثلاثة تطورات رئيسية حدثت في نظام الملكية الفكرية الهندي على مدار العقد الماضي. وتشير الأدلة التاريخية إلى أن المرحلة الأولى من حماية البراءات في القانون الهندي (خلال الفترة الاستعمارية قبل سبعينيات القرن الماضي)، والتي تضمنت حماية براءات للمنتجات والعمليات، منعت تطور صناعة دوائية محلية قوية. وبعد فترة السبعينيات تلك وضعف قوانين البراءات - لا سيما فيما يتعلق بالمنتجات الدوائية - نمت صناعة الأدوية في الهند. ثم في المرحلة الثالثة، بعد انضمامها إلى منظمة التجارة العالمية، كانت الهند مطالبة بإعادة تعزيز قوانين الملكية الفكرية المحلية واستيفاء متطلبات اتفاق تريبس. وبعد تلخيص التغييرات والتحديات القانونية الرئيسية في تحرك الهند نحو تنفيذ قانون محلي متوافق مع اتفاق تريبس، انخرط الباحثان في عملية موازنة هدفها على وجه التحديد الوقوف على مدى استفادة البلدان النامية على الحقيقة من أنظمة الملكية الفكرية الأقوى على النحو الذي يتطلبه اتفاق تريبس. وبعقد مقارنة بين تجربة تايلند والهند، خلص الباحثان إلى أن نظام حماية البراءات الأضعف في الهند أظهر مزايا أكثر فيما يتعلق بالنفاذ إلى الأدوية بتكاليف ميسورة عن نظام تايلند الأقوى. واعتُبر أن جهود الهند للحد من معايير الأهلية للحماية ببراءات، وكذلك الإرادة السياسية القوية لدى السلطات الهندية في مواجهة الضغوط التجارية من البلدان المتقدمة، تطرح تدابير مهمة للصحة العامة. ومع ذلك، فقد خلص المقال إلى أنه في وسع البلدان النامية أن تزيد من تحركاتها لضمان النفاذ إلى الأدوية. فعلى سبيل المثال، يوصى بالاستفادة من تدابير

ضبط الأسعار المؤسسية في التسعير في ضوء عدم فرض اتفاق تريبس حظراً على استخدام أعضاء منظمة التجارة العالمية لتدابير من هذا القبيل.

89. يلقي بحث كوان (2009) الضوء على المخاوف من إفضاء حماية البراءات إلى إعاقة النفاذ إلى رعاية صحية بتكلفة ميسورة. وبناءً على الأدبيات الموجودة مسبقاً، بما في ذلك إحصاءات الصحة العامة، تبدأ الباحثة ببيان أزمة عالمية للصحة العامة ثم تنتقل إلى اقتراح خمس قنوات لتحقيق نفاذ أيسر تكلفة إلى الأدوية المحمية ببراءات. وتتعامل الباحثة مع الإشكالية القانونية - معوقات البراءات والأسعار المرتفعة - تحت شرطين أولهما أنه ينبغي في أي استخدام لمواطن المرونة في البراءات الإبقاء على توازن ملائم مع حقوق البراءات تجنباً لكبت المزيد من الابتكار والنفاذ إلى الأدوية، وثانيهما بالإقرار بأن مشكلة النفاذ تمثل تشابكاً أعقد بكثير من العقبات الإضافية غير المتعلقة بالبراءات وأن تلك العقبات تتجاوز نطاق هذا البحث تعميماً. وتبين النتائج أنه على الرغم من كون أغلب الأدوية الأساسية لفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والسل والملاريا غير محمية ببراءات، فإن النفاذ إلى الأدوية ميسورة التكلفة المحمية ببراءات لا يزال يمثل مشكلة بسبب الأمراض المتفشية مثل السارس. ثم تتناول الباحثة بالفحص السبل الخمسة التالية للنفاذ إلى الأدوية المحمية ببراءات: الأدوية الجينية المنافسة، والاستيراد الموازي، والترخيص الإلزامي، والترخيص الطوعي، والحد من معايير الأهلية للحماية ببراءات. وتوصي الباحثة بالنظر في وضع "نظام حصص" استناداً إلى نسبة مئوية من حجم الأعمال العالمي لضمان تحقيق توازن مناسب بين المصلحة العامة والمصلحة الخاصة المشروعة لأصحاب البراءات عند تحديد التعويضات المناسبة بموجب ترخيص إلزامي. كما يقترح إيجاد إطار للممارسة الجيدة في الصناعة، من بين توصيات أخرى. وتظهر النتائج أيضاً وجود فجوة في البحث والتطوير للأمراض المهمة، والاستنتاج الرئيسي للبحث هو وجود حاجة إلى التوفيق بين المصالح المتنافسة وإدارتها بفعالية من أجل ضمان نفاذ أفضل للأدوية في ظروف معينة. وقيل إن هذا يتطلب تحقيق توازن بين المصلحة العامة والمصلحة المشروعة لأصحاب البراءات.

90. يتناول مقال ماكث (2014) بالفحص فائدة ودور الاستيراد الموازي في نواتج الصحة العامة لأدوية ميسورة التكلفة محمية ببراءات وإمكانية النفاذ إليها في البلدان النامية. فأولاً، تحدد معلمات استنفاد البراءات وفقاً للمادة 6 من اتفاق تريبس، ثم ينتقل المقال إلى تحديد مختلف الإمكانيات القانونية ومواطن المرونة المتاحة على المستوى المحلي. وبعد ذلك، تناقش الصعوبات العملية التي يواجهها من ينخرطون في الاستيراد الموازي كأداة لسياسات الصحة العامة. وتوضح النتائج أن المنافسة التي نشأت من خلال الاستيراد الموازي لها تأثير خافض في الأسعار، مما يعزز رفاة المستهلك مع انخفاض الأسعار. كما توجد أدلة على أن استنفاد البراءات يؤدي إلى تحسين النفاذ إلى الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية في البلدان النامية. ومع ذلك، تشير النتائج أيضاً إلى انخفاض حوافز البحث والتطوير للأمراض الشائعة في تلك البلدان التي تنخرط في ممارسة استنفاد البراءات. كما يؤدي ذلك إلى زيادة الضغط الدولي وتهديد الأقسام التجارية، ويهدد أنظمة تمييز الأسعار التي تتيحها عادة شركات الأدوية في الأسواق النامية. ولمعالجة هذه القضايا، يوصى بأن توائم المنظمات الإقليمية قوانين البراءات لديها من خلال اعتماد نظام إقليمي للاستنفاد، إلى جانب بعض التدابير التنظيمية والسياساتية التكميلية. ويمثل أحد التدابير السياسية التكميلية هذه في منع إعادة تصدير الواردات الموازية خارج المجموعة الإقليمية إلى سوق أعلى سعراً. ويختتم المقال بالاعتراف بوجود عدة صعوبات نظرية وعملية يمكن أن تنشأ عند اعتماد نهج إقليمي وقسم إضافي يتناول أفضل السبل لحل هذه القضايا.

91. تستكشف بوسيري في بحثها (2013) فعالية معارضة البراءات قبل وبعد منحها مستخدمةً تايلند كدراسة حالة. ولإجراء هذا التقييم، حلل البحث الأساس المنطقي القانوني للسوابق القضائية الحالية - الناحج منها وغير الناحج على حد سواء - التي استندت إلى إجراء ما قبل المعارضة المتبع في تايلند. وتعتبر إجراءات معارضة البراءات إحدى مواطن مرونة تريس الهامة التي يمكن أن تضمن القضاء على البراءات منخفضة الجودة واستبعادها، وبالتالي تضمن نفاذاً أعظم وأيسر نفقة إلى منتجات مثل الأدوية. والبحث مقسم على النحو التالي: النظر أولاً في البراءات وجودة البراءات بشكل عام، مع تفحص كل من إيجابيات نظام معارضة البراءات وسلبياته، باعتباره آلية يمكن من خلالها تنظيم ذلك. وبعد ذلك يهبي التطور التاريخي لقوانين البراءات لمعارضة البراءات قبل منحها في تايلند سيقاً لتحليل دراسة الحالة. ويولى اهتمام خاص لاستخدام نظام تايلند للمعارضة قبل منح براءات للمنتجات الدوائية، لما عُرف من أن أهم أنواع معارضة البراءات هو ما تعلق بالأدوية. وأظهرت النتائج أنه على الرغم من نجاح الإجراء التايلندي للمعارضة قبل منح البراءات في مجمله، إلا أنه لم يكن فعالاً في الوقاية من براءات الأدوية منخفضة الجودة. ومع ذلك، توجد أدلة لبعض الحالات التي أدى فيها إجراء المعارضة السابق للمنع إلى عدم منح براءة لمنتج طبي. وكان من أهم أسباب فشل المعارضات السابقة للمنع: سوء التخطيط وعدم كفاية الأدلة، وعدم تمتع وكلاء البراءات أو المحامين بالخبرة، والسلطة التقديرية الممنوحة لمسؤولي البراءات ولا سبيل للتنبؤ بمآلاتها، ووجود أدلة على براءات مسجلة خارج البلاد، وتأثير الشركات الكبيرة. وعلى وجه الخصوص، وجد الباحث أن تايلند يسعها اتخاذ المزيد من الخطوات لتحسين جودة الفاحصين والمسؤولين في مكتب فحص البراءات وتوظيف المزيد من المتخصصين. ويستخلص إجمالاً أن نظام المعارضة السابقة للمنع أفضل من نظام المعارضة بعد المنح لأنه يسمح لمكتب البراءات بالتحكم في جودة البراءة حتى قبل إصدارها. وبالإضافة إلى ذلك، يعتبر إجراء الاعتراض السابق لمنح البراءة مهماً للدفاع عن المصالح العامة.

توافر الأدوية غير المحمية براءات ويسر تكاليفها والعوامل الأخرى المؤثرة في التوافر

92. تتناول الدراسة التي أجراها كامرون وآخرون (2008) أسعار الأدوية وتوافرها ويسر تكاليفها في 36 من البلدان النامية والمتوسطة الدخل باستخدام بيانات ثانوية. وقد دعا قرار أصدرته منظمة الصحة العالمية عام 2001 إلى وضع طريقة موحدة لقياس أسعار الأدوية، مما أدى إلى إطلاق المشروع المشترك بين منظمة الصحة العالمية ومنظمة هيلث أكشن إنترناشيونال بشأن أسعار الأدوية وتوافرها. وباستخدام هذه المنهجية، تتناول الدراسة بالفحص بيانات 45 استقصاءً أجرتها المنظمتان على المستويين الوطني ودون الوطني وتعد مقارنة الأسعار المرجعية الدولية للمنتجات الجنيسة. والأدوية التي شملتها الاستقصاءات غير محمية براءات بشكل عام، وبالتالي يمكن استخدام المقارن به الجنيس كسعر مرجعي لكل من منتجات الأدوية الأصلية والجنيسة. ومن ثم يقدّر يسر التكلفة باستخدام راتب أقل الموظفين الحكوميين غير المهرة أجراً. ولزيادة إمكانية المقارنة في النتائج، تقدّم نتائج موجزة لخمسة عشر دواءً تضمنها ما لا يقل عن 80% من الاستقصاءات، بغض النظر عن توفرها الفعلي في كلٍ من المرافق. وتبين النتائج أن توافر الأدوية الجنيسة الخمسة عشر كان منخفضاً في القطاع العام، حيث تراوح بين 9.7% في اليمن و79.2% في منغوليا. وحتى في القطاع الخاص كان توافر الأدوية الجنيسة منخفضاً، مع وجود تباينات واسعة في توافرها حسب المناطق. وقد يعزى هذا الانخفاض في التوافر إلى: تنوعات المنتجات في قوائم الأدوية الأساسية الوطنية، أو ضعف الامتثال لتوصياتها، أو عدم كفاية التمويل، أو عدم وجود حوافز للتخزين، أو عدم القدرة على التنبؤ بدقة، أو عدم كفاءة أنظمة التوزيع، أو تسرب الأدوية لإعادة بيعها في منافذ خاصة. وتظهر النتائج أيضاً أن الأدوية الجنيسة متاحة على نطاق أوسع من الأصناف الأصلية في القطاع الخاص في البلدان ذات الدخل المنخفض

والبندان وذات الدخل المتوسط الأدنى، في حين كان توافر الأصناف الأصلية والأدوية الجنيسة في البلدان ذات الدخل المتوسط الأعلى متشابهاً. وتشير التوصيات إلى أن الإجراء الأنسب يعتمد على نتائج الاستقصاء لكل بلد والعوامل المحلية فيه. ومع ذلك، وردت بعض التوصيات العامة لمعالجة مشاكل التوافر ومنها تحسين كفاءة المشتريات وتوفير تمويل كافٍ وعادل ومستدام. كما يوصى أيضاً بإلغاء الرسوم والضرائب المفروضة على الأدوية وزيادة استخدام الأدوية الجنيسة تحقيقاً ليسر التكاليف.

93. يورد مقال هو ولسينغر (2013) تحليلاً تفسيرياً للعلاقة بين ارتفاع الأسعار وإمكانية النفاذ إلى الأدوية الأساسية. كما يتناول الباحثان بالدراسة دور حماية الملكية الفكرية في قضيتي النفاذ المشار إليهما أعلاه. وباستخدام بيانات عديدة من باحثين آخرين، يبين المقال عدم وجود أدلة معتبرة تثبت أن حماية البراءات هي العامل الرئيسي الذي يحد من النفاذ إلى الأدوية الأساسية. وتبين النتائج أن الأمر خلاف ذلك، حيث يندر حماية أدوية أساسية مدرجة في قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية ببراءات، ولا تمثل الأدوية المحمية ببراءات إلا 1.4 في المائة من جميع الأدوية. وباستخدام هذه البيانات، يدعو الباحثان إلى إعادة توجيه تركيز النقاش حول النفاذ إلى الأدوية بحيث يتمحور حول المعوقات خلاف البراءات التي تحول دون النفاذ. وذكر إن من هذه المعوقات غير المرتبطة بالبراءات الفقر، ونقص المساعدات المالية، وقضايا الموافقات التنظيمية، والمدفوعات من الأموال الخاصة، وعدم كفاية المرافق الصحية، وضعف نظم الإمداد والتوزيع. ويفصح تحديد هذه المعوقات الأخرى غير المرتبطة بالبراءات عن اتساع مشكلة إمكانية النفاذ، فهي مشكلة أوسع بكثير من ارتفاع الأسعار أو البراءات. ويؤدي هذا بالباحثين إلى طرح سؤالها الأخير، وهو سؤال يسلط الضوء على المسؤولية الأخلاقية والمؤسسية لصناعة الأدوية عن تحسين النفاذ إلى الأدوية. ويخلص الباحثان إلى أنه نظراً لثقل الجهات الفاعلة المجتمعية الأخرى التي تعمل على تطوير أدوية مبتكرة، تقع على كاهل صناعة الأدوية درجة معينة من الالتزام بتحسين النفاذ إلى الأدوية. ومع ذلك، فمن المسلم به أنه مازالت هناك حاجة إلى المزيد - على شكل موارد مجمعة وتكوين أفرقة من أصحاب المصلحة المتعددين (بين الحكومات الوطنية والمجتمع الدولي والمنظمات غير الحكومية وصناعة الأدوية والأكاديميين) - لتسهيل تطوير الأدوية الأساسية والنفاذ إليها.

94. تتناول دراسة ماكي وليانغ (2012) بالفحص وضع أدوية أساسية من قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية مستخدمة في علاج الأمراض غير المعدية من حيث البراءات استثنائية البيانات. ويتمثل الهدف من هذه الدراسة في تقييم مدى إعاقة حقوق الملكية الفكرية لإنتاج أدوية جنيسة وتوافر الأدوية الأساسية للأمراض غير المعدية ويسر تكاليفها. وباستخدام الإحصاءات، التي تبين أن أكثر من ثلثي الوفيات عام 2008 كانت مرتبطة بأمراض غير معدية، وأن ما يقرب من 80 في المائة منها وقع في بلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، يستنتج أن الحاجة إلى دراسة معوقات النفاذ المحتملة مبررة. وباستخدام منهجية من مرحلتين، تحدد الدراسة أولاً الأدوية الواردة في قائمة الأدوية الأساسية التي تعالج مرض السكري والسرطان وأمراض القلب والأوعية الدموية وأمراض الجهاز التنفسي. ويعزى اختيار تلك الأمراض غير المعدية إلى وضعها كعوامل مساهمة رئيسية في عبء المرض والوفيات على الصعيد العالمي. وفي المرحلة الثانية منها، تسلط الدراسة الضوء على وضع أدوية الأمراض غير المعدية في تلك الفئات المختارة من حيث البراءة والاستثنائية باستخدام قاعدتي بيانات كتاب الولايات المتحدة البرتقالي ومكتب البراءات الأمريكي. وأظهرت النتائج أن 22 في المائة (395/79) من جميع الأدوية الواردة في القائمة النموذجية تستخدم لعلاج أحد الأمراض غير المعدية المستهدفة. وتظهر نتائج المرحلة الثانية أنه من بين هذه الأدوية التسعة والسبعين، لم يلزم إجراء تقييم براءات/استثنائية متعمق إلا لثمانية منها. وتبين بمزيد من الاستعراض أنه لم

يكن من شأن أي من مطالبات البراءات لهذه البراءات الثماني أن يعوق التصنيع الجينيس لمكون المنتج الفعال، ولا مسار تناول أو الجرعة المحددين في القائمة النموذجية. وعلاوة على ذلك، توافرت إصدارات جنيسة تجارياً لهذه الأدوية الثمانية كافة. وبما أن النتائج تبين أن جميع أدوية الأمراض غير المعدية المستهدفة كانت خالية من أي أحكام براءات/استثنائية سارية من شأنها أن تعوق الإنتاج الجينيس لمكون المنتج الفعال أو التركيبة أو الجرعة الموضحة في القائمة النموذجية، يستنتج الباحثان أن توافر الأدوية الأساسية للأمراض غير المعدية ويسر تكاليفها وتسليمها، خاصة في بلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، قد تتأثر باعتبارات أخرى. وبينما تقتصر نتائج هذا البحث على تعريف عملي ضيق لعوامل التوافر ويسر التكاليف في جانب العرض التي تتأثر بالإنتاج الجينيس، فإن العديد من العوامل الإضافية قد تحد من زيادة النفاذ إلى أدوية الأمراض غير المعدية وإنتاجها والإقبال عليها. وتشمل هذه جوانب التوافر المتعلقة بجانب الطلب ومنها ممارسات الصفات، والافتقار إلى الاستبدال/الشراء الجينيس، وتقبل الأدوية من جانب الواسفين والمستخدمين، وزيادة تمويل الصحة من القطاعين العام والخاص، وتحسين استخدام الأدوية المتاحة.

95. تناول ميكوريو في مقاله (2007) بالفحص معوقات النفاذ إلى الأدوية الأساسية في البلدان النامية. وقد اتبع الباحث نهجاً قانونياً تقديماً لحل من خلاله مجموعة واسعة من القضايا بغية إضفاء مزيد من التفصيل على الأدبيات التقليدية التي كثيراً ما تتخذ من معوقات البراءات محوراً لمشكلة النفاذ. ويدعي الباحث أن هذا التركيز المفرط على معوقات البراءات يجمع بين الحياد عن الصواب والمبالغة في تصوير مشكلة النفاذ. ويستعيز الباحث عن ذلك باستخدام نتائج بحثه ليثبت أنه حتى لو لم تكن لوائح البراءات التنظيمية موجودة لظل العالم النامي مفتقراً إلى الأدوية الأساسية. وعلاوة على ذلك، فإن أكثر من 95 في المائة من المنتجات الدوائية المدرجة في قائمة منظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية غير محمية ببراءات، كما تسبب تمديد إعفاء البراءات للبلدان الأقل نمواً فيما يتعلق بحماية البراءات للمنتجات الدوائية في عدم توفير معظم هذه البلدان حماية براءات للأدوية حالياً. وقد بدأ الباحث باستعراض لاتفاق ترييس وإعلان الدوحة من حيث تعلقها بالصحة العامة، ثم استخدم بيانات من دراسات سابقة لإثبات ما يرى من ضالة دور البراءات واتفاق ترييس في الواقع رغم كثرة اتهام حماية البراءات بالتسبب في أزمات الصحة العامة في العالمي النامي أو في زيادتها سوءاً. وينتقل الباحث بعد ذلك إلى استعراض مختلف العوامل التي تسهم فعلياً وبشكل معتبر في مشكلة النفاذ، وي طرح بعض التوصيات القابلة للتنفيذ التي من شأنها أن تساعد الدول النامية. وتشير النتائج إلى أن هذه العوامل تشمل سوء الأحوال المعيشية، ونقص المرافق الطبية والبنية التحتية السليمة، والافتقار إلى وسيلة لتوزيع الدواء ومناولته، والفساد، من بين أمور أخرى. وللتغلب على هذه العقبات، يوصى بأن يكون هناك التزام مالي أكبر من البلدان المتقدمة والالتزام سياسي أكبر من البلدان النامية؛ وتحسين التنسيق بين جهود التمويل ومبادرات المعونة؛ وتطوير بنية تحتية محسنة في البلدان النامية؛ واستخدام التسعير التفاضلي بحرص شريطة استخدام الأدوية للأزمات الصحية وليس لإعادة التصدير؛ وأخيراً استخدام نظام بديل لتحفيز البحث والتطوير في الأمراض المهملة - مثل ما كان من خلال استخدام الشراكات بين القطاعين العام والخاص.

96. يتناول بحث زابنول وآخرون (2011) بالتقييم مدى تثبيط حماية البراءات بمقتضى اتفاق ترييس للنفاذ إلى الأدوية الأساسية في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى، وإلا مدى تثبيط عوامل أخرى غير متعلقة بالبراءات للنفاذ إلى تلك الأدوية. وللإجابة عن سؤال البحث هذا، أجري بحث بكلمات أساسية في قواعد بيانات إلكترونية واستعراض للأدبيات ذات الصلة من مصادر مطبوعة. وللبحث ثلاثة أقسام رئيسية تقدم في أولها نظرة عامة على حقوق الملكية الفكرية وتطور اتفاق ترييس، ثم يواصل القسم الثاني باستعراض للنقاش الدائر حول البراءات الدوائية، وأخيراً يتناول القسم الثالث بالتحليل والمقارنة

الحجج المطروحة بالنسبة إلى الوضع في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى. وتبرز حجتان رئيسيتان مستقطبتان ضد بعضها البعض فيما يتعلق بتأثير البراءات في الحصول على الأدوية الأساسية. ومع ذلك، يتفق الجانبان على نقطة واحدة وهي أن مجموعة من العوامل غير المتعلقة بالبراءات تسهم في مشكلة النفاذ. ويشار إلى أن هذه العوامل غير المتعلقة بالبراءات تنبع من الافتقار إلى القيادة السياسية الفعالة، وانخفاض القوة الشرائية في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى، ورداءة البنية التحتية، وعبء الديون المرتفع، والافتقار إلى موظفين مدربين وتأثير "هجرة الأدمغة"، والطبيعة النائية للمنشآت الطبية. وفي المقابل، وُجد أن لعوامل البراءات درجة معينة من التأثير - خاصة في جنوب إفريقيا حيث كان نشاط الحماية ببراءات مرتفعاً، وعلى وجه الخصوص عن طريق الحد من واردات الأدوية الجنيسة من البلدان المنتجة الأخرى المطالبة الآن باحترام حماية البراءات والخوف من الانتقام إذا وفرت أدوية للتصدير باستخدام إجراء الدوحة. ومن الإشكاليات هنا افتقار منطقة أفريقيا جنوب الصحراء إلى القدرة الفنية والموارد المالية اللازمة لإنشاء مرافقها التصنيعية الخاصة من أجل توفير هذا الدواء. وبالتالي فإن النتائج تبين أن هناك عوامل متعلقة بالبراءات وأخرى غير متعلقة بالبراءات تسهم في مشكلة النفاذ. ومن الموصى به أن تراجع بلدان أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى سياسات التعريفات والضرائب وأن تحسن البنية التحتية وتقوي أنظمتها الصحية. كما تشجّع زيادة التمويل الدولي والتعاون بين القطاعين العام والخاص وتقاسم المنافع.

نقل تكنولوجيا المنتجات الطبية والتكنولوجيات الصحية

97. تعقد دراسة أبوت (2011) مقارنة للتدابير التي اتخذتها البرازيل وسنغافورة والمكسيك لتعزيز نقل التكنولوجيا والقدرة التنافسية في قطاع الأدوية بكولومبيا. وبتمثل الهدف من الدراسة في اقتراح نهج بديلة تعمل على تحسين القدرة التكنولوجية والقدرة التنافسية الدولية لصناعة الأدوية المحلية في كولومبيا. وقد أجريت الدراسة من خلال الانخراط في جمع المعلومات وزيارات التقييم إلى البرازيل، وتحليل المواد المكتوبة من سنغافورة، وإجراء مقابلات مع ممثلي الصناعة المكسيكية. كما تعقد مقارنة مع صناعة الأدوية العالمية لتحديد موضع كولومبيا ضمن هذا الهيكل. وتكشف النتائج عن ثلاث خصائص مهمة عند عقد مقارنة بصناعة الأدوية العالمية، أولها أن هناك فرقاً واضحاً بين سلوك شركات الأدوية الأصلية وشركات الأدوية الجنيسة فيما يتعلق بنقل التكنولوجيا، حيث إن معظم شركات الأدوية الأصلية لا تتيح في العادة نقل التكنولوجيا على المنتجات ذات الهامش أو الربح العالي المحمية ببراءات. وبالنسبة إلى كولومبيا ومعظم البلدان النامية، أدى ذلك إلى قصر الصناعة المحلية على إنتاج منتجات غير محمية ببراءات. وأما الخاصية الثانية فهي التمايز بين الشركات المصنعة لمكونات المنتجات الفعالة والشركات المصنعة للمنتجات الدوائية النهائية. فبالنسبة لكولومبيا، التي تستورد جميع مكونات المنتجات الفعالة، فإن هذا يجد من التجارة في قطاع الأدوية. وفي البرازيل، انخفضت إمدادات صناعة مكونات المنتجات الفعالة المحلية منذ استحداث حماية البراءات من 55 في المائة إلى أقل من خمسة في المائة من الاحتياجات المحلية للبلاد، وذلك لأن منتجي مكونات المنتجات الفعالة لا يرخصون تقنياتهم. والثالثة أن معايير مراقبة الجودة في بلدان منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي تحد من قدرة البلدان النامية على تصدير منتجاتها الدوائية وزيادة أسواقها. وبعد تقييم خيارات السياسات للبلدان في الدراسة، طرحت بعض التوصيات ومنها: ترقية منشآت التصنيع للوفاء بمعايير الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي؛ والاستثمار في إنتاج مواد المنتجات الفعالة من خلال مشاريع مشتركة مع شركات أجنبية للسماح بنقل التكنولوجيا؛ والنظر في خيارات جديدة للتمويل؛ وبدء برنامج حكومي لتحديد معلومات البراءات المفيدة صناعياً التي يمكن استخدامها دون التعدي على براءات.

98. تناول بحث هورنر (2014) تأثير البراءات في عمليات الابتكار ونقل التكنولوجيا والصحة من خلال إجراء تحليل مقارنة لصناعة الأدوية في الهند قبل تريس وبعده. وباستخدام نهج دراسات جغرافية، تهل الورقة من مجموعة متنوعة من المصادر الثانوية، فضلاً عن البحث الميداني في الهند الذي تضمن أكثر من 85 مقابلة مع مختلف أصحاب المصلحة في صناعة المستحضرات الدوائية (الشركات ومجموعات رابطات الصناعة وواضعي السياسات ومجموعات المجتمع المدني) لإجراء تقييم قائم على الشركات. والغرض من ذلك هو تناول الحجج المتباينة وعدم التيقن الذي يكتنف الأثر الدقيق للبراءات في التنمية في الهند. وتكشف النتائج المتعلقة بأثر حماية البراءات قبل تريس وبعده في نقل التكنولوجيا أن نقل التكنولوجيا الهندية قبل تريس كان سهلاً في غياب براءات المنتجات، حيث كانت المعرفة تنقل من خلال الهندسة العكسية والمجلات وأدلة المنتجات والعقود في الخارج وحتى الصداقة. وقد أعطى غياب البراءات الهند القدرة الاستيعابية على تطوير تكنولوجيات لتصبح "صيدلية العالم النامي". وتظهر النتائج أيضاً أنه منذ عام 2005، عندما أعادت الهند طرح براءات العمليات، ظلت معظم الشركات سالمة من أي أثر للتغيير الذي أدخل على قانون البراءات، على عكس ما كان متوقفاً، بل وُجد أن الشركات الهندية الكبيرة تتولى أعمال البحوث والتطوير لنفسها بشكل متزايد. وبالإضافة إلى ذلك، أفاد من أجريت معهم المقابلات بحدوث زيادة في نقل التكنولوجيا رسمياً، لا سيما ما كان من خلال الترخيص بعد تريس. إلا أنه على الرغم من الزيادة في حركة نقل التكنولوجيا رسمياً من خلال التعاون، لم تستفد الشركات الهندية بالضرورة أكثر مما كانت عليه في السابق من استفادة عند استخدام الهندسة العكسية. وتبين النتائج أيضاً زيادة في الاستثمار الأجنبي المباشر في قطاع الأدوية الهندي بعد تريس. وهكذا، يخلص التحليل إلى أن كلا من مؤيدي اتفاق تريس ومنتقديه قد بالغوا في تقدير أهمية البراءات من حيث التأثير في الابتكار ونقل التكنولوجيا، وفي الصحة العامة بشكل غير مباشر.

99. تناول جانوديا وآخرون في مقالهم (2008) بالبحث عمليات نقل التكنولوجيا التي تشكل صناعة الأدوية وأنشطتها في مجال البحث والتطوير، مع استكشاف كل من التحديات والنجاحات. وقد سبق لنقل التكنولوجيا تعريفاً فضفاضاً على أنه: مجموعة عامة من العمليات التي يتيح من خلالها المطور ما توصل إليه من التكنولوجيات و/أو الدراية الفنية والخبرة والمعدات لشريك تجاري ليستغلها، وبالتالي تعميم فوائد البحث والتطوير على المجتمع ككل - خاصة في البلدان النامية. وقد وُجد أن نقل التكنولوجيا يعتمد اعتماداً كبيراً على عقود بيع التكنولوجيا وعلى اتفاقات الترخيص الخاصة بنقل البراءات. ويحدد المقال خمسة قنوات رئيسية لنقل التكنولوجيا: (1) من مختبرات حكومية إلى شركات قطاع خاص؛ (2) وبين شركات القطاع الخاص في نفس البلد؛ (3) وبين شركات القطاع الخاص في بلدان مختلفة؛ (4) ومن أوساط أكاديمية إلى شركات قطاع خاص؛ (5) والتعاون فيما بين الهيئات الأكاديمية والحكومة والصناعة، بما في ذلك الشراكات بين القطاعين العام والخاص. وتمثل إحدى الميزات المحددة لنقل التكنولوجيا بين القطاعين العام والخاص، وكذلك بين شركة خاصة صغيرة وشركة خاصة كبيرة، في قدرة الأول على توليد موارد بينما يتمكن الأخير - الصناعة - من النفاذ إلى التكنولوجيا المحمية براءات. وفي حالة الهند، تكشف النتائج عن وجود مساعٍ نشطة لنقل التكنولوجيا. ومع ذلك، كانت عمليات نقل التكنولوجيا أقل عندما كانت بالهند حماية براءات ضعيفة نسبياً، أي ما قبل تريس، حيث إنها لم تكن تحمي إلا العمليات دون المنتجات. ويخلص المقال إلى أن من شأن عمليات نقل التكنولوجيا في صناعة الأدوية أن تفضي إلى وضع مربح للجميع من الصناعة والأوساط الأكاديمية/الحكومة، مع تسويق جزيئات الأدوية الجديدة.

100. أجرى بادمانابان وآخرون في دراستهم (2010) تقييماً لمدى تعويق البراءات لإنتاج لقاحات منخفضة التكلفة لفيروس الورم الحليمي البشري مصنعة إقليمياً في الهند. ولإجراء هذا التقييم التجريبي، تفحصت الدراسة المشهد الحالي لبراءات فيروس

الورم الحليمي البشري، بما في ذلك اتفاقات الترخيص ذات الصلة. كما نُظر في نقل التكنولوجيا للدراية الفنية كعنصر إضافي هام. وقد استند في اتخاذ الهند محلاً لدراسة الحالة إلى حوافز السوق القوية لانخراط الهند في التصنيع المحلي، حيث تمثل الهند 25 في المائة من إجمالي عبء مرض سرطان عنق الرحم في العالم. وتكشف النتائج عن مشهد براءات معقد يضم أكثر من 81 براءة أمريكية مملوكة لثمانية عشر كياناً، عشرة منها لا تستهدف الربح (مثل معاهد الصحة الوطنية والجامعات وغيرها). وتضم الدراسة تحليلاً أولياً لكلٍ من مطالبات البراءات استناداً إلى فهم الباحثين للتكنولوجيات المحمية براءات ومناقشات مع الباحثين الذين طوروها. ويكشف التحليل أنه على الرغم من نشاط معتبر في مجال البراءات، فإن تصنيع لقاحات فيروس الورم الحليمي البشري من الجيل الأول المستندة إلى جسيمات L1 شبيهة بالفيروسات لا تستبعد إلا إذا كانت مطابقة في التركيب أو تغطية السلالات للتركيبات محل المطالبة في براءات هندية ممنوحة. ومع ذلك، فمن المسلم به أن هذا التحليل مقيد بنقص معلومات مطالبات البراءات المتاحة للجمهور في قواعد بيانات البراءات الهندية. لذلك يوصى بإنشاء موارد لتعيين وتحديث مشهد البراءات الحالي للقاحات فيروس الورم الحليمي البشري الجديدة. وبالإضافة إلى ذلك، أبرز دور رئيسي ينبغي للجامعات أدائه في تسهيل التصنيع الإقليمي، ويضرب بشراكة لوزان المناعية مثلاً على علاقة ناجحة تسخر قدرة شركة تصنيع لقاحات في بلد نام على تسويق لقاح مقترح على الرغم من قلة أهميته التجارية بالنسبة إلى بلدان منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي. ويعتبر نقل التكنولوجيا أيضاً أمراً ضرورياً للنفوذ إلى المعرفة. ويوصى بأن تنشئ الجامعات وغيرها من المؤسسات التي لا تستهدف الربح شراكات تعاونية لنقل التكنولوجيا يمكن تصميمها على غرار برنامج المعهد الوطني للصحة بشأن نقل تكنولوجيا فيروس الروتا لتسريع النفاذ.

أدبيات ذات صلة: توافر الأدوية الأساسية أو غير الأساسية

101. استخدم بازرغاني وإيوين وآخرون في دراستهم (2014) منهجية منظمة الصحة العالمية/منظمة هيلث أكشن إنترناشيونال للوقوف على مدى تفوق الأدوية الأساسية من حيث توافرها على الأدوية غير الأساسية حسب التقييم في 23 بلداً من البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل. وقد شملت الدراسة جميع الاستقصاءات بشأن الأدوية الأساسية التي كانت مدرجة في قاعدة بيانات منظمة الصحة العالمية/منظمة هيلث أكشن إنترناشيونال في 15 أبريل 2012. وحُلل 28 استقصاءً تناظر 1,130 دواءً (886 دواءً أساسياً) و2,290 منشأة. وأظهرت النتائج أن متوسط التوافر الإجمالي للأدوية الأساسية لأي نوع من أنواع المنتجات كان 61.5 في المائة، بينما بلغ توافر الأدوية غير الأساسية 27.3 في المائة. وكان المحرك وراء هذا الاختلاف في التوافر هو الأدوية الجنيسة، حيث بلغ متوسط توافر الأدوية الأساسية الجنيسة 3.3 في المائة مقابل 19.2 في المائة للأدوية غير الأساسية. وكان متوسط توافر الأدوية الأساسية وغير الأساسية في القطاع الخاص أكبر منه في القطاع العام، حيث بلغ توافر أي نوع من منتجات الأدوية الأساسية في القطاع العام 40 في المائة، وهي نسبة بعيدة كل البعد عن المستوى الأمثل. ومع ذلك، فقد يكون توافر الأدوية الأساسية أكثر من الأدوية غير الأساسية في القطاع العام دليلاً على الاهتمام التفضيلي للحكومات تجاه توفير الأدوية الأساسية. وتشير النتائج إلى أن السياسات المتعلقة بالأدوية الأساسية ربما كانت أكثر نجاحاً في القطاعات العامة في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط الأدنى عن البلدان ذات الدخل المتوسط الأعلى. وبالإضافة إلى ذلك، فإن قلة توافر الأدوية الأساسية، وخاصة في القطاع العام، تتطلب المزيد من الاهتمام من السلطات المحلية. ويوصى بأن توظف السلطات المشتريات المجمع، وتمويل أكثر استدامة، وإدارة أفضل لسلسلة التوريد، ومواطن المرونة في اتفاق ترخيص، جنباً إلى جنب مع التصنيع المحلي المعزز لإنتاج إصدارات جنيسة من الأدوية الأساسية. وخلصت النتائج إلى أنه على الرغم من تأثير قوائم الأدوية الأساسية في توفير الأدوية وإفضائها إلى زيادة

توافر الأدوية الأساسية مقارنة بالأدوية غير الأساسية، فإن توافر الأدوية الأساسية لا يزال بعيداً عن الوضع المثالي، لا سيما في القطاع العام.

102. أجرى نغوين وآخرون في دراستهم (2009) تحليلاً تجريبياً لتوافر الأدوية ويسر تكلفتها في فييت نام. وجمعت الدراسة، باستخدام منهجية منظمة الصحة العالمية/منظمة هيلث أكشن إنترناشيونال، بيانات 42 دواء (منها 35 دواءً أساسياً) في كل من القطاعين العام والخاص في خمس مناطق مختلفة داخل فييت نام وأخضعت تلك البيانات للتقييم. وجرى قياس يسر التكلفة على أساس عدد الأيام اللازمة لأقل الموظفين الحكوميين اجرا لشراء دورة علاج واحدة. وأظهرت النتائج أن الأدوية الجنيسة الأقل سعراً متوفرة أكثر من الأدوية التي تحمل سمات تجارية في جميع القطاعات، حيث تتوافر بنسبة 34.8 في المائة في القطاع العام و56 في المائة في القطاع الخاص، مما يجعل فييت نام مشابهة لبلدان أخرى ذات دخل منخفض من حيث متوسط توافر الأدوية الجنيسة. ومع ذلك، كانت أسعار الشراء العام أعلى بالنسبة إلى كل من منتجات الأدوية الأصلية ومنتجات الأدوية الجنيسة عن تلك المنصوص عليها بمقتضى السعر المرجعي الدولي. وتبين من خلال مقارنة فييت نام ببلدان أخرى ذات دخل منخفض، والتي يزيد متوسط سعر الشراء فيها بنسبة 17 في المائة عن السعر المرجعي الدولي، ان الأسعار في فييت نام أعلى بنسبة 44-45 في المائة في المتوسط. وكشفت النتائج أيضاً عن اتجاه آخر للانحراف عن بلدان أخرى ذات دخل منخفض، حيث كان سعر الأدوية في القطاع العام أعلى من القطاع الخاص لكل من الأدوية الأصلية والأدوية الجنيسة في فييت نام. وأخيراً، تبين أن الأدوية التي شملها الاستقصاء غير ميسورة التكلفة بالنسبة إلى القطاع الكبير من السكان الذين يحصلون على نفس أجر أقل الموظفين الحكوميين غير المهرة اجرا أو أقل منه. ولذلك، يوصى بأن تخفض فييت نام الأسعار من خلال التسعير المقارن أو من خلال نظام تسعير مرجعي. كما يوصى بأن تعمل فييت نام على تحسين كفاءة المشتريات وتنظيم هوامش الربح لخفض الأسعار في القطاع العام.

[يلي ذلك المرفق الثاني]

قائمة الدراسات المشمولة باستعراض البحوث الحالية المتعلقة بالبراءات والنفوذ إلى المنتجات الطبية
والتكنولوجيات الصحية:

1. Abbas M. Z. and Riaz S. (2013), Flexibilities under TRIPS: Implementation Gaps between Theory and Practice, *Nordic Journal of Commercial Law*, No. 1, pp. 1-25.
2. Abbott F. M. (2011), Comparative Study of Selected Government Policies for Promoting Transfer of Technology and Competitiveness in the Colombian Pharmaceutical Sector. United States Agency for International Development – Programa MIDAS, 2007. Available at: https://www.researchgate.net/publication/228247080_Comparative_Study_of_Selected_Government_Policies_for_Promoting_Transfer_of_Technology_and_Competitiveness_in_the_Colombian_Pharmaceutical_Sector.
3. Adusei P. (2011), Exploiting Patent Regulatory “Flexibilities” to Promote Access to Antiretroviral Medicines in Sub-Saharan Africa, *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 14, No. 1, pp. 1-20.
4. Amin Tahir and Aaron S. Kesselheim (2012), Secondary Patenting of Branded Pharmaceuticals: A Case Study of How Patents on Two HIV Drugs could Be Extended for Decades, *Health Affairs*, Vol. 31, No. 10, pp. 2286-2294.
5. Athreye Suma, Dinar Kale, Shyama V. Ramani (2009), Experimentation with Strategy and the Evolution of Dynamic Capability in the Indian Pharmaceutical Sector, *Industrial and Corporate Change*, Vol. 18, No. 4, pp. 729-759.
6. Baker B.K. (2018), A Sliver of Hope: Analyzing Voluntary Licenses to Accelerate Affordable Access to Medicines, *Northeastern University Law Review*. Vol. 10, No. 2, pp. 91-780.
7. Bazargani Y. T., Ewen M., De Boer A., Leufkens H. G. M. and Mantel-Teeuwisse A. K. (2014), Essential Medicines are More Available than Other Medicines Around the Globe, *PLoS ONE*. Vol. 9, No. 2, e87576, pp. 1-7.
8. Beall R. and Kuhn R. (2012), Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis. *PLOS Medicine*. Vol. 9, No. 1, e1001154, pp. 1-9.
9. Beall RF. and Attaran A. (2016), Patent-based analysis of the World Health Organization’s 2013 Model List of Essential Medicines. Global Challenges Report, WIPO. Available at: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_gc_ip_ge_16/wipo_gc_ip_ge_16_www_334437.pdf.
10. Beall, RF. (2016), The Patent Landscape of the WHO Model List of Essential Medicines, Global Challenges Brief, WIPO. Available at: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_gc_ip_ge_16/wipo_gc_ip_ge_16_brief.pdf.
11. Berndt Ernst R. and Iain M. Cockburn (2014), The Hidden Cost Of Low Prices: Limited Access to New Drugs in India, *Health Affairs*, Vol. 33, No. 9, pp. 1567-1575.
12. Berndt Ernst R., Nathan Blalock, and Iain M. Cockburn (2011), Diffusion of New Drugs in the Post-TRIPS Era, *International Journal of the Economics of Business*, Vol. 18, No. 2, pp. 203–224.

13. Bhaduri Saradindu and Thomas Brenner (2013), Examining the Determinants of Drug Launch Delay in pre-TRIPS India, *The European Journal of Health Economics*, Vol. 14, No. 5, pp. 761-773.
14. Bond E. and Saggi K. (2014), Compulsory Licensing, Price Controls, and Access to Patented Foreign Products, *Journal of Development Economics*, Volume 109, pp. 217-228.
15. Branstetter Lee, Chirantan Chatterjee and Matthew J. Higgins (2016), Regulation and Welfare: Evidence from Paragraph IV Generic Entry in the Pharmaceutical Industry, *The RAND Journal of Economics*, Vol. 47, No. 4, pp. 857-890.
16. Cameron A., Ewen M., Ross-Degnan D., Ball D. and Laing R. (2008), Medicine Prices, Availability, and Affordability in 36 Developing and Middle-Income Countries: A Secondary Analysis, *The Lancet*. Vol. 373, No. 9659. DOI:10.1016/S0140-6736(08)61762-6, pp. 240-249.
17. Chadha Alka (2009) Product Cycles, Innovation, and Exports: A Study of Indian Pharmaceuticals, *World Development*, Vol. 37, No. 9, pp. 1478-1483.
18. Chaudhuri Shubham, Pinelopi K. Goldberg and Panle Jia (2006), Estimating the Effects of Global Patent Protection in Pharmaceuticals: A Case Study of Quinolones in India, *The American Economic Review*, Vol. 96, No. 5, pp. 1477-1514.
19. Ching Andrew T. (2010), A dynamic Oligopoly Structural Model for the Prescription Drug Market after Patent Expiration, *International Economic Review*, Vol. 51, No. 4, pp. 1175-1207.
20. Christie AF, Dent C, McIntyre P, Wilson L, Studdert DM (2013), Patents Associated with High-Cost Drugs in Australia, *PLoS ONE*, Vol. 8, No. 4.
21. Cockburn Iain M., Jean O. Lanjouw and Mark Schankerman (2016), Patents and the Global Diffusion of New Drugs, *The American Economic Review*, Vol. 106, No. 1, pp. 136-164.
22. Cohen-Kohler J. C., Forman L. and Lipkus N. (2008), Addressing Legal and Political Barriers to Global Pharmaceutical Access: Options for Remediating the Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the Imposition of TRIPS-plus Standards, *Health Economics Policy and Law*. Vol. 3, No. 3, pp. 229-256.
23. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2006), Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights. World Health Organization, Geneva (ISBN 92 4 156323 0). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14146e/s14146e.pdf>.
24. Correa. C. M. (2009), Guide for the Application and Granting of Compulsory Licenses and Authorization of Government Use of Pharmaceutical Patents, World Health Organization, Geneva (WHO/PHI/2009.1). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19902en/s19902en.pdf>.
25. Danzon Patricia, Andrew Mulcahy, and Adrian Towse (2015), Pharmaceutical Pricing in Emerging Markets: Effects of Income, Competition, and Procurement, *Health Economics*, Vol. 24, pp. 238-252.
26. Dhar Biswajit and K.M. Gopakumar (2006), Post-2005 TRIPS Scenario in Patent Protection in the Pharmaceutical Sector: The Case of the Generic Pharmaceutical Industry in India, UNCTAD/ICTSD.

27. Duggan Mark, Craig Garthwaite and Aparajita Goyal (2016), The Market Impacts of Pharmaceutical Product Patents in Developing Countries: Evidence from India, *The American Economic Review*, Vol. 106, No. 1, pp. 99-135.
28. Ellison Glenn and Sara Fisher Ellison (2011), Strategic Entry Deterrence and the Behavior of Pharmaceutical Incumbents Prior to Patent Expiration, *American Economic Journal: Microeconomics*, Vol. 3, No. 1, pp. 1-36.
29. European Commission (2009) Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report. Available at: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>.
30. Flynn S., Hollis A. and Palmedo M. (2009), An Economic Justification for Open Access to Essential Medicines in Developing Countries, *Journal of Law, Medicine and Ethics*. Vol. 37, No. 2, pp. 184-208.
31. Galasso Alberto and Mark Schankerman (2015), Patents and Cumulative Innovation: Causal Evidence from the Courts, *Quarterly Journal of Economics*, Vol. 130, No. 1, pp. 317-369.
32. Gamba Simona (2017), The Effect of Intellectual Property Rights on Domestic Innovation in the Pharmaceutical Sector, *World Development*, Vol. 99, pp. 15-27.
33. Gilchrist Duncan S. (2016), Patents as a Spur to Subsequent Innovation? Evidence from Pharmaceuticals, *American Economic Journal: Applied Economics*, Vol. 8, No. 4, pp. 189-221.
34. Goldberg Pinelopi K. (2010), Intellectual Property Rights Protection in Developing Countries: The Case of Pharmaceuticals, *Journal of the European Economic Association*, Vol. 8, No. 2-3, pp. 326-353.
35. Grabowski Henry, Carlos Brain, Anna Taub, and Rahul Guha (2017), Pharmaceutical Patent Challenges: Company Strategies and Litigation Outcomes, *American Journal of Health Economics*, Vol. 3, No. 1, pp. 33-59.
36. Guennif S. and Chaisse J. (2007), Present Stakes around Patent Political Economy: Legal and Economic Lessons from the Pharmaceutical Patent Rights in India, *Asian Journal of WTO and International Health Law and Policy*. Vol. 2, No. 1 pp. 65-98.
37. Hemphill C. Scott and Bhaven N. Sampat (2011), When Do Generics Challenge Drug Patents?, *Journal of Empirical Legal Studies*, Vol. 8, No. 4, pp. 613-649.
38. Hemphill C. Scott and Bhaven N. Sampat (2012), Evergreening, Patent Challenges, and Effective Market Life in Pharmaceuticals, *Journal of Health Economics*, Vol. 31, No. 2, pp. 327-339.
39. Ho C. W. L. and Leisinger K. M. (2013), Intellectual Property and Access to Essential Medicines: A Tenuous Link?, *Asian Bioethics Review*. Vol. 5, No. 4, pp. 376-382.
40. Horner R. (2014), The Impact of Patents on Innovation, Technology Transfer and Health: A Pre- and Post-TRIPS Analysis of India's Pharmaceutical Industry, *New Political Economy*, Vol, 19, No. 3, pp. 284-406.
41. International Center for Trade and Sustainable Development and World Health Organization (2011), Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer. World Health Organization, Geneva (ISBN 978 92 4 150235 1).

42. Jack William and Jean O. Lanjouw (2005), Financing Pharmaceutical Innovation: How Much Should Poor Countries Contribute?, *The World Bank Economic Review*, Vol. 19, No. 1, pp. 45–67.
43. Janodia M. D., Sreedhar D., Ligade V. S. and Udupa N. (2008), Facets of Technology Transfer: A Perspective of Pharmaceutical Industry, *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol. 13, pp. 28-34.
44. Jenner, A., N. Bhagwandin and S. Kowalski (2017), Antimicrobial Resistance (AMR) and Multidrug Resistance (MDR): Overview of Current Approaches, Consortia and Intellectual Property Issues, Global Challenges Report, WIPO. Available at: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_15.pdf.
45. Kampf R. (2015), Special Compulsory Licenses for Export of Medicines: Key Features of WTO Members' Implementing Legislation. WTO, Geneva (ERSD-2015-07). Available at: https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201507_e.pdf.
46. Katz M. L., Mueller L. V., Polyakov M. and Weinstock S. F. (2006), Where Have All the Antibiotic Patents Gone?, *Nature Biotechnology*, Vol. 24, No. 12, pp. 1529-1531.
47. Krattiger A., Mahoney R.T., Chiluwal A. and Kowalski S.P. (2012), Patent Information, Freedom to Operate and "Global Access": A Case Study of Dengue Vaccines Under Development, Global Challenges Report, WIPO. Available at: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_2.pdf.
48. Kuan E. S. (2009), Balancing Patents and Access to Medicines, *Singapore Academy of Law Journal*, Vol. 21, pp. 457-484.
49. Kyle Margaret K. and Anita M. McGahan (2012), Investments in Pharmaceuticals Before and After TRIPS, *The Review of Economics and Statistics*, Vol. 94, No. 4, pp. 1157-1172.
50. Lakdawalla Darius and Tomas Philipson (2012), Does Intellectual Property Restrict Output? An Analysis of Pharmaceutical Markets, *Journal of Law & Economics*, Vol. 55, No. 1, pp. 151-187.
51. Li Xuan (2008), The Impact of Higher Standards in Patent Protection for Pharmaceutical Industries under the TRIPS Agreement – A Comparative Study of China and India, *World Economy*, Vol. 31, No. 10, pp. 1367-1382.
52. Life Sciences Program, WIPO (2007), Patent Issues Related to Influenza Viruses and Their Genes: An overview. Working Paper Commissioned by World Health Organization. Available at: https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/en/global_health/pdf/influenza.pdf.
53. Mackey T. K. and Liang B. A. (2012), Patent and Exclusivity Status of Essential Medicines for Non-Communicable Disease, *PLoS ONE*. Vol 7. No. 11, e51022, pp. 1-8.
54. Mazzoleni Roberto (2011) Before Bayh–Dole: Public Research Funding, Patents, and Pharmaceutical Innovation (1945–1965), *Industrial and Corporate Change*, Vol. 20, No. 3, pp. 721–749.
55. McKeith S. (2014), Pharmaceutical Patents in Developing Nations: Parallel Importation and the Doctrine of Exhaustion, *African Journal of Legal Studies*. Vol. 6, No. 2-3, pp. 287-314.

56. Mecurio B. (2007), Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines, *Northwestern Journal of International Human Rights*, Vol. 5, No. 1, pp. 1-40.
57. Moon S. (2008), Does TRIPS Art. 66.2 Encourage Technology Transfer to LDCs? An Analysis of the Country Submissions to TRIPS Council (1999-2007). UNCTAD – ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development, Geneva. Available at: https://unctad.org/en/Docs/iprs_pb20092_en.pdf.
58. Nguyen A. T., Knight R., Mant A., Cao Q. M. and Auton M. (2009), Medicine Prices, Availability and Affordability in Vietnam, *Southern Med Review*, Vol. 2, No. 2, pp. 2-9.
59. Padmanabhan S., Amin T., Sampat B., Cook-Deegan R. and Chandrasekharan S. (2010), Intellectual Property, Technology Transfer and Manufacture of Low-Cost HPV Vaccines in India, *Nature Biotechnology*. Vol. 28, No. 7, pp. 671-678.
60. Panattoni Laura E. (2011), The effect of Paragraph IV Decisions and Generic Entry Before Patent Expiration on Brand Pharmaceutical Firms, *Journal of Health Economics*, Vol. 30, No. 1, pp. 126-145.
61. Perriens J. and Habiya Mbere V. (2014), Access to Antiretroviral Drugs in Low- and Middle-Income Countries. World Health Organization, Geneva (ISBN 978 92 4 150754 7). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21630en/s21630en.pdf>.
62. Pwasiri W. (2013), Improving Patent Quality through Pre-grant Opposition in Thailand. *Journal of International Commercial Law and Technology*, Vol. 8, No. 4, pp. 219-253.
63. Qian Yi (2007), Do National Patent Laws Stimulate Domestic Innovation in a Global Patenting Environment? A Cross-Country Analysis of Pharmaceutical Patent Protection, 1978-2002, *The Review of Economics and Statistics*, Vol. 89, No.3, pp.436-453.
64. Quinn R. (2013), Rethinking Antibiotic Research and Development: World War II and the Penicillin Collaborative, *American Journal of Public Health*, Vol. 103, No. 3, pp. 426-343.
65. Regan Tracy L. (2008), Generic Entry, Price Competition, and Market Segmentation in the Prescription Drug Market, *International Journal of Industrial Organization*, Vol. 26, No. 4, pp. 930-948.
66. Reiffen David and Michael R. Ward (2006), Generic Drug Industry Dynamics, *The Review of Economics and Statistics*, Vol. 87, No. 1, pp. 37-49.
67. Ryan Michael P. (2010) Patent Incentives, Technology Markets, and Public-Private Bio-Medical Innovation Networks in Brazil, *World Development*, Vol. 38, No. 8, pp. 1082-1093.
68. Sampath Padmashree Gehl (2005), Economic Aspects of Access to Medicines after 2005: Product Patent Protection and Emerging Firm Strategies in the Indian Pharmaceutical Industry, United Nations University-Institute for New Technologies (UNU-INTECH): Commissioned by WHO and CIPIH.
69. Schweitzer Stuart O. and William S. Comanor (2011), Prices Of Pharmaceuticals In Poor Countries Are Much Lower Than In Wealthy Countries, *Health Affairs*, Vol. 30, No. 8, pp. 1553-1561.

70. Stavropoulou, C. and Valletti, T. (2015), Compulsory Licensing and Access to Drugs, *The European Journal of Health Economics*, Vol. 16, No. 1, pp. 83-94.
71. Stevens H., Huys I., Debackere K., Goldman M., Stevens P. and Mahoney R. T. (2017), Vaccines: Accelerating Innovation and Access. Global Challenges Report, WIPO. Available at: <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4224&plang=EN>.
72. T'Hoën E., Berger J., Calmy A. and Moon S. (2011), Driving a Decade of Change: HIV/AIDS, Patents and Access to Medicines for All, *Journal of the International AIDS Society*, Vol. 14, No. 15, pp. 1-12.
73. United Nations Programme on HIV/AIDS, World Health Organization and United Nations Development Programme (2011), Using TRIPS flexibilities to Improve Access to HIV Treatment. UNAIDS, WHO and UNDP (Policy Brief). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18392en/s18392en.pdf>.
74. Vandoros Sotiris (2014), Therapeutic Substitution Post-Patent Expiry: The Cases of ACE Inhibitors and Proton Pump Inhibitors, *Health Economics*, Vol. 23, pp. 621-630.
75. Watal Jayashree and Rong Dai (2019), Product Patents and Access to Innovative Medicines in a Post-TRIPS-Era, WTO, Staff Working Paper ERSD-2019-05.
76. WHO, WIPO and WTO: Antimicrobial resistance – a global epidemic. Background paper for the Technical Symposium on Antimicrobial Resistance: How to Foster Innovation, Access and Appropriate Use of Antibiotics? (2016). Available at: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_who_wto_ip_ge_16/wipo_who_wto_ip_ge_16_inf_2.pdf
77. Williams Heidi (2013), Intellectual Property Rights and Innovation: Evidence from the Human Genome, *Journal of Political Economy*, Vol. 121, No. 1, pp. 1-27.
78. World Intellectual Property Organization (2015), Chapter 2: Historical Breakthrough Innovations - Antibiotics, World Intellectual Property Report, WIPO, Chapter 2.
79. World Health Organization (2005), Access to Medicines and Vaccines: Implication of Intellectual Property Protection and Trade Agreements. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (SEA/HMM/Meet.23/5). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/127615/WP%20-%20-%20Access%20to%20Medicines%20and%20Vaccines.pdf?sequence=1>.
80. World Health Organization (2005), WHO Drug Information, Vol. 19, No. 3. World Health Organization. Available at: <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s7918e/s7918e.pdf>.
81. World Health Organization (2006), TRIPS, Intellectual Property Rights and Access to Medicines, World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (Briefing Note). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21415en/s21415en.pdf>.
82. World Health Organization (2009), International Trade and Health: A Reference Guide. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (ISBN 978-92-9022-336-8). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19126en/s19126en.pdf>.
83. World Health Organization (2010), Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (SEA-TRH-

010). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>.

84. World Health Organization (2011), Increasing Access to Diagnostics Through Technology Transfer and Local Production. Available at: https://www.who.int/phi/publications/Increasing_Access_to_Diagnostics_Through_Technology_Transfer.pdf.

85. World Health Organization (2014), Access to Affordable Medicines for HIV/AIDS and Hepatitis: The Intellectual Property Rights Context. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (SEA-TRH-16). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204741/B5144.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

86. World Health Organization (2017), Country Experiences in Using TRIPS Safeguards: Part I. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (UHC Technical Brief). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272977/Country-experiences-TRIPS-Part1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

87. World Health Organization (2017), Country Experiences in Using TRIPS Safeguards: Part II. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (UHC Technical Brief). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272978/Country-experiences-TRIPS-Part2.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

88. World Health Organization (2017), Public Health Protection in Patent Laws: Selected Provisions, World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (UHC Technical Brief). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272976/Public-health-protection.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

89. World Health Organization (2018), Progress Report on Access to Hepatitis C Treatment Focus on Overcoming Barriers in Low- and Middle-Income Countries. World Health Organization, Geneva (WHO/CDS/HIV/18.4). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23381en/s23381en.pdf>.

90. World Health Organization and Health Action International (2008), Measuring Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components (2nd edition), World Health Organization (WHO/PSM/PAR/2008.3). Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70013/WHO_PSM_PAR_2008.3_eng.pdf?sequence=1.

91. World Health Organization, World Intellectual Property Organization and World Trade Organization (2012), Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade. World Health Organization, Geneva (WHO ISBN 978-92-415-0487-4). Available at: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/78069/9789241504874_eng;jsessionid=6AE6CCCD0F34B919C2AFD9DEA4990185?sequence=1.

92. Zainol Z. A., Amin L., Jusoff K., Zahid A. and Akpoviri F. (2011), Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines in Sub-Saharan Africa, *African Journal of Biotechnology*, Vol. 10. No. 58 pp.12376-12388.

93. Zhang M., Zheng J., Kong X. and Wan J.(2016), Research and Development of Antibiotics: Insights From Patents and Citation Network, *Expert Opinion on Therapeutic Patents*, Vol. 26, No. 5, pp.617-627.

[نهاية المرفق الثاني والوثيقة]