

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

20 december 2007

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet van 28 maart 1984
op de uitvindingsoctrooien,
teneinde de uitvoer van bepaalde
generieke geneesmiddelen naar
de ontwikkelingslanden te vergemakkelijken**

(ingediend door mevrouw Zoé Genot c.s.)

INHOUD

1. Samenvatting	3
2. Toelichting	4
3. Wetsvoorstel	16
4. Bijlage	17

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

20 décembre 2007

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi du 28 mars 1984
sur les brevets d'invention afin
de faciliter l'exportation de certains
médicaments génériques vers
les pays en voie de développement**

(déposée par Mme Zoé Genot et consorts)

SOMMAIRE

1. Résumé	3
2. Développements	4
3. Proposition de loi	16
4. Annexe	17

<p>cdH : centre démocrate Humaniste CD&V-N-VA : Christen-Democratisch en Vlaams/Nieuw-Vlaamse Alliantie Ecolo-Groen! : Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen FN : Front National LDD : Lijst Dedecker MR : Mouvement Réformateur Open Vld : Open Vlaamse liberalen en democraten PS : Parti Socialiste sp.a - spirit : Socialistische partij anders - sociaal, progressief, internationaal, regionalistisch, integraal-democratisch, toekomstgericht. VB : Vlaams Belang</p>	
<p>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</p> <p>DOC 52 0000/000 : Parlementair document van de 52^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</p> <p>QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden</p> <p>CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</p> <p>CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft)</p> <p>CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)</p> <p>PLEN : Plenum</p> <p>COM : Commissievergadering</p> <p>MOT : moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</p>	<p>Abréviations dans la numérotation des publications :</p> <p>DOC 52 0000/000 : Document parlementaire de la 52^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</p> <p>QRVA : Questions et Réponses écrites</p> <p>CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)</p> <p>CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</p> <p>CRIV : Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)</p> <p>PLEN : Séance plénière</p> <p>COM : Réunion de commission</p> <p>MOT : Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</p>
<p>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</p> <p>Bestellingen : Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.deKamer.be e-mail : publicaties@deKamer.be</p>	<p>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</p> <p>Commandes : Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.laChambre.be e-mail : publications@laChambre.be</p>

SAMENVATTING

Het wetsvoorstel beoogt, aan de hand van een op Belgisch niveau toepasbare maatregel, bij te dragen tot een daadwerkelijk gebruik van de mogelijkheden van het internationaal recht, teneinde de uitvoer van bepaalde generieke geneesmiddelen naar de ontwikkelingslanden te vergemakkelijken.

Die mogelijkheid is beperkt tot de generieke geneesmiddelen die onontbeerlijk zijn om ernstige volksgezondheidsproblemen in die landen het hoofd te bieden.

RÉSUMÉ

La proposition entend contribuer, par le biais d'une mesure applicable au niveau belge, à l'utilisation effective des flexibilités prévues par le droit international, afin de faciliter l'exportation de certains médicaments génériques vers les pays en développement.

Cette possibilité se limite aux médicaments indispensables pour faire face à des problèmes majeurs de santé publique dans ces pays.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Het ligt voor de hand dat, ten aanzien van de medische noodtoestand als gevolg van het oprukken van de grote pandemieën, het antwoord van de internationale gemeenschap en meer bepaald dat van het Belgisch beleid terzake, ondermaats is geweest.

De internationale gemeenschap heeft nochtans sinds de eeuwwisseling tal van verbintenissen aangegaan. Zo zijn er de millenniumdoelstellingen geweest, maar ook de belofte van de G8 van Gleneagles in 2005 met het oog op een universele toegang tot de therapieën ter bestijding van hiv/aids tegen 2010, en de «Verklaring van Doha inzake Volksgezondheid en Intellectuele Eigendom» van 2001. Toch verslechtert de situatie jaar na jaar en wordt de vervulling van de beloften op de lange baan geschoven. Die kloof tussen woorden en daden geldt ook in België. In de regeringsverklaring van de «parse» meerderheid wordt uitdrukkelijk aangegeven dat de generieke geneesmiddelen essentieel zijn voor de menselijke ontwikkeling in het Zuiden.

Nochtans komt België op dat punt absoluut zijn verantwoordelijkheid niet na en heeft ons land in de praktijk niet veel gedaan om de toegang tot de generieke geneesmiddelen te verbeteren. In de huidige context moeten de politieke partijen erop worden geattendeerd dat de volgende regering het veel beter kan en moet doen. Intentieverklaringen en algemene doelstellingen zijn niet voldoende.

Een wereldwijde medische noodtoestand

De oprukkende grote pandemieën krijgen almaar verwoestender dimensies. Hiv/aids heeft in 2007 nog eens 3 miljoen slachtoffers gemaakt. Dat betekent dat sinds het begin van die pandemie al nagenoeg 33 miljoen mensen aan die ziekte gestorven zijn. 90% van de nieuwe besmettingen (5 miljoen per jaar) treedt op in de ontwikkelingslanden.

Tussen 500 miljoen en 1 miljard mensen lijden aan malaria en jaarlijks sterven ongeveer 2 miljoen mensen door tuberculose. Dagelijks overlijden 30.000 mensen als gevolg van de grote epidemieën en van talrijke andere ziekten waaraan geen aandacht wordt geschonken en die de ontwikkelingslanden bijzonder zwaar treffen.

Door het apocalyptische en abstracte karakter van die cijfers gaat die situatie uiteindelijk sterk gelijken op een natuurramp en verliest men uit het oog dat die plagen

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Face à l'état d'urgence sanitaire imposé par la progression des grandes pandémies, la réponse internationale, et plus particulièrement la politique belge en la matière, n'a de toute évidence pas été à la hauteur du défi.

La communauté internationale n'a pourtant cessé de multiplier, depuis le tournant du siècle, les engagements en la matière. Des Objectifs du Millénaire à la promesse du G8 de Gleneagles de 2005 visant à fournir un accès universel aux thérapies anti VIH/Sida pour 2010, en passant par la «Déclaration de Doha sur la Santé Publique et la Propriété Intellectuelle» de 2001, chaque année se solde par une aggravation de la situation et par l'ajournement des promesses. Cet écart entre les paroles et les actes concerne aussi la Belgique. La déclaration gouvernementale de la majorité «violette» affirmait explicitement «que les médicaments génériques sont essentiels pour le développement humain dans le Sud».

Cependant, la Belgique est très loin d'avoir assumé sa part de responsabilité en la matière et, en pratique, n'a pas fait grand chose pour accroître l'accès aux médicaments génériques. Dans le contexte actuel, il est nécessaire de rappeler aux partis politiques que le prochain gouvernement peut, et doit, faire beaucoup mieux. Il ne suffit pas d'énoncer des déclarations d'intentions et des objectifs généraux.

État d'urgence sanitaire au niveau mondial

La progression des grandes épidémies continue à prendre des dimensions de plus en plus ravageuses. Le VIH/Sida a encore fait 3 millions de victimes en 2007, amenant le total, depuis le début de l'épidémie, à près de 33 millions de personnes. 90% des nouvelles infections (5 millions par an) se déclarent dans les pays en développement.

Le paludisme frappe entre 500 et 1.000 millions de personnes. La tuberculose entraîne environ 2 millions de décès par an et plus de 30.000 personnes meurent chaque jour des grandes épidémies et d'autres nombreuses maladies négligées, qui affectent de manière disproportionnée les pays en développement.

Le caractère tout aussi apocalyptique qu'abstrait de ces chiffres finit par être apparenté à une catastrophe naturelle, et occulte le fait que ces fléaux peuvent être

op doeltreffende wijze kunnen worden voorkomen, op voorwaarde dat samenhangende en ambitieuze programma's worden uitgewerkt inzake volksgezondheid en bestrijding van de discriminaties van de kwetsbare bevolkingsgroepen.

Bovendien zijn hiv/aids, malaria en tuberculose ziekten die kunnen worden behandeld, waardoor de ermee gepaard gaande sterfte drastisch kan worden verlaagd en de levenskwaliteit van de zieken aanzienlijk kan worden verbeterd.

Daarbij past evenwel het voorbehoud dat de geschikte behandelingen ontoegankelijk blijven, onder meer omdat:

- de belangrijkste geldschieters hun financiële beloften niet nakomen (volgens het jongste rapport van UNAIDS wordt de kloof tussen de financiële behoeften en de toegekende fondsen groter: 8,1 miljard dollar in 2007, tegen 4 miljard in 2004);

- een internationaal systeem van bescherming van de farmaceutische uitvindingen dat de prijzen de hoogte in jaagt en dat niet bij machte is om een oplossing aan te reiken voor de huidige uitdagingen, in stand wordt gehouden.

De geneesmiddelenprijs is weliswaar maar één van de factoren in een hele waaier van bepalende elementen. Infrastructuur, opleiding en preventie zijn even belangrijk. Maar, zoals uitdrukkelijk wordt aangegeven in een in april 2006 publiek gemaakt rapport dat een commissie bestaande uit deskundigen met wereldfaam op verzoek van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) heeft opgesteld, maken de huidige prijzen het voor het grootste gedeelte van de mensheid de facto onmogelijk toegang te hebben tot tal van geneesmiddelen, en blijken de vigerende internationale normen inzake de bescherming van de farmaceutische uitvindingen onaangepast om een oplossing aan te reiken voor de huidige medische noodtoestand.

De concurrentie die de producenten van generieke geneesmiddelen ingang hebben doen vinden in landen met productiecapaciteiten zoals India of Brazilië, heeft sinds de eeuwwisseling onder meer de mogelijkheid geboden de prijs van sommige eerstelijns geneesmiddelen tegen hiv/aids te verlagen met 99%, dat wil zeggen van meer dan 10.000 dollar naar ongeveer 130 dollar per patiënt en per jaar, waardoor in de ontwikkelingslanden meer mensen konden worden behandeld (volgens de jongste schattingen van de WGO zijn dat er thans 2 miljoen).

prévenus efficacement, moyennant des programmes cohérents et ambitieux de santé publique et de lutte contre les discriminations des populations vulnérables.

Par ailleurs, les épidémies comme le VIH/Sida, le paludisme et la tuberculose sont des maladies qu'il est possible de traiter, permettant ainsi de réduire de manière drastique la mortalité qui leur est associée et d'améliorer considérablement la qualité de vie des personnes affectées.

À cette réserve près que les traitements adéquats demeurent inaccessibles, notamment du fait:

- des promesses financières non tenues par les principaux bailleurs (d'après le dernier rapport mondial d'ONUSIDA, l'écart entre les besoins financiers et les fonds alloués s'approfondit: 8,1 milliards \$ en 2007 contre 4 milliards en 2004);

- de la perpétuation d'un système international de protection des inventions pharmaceutiques qui, de toute évidence, tire les prix vers le haut et s'avère incapable de répondre aux défis actuels.

Les prix des médicaments ne constituent, certes, qu'un facteur parmi d'autres d'un éventail plus large de déterminants. L'infrastructure, la formation et la prévention sont tout aussi importantes. Mais, comme le reconnaît explicitement le rapport d'une commission composée par des experts de renommée mondiale commandité par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et rendu public en avril 2006, les niveaux des prix actuels excluent de facto la majorité de l'humanité de l'accès à de nombreux médicaments et les normes internationales en vigueur en matière de protection des inventions pharmaceutiques s'avèrent inadaptées pour répondre à l'état d'urgence sanitaire actuel.

La concurrence introduite par les producteurs de médicaments génériques dans des pays ayant des capacités de production comme l'Inde ou le Brésil a notamment permis, depuis le tournant du siècle, de faire baisser le prix de certains médicaments anti-VIH/Sida de première ligne de 99%, soit de plus de 10.000 \$ à environ 130\$ par patient et par an, ce qui a permis entre-temps de multiplier le nombre de personnes sous traitement dans les pays en développement (2 millions actuellement, d'après les dernières estimations de l'OMS).

Een en ander is mogelijk geweest omdat sommige eerstelijns geneesmiddelen vóór 1995 werden gepatenteerd en ze dus niet vallen onder het geldingsgebied van de TRIPs-overeenkomst¹, die geen terugwerkende kracht heeft.

Dankzij effectieve mededinging door de generieken-fabrikanten kan de bevolking in veel landen (ook de rijkere) aanzienlijke kortingen genieten op de kostprijs van andere geneesmiddelen die nodig zijn om vele al dan niet overdraagbare ziekten te behandelen, en kunnen veel meer mensen worden behandeld. India strekt in dat opzicht tot voorbeeld. Het geneesmiddel imatinib mesylaat, beter bekend onder de merknaam Gleevec® van het bedrijf Novartis, kan de levensduur van patiënten met chronische myeloïde leukemie verlengen. Nu, de generieke variant van dat geneesmiddel kost nog geen tiende van de prijs die het bedrijf in India vraagt (25.000 USD per patiënt, per jaar).

Elk jaar duiken er in dat land 25.000 nieuwe gevallen van die ziekte op, maar de liefdadigheidsprogramma's van Novartis bereiken slechts 5.000 mensen. Een dergelijke situatie ligt er niet om: door generieke varianten van het geneesmiddel ter beschikking te stellen, liggen enorme potentiële winsten in het verschiet. Zoals we verderop zullen zien, worden India, veruit de grootste leverancier van generieke geneesmiddelen voor het Zuiden, en andere in- en uitvoerlanden echter al jaren sterk onder druk gezet door de farmaceutische sector in het Noorden, met de uitdrukkelijke medeplichtigheid van de Verenigde Staten en de stilzwijgende steun van de Europese Unie.

De TRIPs-overeenkomst bevat een aantal overgangsbepalingen en zogenaamde «flexibiliteiten» ten behoeve van de lidstaten. De industrielanden moesten al sinds 1996 bezig zijn met de omzetting van de TRIPs-bepalingen in hun eigen recht, maar de ontwikkelingslanden genoten een langere overgangperiode, zij het met inachtneming van een aantal voorwaarden. De bijzondere overgangsbepalingen (artikel 65) zijn van toepassing ingeval een ontwikkelingsland, zoals India, op de datum waarop de TRIPs-overeenkomst is aangenomen, nog geen regeling heeft ter bescherming van de octrooien voor farmaceutische producten. Aldus heeft India de mogelijkheid gekregen alle bepalingen

¹ De WTO-overeenkomst inzake de Handelsaspecten van de Intellectuele Eigendom (TRIPs), waarover werd onderhandeld tijdens de Uruguay-ronde, die heeft plaatsgehad van 1986 tot 1994, heeft regels ingesteld met betrekking tot de intellectuele eigendom in het multilaterale handelssysteem.

Cela a été rendu possible du fait que des médicaments de première ligne ont été brevetés avant 1995 et ne rentrent donc pas dans le champ d'application du traité de l'ADPIC¹, qui n'a pas de portée rétroactive.

La concurrence effective des producteurs de médicaments génériques a permis aux populations de nombreux pays (y compris des pays riches) d'obtenir des réductions significatives du coût d'autres médicaments nécessaires pour traiter de nombreuses maladies, transmissibles ou non, et d'accroître considérablement le nombre de bénéficiaires des traitements. L'exemple de l'Inde est, à cet égard, particulièrement instructif. La version générique du médicament Imatinib Mesylate, mieux connu sous le nom de marque Gleevec® de la firme Novartis, qui est un médicament nécessaire pour prolonger la vie des patients atteints d'une leucémie chronique, coûte moins d'un dixième du prix réclamé par le firme en Inde (25.000 US\$ par patient et par an).

Alors que 25.000 nouveaux cas de cette maladie se déclarent chaque année dans ce pays, seulement 5.000 personnes bénéficient des programmes de charité mis en place par Novartis. Dans ce contexte, on ne peut que se rendre à l'évidence; des énormes bénéfices potentiels peuvent être obtenus par la mise à disposition de versions génériques du médicament. Cependant, comme nous le verrons par la suite, l'Inde, qui est de loin le principal fournisseur de médicaments génériques pour les pays du Sud, ainsi que d'autres pays producteurs et importateurs, subissent depuis plusieurs années des pressions considérables de la part de l'industrie pharmaceutique du Nord, avec la complicité explicite des USA et le soutien tacite de l'Union européenne.

L'ADPIC énonce un certain nombre de dispositions transitoires et de flexibilités accordées aux États membres. Alors que les pays développés devaient assurer la transposition des dispositions de l'ADPIC dans leurs législations dès 1996, les pays en développement ont bénéficié de périodes de transition plus longues, moyennant un certain nombre de conditions. Des dispositions transitoires spéciales (article 65) s'appliquent dans le cas où un pays en développement, comme l'Inde, ne prévoit pas de protection pour des brevets de produits pharmaceutiques à la date d'adoption du traité de l'ADPIC. Cette situation a notamment permis à l'Inde de transposer l'ensemble des dispositions du traité seulement en

¹ L'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), négocié au cours du Cycle d'Uruguay, qui s'est tenu de 1986 à 1994, a introduit des règles relatives à la propriété intellectuelle dans le système commercial multilatéral.

van de overeenkomst pas in 2005 in het eigen recht om te zetten. Artikel 30 van de TRIPs-overeenkomst bepaalt onder andere dat de lidstaten kunnen voorzien in uitzonderingen die uitsluitend van toepassing zijn op de exclusieve rechten die uit een octrooi voortvloeien, op voorwaarde dat die uitzonderingen niet op onverantwoorde wijze afbreuk doen aan de normale exploitatie van het octrooi, gelet op de legitieme belangen van derden. Bovendien voorziet artikel 31 in andersoortig gebruik van het onder het octrooi vallend product: dat wil zeggen een gebruik zonder toestemming van de octrooihouder, inclusief door de overheid. Lid f van datzelfde artikel beperkt die praktijk echter voornamelijk tot de bevoorrading van de binnenlandse markt van de lidstaat die het andersoortige gebruik heeft toegestaan. Een en ander beknot danig de exportmogelijkheden van de geneesmiddelen die onder dwanglicentie, dat wil zeggen zonder de toestemming van de octrooihouder, worden geproduceerd. Door die gang van zaken blijft de overgrote meerderheid van de ontwikkelingslanden (landen zonder farmaceutische industrie) de facto verstoken van de mogelijkheid generieke versies in te voeren van geneesmiddelen die dringend nodig zijn om de opmars van pandemieën te stuiten.

Om dat probleem te verhelpen, keurde Zuid-Afrika, waar de gezondheids crisis nog altijd bijzonder hevig toeslaat (hiv/aidsprevalentie van 25%), in december 1997 de *Medicines and Related Substances Control Act* goed. De aldus geamendeerde geneesmiddelenwetgeving voorzorg in een reeks instrumenten om geneesmiddelen goedkoper te maken en vlotter tot bij de bevolking te brengen. Daartoe werden met name de afgifte van dwanglicenties en de invoer van generieke geneesmiddelen vergemakkelijkt.

Op 18 februari 1998 stelden 39 farmaceutische bedrijven en verenigingen voor het hooggerechtshof van Pretoria tegen de Zuid-Afrikaanse regering een rechtszaak in om de wet nietig te laten verklaren. Zij voerden in hun klacht met name aan dat de wetswijziging van de Zuid-Afrikaanse regering indruiste tegen de TRIPs-overeenkomst. Nadat wereldwijd verontwaardiging groeide, trokken de 39 bedrijven in april 2001 hun klacht in.

Op 14 november van dat jaar keurde de interministeriële conferentie van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) de «Doha-verklaring over de TRIPs-overeenkomst en volksgezondheid» goed. Die Verklaring stelt in haar vierde paragraaf uitdrukkelijk dat de overeenkomst kan en moet worden gelezen en uitgevoerd op een wijze

2005. L'article 30 de l'ADPIC dispose notamment que «les membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet compte-tenu des intérêts légitimes des tiers». L'article 31 prévoit en outre «d'autres utilisations de l'objet du brevet sans autorisation de détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics», mais l'alinéa f de cet article n'autorise cette pratique que «principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du membre qui a autorisé cette utilisation», ce qui limite fortement les possibilités d'exportation des médicaments fabriqués sous une licence obligatoire, c'est-à-dire sans l'autorisation du détenteur du brevet. Une telle situation met de facto la grande majorité des pays en développement (n'ayant pas d'industrie pharmaceutique) devant l'incapacité d'importer des versions génériques des médicaments nécessaires pour répondre à l'urgence imposée par la progression des grandes pandémies.

Pour répondre à ce problème, l'Afrique du Sud, qui est toujours confrontée à une crise sanitaire sans précédents (25% de prévalence du VIH/Sida), avait amendé en décembre 1997 sa législation sur les médicaments en adoptant le «*Medicines and Related Substances Control Act*». Elle s'est ainsi dotée d'un ensemble d'instruments, afin de diminuer les prix des médicaments et de les rendre plus accessibles à sa population, en facilitant l'émission de licences obligatoires et l'importation des médicaments génériques.

Le 18 février 1998, 39 entreprises et groupements pharmaceutiques ont intenté une action en justice devant la Cour suprême de Prétoria contre le gouvernement d'Afrique du Sud, afin d'invalidier les dispositions de la loi. Dans leur plainte, les entreprises faisaient notamment valoir que, avec ces amendements, le gouvernement sud-africain ne respectait pas l'accord de l'ADPIC. Après un vaste mobilisation d'indignation mondiale, ces 39 entreprises ont retiré leur plainte en avril 2001.

Le 14 novembre de la même année, la conférence interministérielle de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) adaptait la «déclaration de Doha sur l'ADPIC et la santé publique». Cette déclaration affirme explicitement, dans son 4^{ème} paragraphe, que le traité de l'ADPIC «devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière

die het recht van de WTO-leden ondersteunt om de volksgezondheid te beschermen en met name geneesmiddelen voor iedereen gemakkelijker toegankelijk te maken [*«can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all»*].

Ook bevestigt de Verklaring dat elk lid het recht heeft om dwanglicenties te verlenen, op voorwaarden die het zelf bepaalt [*«each member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted»*] (§ 5, b).

Dat betekent dat het concurrerende producenten een vergunning kan verlenen om geneesmiddelen te kopiëren zonder akkoord van de octrooihoudende fabrikanten.

De Doha-verklaring verbindt er de WTO-leden formeel toe het heikele punt van de beperkingen van de TRIPs-overeenkomst inzake de uitvoer van onder dwanglicentie vervaardigde geneesmiddelen snel op te lossen. De meeste WTO-landen hebben immers geen of onvoldoende productiecapaciteit en zijn aangewezen op invoer.

Hoewel de Verklaring aanvankelijk veel hoop wekte, moet men 5 jaar later vaststellen dat een antwoord nog altijd uitblijft. Het duurde twee jaar voordat de rijkere WTO-landen in extremis een akkoord bereikten voordat op 30 augustus 2003 in Cancún de interministeriële conferentie van de WTO van start ging.

De Verenigde Staten, de Europese Unie, Zwitserland, Japan en de farmaceutische industrie waren gewonnen voor een oplossing «geval per geval, land per land en molecule per molecule», door te voorzien in een afwijking van artikel 31. De ontwikkelingslanden dan weer, pleitten met de steun van de Wereldgezondheidsorganisatie en de ngo's voor een effectieve uitzondering op het octrooi-recht voor geneesmiddelen, op grond van artikel 30 van de TRIPs-overeenkomst.

Na een bijzonder moeizame onderhandelingsronde hebben de rijkere landen en de sector van de merkgeneesmiddelen uiteindelijk een antwoord opgelegd dat uitgaat van een tijdelijke afwijking van artikel 31 van de TRIPs-overeenkomst. Die afwijking moet de in de Verklaring van Doha verwoorde opdracht tot uitvoering brengen.

Op 6 december 2005 werd de afwijking definitief door een permanent amendement op het ter bekrachtiging voorliggende verdrag. Het aldus bekrachtigd instrument

qui appuie le droit des membres de l'OMC à protéger la santé publique et, en particulier, à promouvoir l'accès de tous aux médicaments».

Elle réaffirme également le «droit des pays membres à accorder des licences obligatoires et à en déterminer les motifs» [*«each member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted»*] (§ 5b).

C'est-à-dire à octroyer des permis permettant à d'autres producteurs concurrents de copier les médicaments sans l'accord préalable des firmes détentrices des brevets.

La déclaration engage formellement les pays membres de l'OMC à trouver «une solution expéditive» à la question épineuse des restrictions imposées par l'ADPIC aux exportations de médicaments manufacturés sous licence obligatoire, dans la mesure où la grande majorité des membres n'a pas de capacités de production et doit passer par des importations.

Après l'immense espoir suscité par cette déclaration, il y a lieu de constater, 5 ans plus tard, que la réponse n'a guère été «expéditive». Deux ans se sont écoulés avant qu'un accord in extremis ne soit arraché par les pays développés à la veille de la conférence interministérielle de l'OMC de Cancún, le 30 août 2003.

Les États-Unis, l'Union européenne, la Suisse, le Japon et l'industrie pharmaceutique penchaient en faveur d'une solution au «cas par cas, pays par pays, molécule par molécule», sur base d'une dérogation de l'article 31. Les pays en développement, soutenus par l'Organisation mondiale de la Santé ainsi que par la société civile, défendaient quant à eux une véritable exception au droit des brevets sur les médicaments, sur base des dispositions de l'article 30 de l'ADPIC.

À l'issue d'un processus de négociation particulièrement ardu, les pays développés et l'industrie pharmaceutique de marque ont finalement imposé une réponse basée sur une dérogation transitoire à l'article 31 du traité de l'ADPIC, censée mettre en œuvre l'instruction donnée par la déclaration de Doha.

Cette dérogation a été consolidée depuis le 6 décembre 2005 par le biais d'un amendement permanent du traité soumis à ratification, qui entérine un dispositif

kan echter klaarblijkelijk geen echt antwoord bieden op de opdracht van de Doha-verklaring. Door talloze politieke, technische en administratieve beperkingen is de in- en uitvoer van onder dwanglicentie vervaardigde generieke geneesmiddelen immers bijzonder ingewikkeld en duur geworden.

Het genoemde akkoord voorziet in een reeks kennisgevingsprocedures voor in- en uitvoerende WTO-landen (§§ 2, 3, 4, 5 en 6 van het akkoord van 30 augustus 2003). Eventuele beslissingen daartoe worden «geval per geval, molecule per molecule, land per land» genomen².

Elke beperking belemmert de serieproductie van generieke moleculen, terwijl alleen serieproductie schaalvoordelen oplevert, en bijgevolg de kostenbesparing die voor de industrie van de generieke geneesmiddelen vereist is om een rendabele productie op te starten. In werkelijkheid is dat akkoord in die mate onuitvoerbaar dat vier jaar later nog geen enkel WTO-land daadwerkelijk tot invoer is overgegaan³.

Hoe is de toestand vijf jaar na de Verklaring van Doha?

In een in november 2006 met een zeer ruime meerderheid aangenomen resolutie geeft het Europees Parlement aan dat moet worden erkend dat de toepassing van de Verklaring van Doha «is mislukt», in die zin dat geen enkel land de bepalingen van 30 augustus 2003 ten uitvoer kon leggen, terwijl de noodtoestand almaar verslechterde. Om uit de huidige impasse te raken, roept het parlement in diezelfde resolutie de landen op «gebruik te maken van artikel 30 van de TRIPs-overeenkomst».

Volgens de WGO⁴ blijft in 2007 77% van de zwaar zieke Afrikanen met aids immers nog steeds van elke behandeling verstoken, terwijl 74% van de anti-hiv/aids-geneesmiddelen in de ontwikkelingslanden nog steeds onder een monopolie valt.

Dat is meer bepaald het geval voor de nieuwe therapeutische behandelingen welke voortaan door de

qui, de toute évidence, s'avère incapable de donner une réelle réponse à l'instruction donnée par la déclaration de Doha. En effet, de multiples contraintes politiques, techniques et administratives rendent l'import-export de médicaments génériques produits sous licence obligatoire extrêmement complexe et onéreux.

L'accord énumère un ensemble de procédures de notification de l'exportateur et de l'importateur (§§ 2, 3, 4, 5 et 6 de l'accord du 30 août 2003), qui imposent un processus de décision de type «cas par cas, molécule par molécule, pays par pays»².

Ces contraintes constituent autant d'entraves pour le lancement d'une production en série de molécules génériques, seule à même d'enclencher des économies d'échelle et donc une réduction de coûts indispensable à la branche industrielle des fabricants de génériques pour lancer une production rentable. Dans les faits, cet accord est tellement impraticable que, quatre ans plus tard, aucun pays importateur ne l'a mis en œuvre³.

Quel est le bilan cinq ans après la déclaration de Doha?

Dans une résolution adoptée à une très large majorité en novembre 2006, le Parlement européen reconnaît ouvertement que «l'application de la déclaration de Doha a été un véritable échec», dans la mesure où aucun pays n'a pu utiliser le dispositif du 30 août 2003, alors que la situation d'urgence n'a cessé de se détériorer. La même résolution recommande aux pays d'utiliser l'article 30 de l'ADPIC pour sortir de l'impasse actuelle.

En effet, d'après l'OMS⁴, en 2007, 77% des africains gravement malades du sida n'ont toujours pas accès aux traitements et 74% des médicaments anti-VIH/Sida sont toujours sous monopole dans les pays en voie de développement.

C'est notamment le cas des nouveaux régimes thérapeutiques que l'OMS recommande désormais d'utiliser

² Voor een beschrijving van de beperkingen die het akkoord van 30 augustus 2003 meebrengt, zie het artikel «Adpic et santé Publique. De Doha à Hong-Kong: La Belgique et l'Union Européenne ont forcé les pays du Sud à accepter un mauvais accord sur les médicaments» op de website van de CNCD (www.cncd.be).

³ De WTO-website bevat een aparte pagina voor kennisgevingen. Daaruit blijkt dat tot op heden nog geen enkele (krachtens het akkoord verplichte) kennisgeving bij de WTO is gedaan (voor de webpagina met de kennisgevingen, zie http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm).

⁴ Zie website www.who.int/vih

² Pour une description des contraintes imposées dans l'accord du 30 août, voir article Adpic et santé Publique. De Doha à Hong-Kong: La Belgique et l'Union européenne ont forcé les pays du Sud à accepter un mauvais accord sur les médicaments. Article disponible sur le site web du CNCD (www.cncd.be).

³ Comme la page web sur les notifications la montre de manière lapidaire, à ce jour, aucune notification (rendue obligatoire par l'accord) n'a été introduite auprès de l'OMC. (voir page web sur les notifications à l'adresse : www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/).

⁴ Voir page web : www.who.int/vih

WGO worden aanbevolen als eerstelijnsbehandeling; die producten kunnen door de producenten van generieke geneesmiddelen worden aangemaakt tegen veel lagere prijzen dan die welke de patenthoudende firma's hanteren.

Aangezien het virus geleidelijk resistent wordt tegen de eerste generaties van antiretrovirale geneesmiddelen (arv's), die bovendien kwalijke neveneffecten hebben, is het absoluut noodzakelijk dat de toegang tot die nieuwe behandelingsmethoden wordt veralgemeend, alsook dat de nieuwe, krachtiger protocollen, die beter inspelen op uiteenlopende contexten, worden toegepast op de behandelde patiënten.

Wanneer de recentste behandelingsmethoden in de ontwikkelingslanden onder een monopolie vallen én buitensporig duur zijn, zijn ze daar echter vaak gewoonweg niet geregistreerd⁵.

Pedro Chequer, gewezen nationaal directeur van het nationaal aidsbestrijdingsprogramma van Brazilië zegt daarover dat de concurrentie van de generieke tritherapiën van de eerste generatie heeft geleid tot een daling van de gemiddelde jaarlijkse kostprijs van een behandeling; die prijsdaling is echter ongedaan gemaakt omdat die geneesmiddelen verouderd raken en nieuwe performantere behandelingen (allemaal geïmporteerd) op de markt zijn gekomen, waardoor de prijzen weer fors in prijs zijn gestegen (zo is in Brazilië de gemiddelde prijs per persoon per jaar gestegen van 1300 dollar in 2003 naar 2500 dollar in 2005). Pedro Chequer besluit dat die prijsverhogingen zich in de nabije toekomst zullen voordoen in alle landen die tritherapiën zullen aanwenden⁶. Die prijzen zijn evenwel gewoon niet haalbaar voor de meeste ontwikkelingslanden, die voor de financiering van de nationale programma's ter bestrijding van de grote epidemieën vooral afhankelijk zijn van de internationale solidariteit.

De prijsstijging leidt dus uiteindelijk tot een inefficiënt gebruik van het belastinggeld, dat de facto de monopolies van de geneesmiddelenproducenten subsidieert. Zulks gaat ten koste van een onderhandelde internationale oplossing die er daadwerkelijk naar streeft de voorkeur te geven aan het leven en aan de bescherming van de grondrechten, veeleer dan aan de winsten van de *multinationals*.

⁵ Dat is meer bepaald het geval voor de verbeterde versie van het geneesmiddel Lopinavir/r, dat wordt gecommercialiseerd door de firma Abbott onder de merknaam Kaletra® (Aluvia®), een geneesmiddel dat bestand is tegen warmte. Dit geneesmiddel is in maar enkele ontwikkelingslanden geregistreerd, terwijl het uiterst werkzaam zou zijn in tropische streken die niet over de nodige infrastructuur beschikken om geneesmiddelen systematisch koel te bewaren.

⁶ Verklaring van Dr. Chequer, zie website <http://www.actupparis.org/article2779.html>

en première ligne et que des firmes génériques sont capables de produire à des prix largement inférieurs à ceux pratiqués par les firmes détentrices des brevets.

Du fait des résistances que le virus développe progressivement aux premières générations de médicaments anti-rétroviraux (ARV) et de la lourdeur des effets secondaires, il s'avère indispensable de généraliser l'accès à ces nouveaux traitements et d'assurer le passage des personnes sous traitement aux nouveaux protocoles, plus performants et mieux adaptés aux différents contextes.

Cependant, lorsque les traitements plus récents sont sous monopole, à des prix exorbitants, dans les pays en développement, ils n'y sont souvent tout simplement pas enregistrés⁵.

Comme le signale Pedro Chequer, ancien directeur national du programme national brésilien de lutte contre le sida: «La concurrence des trithérapies génériques de première génération a réduit le coût moyen d'un traitement annuel. Néanmoins, du fait de l'obsolescence de ces médicaments et de l'arrivée de traitements nouveaux et plus performants (tous brevetés), ce scénario se trouve modifié, et les prix ont augmenté significativement. Au Brésil, par exemple, le coût moyen est passé de 1.300 dollars par personne par an en 2003 à 2.500 dollars en 2005. Ces augmentations des prix vont évidemment se produire dans un futur proche dans tous les pays qui commencent à utiliser des trithérapies.»⁶ Or, ces niveaux de prix ne sont déjà tout simplement pas à la portée de la grande majorité des pays en développement qui dépendent essentiellement de la solidarité internationale pour financer les programmes nationaux de lutte contre les grandes épidémies.

L'augmentation des prix se solde, dès lors, par un usage inefficace des ressources des contribuables qui, de facto, subsidie les monopoles des firmes pharmaceutiques, au détriment d'une réponse internationale concertée réellement soucieuse de faire passer la vie et la protection des droits fondamentaux avant les bénéfices des multinationales.

⁵ C'est notamment le cas de la version améliorée du médicament Lopinavir/r, commercialisé par la firme Abbott sous le nom de marque Kaletra® (Aluvia®), qui est un médicament résistant à la chaleur. Ce médicament n'est enregistré que dans une poignée de pays en développement, alors qu'il serait de la plus grande utilité dans des régions tropicales ne disposant pas d'infrastructures permettant systématiquement la réfrigération des produits pharmaceutiques.

⁶ Déclaration du Dr Chequer disponible à l'adresse: <http://www.actupparis.org/article2779.html>

Dr. Tido Von Schön-Angerer, directeur van de AZG-campagne «Toegang tot geneesmiddelen», die ervoor zorgt dat meer dan 80.000 mensen in een dertigtal landen toegang hebben tot de arv's, bevestigt die harde stelling.

Volgens hem heeft de ervaring van 2006 twee zaken aangetoond: als niets wordt gedaan om de kostprijs van de behandelingen in de hand te houden, zal die de komende jaren enorm stijgen, en voorts zal het niet de geneesmiddelenindustrie zijn die dat knelpunt oplost. Een radicale strategische ommekeer is dan ook nodig. Tot slot geeft hij aan dat uitgaande van de huidige prijzen, de kostprijs van een behandeling met nieuwe geneesmiddelen zeker het einde betekent van de behandelingsprogramma's en dat de regeringen, de industrie en de multilaterale agentschappen daar ondanks alles geenszins op worden aangesproken⁷.

Een aantal ontwikkelingslanden, die werden geconfronteerd met een zienderogen verslechterende toestand, moesten voor de (al was het maar gedeeltelijke) uitvoering van de Verklaring van Doha op zoek gaan naar andere instrumenten dan die waarin het akkoord van 30 augustus 2003 had voorzien.

India, dat de meeste generieke geneesmiddelen aan de ontwikkelingslanden levert, meer bepaald aan de Afrikaanse landen bezuiden de Sahara, kon uitgroeien tot «de apotheek van de derde wereld» dankzij zijn bijzonder dynamische generieke-geneesmiddelenindustrie, die baat heeft gehad bij de ruimere wettelijke armslag dan die welke gebruikelijk is in de meeste landen van het Zuiden.

Als India in staat is geweest generieke geneesmiddelen uit te voeren, dan is dat met name dank zij het feit dat alle bepalingen van de TRIPs-overeenkomst in India in maart 2005 opnieuw in werking zijn getreden, wat het de Indische producenten bij gebrek aan een voorafgaand wettelijk kader inzake de erkenning van farmaceutische octrooiaanvragen mogelijk maakte een aantal generieke versies van bepaalde recente geneesmiddelen onder bepaalde voorwaarden in de handel te brengen.

Recent konden Thailand (sinds december 2006) en Brazilië (sinds mei 2007) daardoor dwanglicenties uitgeven – perfect in overeenstemming met de bepalingen in de TRIPs-overeenkomst en de Verklaring van Doha – met het oog op de invoer van twee generieke tweedelijns-geneesmiddelen tegen hiv/aids, die in India niet zijn geïmporteerd en waarvoor de aanvragen tot

Le Dr Tido Von Schoen-Angerer, directeur de la campagne «accès aux médicaments» de MSF, qui assure l'accès de plus de 80.000 personnes aux ARV dans une trentaine de pays, confirme ce diagnostic lapidaire en affirmant:

«L'expérience de l'année dernière (2006) nous a appris deux choses. Premièrement, le coût des traitements devrait véritablement exploser dans les années à venir si aucune mesure n'est prise pour lutter contre cette tendance. Deuxièmement, il ne faut pas attendre des entreprises pharmaceutiques qu'elles résolvent ce problème. Un changement radical de stratégie s'impose (...) Vu le niveau actuel des prix, il ne fait aucun doute que le coût de l'accès aux nouveaux médicaments signera la faillite des programmes de traitement et, malgré cela, les gouvernements, l'industrie et les agences multilatérales sont loin de s'être activement attaqués à cette question. »⁷.

Devant une situation de plus en plus critique, un certain nombre de pays en développement ont été obligés de trouver d'autres moyens de mettre en œuvre (ne fut-ce que partiellement) la déclaration de Doha que ceux prévus dans l'accord du 30 août 2003.

L'Inde, pays qui fournit la majorité de médicaments génériques aux pays en développement, notamment aux pays d'Afrique subsaharienne, a été en mesure de devenir «la pharmacie du tiers-monde» grâce à une industrie du générique particulièrement dynamique qui a bénéficié de marges de manœuvre légales plus larges que celles qui prévalent dans la plupart des pays du Sud.

Si l'Inde a été en mesure d'exporter des médicaments génériques, c'est notamment grâce au fait que l'ensemble des dispositions du traité de l'ADPIC sont rentrées en vigueur en Inde en mars 2005, ce qui a permis sous certaines conditions aux producteurs indiens de commercialiser quelques versions génériques de certains médicaments récents, en l'absence d'un cadre légal préalable en matière de reconnaissance de demandes de brevets pharmaceutiques.

Cela a récemment permis à la Thaïlande (depuis décembre 2006) et au Brésil (depuis mai 2007) d'émettre des licences obligatoires, en parfaite conformité avec les dispositions énoncées dans l'accord de l'ADPIC et la déclaration de Doha, afin d'importer deux médicaments génériques de deuxième ligne contre le VIH/Sida, qui ne sont pas brevetés en Inde et pour lesquels des

⁷ Zie themadossier op de pagina van de AZG-campagne «Toegang tot geneesmiddelen» (www.azg.be).

⁷ Voir dossier thématique à la page de la campagne «accès aux médicaments essentiels» de MSF (www.accessmedmsf.org/).

octrooionderzoek niet zijn ingediend of erkend⁸. Die invoer werd dus mogelijk zonder gebruik te moeten maken van de tekst van 30 augustus 2003.

Die situatie is nochtans niet onbeperkt toepasbaar, aangezien ze maar betrekking heeft op enkele geneesmiddelen en niet toelaatbaar is voor de meeste andere tweedelijns geneesmiddelen waarvoor sinds 2005 in India een octrooi is verkregen of waarvoor wordt gewacht op een onderzoek door de bevoegde Indische octrooi-autoriteiten, conform wat bepaald is in de «brievensbus»-regeling van artikel 70 van de TRIPs-overeenkomst.

Brazilië en Thailand maken deel uit van de heel zeldzame landen die met succes programma's hebben gerealiseerd die een universele toegang tot geneesmiddelen tegen hiv/aids waarborgen. De prijsverschillen tussen de eerstelijns- en de tweedelijnsbehandelingen zijn de kosten van die programma's evenwel de hoogte aan het injagen en doen ernstig afbreuk aan de financiële leefbaarheid ervan. Toch nemen de farmaceutische merkenindustrie en de VS tegen die twee landen, net zoals tegen India, heel agressieve pressie- en vergeldingsmaatregelen.

India is gerechtelijk aangevallen door de firma Novartis, die de weigering van de bevoegde Indische autoriteiten betwistte om een octrooi te verlenen voor imatinib mesylaat, een geneesmiddel tegen onder meer leukemie (zie hierboven). De redenering van dat bedrijf is dat de in India geldende wettelijke bepalingen niet verenigbaar zouden zijn met de Indische grondwet en de TRIPs-overeenkomst.

Die weigering wordt gemotiveerd door het feit dat de Indische autoriteiten van oordeel zijn dat de octrooiaanvraag betrekking heeft op een nieuwe vorm van een geneesmiddel dat geen enkele baat of winst inzake bijkomende doeltreffendheid toevoegt ten opzichte van de vanouds bekende vorm van hetzelfde geneesmiddel. Volgens de Indische definitie is een nieuwe vorm (zout, gel enzovoort) van een vanouds bekend geneesmiddel dat geen enkele winst inzake doeltreffendheid bijbrengt, geen nieuwe stof en dus niet octrooieerbaar. Na een lang onderzoek heeft de Indische justitie de klacht van Novartis in augustus 2007 verworpen, tot grote opluchting van de civiele maatschappij.

Vóór dat geschil was de strategie van Novartis, met de steun van de andere farmaceutische merkenbedrijven, erop gericht een rechtspraak te creëren die geacht werd het octrooieren te vergemakkelijken van redundante varianten van al bestaande geneesmiddelen of geneesmiddelen die minieme wijzigingen aanbrengen in al

⁸ Generieke versies van Efavirenz en Lopinavir/r in Thailand en Efavirenz in Brazilië.

demandes d'examen de brevets n'ont pas été introduites ou reconnues⁸. Ces importations sont donc rendues possibles sans devoir utiliser le dispositif du 30 août 2003.

Cette situation a cependant une portée très limitée, dans la mesure où elle ne concerne que quelques médicaments et n'est pas de mise pour la majorité des autres médicaments de deuxième ligne qui ont obtenu un brevet depuis 2005 en Inde ou qui sont en attente d'un examen des demandes des brevets par les autorités indiennes compétentes, conformément au dispositif de «la boîte à lettres» prévu par l'article 70 de l'ADPIC.

Le Brésil et la Thaïlande font partie des très rares pays en développement qui ont mis en place avec succès des programmes garantissant un accès universel aux médicaments contre le VIH/Sida, mais les différentiels de prix entre les traitements de première et de deuxième ligne sont en train de faire exploser les coûts de ces programmes et portent une atteinte sérieuse à leur viabilité financière. Cependant, ces deux pays, de même que l'Inde, font l'objet de mesures de pressions et de rétorsions très agressives de la part de l'industrie pharmaceutique de marque et des USA.

L'Inde a été attaquée en justice par la firme Novartis. Cette dernière contestait le refus des autorités compétentes indiennes d'accorder un brevet pour le médicament Imatinib Mesylate contre la leucémie (voir ci-dessus). L'argumentaire de la firme se base sur le fait que les dispositions légales en vigueur en Inde seraient incompatibles avec la constitution indienne et le traité de l'ADPIC.

Ce refus est motivé par le fait que les autorités indiennes estiment que la demande de brevet porte sur une nouvelle forme d'un médicament qui n'apporte aucun bénéfice ou gain d'efficacité supplémentaire par rapport à la forme antérieurement connue de la même substance. D'après la définition indienne, une nouvelle forme (sel, gel, etc.) d'un médicament antérieurement connu qui n'apporte aucun gain d'efficacité n'est pas une nouvelle substance et n'est donc pas brevetable. Après un long examen, le justice indienne a rejeté la plainte de Novartis en août 2007, au grand soulagement de la société civile.

En amont de l'objet de ce litige, la stratégie poursuivie par Novartis, avec le soutien des autres firmes pharmaceutiques de marque, visait à créer une jurisprudence censée faciliter le brevetage de variantes redondantes de médicaments préalables, ou qui introduisent des changements à la marge à des substances déjà connues, et

⁸ Versions génériques de l'Efavirenz et du Lopinavir/r en Thaïlande et de l'Efavirenz dans le cas du Brésil.

bekende stoffen, en dus de capaciteit te beperken van de generiekenbedrijven om die varianten te produceren en in de handel te brengen.

De Indiase overheid kan aldus wellicht nog honderden, soortgelijke octrooiaanvragen verwachten.

De uitspraak in dat proces zal dus grote gevolgen hebben op de huidige en toekomstige productie van honderden generieke geneesmiddelen in India⁹.

Thailand had dan weer een dwanglicentie afgegeven aan de firma Abott, voor het geneesmiddel Lopinavir/r, dat onder de merknaam Kaletra® werd geïmporteerd. Daarop heeft Abott, bij wijze van represaillemaatregel, beslist zijn registratieaanvraag bij de bevoegde Thaise gezondheidsdienst voor de verbeterde, warmtebestendige versie van dat geneesmiddel in te trekken, zolang voormelde dwanglicentie zou gelden. Nochtans zou die nieuwe versie een tropisch land als Thailand, waar een aanzienlijk deel van de bevolking niet over permanente koelsystemen beschikt, uitstekend van pas komen.

Ondanks de steunbetuigingen die Thailand kreeg van UNAIDS, van de *Clinton Foundation*, van de WGO en, recenter nog, van Frankrijk, werd de actie van Abott – een vergeldingsmaatregel zonder voorgaande – bijgetreden door de Amerikaanse handelsinstanties, die heel negatief hebben gereageerd op de Thaise beslissing.

Zo werd Thailand eerst openbaar aangepakt door de USTR, waarna die instantie het land ook nog eens op de «zwarte lijst» plaatste van de landen waar de normen inzake intellectuele eigendom niet naar behoren in acht wordt genomen. Daarbij wordt wel over het hoofd gezien dat de door dat land genomen maatregelen volstrekt sporen met de in het internationaal en nationaal recht vervatte «flexibiliteiten»¹⁰.

Ook in de internationale financiële pers, onder andere in *the Wall Street Journal*, stond uitermate negatieve kritiek te lezen op Thailand en, recenter, op Brazilië.

Die druk toont duidelijk aan dat de VS, de farmaceutische merkindustrie en de Europese Commissie (onlangs stuurde Europees commissaris Mandelson nog

donc à limiter les capacités des firmes du générique à produire et commercialiser ces variantes.

Une telle situation concerne potentiellement plusieurs centaines de demandes de brevets qui se trouvent dans la «boîte à lettres» indienne.

La sentence de ce procès aura donc des répercussions majeures sur la production actuelle et future de plusieurs centaines de médicaments génériques en Inde⁹.

En ce qui concerne la Thaïlande, après l'émission d'une licence obligatoire pour le médicament Lopinavir/r, breveté sous le nom de marque Kaletra® par la firme Abott, cette dernière a décidé, en guise de représailles, de retirer la demande d'enregistrement auprès des autorités sanitaires thaïlandaises de la version améliorée de ce médicament, résistante à la chaleur, tant que la licence obligatoire restera en vigueur, alors que cette version serait de la plus grande utilité dans un pays tropical dans lequel une partie significative de la population ne dispose pas d'infrastructures de réfrigération permanentes.

Malgré le soutien exprimé à la Thaïlande par ONU-SIDA, la *fondation Clinton*, l'OMS, et plus récemment la France, cette mesure de rétorsion sans précédent de la firme Abott s'accompagne d'un ensemble de réactions très négatives des autorités commerciales américaines.

Ainsi, l'USTR, après avoir blâmé publiquement la Thaïlande, a mis ce pays dans la «liste noire» des pays peu respectueux des normes de propriété intellectuelle, alors que les mesures adoptées par ce pays sont en parfaite conformité avec les flexibilités prévues par le droit international et domestique¹⁰.

D'autres réactions très négatives envers la Thaïlande, et plus récemment envers le Brésil, ont été monnaie courante dans la presse financière internationale, notamment dans le *Wall Street Journal*.

Ces pressions mettent bien en évidence que les USA, l'industrie pharmaceutique de marque et la Commission européenne (le commissaire Mandelson a envoyé deux

⁹ Voor een volledig overzicht van de zaak-Novartis: www.cptech.org/ip/health/c/india/.

¹⁰ Voor een volledig overzicht van het vraagstuk van de dwanglicenties in Thailand: <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand>.

⁹ Pour un aperçu complet du cas Novartis/Inde voir page web : www.cptech.org/ip/health/c/india/

¹⁰ Pour un aperçu complet de la question des licences obligatoires en Thaïlande voir page web : <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand>

twee brieven aan de Thaise autoriteiten, waarin hij hun beslissing om met dwanglicenties te werken op de korrel (nam) niet willen dat de in de TRIPs-overeenkomst en de Verklaring van Doha opgenomen «flexibiliteiten» worden veralgemeend en daadwerkelijk zouden gaan gelden voor het overgrote deel van de ontwikkelingslanden.

De politieke druk op alle ontwikkelingslanden is zo intens dat een aantal ervan zelfs heeft geweigerd in te gaan op het voorstel van de Indische firma CIPLA om gratis generieke geneesmiddelen uit te delen die de overdracht van het aidsvirus van moeder op kind moeten verhinderen¹¹.

Die totaalsituatie wordt trouwens verergerd door de wildgroei aan bilaterale overeenkomsten waarover de ontwikkelde landen hebben onderhandeld met de ontwikkelingslanden, en die nog striktere TRIPs+-bepalingen over de bescherming van intellectuele eigendomsrechten bevatten dan die waarin de TRIPs-overeenkomst voorzagt¹².

Daarom is het van belang wijzigingen aan te brengen in artikel 28 van de Belgische wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, teneinde de bepalingen aan te wenden waarin artikel 30 van de TRIPs voorziet overeenkomstig de bij de Verklaring van Doha uitgevaardigde richtlijnen. Bedoeling daarvan is daarin, bij de reeks uitzonderingen op de rechten welke worden verleend krachtens de in artikel 28 bedoelde octrooien, onder meer om volksgezondheidsredenen de mogelijkheid te bieden generieke versies van in het exportland geoctrooierde geneesmiddelen uit te voeren naar ontwikkelingslanden die voor de desbetreffende

lettres aux autorités thaïlandaises pour critiquer leur décision d'émettre des licences obligatoires) n'entendent pas que le recours aux flexibilités prévues par l'ADPIC et la déclaration de Doha puisse être généralisé et rendu effectivement applicable pour la grande majorité des pays en développement.

Les pressions politiques exercées sur l'ensemble des pays en développement sont tellement intenses que plusieurs pays ont opposé une fin de non recevoir à la proposition de la firme indienne CIPLA de fournir des traitements génériques gratuits pour empêcher la transmission mère-enfant du virus du sida¹¹.

Cette situation d'ensemble est par ailleurs aggravée par la prolifération des accords bilatéraux négociés par les pays développés avec les pays en développement, qui contiennent des dispositions «ADPIC+» en matière de protection de droits de propriété intellectuelle, encore plus contraignantes que celles de l'accord de l'ADPIC¹².

C'est pourquoi, il importe de modifier l'article 28 de la loi belge du 28 mars 1984 sur les brevets, de manière à utiliser les dispositions prévues dans l'article 30 de l'ADPIC, conformément aux instructions données par la déclaration de Doha, afin d'y intégrer, parmi les exceptions aux droits conférés par les brevets prévues dans l'article 28, la possibilité d'exporter pour des raisons de santé publique des versions génériques des médicaments brevetés (dans le pays exportateur) vers des pays en développement ayant émis des licences obligatoires pour les médicaments en question, ou dans lesquels ces médicaments ne sont pas brevetés, ou encore lorsque

¹¹ In dat verband bevestigt dokter Hamied, directeur van de bewuste generieke-geneesmiddelenproducent (CIPLA), dat zijn bedrijf had voorgesteld het geneesmiddel Nevimune (een behandeling tegen aidsbesmetting van kinderen door hun moeder) gratis te beschikking te stellen. Geen enkele regering heeft het echter aangedurfd een bestelling te plaatsen! Het bedrijf biedt zelfs zijn technologie aan opdat de landen zelf het middel kunnen produceren, maar er komt geen reactie. De dreiging met vergeldingsmaatregelen weegt heel zwaar, aldus nog dokter Hamied in het tijdschrift *Peuples du Monde* (interview dat kan worden geraadpleegd op http://www.peuplesdumonde.com/article.php?id_article=112).

¹² Zie voor een goed overzicht van de bilaterale overeenkomsten die TRIPs+-bepalingen bevatten, het op de webstek www.oxfam.org beschikbare artikel *Patents versus Patients, five years after the Doha Declaration*, *Oxfam briefing paper*, november 2006.

¹¹ Comme l'affirme le Dr. Hamied, PDG de la firme indienne productrice de génériques CIPLA «On propose gratuitement notre Nevimune, un traitement contre la transmission mère-enfant, mais aucun gouvernement n'ose le commander! On offre même notre technologie pour qu'ils fabriquent nos pilules, mais rien. Les menaces de rétorsions sont énormes». Entretien accordé par le Dr. Hamied à la revue *Peuples du Monde*, disponible à l'adresse: http://www.peuplesmonde.com/article.php?id_article=112.

¹² Pour un bon aperçu des accords bilatéraux contenant des dispositions «ADPIC+» voir article *Patents versus Patients, five years after the Doha Declaration*, *Oxfam briefing paper*, Novembre 2006, disponible en ligne sur le site www.oxfam.org

geneesmiddelen dwanglicenties hebben uitgevaardigd of naar ontwikkelingslanden waar die geneesmiddelen niet geoctrooieerd zijn, dan wel naar ontwikkelingslanden die gebruik maken van de flexibiliteit waarin artikel 30 van de TRIPs voorziet¹³.

Een dergelijke tenuitvoerlegging van de Verklaring van Doha zou verscheidene voordelen hebben ten opzichte van het dispositief d.d. 30 augustus 2003 (dat sedert december 2005 artikel 31*bis* van de TRIPs is geworden). Dat is de eenvoudigste, meest rechtstreekse en administratief gesproken de minst omslachtige aanpak, aangezien hij berust op een uitzondering in plaats van op een afwijking. Na het falen van de procedure van 30 augustus 2003 wordt almaar meer overwogen artikel 30 aan te wenden om de Verklaring van Doha ten uitvoer te leggen.

Zulks is inzonderheid het geval in het Canadese parlement. Canada heeft als een van de eerste landen de overeenkomst van 30 augustus 2003 in zijn nationaal recht omgezet, maar die omzetting is tot dusverdermate onwerkbaar gebleken, dat de wet momenteel wordt herzien. Aangezien de bevoegdheden inzake intellectuele eigendom aan de lidstaten van de Europese Unie (EU) worden toebedeeld, kan België over die maatregel binnen een strikt nationaal kader beslissen, op voorwaarde dat die bevoegdheden geen wijziging in de TRIPs-overeenkomst impliceren die internationale onderhandelingen vergt.

Binnen het raam van de ratificatieprocedure van artikel 31*bis* van de TRIPs in oktober 2007, heeft de Raad overigens een verklaring afgelegd waarin hij stelt dat het de EU-lidstaten vrij staat gebruik te maken van de verschillende bij de TRIPs bepaalde uitzonderingen, ook die welke vervat zijn in artikel 30.

ces pays utilisent la flexibilité prévue par l'article 30 de l'ADPIC¹³.

Une telle mise en œuvre de la déclaration de Doha aurait plusieurs avantages par rapport au dispositif du 30 août 2003 (devenu depuis décembre 2005 l'article 31*bis* de l'ADPIC). C'est l'approche la plus simple, la plus directe et la moins lourde du point de vue administratif, dans la mesure où elle est fondée sur une exception plutôt que sur une dérogation. Après l'échec de la procédure du 30 août 2003, la possibilité d'utiliser l'article 30 pour mettre en œuvre la déclaration de Doha est de plus en plus discutée.

C'est notamment le cas au sein du Parlement canadien. Le Canada a été l'un des premiers pays à transposer en droit domestique l'accord du 30 août 2003, mais cette transposition s'est avérée impraticable à ce jour, si bien que la loi est en train d'être révisée. Dans la mesure où les compétences en matière de propriété intellectuelle sont dévolues aux États membres de l'Union européenne (UE), tant qu'elles n'impliquent pas une modification de l'accord de l'ADPIC nécessitant une négociation internationale, la Belgique peut décider cette mesure dans un cadre strictement national.

Par ailleurs, dans le cadre de la procédure de ratification de l'article 31*bis* de l'ADPIC, en octobre 2007, le Conseil a fait une déclaration dans lequel il affirme que les pays membres de l'UE sont libres d'utiliser les différentes exceptions prévues par l'ADPIC, y compris l'article 30.

¹³ Overeenkomstig de voorwaarden als bepaald in artikel 30 van de TRIPs-overeenkomst is een dergelijke uitzondering a) beperkt en mag ze b) geen ongerechtvaardigde schade toebrengen aan de normale exploitatie van het octrooi, gelet op de legitieme belangen van derden (het gaat daarbij meer bepaald om het recht dat krachtens de Verklaring van Doha werd verleend aan de WTO-landen, en dat ertoe strekt de volksgezondheid te beschermen en inzonderheid de toegang van elkeen tot alle geneesmiddelen te bevorderen). Het terugverdieneffect van investeringen in geoctrooieerde geneesmiddelen vloeit immers hoofdzakelijk voort uit de omzet van de farmaceutische bedrijven in de rijke landen.

¹³ Conformément aux conditions énoncées dans l'article 30 de l'ADPIC une telle exception est : a) limitée b) ne porte pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet compte-tenu des intérêts légitimes des tiers, (notamment le droit reconnu aux membres de l'OMC par la déclaration de Doha à protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments) car l'essentiel du retour sur investissement des médicaments brevetés résulte du chiffre d'affaires des firmes pharmaceutiques dans les pays riches.

Idealiter moet die oplossing worden toegepast door veel landen om er daadwerkelijk een weerslag van te ondervinden, doch het is van cruciaal belang dat sommige landen een precedent scheppen om het proces op gang te brengen.

Idéalement, cette solution doit être appliquée par des nombreux pays pour qu'elle ait des retombées effectives, mais il est essentiel que certains pays créent un précédent pour lancer le processus.

Zoé GENOT (Ecolo-Groen!)
Wouter DE VRIENDT (Ecolo-Groen!)
Tinne VAN DER STRAETEN (Ecolo-Groen!)
Fouad LAHSSAINI (Ecolo-Groen!)
Muriel GERKENS (Ecolo-Groen!)
Juliette BOULET (Ecolo-Groen!)

WETSVOORSTEL

 Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Artikel 28, § 1, van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, gewijzigd bij de wet van 28 april 2005, wordt aangevuld met een punt g), luidende:

«g) de uitvoer om volksgezondheidsredenen van generieke versies van geoctrooieerde geneesmiddelen naar ontwikkelingslanden die dwanglicenties hebben uitgevaardigd, of naar ontwikkelingslanden waar die geneesmiddelen niet geoctrooieerd zijn, dan wel naar ontwikkelingslanden die gebruik maken van de flexibiliteit waarin is voorzien krachtens artikel 30 van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom.».

7 december 2007

PROPOSITION DE LOI

 Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

L'article 28, §1^{er}, de la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, modifié par la loi du 28 avril 2005, est complété par un point g), rédigé comme suit:

«g) l'exportation pour des raisons de santé publique de versions génériques des médicaments brevetés vers des pays en développement ayant émis des licences obligatoires, ou lorsque ces médicaments ne sont pas brevetés dans les pays en question, ou encore lorsque le pays fait usage de la flexibilité prévue par l'article 30 de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce de l'Organisation Mondiale du Commerce.».

7 décembre 2007

Zoé GENOT (Ecolo-Groen!)
 Wouter DE VRIENDT (Ecolo-Groen!)
 Tinne VAN DER STRAETEN (Ecolo-Groen!)
 Fouad LAHSSAINI (Ecolo-Groen!)
 Muriel GERKENS (Ecolo-Groen!)
 Juliette BOULET (Ecolo-Groen!)

BASISTEKST

Art. 28

§ 1. De uit een octrooi voortvloeiende rechten strekken zich niet uit tot:

a) handelingen die in de particuliere sfeer en voor niet-commerciële doeleinden worden verricht;

b) (handelingen die op en/of met het voorwerp van de geoctrooieerde uitvinding worden verricht, voor wetenschappelijke doeleinden;

c) de bereiding voor direct gebruik ten behoeve van individuele gevallen op medisch voorschrift van geneesmiddelen in apotheken noch tot handelingen betreffende de aldus bereide geneesmiddelen;

d) het gebruik, aan boord van schepen van de landen, andere dan België, behorende tot de Unie van Parijs tot bescherming van de industriële eigendom, van datgene wat het voorwerp van het octrooi uitmaakt in het schip zelf, de machines, het scheepswant, de tuigage en andere bijbehorende zaken, wanneer die schepen tijdelijk of bij toeval de wateren van België binnen komen, mits bedoeld gebruik uitsluitend ten behoeve van het schip plaatsvindt;

e) het gebruik van datgene wat het voorwerp van het octrooi uitmaakt in de constructie of werking van voor de voortbeweging in de lucht of te land dienende machines van de landen, andere dan België, behorende tot de Unie van Parijs tot bescherming van de industriële eigendom, of van het toebehoren van deze machines, wanneer zij tijdelijk of bij toeval op Belgisch grondgebied komen;

f) de handelingen vermeld in artikel 27 van het Verdrag van 7 december 1944 inzake de internationale burgerlijke luchtvaart, wanneer deze handelingen betrekking hebben op een luchtvaartuig van een andere Staat dan België, waarvoor genoemd artikel van toepassing is.

BASISTEKST AANGEPAST AAN HET VOORSTEL

Art. 28

§ 1. De uit een octrooi voortvloeiende rechten strekken zich niet uit tot:

a) handelingen die in de particuliere sfeer en voor niet-commerciële doeleinden worden verricht;

b) (handelingen die op en/of met het voorwerp van de geoctrooieerde uitvinding worden verricht, voor wetenschappelijke doeleinden;

c) de bereiding voor direct gebruik ten behoeve van individuele gevallen op medisch voorschrift van geneesmiddelen in apotheken noch tot handelingen betreffende de aldus bereide geneesmiddelen;

d) het gebruik, aan boord van schepen van de landen, andere dan België, behorende tot de Unie van Parijs tot bescherming van de industriële eigendom, van datgene wat het voorwerp van het octrooi uitmaakt in het schip zelf, de machines, het scheepswant, de tuigage en andere bijbehorende zaken, wanneer die schepen tijdelijk of bij toeval de wateren van België binnen komen, mits bedoeld gebruik uitsluitend ten behoeve van het schip plaatsvindt;

e) het gebruik van datgene wat het voorwerp van het octrooi uitmaakt in de constructie of werking van voor de voortbeweging in de lucht of te land dienende machines van de landen, andere dan België, behorende tot de Unie van Parijs tot bescherming van de industriële eigendom, of van het toebehoren van deze machines, wanneer zij tijdelijk of bij toeval op Belgisch grondgebied komen;

f) de handelingen vermeld in artikel 27 van het Verdrag van 7 december 1944 inzake de internationale burgerlijke luchtvaart, wanneer deze handelingen betrekking hebben op een luchtvaartuig van een andere Staat dan België, waarvoor genoemd artikel van toepassing is.

g) de uitvoer om volksgezondheidsredenen van generieke versies van geoctrooieerde geneesmiddelen naar ontwikkelingslanden die dwanglicenties hebben uitgevaardigd, of naar ontwikkelingslanden waar die geneesmiddelen niet geoctrooieerd zijn, dan wel naar ontwikkelingslanden die gebruik maken van de flexibiliteit waarin is voorzien krachtens artikel 30 van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom.

TEXTE DE BASE

Loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention

Art. 28

§ 1^{er}. Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas:

a) aux actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales;

b) aux actes accomplis à des fins scientifiques sur et/ou avec l'objet de l'invention brevetée;

c) à la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés;

d) à l'emploi, à bord des navires des pays de l'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle autres que la Belgique, de l'objet de l'invention brevetée, dans le corps du navire, dans les machines, agrès, appareils et autres accessoires, lorsque ces navires pénètrent temporairement ou accidentellement dans les eaux de la Belgique, sous réserve que ledit objet y soit employé exclusivement pour les besoins du navire;

e) à l'emploi de l'objet de l'invention brevetée dans la construction ou le fonctionnement des engins de locomotion aérienne ou terrestre des pays de l'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle autres que la Belgique, ou des accessoires de ces engins, lorsque ceux-ci pénètrent temporairement ou accidentellement sur le territoire belge;

f) aux actes prévus par l'article 27 de la Convention du 7 décembre 1944 relative à l'aviation civile internationale, lorsque ces actes concernent des aéronefs d'un État, autre que la Belgique, bénéficiant des dispositions de cet article.

TEXTE DE BASE ADAPTÉ À LA PROPOSITION

Loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention

Art. 28

§ 1^{er}. Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas:

a) aux actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales;

b) aux actes accomplis à des fins scientifiques sur et/ou avec l'objet de l'invention brevetée;

c) à la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés;

d) à l'emploi, à bord des navires des pays de l'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle autres que la Belgique, de l'objet de l'invention brevetée, dans le corps du navire, dans les machines, agrès, appareils et autres accessoires, lorsque ces navires pénètrent temporairement ou accidentellement dans les eaux de la Belgique, sous réserve que ledit objet y soit employé exclusivement pour les besoins du navire;

e) à l'emploi de l'objet de l'invention brevetée dans la construction ou le fonctionnement des engins de locomotion aérienne ou terrestre des pays de l'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle autres que la Belgique, ou des accessoires de ces engins, lorsque ceux-ci pénètrent temporairement ou accidentellement sur le territoire belge;

f) aux actes prévus par l'article 27 de la Convention du 7 décembre 1944 relative à l'aviation civile internationale, lorsque ces actes concernent des aéronefs d'un État, autre que la Belgique, bénéficiant des dispositions de cet article.

g) l'exportation pour des raisons de santé publique de versions génériques des médicaments brevetés vers des pays en développement ayant émis des licences obligatoires ou lorsque ces médicaments ne sont pas brevetés dans les pays en question ou encore, lorsque le pays fait usage de la flexibilité prévue par l'article 30 de l'accord sur les aspects de droit de propriété.

§ 2. De uit een octrooi voortvloeiende rechten strekken zich niet uit tot handelingen die een door dit octrooi beschermd voortbrengsel betreffen en op Belgisch grondgebied worden verricht, nadat dit voortbrengsel door de octrooihouder of met zijn uitdrukkelijke toestemming in België in het verkeer is gebracht.

§ 2. De uit een octrooi voortvloeiende rechten strekken zich niet uit tot handelingen die een door dit octrooi beschermd voortbrengsel betreffen en op Belgisch grondgebied worden verricht, nadat dit voortbrengsel door de octrooihouder of met zijn uitdrukkelijke toestemming in België in het verkeer is gebracht.

§ 2. Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas aux actes concernant le produit couvert par ce brevet, accomplis sur le territoire belge, après que ce produit a été mis dans le commerce en Belgique par le titulaire du brevet ou avec son consentement exprès.

§ 2. Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas aux actes concernant le produit couvert par ce brevet, accomplis sur le territoire belge, après que ce produit a été mis dans le commerce en Belgique par le titulaire du brevet ou avec son consentement exprès.