

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

15 avril 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**visant à accélérer la découverte et le
développement de vaccins et de médicaments
contre le COVID-19 et à en garantir
l'accessibilité et la disponibilité**

(déposée par Mme Sofie Merckx et consorts)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

15 april 2020

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**om de ontdekking en ontwikkeling van
vaccins en geneesmiddelen tegen COVID-19
te versnellen en de toegankelijkheid en
beschikbaarheid te garanderen**

(ingediend door mevrouw Sofie Merckx c.s.)

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	: socialistische partij anders
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de numering van de publicaties:</i>	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

L'urgence est grande

Depuis l'apparition du virus SARS-CoV-2 (COVID-19), nous vivons la crise sanitaire la plus grave depuis plusieurs décennies, et ses conséquences sont particulièrement sérieuses. Cette pandémie a déjà coûté la vie à plusieurs dizaines de milliers de personnes à travers le monde, notamment à de nombreux Belges. Et les prévisions des épidémiologistes indiquent que nous devons nous attendre à plusieurs centaines de milliers de morts. Nous sommes témoins des conséquences dramatiques de cette pandémie dans des pays comme l'Italie et l'Espagne, où les systèmes de santé – fortement affaiblis par plusieurs années de politique d'austérité – ont été littéralement submergés. Les États-Unis, dont le système de santé privatisé n'est pas en mesure de relever le défi qui se présente, se dirigent vers une tragédie. Et les pays du Sud courent eux aussi à la catastrophe.

Nous ne pouvons qu'espérer que le système de soins de santé belge ne sera pas surchargé. Mais il est déjà certain que la lutte contre cette épidémie et le traitement des patients infectés nous occuperont encore durant plusieurs mois. Enfin, les épidémiologistes prévoient une deuxième, voire une troisième vague d'infections. Les conséquences de cette pandémie pour notre santé publique sont inédites.

Il est dès lors urgentissime de prendre la situation en main. Nous devons établir aujourd'hui les principes nécessaires et prendre les mesures requises pour faire en sorte que les vaccins et les médicaments contre le COVID-19 soient disponibles le plus rapidement possible et gratuitement mis à la disposition de tous les patients qui en auront besoin.

Les grandes entreprises pharmaceutiques ont longtemps rechigné à faire des recherches sur le coronavirus

Il n'existe aujourd'hui encore aucun vaccin ni aucun médicament pour protéger la population contre le COVID-19, ni pour la soigner contre ce virus. Cette situation découle tout simplement de la logique de marché omniprésente qui a pour conséquence que les grandes entreprises pharmaceutiques consacrent surtout leurs moyens en matière de recherche et de développement aux produits qui permettent de faire le plus de bénéfices.

Après les épidémies précédentes des variantes du coronavirus que sont le SARS (2002) et le MERS (2012),

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De urgentie is groot

Sinds de uitbraak van SARS-CoV-2 (COVID-19) beleven we de grootste sanitaire crisis sinds decennia met bijzonder drastische gevolgen. De pandemie zorgde reeds voor tientallen duizenden doden over de hele wereld, waaronder een groot aantal in België. De voorspellingen van epidemiologen tonen dat we ons moeten verwachten aan honderdduizenden doden. We zien de dramatische gevolgen in landen als Italië of Spanje waar de gezondheidssystemen - sterk verzwakt na jarenlang besparingsbeleid - letterlijk overrompeld werden. In de Verenigde Staten stevent men op een drama af, met een geprivatiseerd gezondheidssysteem dat de uitdaging waar het voor staat onmogelijk aankan. En ook in de landen van het Zuiden riskeert men regelrechte catastrofes.

We kunnen alleen maar hopen dat het gezondheidszorgsysteem in ons land niet overbelast raakt. Maar nu al is duidelijk dat de bestrijding van de epidemie en de behandeling van besmette patiënten ons nog maanden in de ban zal houden. Epidemiologen voorspellen tenslotte een tweede, misschien zelfs een derde golf van besmettingen. De gevolgen voor onze volksgezondheid zijn ongezien.

De urgentie om de situatie in handen te nemen is dan ook bijzonder groot. We moeten vandaag de nodige principes vastleggen en de nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de vaccins en geneesmiddelen tegen COVID-19 zo snel mogelijk beschikbaar zijn en voor iedereen die het nodig heeft gratis ter beschikking worden gesteld.

Lange tijd haalden de grote farmaceutische bedrijven hun neus op voor corona-onderzoek

Er is vandaag nog geen vaccin of geneesmiddel beschikbaar om mensen te beschermen of te behandelen tegen COVID-19. Dat die er nog niet zijn, heeft alles te maken met de allesomheersende marktlogica die ervoor zorgt dat grote farmaceutische bedrijven hun onderzoek en ontwikkeling vooral inzetten daar waar het meest winst te maken is.

Na vroegere uitbraken van corona-varianten SARS (2002) en MERS (2012) stonden verschillende

plusieurs scientifiques étaient proches d'un résultat décisif dans le développement d'un vaccin contre les coronavirus. Ces dernières années, près de 84 candidats vaccins ont été développés contre le SARS¹ et le MERS², dont la plupart ne sont toutefois jamais allés au-delà de la phase préclinique. L'équipe du professeur Peter Hotez, scientifique renommé en matière de vaccins et doyen de la *National School of Tropical Medicine* au Baylor College du Texas, a participé à la fabrication de l'un de ces vaccins. En 2016, son équipe a développé un vaccin protégeant contre une souche mortelle du coronavirus. Sa recherche de moyens pour tester ce vaccin sur des humains s'est cependant heurtée à un mur de désintérêt. *"Nous avons durement cherché des investisseurs ou des subsides pour faire passer cette recherche en phase clinique mais nous n'avons rencontré aucun intérêt"*, a déclaré le professeur Hotez³.

Le développement d'antiviraux a subi le même sort. *"Si nous avions investi dans un médicament antiviral contre ces variantes connues, il aurait sans doute aussi fonctionné contre le nouveau virus"*, a indiqué le virologue Johan Neyts. *"Pourquoi cela n'a-t-il pas eu lieu? Personne n'a écouté [...] Nous avons longtemps plaidé en faveur de ce médicament, mais les virologues sont parfois perçus comme des personnes ennuyeuses. On ne croyait pas qu'une nouvelle pandémie arriverait. Maintenant, on en est là et je trouve particulièrement triste et dommage que, dans l'intervalle, 4000 personnes aient perdu la vie. On aurait certainement pu éviter cela"*.⁴

C'est la quête de la nouvelle poule aux œufs d'or qui motive les grandes entreprises pharmaceutiques. En l'absence de pandémie, les vaccins ou les antiviraux ne font certainement pas partie des priorités. L'ancien grand patron de GSK, Luc Debruyne, l'affirme sans détour: *"ces entreprises peuvent gagner beaucoup plus grâce à d'autres projets"*⁵.

La logique du profit à court terme et la concurrence sont un frein à une percée rapide

L'urgence est particulièrement grande. D'une part, nous devons le plus rapidement possible trouver des solutions en vue de prévenir et de traiter le coronavirus et, d'autre part, nous devons veiller à ce que les produits soient accessibles à tous. Dans le monde entier, des milliers de scientifiques et d'universités travaillent jour et nuit à la recherche de vaccins et de médicaments. Mais

¹ <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/list-of-candidate-vaccines-developed-against-sars.pdf?ua=1>.

² <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/list-of-candidate-vaccines-developed-against-mers.pdf?ua=1>.

³ <https://www.nbcnews.com/>.

⁴ VRT, 14/03/2020.

⁵ Trends, 19/03/2020.

wetenschappers dicht bij een doorbraak in de ontwikkeling van een vaccin voor coronavirussen. In totaal werden er de voorbije jaren zo'n 84 kandidaat-vaccins ontwikkeld voor SARS¹ en MERS², waarvan de overgrote meerderheid echter in de pre-klinische fase bleven steken. De ploeg van prof. Peter Hotez, gerenommeerde vaccinwetenschapper en decaan van de National School of Tropical Medicine aan het Baylor College in Texas werkte aan een van die vaccins. In 2016 hadden ze een vaccin ontwikkeld dat tegen een dodelijke stam van het coronavirus zou beschermen. Hun zoektocht naar middelen om het vaccin op mensen te testen, botste echter op een muur van desinteresse. *"We zochten bijzonder hard naar investeerders of subsidies om het onderzoek naar de klinische fase te brengen. Maar er was gewoon geen interesse"*, aldus Hotez³.

De ontwikkeling antivirale middelen was hetzelfde lot beschoren. *"Als we hadden geïnvesteerd in een virusremmer tegen die bekende varianten, dan had die wellicht ook tegen het nieuwe virus gewerkt"*, stelt viroloog Johan Neyts. *"Waarom is dat niet gebeurd? Niemand heeft geluisterd [...] We hebben dat lang bepleit, maar soms worden wij virologen een beetje als zageventen bekeken. Men gelooft niet dat er een nieuwe pandemie zal uitbreken. Nu staan we hier vandaag en ik vind het bijzonder pijnlijk en jammer dat je nu ziet dat er intussen 4 000 mensen gestorven zijn. Dit had allicht kunnen worden voorkomen"*⁴.

De zoektocht naar de nieuwe kip met de gouden eieren, dát is wat de grote farmaceutische bedrijven drijft. Zeker in niet-pandemische tijden behoren vaccins of virusremmers daar niet toe. Voormalig GSK-topman Luc Debruyne windt er geen doekjes om: *"met andere projecten kunnen die bedrijven veel meer verdienen"*⁵.

Korte termijn winstlogica en concurrentie vormen rem op snelle doorbraak

De urgentie is bijzonder groot. We moeten zo snel mogelijk oplossingen vinden voor de preventie en behandeling van het coronavirus, enerzijds, en ervoor zorgen dat de producten voor iedereen toegankelijk zijn, anderzijds. Wereldwijd werken duizenden wetenschappers en universiteiten de klok rond aan het onderzoek naar vaccins en geneesmiddelen. Maar ook hier vormt

¹ <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/list-of-candidate-vaccines-developed-against-sars.pdf?ua=1>.

² <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/list-of-candidate-vaccines-developed-against-mers.pdf?ua=1>.

³ <https://www.nbcnews.com/>.

⁴ VRT, 14/03/2020.

⁵ Trends, 19/03/2020.

là aussi, la recherche du profit à court terme constitue un frein à une percée rapide.

Maintenant que l'on connaît clairement les énormes débouchés qui s'ouvrent aux médicaments et aux vaccins contre le COVID-19, les grandes entreprises pharmaceutiques se pressent au portillon. Pendant des années, les scientifiques n'ont trouvé aucun candidat pour développer les antiviraux ou les vaccins potentiels, mais aujourd'hui, les grandes entreprises pharmaceutiques voient bel et bien dans la lutte contre le coronavirus le nouveau saint Graal. Une course contre la montre s'engage dès lors. Les acteurs principaux mettent tout en œuvre pour être les premiers à commercialiser leur produit.

En témoigne, par exemple, la tentative du gouvernement américain d'acquérir les droits exclusifs sur un vaccin que l'entreprise allemande Curevac tente de développer⁶.

Un autre exemple est la décision de Johnson & Johnson de ne pas attendre les résultats des essais cliniques pour lancer déjà la production de dizaines de millions de doses de son vaccin, sans aucune preuve que ce vaccin soit également efficace et suffisamment sûr. Selon Paul Stoffels, directeur scientifique chez J&J, il s'agit d'un risque calculé⁷. À elle seule, l'annonce a déjà fait grimper l'action de J&J de 8 % en bourse. Si cela peut potentiellement rapporter gros, les actionnaires sont manifestement prêts à prendre des risques.

Gilead Sciences en est un autre exemple. Lorsque l'Organisation mondiale de la santé désigne son médicament *Remdesivir*, initialement prévu pour lutter contre l'épidémie d'Ebola, comme l'un des "candidats médicaments les plus prometteurs" pour soigner les patients atteints du coronavirus⁸, Gilead voit l'aubaine. Rapidement, cette société met en place un plan visant à sécuriser les marges bénéficiaires potentielles et à éliminer la concurrence. Elle enregistre rapidement le médicament en tant que "médicament orphelin"⁹, un statut qui est en fait destiné aux médicaments contre les maladies rares. Malgré le fait qu'il s'agisse d'une pandémie mondiale, Gilead parvient à ses fins. Sa demande est acceptée parce qu'à ce moment, l'épidémie est encore assez limitée aux États-Unis. Le géant pharmaceutique recourt ainsi à une astuce, car ce statut de médicament contre les maladies rares est synonyme de "jackpot": non seulement il lui donne droit à 7 ans de monopole, lui permettant ainsi d'augmenter le prix, mais il lui donne aussi droit à des subventions et autres déductions fiscales supplémentaires. Cette manœuvre

⁶ De Standaard, 16/03/2020.

⁷ De Morgen, 02/04/2020.

⁸ Sciencemag.org, 22/03/2020.

⁹ The Intercept, 23/03/2020.

de zoektocht naar winst op korte termijn een rem op een snelle doorbraak.

Nu duidelijk wordt welke enorme afzetmarkt zich aandient voor geneesmiddelen en vaccins tegen COVID-19, springen de grote farmaceutische bedrijven gretig in de dans. Jarenlang vonden wetenschappers niemand om de virusremmers of potentiële vaccins te ontwikkelen, maar vandaag zien de grote farmaceutische bedrijven in de strijd tegen corona wél de nieuwe heilige graal. En ontspint er zich dus een race tegen de klok. De hoofdrolspelers zetten alles op alles om als eerste hun product op de markt te kunnen brengen.

Getuige daarvan bijvoorbeeld de poging van de Amerikaanse regering om de exclusieve rechten te verwerven op een vaccin dat het Duitse bedrijf Curevac probeert te ontwikkelen⁶.

Een ander voorbeeld is de beslissing van Johnson & Johnson om niet te wachten op de resultaten van de klinische testen om toch al de productie van tientallen miljoenen dosissen van haar vaccin te lanceren. Zonder bewijs dus of het vaccin ook effectief werkzaam en voldoende veilig is. "Een berekende gok"⁷, klinkt het bij Paul Stoffels, chief scientific officer bij J&J. De aankondiging alleen al deed het beursaandeel van J&J met 8 % stijgen. Als er potentieel veel winst te rapen valt, zijn aandeelhouders blijkbaar wel bereid risico's te nemen.

Een ander voorbeeld zagen we bij Gilead Sciences. Toen de Wereldgezondheidsorganisatie haar oorspronkelijk voor ebola bedoeld geneesmiddel *remdesivir* uitroept tot een van de "meest beloftevolle kandidaat-geneesmiddelen" voor de behandeling van corona-patiënten⁸, zag Gilead haar kans schoon. In het hoofdkwartier ontrolt men snel een plan om de potentiële winstmarges veilig te stellen en de concurrentie uit te schakelen. Het bedrijf registreert het middel nog snel als "weesgeneesmiddel"⁹, een status die eigenlijk bedoeld is voor medicijnen tegen zeldzame ziekten. Ondanks het feit dat hier gaat om een wereldwijde pandemie, haalt Gilead toch haar slag thuis. De aanvraag wordt aanvaard omdat de uitbraak op dat moment nog vrij beperkt was in de VS. Handig trucje van de farmareus, want die status voor medicijnen tegen zeldzame ziekten geeft producent Gilead de mogelijkheid alle lusten op te strijken: het geeft recht op 7 jaar monopolie, waardoor het de prijs kan opdrijven, maar geeft ook recht op extra subsidies en belastingaftrek. Op dit manoeuvre kwam terecht bijzonder veel kritiek, omdat het de toegankelijkheid van het geneesmiddel in

⁶ De Standaard, 16/03/2020.

⁷ De Morgen, 02/04/2020.

⁸ Sciencemag.org, 22/03/2020.

⁹ The Intercept, 23/03/2020.

a fait l'objet, à juste titre, de nombreuses critiques, car elle compromet l'accessibilité du médicament et est clairement motivée par la seule recherche du profit. Sous la forte pression de l'opinion publique, le géant pharmaceutique fera finalement machine arrière à la dernière minute¹⁰, mais cela montre clairement à quel point les entreprises font preuve de créativité dans l'application des réglementations lorsqu'il y a des profits à réaliser.

Les enjeux sont clairs. Si tous les secteurs de l'économie sont désormais touchés par les conséquences de la pandémie, dans le secteur pharmaceutique, on parle désormais d'une "opportunité économique"¹¹. L'annonce d'une éventuelle avancée décisive fait invariablement monter en flèche la valeur boursière. "Tout le monde veut être le premier et le crier le plus fort possible sur tous les toits. Actuellement, plus de cent entreprises pharmaceutiques et universités du monde entier sont à la recherche d'un vaccin. Elles annonceront toutes leurs succès dans les semaines et les mois à venir. Cela insufflera de l'espoir à de nombreux citoyens effrayés. Et aux investisseurs"¹² (traduction), résume parfaitement Jeroen Bossa, journaliste d'investigation au quotidien *Het Laatste Nieuws*.

Ne nous voilons pas la face: derrière les déclarations humanitaires, les actionnaires trépignent d'impatience de tirer le meilleur parti de cette crise sanitaire. L'argent qui est maintenant investi doit rapporter le plus possible. Dans les coulisses, la concurrence est féroce.

Dans la course pour être le premier à mettre un vaccin ou un médicament sur le marché, les grandes entreprises pharmaceutiques s'obstinent aujourd'hui à protéger leurs données de recherche, leurs résultats et leurs méthodes de production. Sous le couvert de la protection du secret d'affaires, elles prennent des mesures strictes à cette fin. Cette concurrence constitue un frein majeur à la découverte rapide de vaccins et de médicaments et compromet une large accessibilité de ceux-ci.

À la collectivité les charges, au secteur privé les profits

Il ne faut surtout pas oublier que presque toutes les percées en sciences biomédicales sont le résultat de recherches subventionnées menées dans nos universités, instituts de recherche et laboratoires publics. En est également témoin le rôle clé de l'Institut Rega de la KUL et des chercheurs de haut niveau qui y travaillent depuis des années¹³. Généralement, ces découvertes

¹⁰ The intercept, 25/03/2020.

¹¹ The intercept, 13/03/2020.

¹² <https://www.hln.be/>.

¹³ <https://www.kuleuven.be>.

gedrang zou brengen en duidelijk louter door winstbejag was ingegeven. Onder sterke publieke druk trekt de farmareus haar staart op het laatste nippertje dan ook terug in¹⁰, maar het maakt duidelijk hoe creatief firma's omgaan met de regelgeving als er winst te maken valt.

De inzet is alvast duidelijk. Daar waar alle economische sectoren vandaag getroffen worden door de gevolgen van de pandemie, wordt er in de farmaceutische sector nu over een "business opportunity"¹¹ gesproken. De aankondiging van een eventuele doorbraak doet steevast de beurswaarde de hoogte in schieten. "Iedereen wil de eerste zijn en dat zo luid mogelijk van de daken schreeuwen. Momenteel zoeken meer dan honderd farmabedrijven en universiteiten wereldwijd naar een vaccin. Zij zullen de komende weken en maanden allemaal hun successen aankondigen. Het zal hoop geven aan vele bange burgers. En beleggers"¹², vat HLN-onderzoeksjournalist Jeroen Bossaert het perfect samen.

Laat ons er geen doekjes om winden: achter de humanitaire verklaringen staan de aandeelhouders ongeduldig klaar om maximaal munt te slaan uit deze sanitaire crisis. Het geld dat nu geïnvesteerd wordt moet zoveel mogelijk opbrengen. Achter de schermen is er dan ook een harde concurrentiestrijd gaande.

In de race om als eerste een vaccin of geneesmiddel op de markt te brengen, beschermen de grote farmaceutische bedrijven vandaag halsstarrig hun onderzoeksgegevens en -resultaten en productiemethoden. Onder het mom van de bescherming van het bedrijfsgeheim nemen ze hiervoor strenge maatregelen. Deze concurrentieslag vormt een belangrijke rem op een mogelijke snelle ontdekking van vaccins en geneesmiddelen en brengt de brede toegankelijkheid ervan in gevaar.

De lasten voor de gemeenschap, de lusten voor de privé

Laat ons vooral niet vergeten dat zowat alle doorbraken in de biomedische wetenschap het resultaat zijn van gesubsidieerd onderzoek, uitgevoerd aan onze universiteiten, onderzoeksinstellingen en overheidslaboratoria. Getuige daarvan ook de sleutelrol van het Rega-instituut van de KUL en de toponderzoekers die er al jaren aan de slag zijn¹³. Meestal worden die ontdekkingen dan in

¹⁰ The intercept, 25/03/2020.

¹¹ The intercept, 13/03/2020.

¹² <https://www.hln.be/>.

¹³ <https://www.kuleuven.be>.

sont ensuite développées dans une phase ultérieure dans des *spin-offs* privées à but lucratif. Ce n'est que lorsque les phases précliniques et les premières phases cliniques de la recherche ont été couronnées de succès que les grandes entreprises biotechnologiques ou pharmaceutiques entrent dans la danse. Elles mettent alors beaucoup d'argent sur la table et sélectionnent les candidats médicaments les plus prometteurs en vue de leur développement, de leur autorisation de mise sur le marché, de leur lancement et de leur vente. Par le biais du prix des médicaments, elles tentent de récupérer leur investissement, mais surtout, de dégager la plus grande marge de profit possible. En d'autres termes, l'investissement public dans la recherche à haut risque est privatisé au stade du développement des médicaments: à la toute fin du processus, les grandes entreprises pharmaceutiques s'approprient le potentiel commercial des médicaments prometteurs et fixent des prix sans commune mesure avec les coûts réels de développement et de production.

Il est donc d'autant plus inacceptable que les grandes entreprises pharmaceutiques tirent le meilleur parti de cette crise sanitaire. Il est grand temps que la collectivité non seulement supporte les charges, mais aussi bénéficie des profits.

Les pouvoirs publics doivent prendre des mesures fortes et claires et faire passer la santé avant le profit

Différentes sociétés pharmaceutiques laissent entendre aujourd'hui qu'elles n'ont pas l'intention de réaliser des bénéfices grâce à la crise du coronavirus et que leur principale préoccupation est de protéger la santé des citoyens. "Il ne s'agit pas de savoir qui va en tirer profit" (traduction), déclare Paul Stoffels, directeur scientifique chez Johnson & Johnson¹⁴. Mais l'expérience nous apprend qu'il est permis de douter de ces déclarations. Nous avons encore tous à l'esprit l'histoire de la petite Pia et le prix de 1,9 million d'euros réclamé par la firme pharmaceutique Novartis pour le médicament Zolgensma indispensable à sa survie. Les multinationales pharmaceutiques considèrent le marché des médicaments comme un marché lucratif. Il appartient dès lors aux pouvoirs publics de mettre tout en œuvre pour pouvoir intervenir. La crise sanitaire inédite à laquelle nous sommes confrontés aujourd'hui doit nous inciter à aller plus loin sur cette voie.

Les pouvoirs publics doivent agir et garantir la disponibilité et l'accessibilité de traitements et vaccins éventuels. Ils doivent intervenir activement et non plus se contenter de demander et de mendier en se laissant dépasser par les événements. Car si nous laissons le champ libre

een volgende fase verder ontwikkeld in private spin-offs met winstoogmerk. Pas als de preklinische en eerste klinische fasen van het onderzoek succesvol doorlopen zijn, springen grotere biotech- of farmaceutische bedrijven in de dans. Zij gooien dan het grote geld op tafel en pikken de meest beloftevolle kandidaat-geneesmiddelen op voor de verdere ontwikkeling, een vergunning voor het in de handel brengen, de lancering en de verkoop. Via de kostprijs van de geneesmiddelen proberen ze deze investering terug te verdienen, maar vooral, ze doen dit met de grootst mogelijke winstmarge erbovenop. De publieke investering in risicovol onderzoek wordt met andere woorden geprivatiseerd in de fase waarin het geneesmiddel ontwikkeld wordt: De grote farmaceutische bedrijven eigenaren zich helemaal op het einde het commerciële potentieel van beloftevolle geneesmiddelen toe en zetten prijzen die volledig losstaan van de reële ontwikkelings- en productiekosten.

Dit maakt het des te meer onaanvaardbaar dat Big Pharma maximaal munt zou slaan uit deze sanitaire crisis. Het is hoog tijd dat de gemeenschap niet alleen de lasten draagt, maar ook de lusten geniet.

De overheid moet sterke en duidelijke maatregelen nemen en de gezondheid boven de winst plaatsen

Verschillende farmaceutische bedrijven laten vandaag uitschijnen dat ze niet geïnteresseerd zijn om geld te verdienen aan de coronacrisis, maar dat ze vooral gedreven zijn door het beschermen van de gezondheid van de mensen. "Het gaat niet over wie gaat hier wat aan verdienen", klinkt het bij Paul Stoffels, wetenschappelijk directeur bij Johnson & Johnson¹⁴. De ervaring leert ons dat we hier toch onze twijfels bij kunnen hebben. We herinneren ons allemaal het verhaal van baby Pia en het prijskaartje van 1,9 miljoen euro dat het farmaceutisch bedrijf Novartis ophing aan het levensnoodzakelijke geneesmiddel Zolgensma. Farmaceutische multinationals beschouwen geneesmiddelen als een lucratieve markt. De overheid moet dan ook alles in het werk stellen om te kunnen ingrijpen. De ongeziene sanitaire crisis waar we vandaag voorstaan moet ons ertoe aanzetten de bakens te verzetten.

De overheid moet optreden en de beschikbaarheid en toegankelijkheid van mogelijke behandelingen en vaccins garanderen. De overheid moet nu overgaan van een vragende en bedelende overheid en van een overheid die achter de feiten aanloopt, naar een interveniërende,

¹⁴ De Standaard, 20/03/2020.

¹⁴ De Standaard, 20/03/2020.

à la main invisible du marché, nous nous exposons à des conséquences dramatiques tant dans notre pays que dans le reste du monde. On le voit aujourd'hui à la façon dont certaines firmes et certains spéculateurs et *traders* tirent profit de la crise sanitaire et des pénuries pour s'enrichir en augmentant le prix du matériel de protection nécessaire, mettant ainsi la santé publique en péril. L'histoire montre également que les grandes firmes pharmaceutiques préfèrent vendre leurs médicaments à un coût élevé que sauver des vies. Rappelons-nous la façon dont les fabricants privés d'inhibiteurs du sida ont bloqué durant des années la distribution d'inhibiteurs du sida (indiens) bon marché en Afrique. Les experts estiment que cette pénurie organisée a coûté la vie à dix millions d'Africains. Dix millions de personnes sacrifiées sur l'autel de la cupidité des géants pharmaceutiques.

Il faut opérer dès aujourd'hui un changement de paradigme. La résistance à la logique omniprésente du marché et à l'appât du gain indomptable se fait en tout état de cause de plus en plus forte sur le terrain. Médecins sans frontières et Médecins du monde ont publié en collaboration avec une soixantaine d'autres organisations de la société civile une lettre ouverte¹⁵ dans laquelle ils soulignent la nécessité impérieuse de faire passer la santé publique avant l'appât du gain. Nous ne pouvons que souscrire à cet appel.

Les pouvoirs publics doivent prendre des mesures fortes et claires afin de garantir que la recherche et le développement de médicaments et de vaccins se feront aussi rapidement et efficacement que possible et que ces derniers seront accessibles à tous.

La Belgique doit jouer un rôle de pionnier

Notre pays est un centre névralgique important en la matière. Il se situe au carrefour de développements essentiels au sein de l'industrie pharmaceutique internationale. Ainsi, le *Rega Institute for Medical Research* de la *KULeuven* est depuis des années un centre d'expertise de premier plan dans le domaine de la virologie. Il dispose de laboratoires de haute technologie uniques au monde pour la manipulation des virus. Notre compatriote Paul Stoffels est le numéro 2 de la multinationale pharmaceutique Johnson & Johnson, la plus grande société médicale au monde. "Lorsqu'une épidémie se déclare dans le monde, c'est à lui que les dirigeants de la planète font appel"¹⁶ (traduction). J&J a déjà entamé la production d'un vaccin. La société dispose d'une section vaccins Janssen Pharmaceutica à Beerse. À Wavre, GSK Vaccines s'est également lancée dans la course au développement d'un vaccin. Il convient de

¹⁵ <http://www.epsu.org>.

¹⁶ HLN, 04/04/2020.

active overheid. Want als we de onzichtbare hand van de markt vrij spel geven, stevenen we af op dramatische gevolgen, in ons land en in de rest van de wereld. We zien het vandaag in de manier waarop bepaalde firma's, speculanten en traders van de sanitaire crisis en de tekorten gebruik maken om zichzelf te verrijken door de prijs van noodzakelijke beschermingsmateriaal op te drijven, en hiermee de volksgezondheid in gevaar brengen. De geschiedenis leert ons ook hoe grote farmaceutische bedrijven hun geneesmiddelen liever duur verkopen, eerder dan levens te redden. Laat ons ook terugdenken aan de manier waarop privéproducenten van aidsremmers jarenlang de verspreiding van goedkope (Indiase) aidsremmers blokkeerden in Afrika. Volgens experts kostte die "schaarstecreatie" tien miljoen Afrikanen het leven. Tien miljoen mensen die geofferd werden op het altaar van de winstzucht van de farmagiganten.

Een paradigmaverandering dringt zich op, en wel vandaag. Op het terrein groeit alvast het verzet tegen de alomtegenwoordige marktlogica en het ontembare winstbejag. Samen met een 60-tal andere middenveldorganisaties publiceerden Artsen Zonder Grenzen en Dokters van de Wereld een open brief¹⁵ waarin ze oproepen om de volksgezondheid dringend boven de winsthonger te plaatsen. We kunnen deze oproep alleen maar onderschrijven.

De overheid moet sterke en duidelijke maatregelen nemen om te garanderen dat het onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen en vaccins zo snel en efficiënt mogelijk verloopt en dat deze ook voor iedereen toegankelijk zijn.

België heeft voorstaande rol te spelen

België staat als belangrijk zenuwcentrum namelijk op het kruispunt van belangrijke ontwikkelingen binnen de internationale farmaceutische. Zo is het *Rega Institute for Medical Research* van de *KULeuven* al jarenlang een vooraanstaand kenniscentrum op het vlak van virologie, en beschikt over wereldwijd unieke hightechlabo's voor de manipulatie van virussen. Onze landgenoot Paul Stoffels is tweede in rang bij de farmaceutische multinational Johnson & Johnson, het grootste medische bedrijf ter wereld. "Breekt er ergens ter wereld een epidemie uit, dan bellen de wereldleiders hém"¹⁶, klinkt het. J&J startte alvast de productie van een vaccin en heeft een vaccin-afdeling Janssen Pharmaceutica in Beerse. Ook GSK Vaccines in Waver smeedt zich volop in de race van de ontwikkeling van een vaccin. Het mag duidelijk zijn dat België als belangrijk zenuwcentrum ook een vooraanstaande rol moet spelen in de wereldwijde

¹⁵ <http://www.epsu.org>.

¹⁶ HLN, 04/04/2020.

souligner qu'en tant que centre névralgique, la Belgique doit également jouer un rôle de premier plan dans le défi mondial qui consiste à garantir à tous l'accès aux vaccins et aux médicaments.

Pour accélérer le développement, la concurrence doit faire place à la collaboration

Le gouvernement belge devrait tout d'abord prendre des mesures pour garantir la transparence totale de la recherche et du développement, tant au sein des entreprises privées qu'au sein des institutions universitaires et publiques. En s'appuyant sur la puissance de la recherche collective, on pourrait économiser une énergie et un temps précieux. Sur la base du principe de l'*open data* et de l'*open science*, toutes les connaissances, le savoir-faire, les méthodologies, les données et résultats de recherche pertinents doivent être partagés en temps réel.

Des licences obligatoires afin de garantir la disponibilité et l'accessibilité financière

Ensuite, il faut que les médicaments et les vaccins contre le COVID-19 soient accessibles et financièrement abordables pour tous: ils doivent être gratuits pour les patients qui en ont besoin et être financièrement supportables pour notre sécurité sociale collective. Nous devons tout mettre en œuvre pour que la crise sanitaire ne soit pas utilisée pour engranger des bénéfices plantureux sur le dos des patients et de notre système de santé.

Dans la logique actuelle des brevets, les entreprises ont les coudées franches pour fixer le prix des médicaments et des vaccins. Le gouvernement belge doit donc s'engager à actionner, si nécessaire, l'instrument des licences obligatoires. Une licence obligatoire permet à une entreprise produisant des médicaments génériques de produire et de vendre un médicament qui est encore sous brevet, en échange du versement d'une indemnité équitable au titulaire du brevet. Il faut donc pouvoir recourir aux licences obligatoires lorsqu'un fabricant pratique des prix qui ne sont pas raisonnablement proportionnels au prix coûtant réel de la recherche et du développement des médicaments. Par ailleurs, les licences obligatoires s'avéreront également nécessaires en l'occurrence pour pouvoir déployer une capacité de production suffisante afin de répondre à la demande mondiale. Là aussi, il faut pouvoir faire appel aux fabricants de médicaments génériques.

À cet égard, nous renvoyons également à l'avis que le Comité consultatif de Bioéthique avait rédigé dès 2009 dans le cadre du plan opérationnel belge "pandémie influenza": "Les membres du Comité estiment que, si une pénurie de médicaments antiviraux survient pendant

l'attente, il est essentiel de garantir à tous l'accès aux vaccins et de garantir à tous l'accès aux médicaments.

Samenwerking in plaats van concurrentie moet de ontwikkeling versnellen

Ten eerste moet de Belgische regering maatregelen nemen opdat het onderzoek en de ontwikkeling, zowel in private bedrijven als in universitaire en publieke instellingen, in de grootste transparantie gebeurt. Door te steunen op de kracht van collectief onderzoek kan er kostbare energie en tijd bespaard worden. Volgens het principe van *open data* en *open science* moeten alle relevante kennis, *knowhow*, methodologieën, onderzoeksdata- en resultaten real time gedeeld worden.

Dwanglicenties om de beschikbaarheid en financiële toegankelijkheid te garanderen

Ten tweede moeten geneesmiddelen en vaccins tegen COVID-19 voor iedereen toegankelijk en betaalbaar zijn: gratis voor de patiënten die het nodig hebben, en betaalbaar voor onze collectieve sociale zekerheid. We moeten alles in het werk stellen opdat deze gezondheidscrisis niet gebruikt wordt om woekerwinsten te boeken op de kap van de patiënten en ons gezondheidssysteem.

Binnen de huidige logica van patenten hebben bedrijven alle vrijheid om de prijs van geneesmiddelen en vaccins te bepalen. De Belgische regering moet zich daarom engageren indien nodig een beroep te doen op het instrument van dwanglicenties. Met een dwanglicentie krijgt een generisch bedrijf de toestemming om een geneesmiddel dat nog onder patent ligt, te produceren en te verkopen, in ruil voor een billijke vergoeding aan de patenthouder. De dwanglicenties moeten ingezet kunnen worden wanneer de producent prijzen vraagt die niet in redelijke verhouding staan met de reële kostprijs van onderzoek en ontwikkeling. Maar dwanglicenties zullen in deze ook nodig blijken om een voldoende grote productiecapaciteit te kunnen opzetten om aan de globale vraag te voldoen. Ook hiervoor zullen generische producenten ingeschakeld moeten worden.

We verwijzen hierbij ook naar het advies dat het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek in 2009 al opstelde in het kader van het Belgisch operationeel plan influenzapandemie: "De leden van het Comité zijn van oordeel dat, bij een tekort aan opgeslagen antivirale

une pandémie, l'État doit recourir au système de licences obligatoires s'il ne dispose pas des moyens financiers pour acheter les spécialités brevetées nécessaires ou si les entreprises pharmaceutiques sont incapables de répondre suffisamment vite à la demande. Comme le précise le *Nuffield Council*, si l'industrie ne parvient pas à répondre aux besoins de la population et que la santé de celle-ci est en danger, il est acceptable que l'État intervienne dans ce type de processus.¹⁷

Dans notre pays, la possibilité d'instaurer des licences obligatoires est prévue à l'article XI.38 du Code de droit économique, lequel prévoit une procédure accélérée en cas de crise de santé publique, l'initiative d'enclencher la procédure revenant au ministre de la Santé publique.

Le Canada montre l'exemple

À l'étranger, on s'emploie déjà pleinement à prendre des initiatives dans ce sens afin de lever l'exclusivité des brevets. Le Canada a ainsi adapté sa législation relative aux brevets le 24 mars et a instauré une procédure accélérée concernant les licences obligatoires dans le cadre de la lutte contre le coronavirus¹⁸. Les pouvoirs publics ont ainsi la possibilité d'instaurer immédiatement une licence obligatoire et ne doivent plus négocier les conditions avec l'entreprise concernée ni discuter de la rémunération dans une phase ultérieure. Les parlements chilien¹⁹ et équatorien²⁰ ont adopté une résolution qui habilite le gouvernement de leur pays à utiliser des licences obligatoires pour les médicaments, vaccins et autres équipements médicaux dans la lutte contre le COVID-19.

Europe

Notre pays doit également exercer les pressions nécessaires au niveau européen, tout d'abord pour que la réglementation en matière d'échanges de données et de résultats de recherche, de connaissances et de savoir-faire soit modifiée en vue de mettre en œuvre une collaboration et une transparence maximales favorisant une percée rapide. Ensuite, il faut insérer dans la législation européenne relative aux brevets une disposition habilitant également le législateur de l'Union européenne

middelen tijdens een pandemie, de overheid zijn toevlucht moet nemen tot het systeem van dwanglicenties, indien hij niet beschikt over de financiële middelen om de noodzakelijke gebrevetteerde specialiteiten aan te schaffen of indien de farmaceutische ondernemingen niet snel genoeg aan de vraag kunnen voldoen. Zoals de *Nuffield Council* verduidelijkt is het, indien de industrie er niet in slaagt in te gaan op de behoeften van de bevolking en de gezondheid van die bevolking in gevaar is, aanvaardbaar dat de overheid ingrijpt in dergelijk proces.¹⁷

In ons land wordt de mogelijkheid tot dwanglicenties voorzien in artikel XI.38 van het Wetboek van economisch recht. Er wordt hierin voorzien in een versnelde procedure in het geval van een volksgezondheids crisis, waarbij het initiatief om de procedure op te starten toekomt aan de minister van Volksgezondheid.

Canada geeft het voorbeeld

In het buitenland worden vandaag al volop initiatieven genomen in deze richting om de exclusiviteit van patenten op te heffen. Zo paste Canada op 24 maart haar patentwetgeving aan en voerde het in het kader van de strijd tegen corona een versnelde procedure voor dwanglicenties in¹⁸. De overheid krijgt hiermee de mogelijkheid onmiddellijk een dwanglicentie in te voeren en moet hierbij niet langer onderhandelen over de voorwaarden met het betrokken bedrijf en de vergoeding in een latere fase bespreken. In Chili¹⁹ en Ecuador²⁰ nam het parlement een resolutie aan die de regering het recht verleent dwanglicenties voor medicijnen, vaccins en andere medische hulpmiddelen in de strijd tegen COVID-19 te gebruiken.

Europa

Ons land moet ook op Europees niveau de nodige druk uitoefenen om, ten eerste, de regelgeving inzake uitwisseling van onderzoeksdata en -resultaten, kennis en knowhow aan te passen in functie van een maximale samenwerking en transparantie om een snelle doorbraak te bevorderen. In de Europese octrooiwetgeving moet ten tweede een bepaling opgenomen worden die ook de wetgever van de Europese Unie het recht geeft dwanglicenties toe te passen. Er bestaan Europese octrooien,

¹⁷ https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/avis_48_pandemie.pdf.

¹⁸ <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/25/canada-compulsory-license-coronavirus-covid19/>.

¹⁹ <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/18/chile-compulsory-licensing-coronavirus-covid19-vaccines/>.

²⁰ <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/18/chile-compulsory-licensing-coronavirus-covid19-vaccines/>.

¹⁷ https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/advies_48_pandemie.pdf.

¹⁸ <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/25/canada-compulsory-license-coronavirus-covid19/>.

¹⁹ <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/18/chile-compulsory-licensing-coronavirus-covid19-vaccines/>.

²⁰ <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/18/chile-compulsory-licensing-coronavirus-covid19-vaccines/>.

à appliquer le système des licences obligatoires. Dès lors qu'il existe des brevets européens, il doit également être possible d'appliquer des licences obligatoires au niveau européen.

Les médicaments doivent être considérés comme des biens publics

Il est par ailleurs absolument indispensable d'opérer une remise en cause fondamentale du secteur pharmaceutique. Ce dernier devrait être entièrement voué à répondre aux besoins des citoyens et à assurer la protection de la santé publique. Les médicaments et autres technologies de la santé devraient à cet égard être considérés comme des biens publics. La santé est un droit: la recherche sur les médicaments et les fruits de celle-ci devraient donc être entre les mains du secteur public.

Le Costa Rica a pris une initiative particulièrement intéressante en la matière. Le 23 mars 2020, le président et le ministre de la Santé publique de ce pays ont adressé à l'Organisation mondiale de la santé une lettre lui demandant de créer une communauté de brevets rassemblant les droits sur les données, les connaissances et les technologies utiles pour la prévention, la détection et le traitement du coronavirus/COVID-19. Dans un tel système, les droits afférents à un produit ou à une technique sont accordés "de façon non exclusive" en licence à des tiers, des chercheurs et des fabricants par exemple). La création d'une communauté COVID-19 pourrait permettre d'accélérer la production des technologies nécessaires pour lutter contre le COVID-19 et d'augmenter notre capacité à répondre au besoin de produits accessibles à tous. Nous demandons au gouvernement belge de s'associer à cet appel et de faire dans notre pays également le nécessaire pour permettre aux entreprises et aux instituts de recherche belges de participer à ce système.

dan moet het ook mogelijk zijn om op Europees niveau dwanglicenties toe te passen.

Beschouw geneesmiddelen als publieke goederen

Ondertussen is het ook absoluut noodzakelijk om de farmaceutische sector fundamenteel in vraag te stellen. Deze zou volledig in functie van de behoeften van de mensen en de bescherming van de volksgezondheid moeten staan. Hierbij zouden geneesmiddelen en andere gezondheidstechnologieën als publieke goederen moeten beschouwd worden. Gezondheid is een recht en dus moeten onderzoek naar geneesmiddelen en ook de vruchten ervan in publieke handen zijn.

Het initiatief van Costa Rica is in deze bijzonder interessant. Op 23 maart 2020 stuurden de president en de minister van Volksgezondheid van Costa Rica een brief aan de Wereldgezondheidsorganisatie waarin ze die laatste oproepen om een "patent pool" te creëren waarin de rechten verzameld worden op de gegevens, kennis en technologieën die nuttig zijn voor de preventie, opsporing en behandeling van het coronavirus/COVID-19. In een dergelijke patent pool worden rechten van een product of techniek "non-exclusief" gelicentieerd aan anderen, zoals onderzoekers en producenten. Een COVID-19 pool zou de productie van de benodigde COVID-19 technologieën kunnen versnellen én onze capaciteit uitbreiden om te voorzien in de behoefte aan betaalbare producten voor iedereen. Wij vragen de Belgische regering om zich in deze oproep in te schrijven en ook in ons land het nodige te doen om de Belgische bedrijven en onderzoeksinstituten te laten deelnemen.

Sofie MERCKX (PVDA-PTB)
Peter MERTENS (PVDA-PTB)
Raoul HEDEBOUW (PVDA-PTB)

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. vu la propagation mondiale du virus SARS-COV-2 (COVID-19), qui a été qualifiée le 11 mars 2020 de pandémie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS);

B. considérant que la propagation du virus SARS-COV-2 a été qualifiée par l'OMS de situation d'urgence internationale dans le domaine de la santé et considérant qu'il est primordial d'analyser le nouveau virus aussi rapidement que possible afin de pouvoir prendre, tant sur le plan clinique que sur le plan de la santé publique, les mesures nécessaires pour protéger la santé de la population et pour endiguer autant que possible la pandémie;

C. vu l'appel de Tedros Adhanom Ghebreyesus, directeur général de l'OMS, qui a déclaré le 11 mars 2020 que tous les pays peuvent encore modifier le cours de cette pandémie en adoptant une stratégie globale et coordonnée visant à prévenir les contaminations et à sauver des vies²¹;

D. considérant que l'article 23 de la Constitution dispose que chacun a le droit de mener une vie conforme à la dignité humaine, ce qui inclut le droit à la protection de la santé et à l'aide médicale, l'accès aux soins de santé étant dès lors un droit protégé par la Constitution;

E. considérant que l'article 11 de la Charte sociale européenne impose à l'État belge de prendre des mesures appropriées pour garantir l'exercice sans entrave du droit à la protection de la santé;

F. vu le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (PIDESC), qui a été ratifié par la Belgique le 21 avril 1983, et en particulier l'article 12, 2, c, de ce Pacte, qui impose aux États de prendre des mesures pour assurer la prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques et endémiques, ainsi que la lutte contre ces maladies;²²

G. vu l'article XI.38 du Code de droit économique, qui prévoit la possibilité d'octroyer des licences obligatoires dans l'intérêt de la santé publique, ainsi qu'une procédure

²¹ <https://www.who.int/fr/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.

²² http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1966121930&table_name=loi.

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. Gelet op de wereldwijde uitbraak van het SARS-COV-2-virus (COVID-19), op 11 maart 2020 door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) uitgeroepen tot een pandemie;

B. Gelet op het feit dat de uitbraak van het SARS-COV-2-virus door de WHO werd uitgeroepen tot een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang en op het belang om het nieuwe virus zo snel mogelijk te analyseren om de nodige maatregelen te kunnen nemen, zowel op klinisch vlak als op vlak van de volksgezondheid, om de gezondheid van de bevolking te beschermen en de pandemie zoveel mogelijk in te dammen;

C. Gelet op de oproep van Tedros Adhanom Ghebreyesus, directeur-generaal van de WHO van 11 maart 2020 waarin hij stelde dat "alle landen de koers van deze pandemie kunnen veranderen, door een alomvattende en gecoördineerde inzet om besmettingen te voorkomen en levens te redden"²¹;

D. Overwegende artikel 23 van de Grondwet dat bepaalt dat ieder het recht heeft een menswaardig leven te leiden, waaronder het recht op bescherming van de gezondheid en het recht op geneeskundige bijstand, en van de toegang tot gezondheidszorg een grondwettelijk beschermd recht maakt;

E. Overwegende artikel 11 van het Europees Sociaal Handvest dat de Belgische staat verplicht de passende maatregelen te nemen teneinde de onbelemmerde uitoefening van het recht op bescherming van de gezondheid te waarborgen;

F. Overwegende het Internationaal Verdrag inzake de Economische, Sociale en Culturele Rechten (IVESCR), dat België op 21 april 1983 ratificeerde, en met name artikel 12, 2, c waarbij staten verplicht zijn maatregelen te nemen voor de "voorkoming, behandeling en bestrijding van epidemische en endemische ziekten"²²

G. Overwegende artikel XI.38 van het Wetboek van economisch recht, dat de mogelijkheid tot dwanglicenties voorziet in het belang van de volksgezondheid, en ook

²¹ <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.

²² http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1966121930&table_name=wet.

accélérée en cas de crise de santé publique, l'initiative d'enclencher cette procédure revenant alors au ministre ayant la Santé publique dans ses attributions;

H. vu la lettre²³ adressée le 23 mars 2020 par le président et le ministre de la Santé publique du Costa Rica à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), appelant l'OMS à créer une communauté de brevets pour les droits sur les données, les connaissances et les technologies utiles à la prévention, au dépistage et au traitement de l'épidémie et de la pandémie de coronavirus/COVID-19;

I. rappelant qu'aucun traitement antiviral ni aucun vaccin n'est encore disponible contre le COVID-19;

a. Soulignant que l'OMS a annoncé, le 20 mars 2020, un essai clinique à l'échelle mondiale (*Essai Solidarité*) visant à tester la sécurité et l'efficacité de quatre candidats médicaments pour le traitement du COVID-19, et que plus de 45 pays contribuent déjà à cet essai clinique;

b. Soulignant que des recherches sont menées partout dans le monde sur le développement d'un vaccin et que l'OMS a identifié, dans son dernier projet de panorama des candidats vaccins contre le COVID-19, plus de 40 candidats vaccins, dont deux sont actuellement en phase I des essais cliniques, à savoir l'essai sur des volontaires sains²⁴;

J. estimant que l'État belge doit prendre des mesures urgentes et nécessaires pour pouvoir réagir de manière appropriée à cette crise sanitaire et doit veiller à ce que toute personne qui en aura besoin aura gratuitement accès aux médicaments nécessaires et au vaccin contre le COVID-19;

K. soulignant qu'une coopération et une coordination transparentes entre plusieurs équipes de recherche d'organismes de recherche et d'entreprises des secteurs publics et privés, l'échange de données, de connaissances et de savoir-faire, et le partage des résultats des recherches, augmentent les chances de parvenir plus rapidement à un résultat, étant donné que la durée moyenne de développement d'un vaccin est de dix ans dans des circonstances normales;

L. soulignant qu'une grande partie de la recherche fondamentale sur les médicaments et les vaccins, également sur les médicaments et vaccins candidats pour

voorziet in een versnelde procedure in het geval van een volksgezondheids crisis, waarbij in dat geval het initiatief om de procedure op te starten toekomt aan de minister van Volksgezondheid;

H. Overwegende de brief²³ van 23 maart 2020 van de president en de minister van Volksgezondheid van Costa Rica aan de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), waarin ze de WHO oproepen om een "patent pool" te creëren voor de rechten op de gegevens, kennis en technologieën die nuttig zijn voor de preventie, opsporing en behandeling van de coronavirus/COVID-19 epidemie en pandemie;

I. Herinnert eraan dat er nog geen antivirale behandeling noch vaccin beschikbaar is voor COVID-19;

a. Merkt op dat de WHO op 20 maart 2020 een wereldwijde klinische proef (*Solidarity Trial*) aankondigde om de veiligheid en doeltreffendheid te testen van vier verschillende kandidaat-geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19, en dat al meer dan 45 landen aan die klinische proef bijdragen;

b. Merkt op dat er wereldwijd onderzoek gevoerd wordt naar de ontwikkeling van een vaccin, en dat WHO meer dan 40 kandidaat-vaccins identificeerde in zijn laatste "landschapsschets van COVID-19 kandidaat-vaccins", waarvan twee daarvan zich bevinden in fase I van de klinische testen, het testen op gezonde vrijwilligers²⁴;

J. Meent dat de Belgische Staat dringende en noodzakelijke maatregelen moet nemen om gepast te kunnen reageren op deze sanitaire crisis en moet garanderen dat iedereen die het nodig heeft gratis toegang zal hebben tot de nodige geneesmiddelen en het vaccin tegen COVID-19;

K. Wijst erop dat transparante samenwerking en coördinatie tussen meerdere onderzoeksteams van publieke en private onderzoeksinstituten en bedrijven, het uitwisselen van gegevens, kennis en knowhow, en het delen van onderzoeksresultaten, de kans om sneller tot een doorbraak te komen vergroot, gezien de gemiddelde ontwikkelingsduur van een vaccin in normale omstandigheden tien jaar bedraagt;

L. Wijst erop dat een groot deel van het fundamentele onderzoek naar geneesmiddelen en vaccins, ook voor de kandidaat-geneesmiddelen en -vaccins voor COVID-19

²³ <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/President-MoH-Costa-Rica-Dr-Tedros-WHO24March2020.pdf>.

²⁴ <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/novel-coronavirus-landscape-ncov.pdf?ua=1>.

²³ <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/President-MoH-Costa-Rica-Dr-Tedros-WHO24March2020.pdf>.

²⁴ <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/novel-coronavirus-landscape-ncov.pdf?ua=1>.

le COVID-19, s'est déroulée dans des organismes de recherche publics et des universités publiques, financés par des moyens publics, et que des moyens publics sont également alloués à la recherche clinique à différents niveaux;

M. estimant que le système actuel de brevets et de droits de propriété intellectuelle aboutit à des monopoles et à un exercice abusif de ces derniers, et contribue ainsi à des mécanismes de fixation des prix dans lesquels les coûts de développement et de production ne sont plus proportionnels aux prix demandés;

N. soulignant la possibilité d'octroi de licences obligatoires permettant à une entreprise générique de produire et de vendre un médicament ou un autre produit de santé, encore sous brevet, en échange de l'octroi d'une rémunération équitable au titulaire du brevet;

a. vu la base légale de la licence obligatoire conférée par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, dit "accord sur les ADPIC"), en particulier:

i. son article 30 prévoyant 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 ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers*";

ii. et son article 8, (1), qui dispose que "*Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord*";

b. vu la Déclaration ministérielle de Doha adoptée le 14 novembre 2001, soulignant que l'Accord sur les ADPIC peut être mis en œuvre et interprété d'une manière favorable à la santé publique: "*17. Nous soulignons l'importance que nous attachons à la mise en œuvre et à l'interprétation de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) d'une manière favorable à la santé publique, en promouvant à la fois l'accès aux médicaments existants et la recherche-développement concernant de nouveaux médicaments et, à cet égard, nous adoptons une Déclaration distincte*";

in publieke onderzoeksinstellingen en universiteiten plaatsvond, gefinancierd door publieke middelen; en dat ook voor het klinisch onderzoek op verschillende niveaus publieke middelen vrijgemaakt worden;

M. Meent dat het huidige systeem van patenten en intellectuele eigendomsrechten tot monopolies leidt en tot misbruik daarvan, en op die manier mechanismen van prijszetting in de hand werkt waarbij de ontwikkelings- en productiekosten niet meer in verhouding staan tot de vraagprijs;

N. Wijst op de mogelijkheid tot dwanglicenties, waarbij een generisch bedrijf de toestemming krijgt om een geneesmiddel of een ander geneeskundig product dat nog onder octrooi ligt, te produceren en te verkopen, in ruil voor een billijke vergoeding aan de patenthouder;

a. Overwegende de wettelijke grondslag van de dwanglicentie die verleend wordt door de Overeenkomst van 15 april 1994 inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, TRIPS-verdrag), meer bepaald:

i. in artikel 30 dat bepaalt dat "de Leden kunnen voorzien in beperkte uitzonderingen op de door een octrooi verleende uitsluitende rechten, mits deze uitzonderingen niet op onredelijke wijze strijdig zijn met de normale exploitatie van het octrooi en niet op onredelijke wijze de legitieme belangen van de houder van het octrooi schaden, rekening houdend met de legitieme belangen van derden";

ii. in artikel 8, (1), dat vooropstelt dat "de Leden kunnen, bij het opstellen of wijzigen van hun nationale wet- en regelgeving, de maatregelen aannemen die nodig zijn ter bescherming van de volksgezondheid en de voeding en ter bevordering van het algemeen belang in sectoren die van vitaal belang zijn voor hun sociaal-economische en technologische ontwikkeling, mits zodanige maatregelen in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze Overeenkomst";

b. Overwegende de Ministeriële Verklaring van Doha van 14 november 2001, waarin wordt onderlijnd dat het TRIPS-verdrag mag worden geïmplementeerd en uitgelegd op een manier die de volksgezondheid ondersteunt: "*17. We stress the importance we attach to implementation and interpretation of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) in a manner supportive of public health, by promoting both access to existing medicines and research and development into new medicines and, in this connection, are adopting a separate declaration*";

c. vu la Déclaration complémentaire sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001, en particulier son point 5 (b), qui s'énonce comme suit: "Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.";

O. soulignant les différentes initiatives qui ont déjà été prises à l'échelle internationale en matière de licences obligatoires dans le cadre de la crise sanitaire mondiale provoquée par la pandémie de COVID-19, notamment au Canada, au Chili, en Équateur et en Allemagne;

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS:

qualifie également de crise de santé publique l'apparition du virus SARS-COV-2 dans notre pays et demande au gouvernement de prendre immédiatement les mesures nécessaires pour protéger la santé de la population, et de permettre à chaque citoyen d'accéder gratuitement aux médicaments et aux vaccins nécessaires.

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. d'adopter à cette fin la réglementation nécessaire en vue de contraindre les entreprises pharmaceutiques, les instituts de recherche et les universités à partager leurs données et résultats de recherche, leurs informations, leurs connaissances et leur savoir-faire en temps réel, afin de réaliser le plus vite possible une percée dans la recherche et le développement de médicaments et d'un vaccin contre le COVID-19;

2. de s'engager à recourir aux licences obligatoires, tel que prévu à l'article XI.38 du Code de droit économique, afin que les médicaments et vaccins contre le COVID-19 soient mis gratuitement à la disposition de chacun. Il convient d'appliquer des licences obligatoires lorsque les fabricants imposent des prix disproportionnés par rapport aux coûts réels de la recherche et du développement, d'une part, et lorsque le fabricant ne peut pas répondre assez rapidement à la demande, d'autre part;

3. de prendre et/ou de soutenir les initiatives au niveau européen en vue d'un échange en temps réel maximal des données et des résultats de recherche, des informations, des connaissances et du savoir-faire relatifs à la recherche et au développement de médicaments et d'un vaccin contre le COVID-19;

4. de plaider, au niveau européen, en faveur d'une modification de la législation et de la réglementation relatives aux brevets européens, et de permettre au législateur de l'Union européenne de recourir à des licences obligatoires, afin de garantir l'accessibilité des

c. Overwegende de bijkomende Verklaring over TRIPS en Volksgezondheid van 14 november 2001, meer in het bijzonder punt 5 (b), dat luidt: "Each member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted";

O. Wijst op de verschillende initiatieven die internationaal op het vlak van dwanglicenties in het kader van de wereldwijde gezondheids crisis door de COVID-19-pandemie reeds genomen werden, met name in Canada, Chili, Ecuador en Duitsland;

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS:

1. Roept de uitbraak van het SARS-COV-2-virus ook in ons land uit tot volksgezondheids crisis en vraagt de regering onmiddellijk de nodige maatregelen te nemen om de volksgezondheid van de bevolking te beschermen en iedereen gratis toegang te geven tot de nodige geneesmiddelen en vaccins.

VERZOEKT DE FEDERALE REGERING:

1. hiertoe de nodige reglementering aan te nemen om farmaceutische bedrijven, onderzoeksinstituten en universiteiten te verplichten de onderzoeksdata en -resultaten, informatie, kennis en knowhow in real-time te delen om zo snel mogelijk een doorbraak te krijgen in het onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen en een vaccin voor COVID-19;

2. zich te engageren een beroep te doen op het middel van de dwanglicenties zoals voorzien in artikel XI.38 van het Wetboek van economisch recht, om ervoor te zorgen dat de geneesmiddelen en vaccins voor COVID-19 voor iedereen gratis ter beschikking gesteld kunnen worden. Dwanglicenties moeten toegepast worden wanneer producenten buitensporige prijzen vragen die niet in verhouding staan tot de reële kosten voor onderzoek en ontwikkeling, enerzijds, en wanneer de producent niet snel genoeg aan de vraag kan voldoen, anderzijds.

3. op Europees niveau initiatieven te ondernemen en/of te ondersteunen met betrekking tot een maximale real-time uitwisseling van onderzoeksdata en -resultaten, informatie, kennis en knowhow met betrekking tot het onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen en een vaccin voor COVID-19;

4. op Europees niveau te pleiten voor een aanpassing van de wetgeving en regelgeving met betrekking tot Europese octrooien en de mogelijkheid te voorzien voor de wetgever van de Europese unie om dwanglicenties toe te passen, teneinde de betaalbaarheid en

médicaments et/ou vaccins contre le COVID-19 à un coût raisonnable;

5. d'approuver et de soutenir l'appel du Costa Rica à l'Organisation mondiale de la Santé à créer une communauté mondiale pour les droits sur les données, les connaissances et les technologies utiles à la prévention, au dépistage et au traitement du COVID-19, et donc de plaider, à l'échelle internationale, pour la création d'une communauté de brevets et d'y contribuer de manière proactive. Cette communauté inclurait les droits existants et futurs sur les inventions et projets brevetés, ainsi que les droits sur les données d'essai, le savoir-faire, les droits d'auteur et les projets relatifs à la production de tests diagnostiques, d'appareils, de médicaments et de vaccins.

9 avril 2020

toegankelijkheid van geneesmiddelen en/of vaccins tegen COVID-19 te garanderen;

5. de oproep van Costa Rica aan de Wereldgezondheidsorganisatie voor het creëren van een wereldwijde *pool* voor rechten op de gegevens, kennis en technologieën die nuttig zijn voor de preventie, opsporing en behandeling van COVID-19 te onderschrijven en te ondersteunen, en dus op internationaal niveau te pleiten en pro-actief bij te dragen aan het opzetten van een *patent pool*, die bestaande en toekomstige rechten op geöctrooieerde uitvindingen en ontwerpen, alsmede rechten op testgegevens, knowhow, auteursrechten en blauwdrukken voor de productie van diagnostische tests, apparaten, geneesmiddelen of vaccins bevat.

9 april 2020

Sofie MERCKX (PVDA-PTB)
Peter MERTENS (PVDA-PTB)
Raoul HEDEBOUW (PVDA-PTB)