

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1986-1987

7 MEI 1987

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet van 24 mei 1854
op de uitvindingsoctrooien, met het oog op
een betere bescherming
van de farmaceutische uitvindingen**

(Ingediend door de heer Petitjean)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Bij het demonteren van een televisietoestel blijkt dadelijk hoe ingewikkeld dat apparaat wel is. Dat is niet het geval met een geneesmiddel, en al te vaak beseffen de meeste mensen niet dat die kleine hoeveelheid stoffen die zij in de vorm van capsules, pillen, en dergelijke innemen, het resultaat is van een zeer lang onderzoek.

Weet men wel dat meestal omvangrijke teams van vorsers van 8 tot 12 jaar nodig hebben om een nieuw geneesmiddel te fabriceren?

Dat verklaart waarom, in tegenstelling tot wat men algemeen denkt, de farmaceutische industrie uiteindelijk relatief weinig nieuwe produkten aan de markt brengt. Zo zijn in de hele wereld tussen 1961 en 1973 slechts een duizendtal nieuwe werkzame bestanddelen ter beschikking van de artsen gesteld; 28 daarvan kwamen uit Belgische laboratoria. In de dertig jaren na de jongste Wereldoorlog, van 1946 tot 1975, werden in België 75 nieuwe farmaceutische substanties ontdekt en aan de markt gebracht.

Men moet daarbij echter voor ogen houden dat de vorsers, om een originele farmaceutische substantie gebruiksklaar te maken, tussen 8 000 en 10 000 verschillende scheikundige moleculen hebben moeten bestuderen, analyseren, extraheren, manipuleren en synthetiseren.

Hoe ontstaat eigenlijk een geneesmiddel?

1) Wanneer de medische oogmerken zijn bepaald en het onderzoeksplan is opgesteld, kan de z.g. manipulatie en synthese beginnen. Enkele duizenden moleculen worden, zoals hierboven is gezegd, onderzocht, bestudeerd, en

Chambre des Représentants

SESSION 1986-1987

7 MAI 1987

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi du 24 mai 1854
sur les brevets d'invention en vue
d'assurer une meilleure protection
des découvertes pharmaceutiques**

(Déposée par M. Petitjean)

DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le démontage d'un poste de télévision permet immédiatement de se rendre compte de sa complexité. Il n'en va pas de même d'un médicament et, trop souvent, la plupart des gens ignorent que cette petite quantité de matière qu'ils ingurgitent sous forme de gellules, pastilles ou autres comprimés, est le fruit d'une très longue recherche.

Sait-on qu'il faut entre 8 et 12 ans à des équipes généralement imposantes de chercheurs pour mettre au point un nouveau médicament.

C'est ce qui explique que, finalement, et contrairement à une opinion généralement répandue, le nombre de substances réellement nouvelles produites par l'industrie pharmaceutique est relativement limité. Ainsi, entre 1961 et 1973, un millier seulement de nouveaux principes actifs ont été mis à la disposition du corps médical dans le monde entier. Vingt-huit d'entre-eux provenaient des laboratoires belges. Dans les trente années qui ont suivi la dernière guerre, soit de 1946 à 1975, 75 substances pharmaceutiques nouvelles ont été découvertes et mises au point en Belgique.

Or, il faut bien réaliser que, pour provoquer la naissance d'une substance pharmaceutique originale, les équipes de chercheurs ont dû étudier, analyser, extraire, manipuler et synthétiser entre 8 000 et 10 000 molécules chimiques différentes.

En fait, comment se présente la genèse d'un médicament?

1) Lorsque les objectifs médicaux sont déterminés et que le plan de recherche est élaboré, les opérations proprement dites de manipulation et de synthèse peuvent commencer. Plusieurs milliers de molécules, comme dit ci-dessus, vont

geschrift. Dat duurt meestal twee jaar.

2) Na die eerste ontwikkelingsfase houdt het laboratorium ongeveer een twintigtal potentieel actieve stoffen over, die geacht worden het best het gegeven medische doel te realiseren. Op het ogenblik van die selectie worden de eerste octrooien aangevraagd om de uitgekozen moleculen te dekken. Maar de aldus gepatenteerde substanties zijn nog lang geen geneesmiddel.

3) Nu vangt een lange reeks biologische en biochemische onderzoeken aan om het farmacologische beeld van de uitgekozen substanties zo goed mogelijk te bepalen en de voor- en nadelen ervan op te sporen. In dat stadium worden met name alle toxicologische experimenten op dieren verricht. De resultaten van die experimenten op dieren stellen het laboratorium in staat te besluiten welke de meest geëigende galenische vorm is: siroop, ampullen, tabletten, enz...

Deze fase van biologisch en biochemisch onderzoek in het laboratorium duurt twee tot drie jaar en eindigt op een nieuwe selectie. Een tiental substanties blijven nog over.

4) Dan vangt het chemisch onderzoek aan dat, na de experimenten op dieren, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid bij de mens moet bewijzen. Aan die experimenten zijn zeer strikte voorschriften verbonden. Bij de toepassing op de mens mag uiteraard niet worden geïmproviseerd en mogen geen vergissingen worden begaan. We moeten ervan uitgaan dat het chemisch onderzoek normaal drie tot vier jaar duurt, waarna ten slotte één enkele originele substantie overblijft, die als geneesmiddel wordt voorgesteld en als zodanig op de markt kan worden gebracht.

5) Nu moeten nog alle formaliteiten worden vervuld die tot de registratie leiden, d.i. de officiële erkenning van die originele substantie als een geneesmiddel dat in de handel mag worden gebracht.

In tegenstelling tot wat sommigen misschien denken, is die fase noch de eenvoudigste noch de kortste. De registratie van het geneesmiddel komt er pas na een procedure die twee tot drie jaar duurt en waarin het dossier onderzocht wordt zowel door departementen van Volksgezondheid en van Economische Zaken als van Sociale Zaken.

Wanneer de Belgische overheid het licht op groen zet en het geneesmiddel uiteindelijk in de handel kan worden gebracht, is derhalve een termijn verstreken die schommelt tussen zeven en tien jaar vanaf het ogenblik waarop de octrooien betreffende de originele substantie werden aangevraagd.

Anders gezegd, de exploitatieduur die door de aanvraag van het octrooi wordt beschermd, is in werkelijkheid tot een tiental jaar beperkt, aangezien de termijn gedurende welke een octrooi op grond van artikel 3 van de wet van 24 mei 1854 op de uitvindingsoctrooien aan een uitvinding bescherming verleent, beperkt is tot 20 jaar na de aanvraag van het octrooi. In het merendeel van de gevallen blijkt die bescherming ruimschoots te volstaan, omdat de productie en de verkoop van de uitvinding vrij spoedig na de aanvraag van het octrooi kunnen beginnen en de beschermde exploitatieperiode volstaat om de onderzoekskosten af te schrijven.

Dat is jammer genoeg niet het geval bij het farmaceutisch onderzoek omdat, zoals wij gezien hebben, de experimenten met de nieuwe substantie en de registratieperiode vóór het produkt in de handel kan worden gebracht, zoveel tijd in beslag nemen.

Bijgevolg stellen wij voor de bovenvermelde wet van 24 mei 1854 te wijzigen en de duur van de bescherming van

être examinées, étudiées, passées au crible pendant une période qui s'étend en général sur deux années.

2) Au bout de ce délai et de cette première phase d'élaboration, le laboratoire retient environ une vingtaine de substances potentiellement actives, considérées comme les plus susceptibles de réaliser les objectifs médicaux assignés. C'est au moment de cette sélection que les premiers brevets, couvrant les molécules retenues, sont déposés. Mais les substances ainsi brevetées sont encore bien loin d'être devenues des médicaments.

3) Une longue série d'études biologiques et biochimiques vont maintenant débiter, afin de déterminer le mieux possible l'image pharmacologique des substances retenues, de déceler aussi bien leurs avantages que leurs inconvénients. C'est à ce stade que se situent notamment, toutes les épreuves toxicologiques réalisées sur base de l'expérimentation animale. Les résultats de cette expérimentation animale permettront au laboratoire de prendre une décision sous la forme galénique la plus appropriée: sirop, ampoules, comprimés, etc...

Cette phase d'études biologiques et biochimiques mobilise le laboratoire pendant 2 à 3 années et se termine par une nouvelle sélection. Une dizaine de substances seulement seront retenues.

4) Débute ensuite l'étude chimique qui, après l'expérimentation animale, a pour objet de confirmer l'efficacité et l'innocuité chez l'homme. Les protocoles expérimentaux sont évidemment très stricts; l'application à l'homme ne tolère évidemment plus la moindre improvisation ni la moindre erreur. Aussi, faut-il considérer comme normal que ces études chimiques s'étendent sur 3 à 4 années aux termes desquelles une seule substance originale est finalement retenue et présentée comme médicament commercialisable.

5) Il reste maintenant à accomplir toutes les formalités devant aboutir à l'enregistrement, c'est-à-dire à la reconnaissance officielle de cette substance originale comme médicament pouvant être commercialisé.

Contrairement à ce qu'on pourrait penser, cette étape n'est ni la plus simple, ni la plus courte. L'enregistrement du médicament n'interviendra qu'au terme d'une procédure qui s'étalera sur 2 à 3 années et qui verra le dossier examiné concurremment par les départements de la santé publique, des affaires économiques et des affaires sociales.

Ainsi, lorsque le feu vert sera donné par les autorités belges et que la commercialisation du médicament pourra enfin être entreprise, il se sera écoulé un laps de temps variant entre 7 et 10 ans depuis que les brevets relatifs à la substance originale auront été déposés.

C'est donc dire que la durée d'exploitation protégée par le dépôt du brevet est, dans la réalité des faits, réduite à une dizaine d'années puisque, selon l'article 3 de la loi du 24 mai 1954, la période de protection accordée à l'invention par le brevet est limitée à 20 années après le dépôt dudit brevet. Dans la plupart des cas, cette protection apparaît comme largement suffisante dans la mesure où la production et la commercialisation de l'invention pourront débiter rapidement après le dépôt du brevet et que la période d'exploitation « protégée » sera suffisante pour assurer l'amortissement des frais de recherche.

Tel n'est malheureusement pas le cas dans le domaine de la recherche pharmaceutique en raison, nous l'avons vu, de la longueur de l'expérimentation de la substance inventée et aussi de la procédure d'enregistrement préalable à la commercialisation.

Nous proposons donc de modifier la loi du 24 mai 1854 précitée dans le sens d'un allongement de la durée de

de farmaceutische uitvindingen te verlengen. De op dat gebied aangevraagde octrooien zullen de uitvinding een onmiddellijke bescherming verlenen zodra het octrooi is ingediend, zoals artikel 18 van de wet bepaalt, maar de geldigheid ervan en de bescherming zullen zich voortaan uitstrekken over een periode van 20 jaar na het uiteindelijke besluit tot registratie.

Wij menen dat die hervorming noodzakelijk is. Om zich ervan te overtuigen volstaat het erop te wijzen dat de onderzoekskosten in de farmaceutische industrie verreweg het hoogste liggen. Thans bedragen de kosten voor een nieuw geneesmiddel soms zelfs 2 miljard en meer. In de farmaceutische industrie gaat men ervan uit dat de onderzoeks- en ontwikkelingskosten alleen al $\pm 15\%$ van de omzet uitmaken. Ter vergelijking, in de industrie in het algemeen is dat aandeel gemiddeld 3% .

Ten slotte doet de industrie algemeen genomen een beroep op gemiddeld acht academisch geschoolden per duizend tewerkgestelde personen. De geneesmiddelenindustrie daarentegen stelt er 156 tewerk.

Opdat de mens van het jaar 2000 nog beter zou kunnen leven, moet de lange industriële inspanning ter voorbereiding van elk nieuw geneesmiddel worden geïntensifieerd. Bijgevolg moet men ervoor zorgen dat de geneesmiddelenindustrie haar aanzienlijke onderzoekskosten kan doen renderen en dat haar uitvindingen niet al te spoedig concurrentie van namaak ondervinden. Dat is het doel van dit wetsvoorstel.

WETSVOORSTEL

Artikel 1

In de wet van 24 mei 1854 op de uitvindingsoctrooien wordt een artikel 3bis ingevoegd, luidend als volgt:

« Art. 3bis. — In afwijking van artikel 3, doch onverminderd de artikelen 14 en 18, wordt de duur van de octrooien betreffende de geneesmiddelen, in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, met een termijn van 20 jaar verlengd, ingaande op het ogenblik waarop het ministerieel besluit tot registratie, waarvan sprake is in artikel 6, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964, wordt genomen. »

Art. 2

Deze wet treedt in werking de dag waarop ze in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt. Ze is van toepassing op de octrooien die vóór de inwerkingtreding zijn aangevraagd.

1 april 1987.

protection des découvertes pharmaceutiques. Les brevets déposés dans ce domaine assureront à la découverte une protection immédiate, dès le dépôt du brevet comme le prévoit l'article 18 de la loi, mais leur validité et leur protection s'étendront dorénavant sur une période de 20 ans postérieurement à la décision finale d'enregistrement.

Nous pensons qu'il s'agit là d'une réforme nécessaire. Pour s'en convaincre, il suffit de rappeler que c'est dans l'industrie pharmaceutique que le coût de la recherche est, et de loin, le plus élevé. Actuellement, le coût de la recherche consacrée à l'élaboration d'un médicament atteint et dépasse même parfois les 2 milliards. Dans l'industrie pharmaceutique, on estime que les frais de recherche et de développement, à eux seuls, représentent environ 15% du chiffre d'affaire. A titre de comparaison, la part de la recherche est de 3% en moyenne dans toute l'industrie en général.

Enfin, alors que l'industrie fait appel en moyenne générale, à 8 universitaires pour chaque millier de personnes employées, l'industrie du médicament, pour sa part, en utilise 156.

Pour que l'homme de l'an 2000 vive mieux encore, il faut intensifier le long effort industriel qui prépare chaque médicament nouveau. Il faut donc permettre à l'industrie du médicament d'assurer la rentabilité de ses importants frais de recherche en faisant en sorte que les « copieurs » ne puissent concurrencer ses découvertes trop rapidement. Tel est le but de la présente proposition de loi.

Ch. PETITJEAN

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

Un article 3bis rédigé comme suit est inséré dans la loi du 24 mai 1854 sur les brevets d'invention:

« Art. 3bis. — Par dérogation à l'article 3, mais sans préjudice des articles 14 et 18, la durée des brevets relatifs à des médicaments au sens de l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est prolongée pendant une période de 20 ans prenant cours au moment de la décision ministérielle d'enregistrement prévue par l'article 6, alinéa 2 de la loi du 25 mars 1964. »

Art. 2

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*. Elle s'applique aux brevets déposés avant son entrée en vigueur.

1^{er} avril 1987.

Ch. PETITJEAN