



PAGBASAG NG PALAISIPAN

Ang Implementasyon ng Cheaper Medicines Law

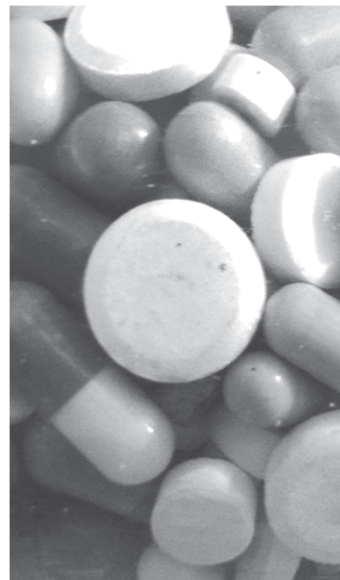
■ Ni CANDY DIEZ

MATAPOS ANG sunod-sunod na deliberasyon sa kongreso, senado at iba't ibang ahensya ng gobyerno, ang naipasang batas na makakapagpababa ng presyo ng gamot ay nananatiling palaisipan sa karamihan ng mga Pilipino.

Naisabat ang *Cheaper Medicines Law* buwan ng Hunyo, 2008. Napirmahan naman ang *Implementing Rules and Regulations (IRR)* nitong Nobyembre 2008. Halos dalawang buwan matapos ang proseso ng konsultasyon, patuloy na tumataas ang ekspektasyon na tuluyan nang magiging

abot-kaya ang mga gamot sa Pilipinas.

Ang *Republic Act 9502* o '*Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008*' ay nahahati sa dalawang bahagi: ang *Intellectual Property Code amendments* at ang mga probisyon na may kinalaman sa gamot sa kabuuang kalusugan ng pasyente.



Pagbabago sa Intellectual Property Code ng Pilipinas

Sa ilalim ng mga pagbabago sa *Intellectual Property Code*, maari nang mag-angat ng gamot na may kasalukuyang proteksyon ng *patent*.

Ang *parallel importation* ay naglalayong mag-angat ng mas murang *patented* na gamot upang maipagbili ito sa mas murang halaga dito sa ating bansa. Lahat ng ahensya ng gobyerno na

nagnanais mag-*parallel import* ay kailangang idaan ang importasyon sa PITC Pharma Inc.

Maari na ring gamitin ng pamahalaan ang isang gamot na may proteksyon pa ng *patent* sa mga sitwasyong may *national emergency*, epidemya at iba pang kahalintulad na sitwasyon nang walang pahintulot ng may-ari ng *patent*. Ang mekanismong ito ay tinatawag na *Government Use*.

May probisyon din hinggil sa *Compulsory Licensing*. Maaring gawaran ng pamahalaan ng lisensya ang ibang grupo o kumpanya na gumawa at magbenta ng isang gamot na may *patent* pa kahit walang pahintulot ng may-ari ng *patent* nito. Maaring gamitin ang *Compulsory Licensing* sa mga sitwasyong may *national emergency*, epidemya at iba pang pagkakataon na nakasalalay ang kalagayan ng bansa.

Binigyang-diin naman ng probisyong *Non-Patentable Inventions* ang mga bagay at substanyang hindi dapat gawaran ng *patent*. Kabilang na dito ang mga pamamaraan ng panggagamot sa pasyente, mga halaman, uri ng mga hayop at ang mga pagtuklas, imbensyon, at substanya na hindi mapapatunayang nakakagaling ng isang sakit.

Ang probisyong ito ay nagnanais maiwasan ang pang-aabusong tinatawag na '*Ever-greening*' na malimit ginagawa ng mga kumpanya ng gamot upang mas mapahaba pa ang *patent* ng kanilang produkto. Ang mga kompanya ng gamot ay karaniwang gumagawa lamang ng kaunting modipikasyon sa substanya ng isang gamot upang mapahaba pa ang proteksyon ng *patent* sa pani-bagong produktong gamot na kaunti at kadalasan ay bahagyang lang naman ang pagkakaiba sa naunang bersyon nito.

Maximum Retail Price sa mga gamot

Sa pangkalusugang bahagi ng IRR, binibigyang karapatan

Napakahalaga ang matinding pagbabantay sa mga ahensiyang may kinalaman sa implementasyon ng Cheaper Medicines Law

.....

ang Pangulo ng Pilipinas na magtakda ng *maximum retail price* (MRP) sa mga presyo ng gamot sa bansa. Inatasan ang Department of Health (DOH) na magbigay ng rekomendasyon sa Pangulo ng Pilipinas ng mga gamot na maaring gawaran ng MRP. Inatasan din itong bumuo ng mga *advisory councils* na



KARAPATAN
SA KALUSUGAN
IPAGTALABAN
30CPNET

Photo: MEDICAL ACTION GROUP (MAG)

makakatulong sa pag-aaral at pagbibigay ng nararapat na rekomendasyon sa Pangulo hinggil sa presyo ng gamot.

Mahalagang papel ang gagampanan ng iba't-ibang grupo ng *civil society* sa maayos na implementasyon ng *maximum retail price*. Nakasaad sa IRR na aktibong makikilahok ang mga NGOs sa pagbabantay ng implementasyon at pagsusumbong sa mga kaso ng paglabag, hindi lamang sa MRP, kundi pati na rin sa kabuuan ng implementasyon ng buong batas.

Generics bilang mabisang alternatibo

Sa IRR, binigyang-diin ang pangangailangang magbigay ng reseta na may *generic name* ng gamot. Lahat ng mga duktor, *consultant* at pampublikong *health workers* ay kinakailangang gamitin at isulat ang *generic name* ng isang gamot sa kanilang mga reseta.

Binigyang-halaga rin ang pagpapalakas sa sektor ng mga mamimili sa pamamagitan ng pagdadagdag ng isang probisyon na nagsasabing may karapatan ang mamimili sa impormasyon patungkol sa lahat ng detalye hinggil sa mga ibang alternatibong *generic* na gamot.

Maglalagay din nang mensaheng, "This product has the same therapeutic efficacy as the innovator product of the same generic name" sa mga labels ng gamot na *generic* upang maibsan ang takot ng mga pasyenteng bumili ng *generic* na gamot.

Inaatasan din ang mga manufacturers sa Pilipinas na gumawa o mag-distribute ng kahalintulad na *generic* na gamot ng bawat *patented* na gamot na kanilang ipinagbibili. Sa mga pagkakataong natapos na ang *patent* ng isang gamot ngunit walang *manufacturer* na interesadong mag-aplay para gumawa ng *generic* na bersyon nito, maaaring atasan ng Kalihim ng DOH ang lahat ng *manufacturers* na gumawa ng *generic* na bersyon ng produkto.

Upang mapalawak ang kaalaman ng mamamayan hinggil sa mga gamot na *generic*,



Photo: MEDICAL ACTION GROUP (MAG)

maglulunsad ang DOH, kasama ang Department of Interior and Local Government (DILG) at mga NGOs ng kampanyang edukasyon. Ang Commission on Higher Education (CHED) at Department of Education (DepEd), sa pakikipag-ugnayan ng DOH, ay maglulunsad ng mga pagsasanay para sa mga manggagawang pangkalusugan upang mas lalong mabigyan ng pagpapahalaga ang gamot na *generic* bilang isang mabisang alternatibo sa mga *branded* na gamot.

Over-the-Counter drugs sa mga pamilihan

Sa ilalim ng pag-aamyaenda sa Pharmacy Law, pinapayagan na ang pagbebenta ng mga *over-the-counter drugs* sa mga *non-traditional outlets* tulad ng supermarket, groseri, *convenience stores* at iba pa. Ang bawat *non-traditional outlet* ay kinakailangang dumaan sa proseso ng awtorisasyon ng Bureau of Food and Drugs (BFAD).

Bago ito tuluyang gawaran ng lisensya, kinakailangang dumaan sa mga pagsasanay at iba pang mga seminar hinggil sa *over-the-counter drugs*, wastong pagbili, tamang pangangalaga sa mga gamot at ang pagkakaroon ng *supervising*

pharmacist sa kanilang outlet.

Pag-papaunlad sa sistema ng BFAD

Upang mas mapahusay ng BFAD ang kanilang regulasyon, pinapayagan na itong gamitin ang kanilang pondong nakolekta mula sa mga *fees* sa mga transaksyon, *royalties* at iba pang mga serbisyo nito. Ang nasabing pondo ay gagamitin sa pagpapaunlad ng pasilidad, kagamitan, at mga empleyado ng BFAD. Magbibigay ang BFAD ng taunang ulat sa Oversight Committee ng Quality Affordable Medicines Oversight Committee.

Matapos ang dalawang taon ng pagpapatupad ng IRR ng Cheaper Medicines Law, susuriin ng DOH, Department of Trade and Industry (DTI), Intellectual Property Office (IPO) at BFAD ang nasabing IRR upang masiguradong epektibong naisasakatuparan ang mga nakasaad dito.

Panimulang implementasyon

Sa mga unang buwan ng implementasyon ng IRR, sinimulang ayusin ng DOH ang pagbubuo ng mga *advisory councils* na inaasahang magbibigay ng gabay at rekomendasyon sa Kalihim ng DOH hinggil sa mga gamot na

nararapat na gawaran ng *maximum retail price* at mga palisiyang may kinalaman sa implementasyon nito. Sa isang pulong, naiulat ng DOH na may kasalukuyang listahan ng 25 *molecules* na irerekomendang mabigyan ng MRP. Ang lahat ng gamot na may ganitong uri ng *molecule* ay isasailalim sa MRP.

Habang hindi pa tuluyang naisasaayos ang mga polisiyang ito, inilunsad ng DOH ang kanilang P100 *treatment pack* kung saan ang kumpletong medikasyon ng gamot ay isinama na sa isang paketeng mabibili sa halagang isang daang piso lamang. Napabilis din ang proseso ng rehistrasyon ng BFAD para sa mga bagong *generic* na gamot na papasok sa merkado; mula sa 5 hanggang 6 na buwang proseso, ngayon ito magiging dalawa hanggang tatlong buwan na lamang.

Isang masusing pagbabantay

Sa kabila ng ganitong uri ng mga hakbang ng DOH, nananatiling kulang ang impormasyong nakakarating sa publiko. Sa ganitong yugto ng implemen-tasyon ng batas, napakahalaga ang matinding pagbabantay sa mga ahensyang may kinalaman sa implementasyon. Kinakailangan ng masusing pagmamasiid at patuloy na pagtawag-pansin sa mga kinauukulan upang masiguradong hindi matutulad ang *Cheaper Medicines Law* sa mga naunang batas na bagama't mahusay at maganda ang nilalaman ay nananatiling isang palamuti sa mga *resume* ng mga pulitiko.

PINAGHALAWAN:

- Implementing Rules and Regulations – RA 9502 or the Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008.

- Dr. Robert Louie So, Department of Health, Getting Affordable Quality Medicines to the People Soonest, powerpoint presentation, December 10, 2008.

- <http://portal.doh.gov.ph/files/IRRA9502erratum.pdf>