

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

13 juillet 2021

PROPOSITION DE RÉSOLUTION**visant à faire du vaccin
contre le COVID-19
un bien public mondial****RAPPORT**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
MMES **Gitta VANPEBORGH** ET **Karin JIROFLÉE****SOMMAIRE****Pages**

I. Procédure.....	3
II. Exposé introductif.....	4
III. Discussion générale.....	7
IV. Discussion des considérants et du dispositif.....	23
V. Votes.....	25
Annexes: rapport des auditions des 25 et 26 mai 2021.....	29

*Voir:*Doc 55 **1815/ (2020/2021)**:

- 001: Proposition de résolution de M. Flahaut et consorts.
002: Amendements.

Voir aussi:

- 004: Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

13 juli 2021

VOORSTEL VAN RESOLUTIE**waarbij wordt verzocht
om van het COVID-19-vaccin
een mondiaal publiek goed te maken****VERSLAG**NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
DE DAMES **Gitta VANPEBORGH** EN **Karin JIROFLÉE****INHOUD****Blz.**

I. Procedure.....	3
II. Inleidende uiteenzetting.....	4
III. Algemene bespreking.....	7
IV. Bespreking van de consideransen en van het verzoekend gedeelte.....	23
V. Stemmingen.....	25
Bijlagen: verslag van de hoorzittingen van 25 en 26 mei 2021.....	29

*Zie:*Doc 55 **1815/ (2020/2021)**:

- 001: Voorstel van resolutie van de heer Flahaut c.s.
002: Amendementen.

Zie ook:

- 004: Tekst aangenomen door de commissie.

05137

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Thierry Warmoes

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Barbara Creemers, Laurence Hennuy
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB	Steven Creyelman, Dominiek Snelpe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
CD&V	Nathalie Muylle
PVDA-PTB	Thierry Warmoes
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Simon Moutquin, Nicolas Parent, Eva Platteau
N. ., Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Nathalie Gilson, Benoît Piedboeuf
Nawal Farih, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedeke Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

C. — Membre sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigd lid:

cdH	Catherine Fonck
-----	-----------------

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
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numerering van de publicaties:	
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 (beigegekleurd papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné cette proposition de résolution au cours de ses réunions des 18, 25 et 26 mai, 9 et 22 juin et 6 juillet 2021.

I. — PROCÉDURE

Au cours de la réunion du 11 mai 2021, *Mme Laurence Zanchetta* demande que la proposition de résolution DOC 55 1815/001 soit jointe à la proposition de résolution DOC 55 1967/001.

Au cours de la réunion du 18 mai 2021, la commission décide de demander des avis et d'organiser des auditions les 25 et 26 mai 2021. La commission a décidé d'inviter les personnes suivantes:

- Mme Elisabeth Schraepen (Pfizer);
- M. Bruno Van Pottelsberghe (ULB);
- M. Pierre Galand (Forum Nord-Sud);
- Mme Anne Delespaul (*No Profit on Pandemic*);
- M. Luc Van Gorp (Collège intermutualiste national);
- M. Johan Van Hoof (Johnson & Johnson);
- Mme Els Torreele (*University College London*);
- M. Herman Van Eeckhout (*pharma.be*);
- M. Arnaud Zacharie (CNCD-11.11.11);
- M. Dimitri Eynikel (Médecins Sans Frontières);
- M. Emmanuel André (*UZ Leuven, KU Leuven*);
- Mme Ellen 't Hoen (*Medicines Law & Policy*);
- M. Vincent Cassiers (UCLouvain, *KU Leuven*).

Il a été décidé de demander un avis écrit aux personnes et organismes suivants:

- la Mutualité chrétienne;
- le Conseil de la Propriété intellectuelle.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft het voorstel van resolutie besproken tijdens haar vergaderingen van 18, 25 en 26 mei, 9 en 22 juni en 6 juli 2021.

I. — PROCEDURE

Tijdens de vergadering van 11 mei 2021 heeft *mevrouw Laurence Zanchetta* gevraagd dat het voorstel van resolutie DOC 55 1815/001 wordt samengevoegd met het voorstel van resolutie DOC 55 1967/001.

Tijdens de vergadering van 18 mei 2021 heeft de commissie beslist over te gaan tot het vragen van adviezen en het organiseren van hoorzittingen op 25 en 26 mei 2021. De commissie heeft beslist de volgende personen uit te nodigen:

- mevrouw Elisabeth Schraepen (Pfizer);
- de heer Bruno Van Pottelsberghe (ULB);
- de heer Pierre Galand (*Forum Nord-Sud*);
- mevrouw Anne Delespaul (*No Profit on Pandemic*);
- de heer Luc Van Gorp (Nationaal Inter mutualistisch College);
- de heer Johan Van Hoof (Johnson & Johnson);
- mevrouw Els Torreele (*University College London*);
- de heer Herman Van Eeckhout (*pharma.be*);
- de heer Arnaud Zacharie (CNCD-11.11.11);
- de heer Dimitri Eynikel (Artsen Zonder Grenzen);
- de heer Emmanuel André (UZ Leuven, KU Leuven);
- mevrouw Ellen 't Hoen (*Medicines Law & Policy*);
- de heer Vincent Cassiers (*UC Louvain, KU Leuven*).

Er werd beslist schriftelijke adviezen te vragen aan de volgende personen en instanties:

- de Christelijke Mutualiteit;
- de Raad voor de Intellectuele Eigendom.

Au cours de la réunion du 22 juin, la commission décide, par 11 voix contre 6, de prendre la proposition de la résolution DOC 55 1815/001 comme base de discussion.

Au cours de la réunion du 6 juillet, à la demande de *Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB)*, la commission a décidé de disjoindre les deux propositions de résolution.

II. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Monsieur André Flahaut (PS), auteur principal de la proposition de résolution, rappelle que le combat pour faire du vaccin COVID-19 un bien public mondial, accessible à toutes et tous, aux quatre coins du monde, quels que soient les ressources financières des populations, ne date pas d'hier.

Depuis le mois de novembre, le Parlement échange sur ce sujet, en plénière, en Comité d'avis sur les questions européennes. Chaque fois, le premier ministre, la ministre des Affaires étrangères et la ministre de la coopération au développement ont réaffirmé la solidarité de la Belgique.

Le vaccin anti-COVID-19 n'est pas une marchandise: c'est un bien universel qui doit protéger les humains dans leur diversité, sans nulle distinction de naissance ni de ressources. Ce vaccin appartient à tout le monde, que l'on vive au Nord ou au Sud; que l'on soit citoyen d'un pays riche ou d'un pays pauvre. Nous sommes tous dans le même bateau et confrontés à la même pandémie. Il est impossible de vaincre ce virus sans faire preuve de solidarité, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du pays.

Le groupe de l'orateur souhaite avant tout faire preuve de pragmatisme pour obtenir rapidement des résultats concrets. Il estime que notre pays doit rejoindre les pays qui demandent à l'OMC une dérogation temporaire concernant les droits de protection intellectuelle pour les vaccins.

Les vaccins doivent pouvoir être produits en masse et à un prix abordable. Nous avons eu les moyens, en Belgique, de proposer le vaccin gratuitement. Il nous faut à présent être solidaires avec le reste du monde, notamment les pays du Sud.

Ne pas le faire, c'est laisser aux grandes entreprises pharmaceutiques la possibilité de fixer leurs propres prix

Tijdens de vergadering van 22 juni heeft de commissie met 11 tegen 6 stemmen beslist om het voorstel van resolutie DOC 55 1815/001 als basis voor de bespreking te nemen.

Tijdens de vergadering van 6 juli heeft de commissie, op verzoek van *mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)*, beslist de teksten los te koppelen.

II. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De heer André Flahaut (PS), hoofdindienster van het voorstel van resolutie, wijst erop dat de strijd om van het COVID-19-vaccin een mondiaal publiek goed te maken, voor eenieder toegankelijk, in alle uithoeken van de wereld, ongeacht de financiële middelen van de bevolking, niet nieuw is.

Het onderwerp wordt al sinds november door het Parlement besproken, in plenumvergadering en in het Federaal adviescomité voor de Europese Aangelegenheden. Telkens hebben de eerste minister, de minister van Buitenlandse Zaken en de minister van Ontwikkelingssamenwerking de solidariteit van België bevestigd.

Het COVID-19-vaccin is geen koopwaar: het is een universeel goed dat de mensen in al hun diversiteit moet beschermen, ongeacht waar ze geboren zijn of over welke middelen ze beschikken. Dat vaccin is van iedereen, ongeacht of men in het Noorden dan wel in het Zuiden leeft; ongeacht of men burger van een rijk dan wel arm land is. We zitten allemaal in dezelfde situatie en we krijgen allemaal met dezelfde pandemie af te rekenen. Zonder binnenlandse én buitenlandse solidariteit kan dit virus niet worden overwonnen.

De fractie van de spreker wil bovenal pragmatisch zijn om snel tot concrete resultaten te komen. Ze is van oordeel dat België zich moet aansluiten bij de landen die de Wereldgezondheidsorganisatie verzoeken om een tijdelijke opheffing van de intellectuele eigendomsrechten voor de vaccins.

Die vaccins moeten massaal kunnen worden geproduceerd en moeten tegen een betaalbare prijs ter beschikking kunnen worden gesteld. België heeft de middelen gehad om het vaccin gratis aan te bieden. Het komt erop aan thans ook solidair te zijn met de rest van de wereld, vooral met de landen van het Zuiden.

Als we dat niet doen, krijgen de grote farmaceutische bedrijven de gelegenheid hun eigen prijzen te bepalen

et de faire des profits au détriment des populations les plus vulnérables.

Selon l'Alliance en faveur d'un vaccin universel, dont font partie plusieurs ONG comme Oxfam ou *Amnesty International*, les populations des pays les plus pauvres risquent de ne pas avoir accès au vaccin avant 2024. Et cela parce que les pays les plus riches se sont accaparés près de 50 % des doses de vaccins en réalisant des précommandes massives.

Dans un sondage d'octobre, commandité par le CNCD 11.11.11, les Belges se sont d'ailleurs exprimés à l'unisson en faveur de la solidarité et d'un accès pour tous à ce vaccin.

Déjà en décembre 2020, le Premier ministre participait à la 37^e session spéciale de l'ONU consacrée au COVID-19 et nous avons obtenu de lui qu'il se positionne pour faciliter l'accès du vaccin aux pays du Sud. Avec ses collègues danois, suédois, français et espagnols, il a également adressé un courrier au président du Conseil européen pour plaider en faveur d'une approche européenne proactive pour faire de ce vaccin un bien accessible à tous.

Récemment, l'administration Biden a également apporté son soutien à la levée des brevets sur les vaccins afin d'accélérer leur diffusion aux pays pauvres.

Cette sortie remarquée s'est dès lors invitée dans l'agenda du Conseil européen. Charles Michel a d'ailleurs dit que l'Union européenne devait "être prêt à débattre de ce sujet-là dès lors que des propositions concrètes seraient mises sur la table".

Ursula Von der Leyen a également annoncé que "L'Union européenne était prête à discuter de toute proposition qui s'attaquerait à la crise de façon efficace et pragmatique: "Nous sommes prêts à discuter de la façon dont la proposition américaine peut permettre d'atteindre cet objectif".

En avril 2021, la Fédération Wallonie-Bruxelles a voté un texte que le groupe PS a défendu avec force et qui vise à faire reconnaître les vaccins COVID-19 comme un bien universel et à soutenir une distribution universelle et équitable de ces vaccins. Il convient aujourd'hui de réfléchir à une stratégie forte que nous devons pouvoir défendre au niveau fédéral et international.

en winst te maken ten nadele van de meest kwetsbare bevolkingsgroepen.

De Globale Alliantie voor Vaccinatie, waartoe meerdere ngo's zoals *Oxfam* en *Amnesty International* behoren, stelt dat de bevolkingen van de armste landen vóór 2024 geen toegang dreigen te hebben tot het vaccin. Door massaal vooruitbestellingen te plaatsen hebben de rijkste landen immers op ongeveer 50 % van alle vaccindosissen beslag gelegd.

Uit een peiling in opdracht van het NCOS-11.11.11 van oktober 2020 blijkt voorts dat de Belgen eenstemmig achter solidariteit en de toegang tot dit vaccin voor eenieder staan.

Al in december 2020 heeft de eerste minister deelgenomen aan de 37^e speciale zitting van de Algemene Vergadering van de VN over de COVID-19-pandemie en wij hebben hem ertoe gebracht een standpunt in te nemen dat beoogt de toegang tot het vaccin in de landen van het Zuiden te vergemakkelijken. Met zijn Deense, Zweedse, Franse en Spaanse collega's heeft hij ook een brief gericht aan de voorzitter van de Europese Raad waarin wordt opgeroepen tot een proactieve Europese benadering om van dit vaccin een voor eenieder toegankelijk goed te maken.

Onlangs heeft ook de Biden-administratie haar steun toegezegd aan het opheffen van de vaccinpatenten teneinde de verdeling ervan in de arme landen te versnellen.

Die niet onopgemerkte verklaring heeft de kwestie op de agenda van de Europese Raad geplaatst. Charles Michel heeft trouwens verklaard dat de Europese Unie moet klaarstaan om over dit onderwerp te debatteren zodra er concrete voorstellen op tafel zouden liggen.

Ursula Von der Leyen heeft eveneens aangekondigd dat de Europese Unie bereid is elk voorstel te bespreken dat ertoe strekt de crisis op een doeltreffende en pragmatische wijze aan te pakken. Voorts heeft ze verklaard de Europese Unie bereid is besprekingen aan te gaan over de manier waarop het Amerikaanse voorstel het mogelijk kan maken die doelstelling te halen.

In april 2021 heeft de *Fédération Wallonie-Bruxelles* een tekst aangenomen die de PS-fractie vurig had verdedigd en die beoogt de COVID-19-vaccins als universeel goed te erkennen en een algemene en billijke verdeling van die vaccins te ondersteunen. We moeten nu nadenken over een krachtige strategie die we op het federale en het internationale niveau moeten kunnen verdedigen.

Ce que le groupe PS souhaite aujourd'hui, c'est dépasser les seuls discours, ceux qui font croire qu'on va solutionner la question en levant simplement les brevets sur ces vaccins. Car, en effet, même avec une levée des brevets, certains pays ne disposeront pas forcément des matières premières nécessaires ou encore des capacités de production ou de distribution indispensables.

Il est important d'avoir une approche plus globale, un débat plus large. Il faut démultiplier les moyens d'actions, car la levée des brevets n'est pas le seul.

Ainsi, si l'orateur plaide aujourd'hui pour que notre pays soutienne les demandes en faveur d'une dérogation à certaines dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) auprès de l'Organisation mondiale du commerce, il pense qu'il faut défendre une vision plus large et surtout qui apporte des résultats concrets rapidement.

Les auteurs de la proposition de résolution souhaitent ainsi faire du dispositif COVAX une priorité. Ce mécanisme de solidarité internationale extraordinaire est essentiel afin de garantir un accès rapide, juste et équitable aux vaccins pour les populations de tous les pays. Et cela en mutualisant les risques et en organisant des stratégies d'approvisionnement groupé, avec comme objectif de procurer des vaccins à au moins 20 % des populations des pays participants.

En mai 2021 encore, l'Unicef affirmait que les pays du G7 et des membres de l'UE seraient en mesure de donner plus de 150 millions de doses de vaccins anti-COVID-19 à des pays défavorisés, pour tenter de combler en partie l'inégalité vaccinale face à la pandémie.

Pour l'orateur, il est donc fondamental d'accroître notre engagement mais également celui de l'ensemble des pays les plus riches en faveur de ce dispositif.

Préalablement à la réunion du 6 juillet 2021, Mme Laurence Zanchetta (PS) a présenté un *amendement global n° 1* (DOC 55 1815/002), qui tend à modifier la proposition de résolution en fonction des enseignements tirés des auditions des 25 et 26 mai 2021. Elle y appelle à poursuivre le plaidoyer auprès des Nations Unies, de l'OMC et de l'Union européenne en vue de faire des vaccins contre le COVID-19 un bien public mondial.

Thans wenst de PS-fractie verder te gaan dan de loutere discours die laten uitschijnen dat men het probleem zal oplossen alleen door de vaccinpaten ten op te heffen. Zelfs indien de patenen worden opgeheven, zullen sommige landen immers niet noodzakelijk over de onontbeerlijke grondstoffen of productie- of distributietecapaciteit beschikken.

Een omvattender benadering en een ruimer debat zijn belangrijk. Men moet in een veelvoud aan actiemiddelen voorzien want de opheffing van de patenen is niet het enige.

Zo pleit de spreker er vandaag weliswaar voor dat ons land zich schaart achter de tot de Wereldhandelsorganisatie gerichte verzoeken om van bepaalde bepalingen van de Overeenkomst inzake handelsaspecten van intellectuele eigendom (TRIPS) af te wijken, maar hij denkt voorts dat een visie moet worden verdedigd die ruimer is maar die vooral snel concrete resultaten oplevert.

De indieners van het voorstel van resolutie willen dan ook van het COVAX-mechanisme een prioriteit maken. Dit mechanisme van buitengewone internationale solidariteit is noodzakelijk om voor de bevolking van alle landen een snelle, rechtvaardige en billijke toegang tot de vaccins te garanderen. Dat veronderstelt dat de risico's worden gedeeld en dat er strategieën voor gegroepeerde bevoorradingen worden opgezet, met de bedoeling dat minstens 20 % van de inwoners van de deelnemende landen de vaccins krijgen toegediend.

In mei 2021 heeft UNICEF nog aangegeven dat de landen van de G7 en de EU-lidstaten in staat zouden zijn om meer dan 150 miljoen dosissen anti-COVID-19-vaccins aan armere landen te doneren in een poging om de vaccinatieongelijkheid ten aanzien van de pandemie ten dele weg te werken.

Volgens de spreker is het bijgevolg van wezenlijk belang dat ons land maar ook alle rijkste landen het engagement ten voordele van het COVAX-mechanisme kracht bijzetten.

Voorafgaand aan de vergadering van 6 juli 2021 dient mevrouw Laurence Zanchetta (PS) een *alomvattend amendement nr. 1* (DOC 55 1815/002) in, dat ertoe strekt het voorstel van resolutie aan te passen naar aanleiding van de lessen die werden getrokken uit de hoorzittingen van 25 en 26 mei 2021. Er wordt gevraagd om bij de Verenigde Naties, de WTO en de Europese Unie te blijven pleiten om van de COVID-19-vaccins een mondiaal publiek goed te maken.

Les auditions ont permis de souligner l'importance de la solidarité internationale mais ont également révélé la grande complexité du problème. C'est pourquoi les auteurs demandent de prêter une attention particulière à l'initiative COVAX. L'objectif doit être de fournir des vaccins à au moins 20 % de la population des pays participants. La Belgique doit s'engager à atteindre cet objectif par le biais de sa *Task Force* vaccination, mais doit également tenter de persuader tous les pays qui disposent d'un surplus de vaccins d'en faire don à l'initiative COVAX.

Mme Zanchetta passe ensuite en revue les demandes contenues dans l'amendement global.

Elle indique enfin que le nouveau texte, dont la nécessité a été démontrée par les auditions, est le résultat d'un compromis entre les différents partis de la majorité. La réalité n'est en effet ni toute blanche, ni toute noire, et il est nécessaire de prendre des mesures concrètes afin de parvenir à une solidarité internationale dans ce domaine.

III. — DISCUSSION GÉNÉRALE

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime que si la proposition de résolution initiale était un texte minutieusement préparé et pouvant être débattu, l'amendement global n° 1 (DOC 55 1815/002) en constitue en revanche une version très diluée qui ne peut plus guère être discutée. En effet, la discussion entre les membres de la majorité en a fait un patchwork qui réunit les idées de toutes les parties et permet à tous les ministres de sauver la face.

L'intervenante ne sait toujours pas avec certitude si les partis de la majorité sont favorables à la suppression des droits de propriété intellectuelle. En outre, la résolution accorde beaucoup d'importance à l'initiative COVAX, ce qui est remarquable compte tenu du net manque d'intérêt récemment manifesté pour l'exposé sur l'initiative COVAX en commission des Affaires étrangères.

Le groupe de l'intervenante a une position claire à l'égard des brevets. Les membres de son groupe estiment que l'innovation et le recours à la science et à l'industrie pharmaceutique nous ont permis de disposer aujourd'hui de vaccins qui permettront de mettre plus rapidement fin à la pandémie.

Le débat des dernières semaines a parfois été vif en émotions, mais l'objectif fondamental devrait être la distribution de vaccins fiables partout dans le monde. Pour atteindre cet objectif, il conviendra d'augmenter la

De hoorzittingen hebben het belang van internationale solidariteit aangetoond, maar hebben ook aangetoond dat het probleem zeer complex is. Daarom wordt er bijzondere aandacht gevraagd voor het COVAX-initiatief. Het doel moet zijn om minstens 20 % van de bevolking van de deelnemende landen te voorzien van vaccins. België moet zich voor deze doelstelling inzetten door middel van zijn taskforce Vaccinatie, maar moet alle landen die een overschot aan vaccins hebben sensibiliseren om dit overschot aan het COVAX-initiatief te doneren.

Voorts overloopt mevrouw Zanchetta de verzoeken vevat in het alomvattend amendement.

Tot slot geeft zij aan dat de nieuwe tekst de vrucht is van een compromis tussen de verschillende partijen van de meerderheid, waarvan de noodzaak werd aangetoond door de hoorzittingen. De realiteit is immers niet zwartwit en het is nodig om concrete stappen te zetten, met het oog op internationale solidariteit.

III. — ALGEMENE BESPREKING

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) is van mening dat het originele voorstel van resolutie een grondig voorbereide tekst was, die aanleiding gaf tot een debat. Het alomvattend amendement nr. 1 (DOC 55 1815/002) is echter een sterk afgezwakte versie, waarover nog weinig gezegd kan worden. De discussie tussen de leden van de meerderheid is uitgemond op een samenraapsel waarin iedereen zijn zeg kan doen en waarbij geen enkele minister gezichtsverlies lijdt.

Het is de spreekster nog steeds niet duidelijk of de meerderheidspartijen voorstander zijn van het opheffen van de intellectuele eigendomsrechten. Daarnaast krijgt het COVAX-initiatief een heel prominente plaats in de resolutie. Dat is frappant, gezien er recent zeer weinig interesse was voor de toelichting over COVAX in de commissie Buitenlandse Betrekkingen.

De fractie van de spreekster heeft een duidelijke visie met betrekking tot de patenten. De fractieleden menen dat innovatie en de inzet van de wetenschap en de farmaceutische industrie ertoe hebben geleid dat wij nu over vaccins beschikken die het einde van de pandemie kunnen bespoedigen.

Het debat van de afgelopen weken was bij momenten erg emotioneel, maar de fundamentele doelstelling zou de wereldwijde verspreiding van betrouwbare vaccins moeten zijn. Om dit te bereiken is het nodig dat

production et de disposer de suffisamment de matières premières. Le lancement d'une nouvelle ligne de production dans une entreprise qui produit déjà des vaccins prend beaucoup de temps et nécessite de réaliser des études de comparabilité. Il convient dès lors de tenir compte du fait que la création de nouvelles unités de production dans les pays du Sud ne sera pas une sinécure. En outre, il n'est pas simple de trouver du personnel qualifié, ni de transférer les connaissances et les technologies. La levée des brevets est donc loin d'être la panacée.

Les pouvoirs publics devraient plutôt faciliter les coentreprises et contribuer à la recherche de matières premières. Par exemple, au lieu de laisser l'entière responsabilité au producteur, le Royaume-Uni a repris la chaîne d'approvisionnement en main, conjointement avec l'industrie. Une coopération similaire a vu le jour entre AstraZeneca et le *Serum Institute of India*. Les pouvoirs publics du monde entier pourraient suivre ce modèle de coopération.

Le vaccin serait trop onéreux pour les pays à faibles revenus. Au cours des auditions, il a toutefois été précisé que l'industrie pharmaceutique appliquera des prix différenciés afin de permettre aux pays à faibles revenus d'acheter les vaccins à un prix moins élevé que le prix appliqué aux pays à revenus élevés. L'intervenante soutient cette initiative. Il convient en effet d'adopter une vision à long terme qui permette que les entreprises pharmaceutiques demeurent disposées à produire de nouveaux vaccins en cas de future pandémie éventuelle. L'industrie pharmaceutique – qui crée énormément de prospérité dans notre pays – a en effet investi d'importants fonds propres dans la recherche et le développement de vaccins.

Les modifications apportées par l'amendement global démontrent que certains partis du gouvernement défendent l'industrie pharmaceutique, tandis que d'autres partagent probablement l'avis de Mme Merckx. Le résultat est un patchwork de demandes que l'intervenante ne souhaite pas soutenir.

Le groupe N-VA soutient l'initiative COVAX mais il n'a pas été clairement indiqué par qui les vaccins offerts seraient payés. Jusqu'à présent, aucun membre du gouvernement n'a précisé qui paierait cette facture de 137 à 181 millions d'euros. Ce montant sera-t-il comptabilisé dans le budget de la Coopération au développement? Une partie de la provision corona sera-t-elle utilisée? Un accord sera-t-il conclu avec les entités fédérées? Ce point a-t-il déjà fait l'objet d'une discussion avec les entités fédérées?

de productie opgeschaald wordt en dat er voldoende grondstoffen beschikbaar zijn. Het opstarten van een nieuwe productielijn binnen een bedrijf dat reeds vaccins produceert vraagt veel tijd en vereist dat er *comparability studies* worden uitgevoerd. Men moet er dus rekening mee houden dat het creëren van nieuwe productie-eenheden in het Zuiden niet zo eenvoudig is. Het is bovendien niet eenvoudig om geschoold personeel te vinden. Ook het overdragen van kennis en technologie is niet evident. Het opheffen van patenten is dus geen mirakeloplossing.

Overheden kunnen beter *joint ventures* tussen bedrijven faciliteren en meehelpen in de zoektocht naar grondstoffen. Zo heeft het Verenigd Koninkrijk – in plaats van de volledige verantwoordelijkheid aan de fabrikant over te laten – samen met de industrie de *supply chain* in handen genomen. Een vergelijkbare samenwerking kwam tot stand tussen AstraZeneca en het *Serum Institute of India*. Overheden in de hele wereld zouden dit samenwerkingsmodel kunnen volgen.

Het vaccin zou te duur zijn voor de lage inkomenslanden. Tijdens de hoorzittingen werd echter verduidelijkt dat de farmaceutische industrie met een getrappt prijzensysteem zal werken, waardoor lage inkomenslanden de vaccins aan een lagere prijs kunnen aankopen dan de hoge inkomenslanden. De spreekster steunt dit initiatief. Men moet immers een langetermijnvisie hanteren, die ervoor zorgt dat farmaceutische bedrijven in het geval van een volgende pandemie nog gemotiveerd zullen zijn om een nieuw vaccin te produceren. Het is wel degelijk zo dat de farmaceutische industrie – die in ons land veel welvaart creëert – enorm veel eigen middelen heeft geïnvesteerd in onderzoek en ontwikkeling van vaccins.

De wijzigingen in het alomvattend amendement wijzen erop dat er binnen de regering partijen zijn die het opnemen voor de farmaceutische industrie. Aan de andere kant zijn er vermoedelijk regeringspartijen die dezelfde mening als mevrouw Merckx zijn toegedaan. Het resultaat is een allegaartje van verzoeken dat de spreekster niet wenst te steunen.

De N-VA-fractie steunt het COVAX-initiatief. Het is echter niet duidelijk wie de te schenken vaccins zal betalen. Geen enkel regeringslid heeft tot op heden kunnen verduidelijken wie de geschatte 137 tot 181 miljoen euro zal betalen. Zal dat ingeschreven worden in de begroting van Ontwikkelingssamenwerking? Zal een deel van de Coronaprovisie worden gebruikt? Zal er een overeenkomst met de deelstaten worden gesloten? Is dat al besproken met de deelstaten?

Ensuite, Mme Depoorter passe en revue les différentes demandes formulées dans l'amendement global.

Elle s'interroge sur l'objectif de la première demande. Quand les auteurs s'attendent-ils à recevoir une réponse des Nations Unies, de l'OMC et de l'Union européenne? Combien de patients cette demande aidera-t-elle? La plupart des demandes formulées dans l'amendement ne contribueront pas à accélérer l'accès au vaccin pour la population des pays à faibles revenus.

Dans la demande 4, les auteurs appellent au renforcement de la collaboration mutuelle et à l'octroi volontaire de licences. L'intervenante souligne que Moderna a déjà octroyé volontairement une licence. Jusqu'à présent, cet octroi n'a pas apporté grand-chose.

Quels fonds la demande 8 vise-t-elle? S'agit-il de fonds privés qui devront être affectés à la production de vaccins publics?

L'intervenante souscrit totalement à la demande 11 appelant à améliorer la transparence des accords entre les entreprises pharmaceutiques et les pouvoirs publics. Les contrats que l'Union européenne a conclus avec les entreprises pharmaceutiques pourront-ils dès lors être immédiatement rendus publics? L'intervenante formule cette demande depuis août 2020 déjà. Après avoir longuement insisté, elle a pu obtenir les avis de la CIM. Elle a ensuite constaté que le texte avait été rendu totalement illisible. Les partis de la majorité prendront en tout cas une mesure dans le bon sens s'ils souhaitent réellement faire aboutir cette demande 11.

La demande 12, qui appelle à interdire les restrictions aux exportations, est contraire aux recommandations qui ont été convenues au sein de la commission spéciale chargée d'examiner la gestion de la crise COVID-19.

Enfin, la demande 13 concerne les actions concrètes qui sont demandées de la part de l'Union européenne. Rien n'est mentionné concernant le soutien fiscal ou la recherche et le développement. Une facilitation fiscale au niveau européen pour les entreprises pharmaceutiques est pourtant réellement nécessaire.

Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) souligne que l'amendement à l'examen résulte d'un processus commun. Tous les signataires s'accordent à dire qu'une solidarité internationale est nécessaire, même si leurs points de vue divergent au sujet des solutions éventuelles. Le groupe Ecolo-Groen reste favorable à la levée de brevets mais comprend qu'il faut trouver rapidement une solution et qu'il faut lancer les négociations avec l'OMC.

Vervolgens overloopt mevrouw Depoorter de verschillende verzoeken van het alomvattend amendement.

Ze vraagt wat de bedoeling is van het eerste verzoek. Wanneer verwachten de indieners een antwoord te krijgen van de Verenigde Naties, de WTO en de Europese Unie? Hoeveel patiënten worden er geholpen met dit verzoek? De meeste verzoeken van het amendement dragen niet bij tot een snelle toegang tot vaccins voor de bevolking van lage inkomenslanden.

In verzoek 4 vragen de indieners om de onderlinge samenwerking en vrijwillige licentie-verlening te versterken. De spreekster wijst erop dat Moderna reeds vrijwillig een licentie heeft verleend. Tot op heden heeft dat nog niet veel opgebracht.

Welke fondsen worden er bedoeld in verzoek 8? Gaat het om private fondsen die aangewend moeten worden voor de productie van publieke vaccins?

De spreekster is het volledig eens met verzoek 11, dat ertoe strekt de transparantie van de overeenkomsten tussen de farmaceutische bedrijven en de overheden te verbeteren. Kunnen de contracten die de Europese Unie heeft afgesloten met de farmaceutische bedrijven dan ook onmiddellijk worden vrijgegeven? De spreekster vraagt hier reeds sinds augustus 2020 naar. Na lang aandringen heeft zij de adviezen van de IMC mogen ontvangen, waarna zij vaststelde dat de tekst volledig onleesbaar was gemaakt. De meerderheidspartijen zullen alvast één stap in de goede richting zetten indien ze echt werk maken van dit verzoek 11.

Verzoek 12, dat om een verbod op exportrestricties vraagt, is tegengesteld aan de aanbevelingen die in de bijzondere commissie belast met het onderzoek naar de aanpak van de COVID-19-crisis zijn overeengekomen.

Verzoek 13, ten slotte, gaat over concrete acties die van de Europese Unie worden gevraagd. Er wordt niets vermeld met betrekking tot fiscale ondersteuning of onderzoek en ontwikkeling. Een fiscale facilitering op Europees niveau voor de farmaceutische bedrijven is nochtans echt noodzakelijk.

Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) onderstreept dat het amendement dat nu voorligt het resultaat is van een gemeenschappelijk proces. Alle ondertekenaars zijn het eens over de noodzaak aan internationale solidariteit, ook al verschillen zij van mening over de mogelijke oplossingen. De Ecolo-Groen-fractie blijft voorstander van het opheffen van patenten, maar begrijpt dat er snel een oplossing moet worden gevonden en dat de onderhandelingen met de WTO moeten worden gestart.

M. Steven Creyelman (VB) examine conjointement les propositions de résolution DOC 55 1815/001 en DOC 55 1967/001. Il indique que les auditions ont confirmé ce qui était déjà connu en réalité, à savoir que, pour se protéger, les pays riches ne devront pas seulement vacciner leur propre population mais également celle du monde entier. La question de savoir quelle est la manière la plus rapide d'atteindre cet objectif s'est ensuite posée.

Le groupe VB estime que les auditions ont pris l'allure d'une guerre de position idéologique. Seul un nombre limité d'intervenants et de membres qui ont posé des questions ont échappé à la logique de la guerre de tranchées. Il n'a toutefois pas été répondu à la question de savoir s'il est possible de mettre en place une production parallèle dans un délai relativement court afin de vacciner le reste du monde contre le COVID-19.

Il n'est ainsi pas apparu clairement si la qualité de la production des vaccins "copiés" pouvait être garantie. L'intervenant renvoie à cet égard aux problèmes qui sont survenus chez Henogen à Seneffe, qui produit les vecteurs viraux pour AstraZeneca, et à Emergent-Biosolutions à Baltimore où 15 millions de doses du vaccin Johnson & Johnson ont été mises au rebut à la suite d'une erreur. Ces entreprises sont pourtant des firmes spécialisées.

Que des entreprises soient disposées ou "soient prêtes" à produire des vaccins, comme l'indique la proposition de résolution du PVDA-PTB, ne signifie dès lors pas que ces entreprises soient effectivement prêtes à lancer une production.

Un argument qui est invoqué dans les deux propositions de résolution est que les vaccins ne sont pas distribués équitablement au niveau mondial. Or, que signifie équitable? Même au niveau "micro", la vaccination est considérée comme injuste. Les jeunes comme les aînés estiment qu'ils ont droit au vaccin en priorité. Tout le monde connaît les débats sur l'ordre de vaccination dans notre pays.

C'est à cet égard que M. Arnaud Zacharie (CNCD-11.11.11) a signalé la disparité entre les commandes et les livraisons, ce qui a conduit à une répartition inégale des vaccins entre le Nord et le Sud.

Il s'agit d'une constatation que l'intervenant a également faite, à savoir que le Nord a effectivement commandé trop de vaccins à la suite de l'incertitude concernant le virus et peut-être encore plus concernant les vaccins. En raison de cette incertitude au sujet des livraisons, le Nord a joué la sécurité. Il s'agit d'une réaction humaine normale des chefs d'État et de gouvernement en question.

De heer Steven Creyelman (VB) bespreekt de voorstellen van resolutie DOC 55 1815/001 en DOC 55 1967/001 gezamenlijk. Hij geeft aan dat de hoorzittingen hebben bevestigd wat eigenlijk reeds geweten was, namelijk dat de rijke landen, om zichzelf te beschermen, niet enkel de eigen bevolking moet vaccineren, maar de hele wereld. Vervolgens rees de vraag over de snelste manier om dit doel te bereiken.

De hoorzittingen hadden voor de VB-fractie wat weg van een ideologische stellingenoorlog. Slechts een beperkt aantal sprekers en vraagstellers ontsnapte aan de loopgravenlogica. De grote vraag of we op relatief korte termijn tot een betekenisvolle parallelle productie kunnen komen om de rest van de wereld tegen COVID-19 in te enten, bleef echter onbeantwoord.

Zo werd het niet duidelijk of de productiekwaliteit van de "gekopieerde" vaccins gegarandeerd kon worden. In dat verband verwijst de spreker naar de problemen bij Henogen in Seneffe, die de virale vectoren voor AstraZeneca maakt en naar Emergent-Biosolutions in Baltimore, waar 15 miljoen dosissen van het J&J-vaccin in de vuilnisbak zijn verdwenen na een fout. Deze bedrijven zijn nochtans gespecialiseerde firma's.

Dat bedrijven over heel de wereld bereid zijn of "klaar staan" om vaccins te produceren, zoals in het voorstel van resolutie van de PVDA-PTB wordt gesteld, wil daarom niet zeggen dat die bedrijven ook effectief klaar zijn om een productie op te starten.

Een argument dat in beide voorstellen van resoluties wordt aangehaald, is dat de mondiale verdeling van de vaccins niet eerlijk gebeurt. Maar wat is eerlijk? Zelfs op microniveau zijn de mensen van mening dat de vaccinatie niet rechtvaardig is. De jongeren vinden dat zij eerst recht hebben op een vaccin, maar de ouderen vinden dat ook. Iedereen kent de discussies over de vaccinatievolgorde in ons land.

Het is in dat verband dat de heer Arnaud Zacharie (CNCD-11.11.11) wees op de discrepantie tussen de bestellingen en leveringen waardoor een ongelijke verdeling van vaccins tussen het Noorden en het Zuiden is ontstaan.

Dat is een vaststelling die de spreker ook heeft gedaan: het is nu eenmaal zo dat ten gevolge van de onzekerheid over het virus en misschien nog meer over de vaccins het Noorden te veel heeft besteld. Het Noorden heeft door die onzekerheid over de leveringen op zeker gespeeld. Dat is een normale menselijke reactie van de staatshoofden en regeringsleiders in kwestie.

L'intervenant est toutefois assez optimiste et pense que ce déséquilibre va progressivement commencer à se corriger. Dès lors que l'efficacité des vaccins est clairement apparue et qu'une proportion croissante de la population du Nord a été vaccinée, une capacité de production va se libérer et elle pourra être fournie au Sud.

En ce qui concerne la résolution du groupe PVDA-PTB, la question demeure de savoir si la suppression des brevets constitue le meilleur moyen d'atteindre l'objectif visé.

Un contre-argument particulièrement intéressant est que les brevets assurent en fait la diffusion des connaissances. Un brevet décrit, en termes simples, les connaissances d'une personne et lui confère le pouvoir d'en contrôler le droit d'utilisation. Les connaissances ainsi décrites ne risquent pas de se perdre.

L'intervenant conclut que, si l'intention de la proposition de résolution du PVDA-PTB est louable, les moyens qu'elle propose le sont un peu moins. La levée des brevets ne semble pas constituer, à ses yeux, le moyen adéquat pour vacciner toute l'humanité.

Le membre craint par ailleurs que notre pays ne brillerait guère à l'OMC s'il devait plaider pour la suppression des brevets, comme le demande la résolution proposée. Il soupçonne également les auteurs d'ignorer que l'invitation à soutenir l'Inde et l'Afrique du Sud dans leur demande de suspension volontaire a été rejetée par le Parlement européen.

Le groupe de l'intervenant estime qu'un moyen de fournir plus rapidement des vaccins au Sud pourrait résider, par exemple, dans la levée des interdictions d'exportation.

M. Creyelman revient également sur la proposition de résolution DOC 55 1815/001 et sur l'amendement global n° 1 (DOC 55 1815/002) tendant à remplacer le texte initial.

Ces textes ignorent la réalité, qui est qu'il ne suffit pas de produire suffisamment de vaccins. D'autres questions telles que celles de la logistique ou de la diffusion de l'information, et surtout la volonté de se faire vacciner, doivent également être analysées en profondeur.

En Belgique, en juillet 2021, il est devenu de plus en plus difficile pour les centres de vaccination de trouver des candidats à une première injection en raison de la réticence à se faire vacciner.

L'intervenant craint par conséquent que la propension à se faire vacciner ne devienne une question épineuse

De spreker is echter vrij optimistisch en meent dat die scheeftrekking zichzelf stilaan zal beginnen corrigeren. Nu duidelijk is wat de werkzaamheid van de vaccins is en nu een steeds groter deel van de bevolking in het Noorden is gevaccineerd, zal er productie vrijkomen die aan het Zuiden kan worden geleverd.

Voor wat de resolutie van de PVDA-PTB-fractie betreft, blijft de vraag of het opheffen van patenten het juiste middel is om het gestelde doel te behalen.

Een bijzonder interessant tegenargument is dat patenten eigenlijk zorgen voor kennisverspreiding. Een patent omschrijft, simpel gezegd, iemands kennis en geeft iemand de macht om het gebruiksrecht te regelen. Die kennis is dan omschreven en gaat niet verloren.

De spreker concludeert dan ook dat het doel van het voorstel van de resolutie van PVDA-PTB nobel is, maar het voorgestelde middel iets minder nobel. Het opheffen van patenten lijkt de spreker niet het middel om de volledige mensheid van een vaccinatie te voorzien.

De spreker vreest bovendien dat ons land binnen de WTO weinig indruk maken, mocht het pleiten voor het opheffen van patenten zoals in het voorstel van resolutie wordt gevraagd. Hij vermoedt ook dat de indieners niet op de hoogte zijn van het feit dat de vraag om India en Zuid-Afrika te steunen bij hun verzoek om een vrijwillige *waiver* in het Europees parlement werd weggestemd.

De fractie van de spreker meent dat het middel om het Zuiden sneller te voorzien van vaccins, bijvoorbeeld de opheffing van exportverboden zou kunnen zijn.

Voorts komt de heer Creyelman terug op het voorstel van resolutie DOC 55 1815/001 en het alomvattend amendement nr. 1 (DOC 55 1815/002) dat de oorspronkelijke tekst vervangt.

In deze teksten wordt voorbijgegaan aan de realiteit dat het niet volstaat om voldoende vaccins te produceren. Ook zaken als logistiek of informatieverspreiding, en vooral ook vaccinatiebereidheid, vragen grondig denkwerk.

In België bleek in juli 2021 dat het voor de vaccinatiecentra steeds moeilijker werd om nog kandidaten te vinden voor een eerste prik, omwille van vaccinatieerughoudendheid.

De spreker vreest dan ook dat vaccinatiebereidheid een heikel punt zal worden in bepaalde lage inkomenslanden,

dans certains pays à faibles revenus, que la réticence soit motivée par la peur, la croyance, la superstition ou la méfiance à l'égard des vaccins en général.

Il ne reste pas grand-chose de la proposition de résolution initiale. L'amendement "exige de la part d'autres pays", demande à la Belgique de négocier, de jouer un "rôle de pionnier", de consulter, d'entamer un dialogue, d'examiner, de s'engager dans des processus, et regorge d'autre belles paroles et de beaux concepts.

La proposition de résolution DOC 55 1815/001 pointe souvent du doigt d'autres pays du monde. L'intervenant estime que c'est plutôt cynique. La Belgique est censée jouer un rôle de pionnier dans la création d'un cadre pour la lutte contre les pandémies, alors que le gouvernement belge n'a même pas été capable de commander des masques buccaux de manière normale et que les mesures prises dans notre pays se sont adaptées au championnat d'Europe de football. Le fil conducteur de l'approche belge de la crise du coronavirus était l'absence de plan. Le membre estime par conséquent que nous ferions mieux d'épargner au monde l'"exemple belge".

Le groupe VB ne doute pas des bonnes intentions des auteurs de l'amendement global, mais estime que le texte à l'examen n'est pas encore très concret. C'est pour ces raisons que son groupe s'abstiendra.

M. Daniel Bacquelaine (MR) souhaite que le débat se concentre sur l'amendement global n° 1 (DOC 55 1815/002) présenté. Ce texte diffère sensiblement de la proposition de résolution initiale.

L'amendement global exprime clairement la volonté du Parlement fédéral de prendre ses responsabilités face à l'objectif de vaccination de l'ensemble de la population mondiale. Les auteurs de l'amendement souhaitent faire preuve de solidarité avec les populations les plus vulnérables et éviter les drames humains causés par la pénurie de vaccins et l'émergence de nouveaux variants. Aucun pays ne sera protégé si une couverture vaccinale suffisante n'est pas atteinte à l'échelle mondiale.

Le groupe MR n'a jamais considéré que la suspension temporaire des droits de propriété intellectuelle était une bonne idée. L'arrivée rapide des vaccins à ARNm et à adénovirus est une performance exceptionnelle et le résultat d'une coopération internationale, qui n'aurait pas été possible sans le système des droits de propriété intellectuelle. En outre, les brevets dont il est souvent question n'ont pas encore été acquis, comme l'a souligné l'expert en droit de la propriété intellectuelle lors des auditions. Les brevets sont également des instruments de partage des connaissances au sein de la communauté

al dan niet omwille van angst, geloof, bijgeloof of wantrouwen ten opzichte van vaccins in het algemeen.

Van het oorspronkelijke voorstel van resolutie is niet veel meer overgebleven. Het amendement "eist van andere landen", wil dat België onderhandelt, een "voortrekkersrol speelt", overleg pleegt, in dialoog treedt, onderzoekt, zich inschrijft in processen en meer hoge woorden en mooie begrippen.

In het voorstel van resolutie DOC 55 1815/001 wordt nogal veel met het belerende vingertje naar andere landen in de wereld gezwaaid. De spreker vindt dat vrij cynisch. België moet een voortrekkersrol gaan spelen in het creëren van een kader van de bestrijding van pandemieën, terwijl de Belgische regering niet eens op een normale manier mondkmaskers kon bestellen en de maatregelen in ons worden aangepast op basis van het Europese kampioenschap voetbal. De rode draad in de Belgische aanpak van de coronacrisis was dat er geen plan was. De spreker meent dus dat we de wereld beter sparen van het "Belgische voorbeeld".

De VB-fractie twijfelt niet aan de goede intenties en voornemens van de indieners van het alomvattend amendement, maar meent dat de tekst nog weinig concreet is. Daarom zal de fractie zich onthouden.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) wenst dat het debat gefocust wordt op het ingediende alomvattend amendement nr. 1 (DOC 55 1815/002). Deze tekst verschilt aanzienlijk van het oorspronkelijke voorstel van resolutie.

Het alomvattend amendement drukt duidelijk de wil uit van het federale parlement om zijn deel te doen voor de vaccinatie van de volledige wereldbevolking. De indieners van het amendement wensen solidair te zijn met de meest kwetsbare bevolkingen en wensen menselijke drama's veroorzaakt door tekorten aan vaccins en de opkomst van nieuwe varianten te voorkomen. Geen enkel land zal beschermd zijn als er in de volledige wereld geen voldoende vaccinatiegraad wordt behaald.

De MR-fractie heeft de tijdelijke opheffing van intellectuele eigendomsrechten nooit een goed idee gevonden. De snelle komst van de mRNA- en adénovirus-vaccins is een uitzonderlijke prestatie en het resultaat van een internationale samenwerking, die niet mogelijk is zonder het systeem van de intellectuele eigendomsrechten. De patenten waarover de discussie vaak gaat, zijn overigens nog niet verworven, zoals de expert in het intellectueel eigendomsrecht tijdens de hoorzittingen aangaf. Patenten zijn bovendien instrumenten voor kennisdeling binnen de wetenschappelijke wereld. Zij zorgen er niet voor

scientifique. Ils ne garantissent pas que les informations restent secrètes, mais qu'elles deviennent accessibles aux autres.

Certains brevets nécessaires à la production de vaccins, tels que les brevets sur les ARNm, couvrent également le traitement d'autres maladies telles que le cancer et les maladies auto-immunes. D'énormes percées dans les traitements médicaux seront possibles dans les années à venir. Cependant, ces avancées seront compromises si l'on touche au système des droits de propriété intellectuelle.

Le débat est désormais moins idéologique, et beaucoup plus pragmatique. Plutôt que la levée des brevets, c'est désormais la coopération internationale et l'octroi volontaire de licences qui retiennent l'attention. La collaboration entre la société belge Univercells et l'Institut Pasteur à Dakar en est un bon exemple. L'accent dans ce type de collaboration doit être mis sur la production de vaccins de haute qualité. Ce serait en effet un désastre si les pays en développement recevaient des vaccins de qualité inférieure.

Ensuite, au sein des organisations internationales, avec les ONG des pays concernés, il faut travailler sur des questions telles que la logistique et l'adhésion à la vaccination. L'Europe a un rôle de pionnier à jouer dans ce domaine car, bien que le président américain J. Biden assure de ses bonnes intentions, ce sont principalement les pays européens qui ont jusqu'à présent fourni des vaccins aux pays en développement.

Mme Nawal Farih (CD&V) est convaincue que les vaccins sont le principal moyen de sortir de la crise du coronavirus. Récemment, des voix se sont élevées au Parlement pour demander la levée des brevets sur ces vaccins. Toutefois, des signaux venant tant du secteur pharmaceutique que du Parlement indiquent que ce n'est pas la solution la plus appropriée. Il ne suffirait pas de lever les brevets: un transfert de technologie et de savoir-faire serait également indispensable pour commencer à produire des vaccins dans le Sud.

Par ailleurs, il ne faut certainement pas décourager l'innovation dans le secteur pharmaceutique et dans la production de vaccins. En outre, une pénurie de personnel qualifié et de matières premières a également été pointée. Une éventuelle levée des brevets ne résoudrait pas ce problème.

En raison de ces arguments, les auteurs de l'amendement global n° 1 (DOC 55 1815/002) ont élaboré un texte de consensus, qui représente toutes les voix entendues lors de l'audition. C'est pourquoi le groupe CD&V peut soutenir l'amendement. Le groupe estime

dat informatie geheim blijft, maar dat ze beschikbaar wordt voor anderen.

Bepaalde patenten die nodig zijn voor de productie van de vaccins, zoals de patenten op mRNA, hebben ook betrekking op de behandeling van andere ziektes zoals kanker en auto-immuunziektes. De komende jaren zullen er enorme doorbraken in de medische behandelingen kunnen worden gedaan. Dat zal echter in gevaar worden gebracht als men raakt aan het systeem van intellectueel eigendomsrecht.

Het debat is nu minder ideologisch gekleurd, en veel pragmatischer. In plaats van op het opheffen van patenten, ligt de focus nu op internationale samenwerking en op vrijwillige licentieverlening. Een goed voorbeeld daarvan is de samenwerking tussen het Belgische bedrijf Univercells en het *Institut Pasteur* in Dakar. De nadruk bij dit soort samenwerkingen moet liggen op de productie van vaccins van hoge kwaliteit. Het zou immers een ramp zijn indien ontwikkelingslanden vaccins van mindere kwaliteit zouden ontvangen.

Vervolgens moet binnen de internationale organisaties, samen met de ngo's in de betrokken landen, samengewerkt worden aan kwesties als logistiek en vaccinatiebereidheid. Europa heeft hierin een voortrekkersrol te spelen, want hoewel de Amerikaanse president Biden verklaart goede intenties te hebben, zijn het vooral de Europese landen die tot hiertoe vaccins geleverd hebben aan ontwikkelingslanden.

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) is ervan overtuigd dat de vaccins de belangrijkste uitweg uit de coronacrisis bieden. In het Parlement gingen recent stemmen op om de patenten op deze vaccins op te heffen. Vanuit de farmaceutische sector, maar ook vanuit het Parlement, kwamen er echter signalen dat dit niet de meest aangewezen oplossing is. Het opheffen van patenten zou niet volstaan: ook een transfer van technologie en knowhow zou onontbeerlijk zijn om een productie van vaccins in het Zuiden op te starten.

Daarnaast mag men de innovatie in de farmaceutische sector en in de productie van vaccins zeker niet ontmoedigen. Bovendien werd ook aangestipt dat er een tekort is aan gekwalificeerd personeel en aan grondstoffen. Een eventuele opheffing van de patenten lost dit probleem niet op.

Omwille van deze argumenten hebben de indieners van het alomvattend amendement nr. 1 (DOC 55 1815/002) een consensusstekst opgesteld, die alle stemmen die in de hoorzitting werden gehoord, vertegenwoordigt. Daarom kan de CD&V-fractie het amendement steunen.

qu'il doit être possible d'exiger une responsabilité sociale de la part du secteur pharmaceutique, mais que l'on doit également pouvoir compter sur ce secteur à l'avenir pour des vaccins et des médicaments innovants.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) est déçue par l'amendement global déposé et par la manière dont il a été présenté. Elle pouvait soutenir le texte original de la résolution DOC 55 1815/001, mais trouve le nouveau texte très décevant.

L'intervenante ne comprend pas non plus pourquoi Mme de Laveleye et M. Flahaut ont changé d'avis. Les lignes étaient pourtant en train de bouger. Même au sein des groupes Open Vld et MR, il y avait des partisans de la levée des brevets. La membre a l'impression que le lobby pharmaceutique a eu gain de cause.

Quelles modifications la proposition de résolution modifiée apportera-t-elle à la situation actuelle? Les pays du Sud n'ont pas besoin de charité, mais bien de justice. Le mot "volontaire" apparaît six fois dans la proposition de résolution. Or, la coopération volontaire ne suffit pas. Le C-TAP n'est pas utilisé, car aucune entreprise ne veut travailler avec lui. L'initiative COVAX ne suffit pas non plus et cette initiative ne dispose en outre pas de vaccins pour le moment.

Que diront les auteurs aux nombreux experts et aux nombreuses organisations de la société civile qui ont demandé la levée des brevets? Comment vont-ils rassurer les populations du Sud qui attendent toujours le vaccin? Même des pays comme l'Espagne et les Pays-Bas, ainsi que le Parlement européen, ont voté pour la levée des brevets.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) a pris conscience de la réalité au cours de l'audition de certains orateurs. Il est alors clairement apparu que les solutions simplistes ne fonctionnent pas.

Toutefois, au travers de l'amendement global à l'examen, le Parlement assume à présent sa responsabilité et demande au gouvernement de plaider au niveau international pour un accès mondial rapide aux vaccins. La proposition de résolution n'est certainement pas une coquille vide. C'est un texte de qualité qui envoie un signal clair.

L'affirmation de Mme Depoorter selon laquelle l'arrêt demandé des interdictions d'exportation contredirait ce qui a été décidé au sein de la commission spéciale chargée d'examiner la gestion de l'épidémie de COVID-19 est

De fractie meent dat men maatschappelijke verantwoordelijkheid moet kunnen vragen aan de farmaceutische sector, maar dat men in de toekomst ook nog op de sector moet kunnen rekenen voor innovatieve vaccins en geneesmiddelen.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) is ontgoocheld over het ingediende alomvattende amendement en over de wijze waarop de indiening is gebeurd. Zij kon de oorspronkelijke tekst van het voorstel van resolutie DOC 55 1815/001 steunen, maar vindt de nieuwe tekst zeer teleurstellend.

De spreekster begrijpt ook niet waarom mevrouw de Laveleye en de heer Flahaut van mening veranderd zijn. Er was toch beweging in de zaak, zelfs binnen de Open Vld-fractie en de MR-fractie waren er voorstanders van het opheffen van de patenten. De spreekster heeft de indruk dat de farmaceutische lobby zijn zin heeft gekregen.

Wat gaat het aangepaste voorstel van resolutie veranderen aan de huidige situatie? De landen in het Zuiden hebben geen liefdadigheid nodig, maar rechtvaardigheid. In het voorstel van resolutie komt het woord "vrijwillig" zes keer voor. Vrijwillige samenwerking volstaat echter niet. C-TAP wordt niet gebruikt, want geen enkel bedrijf wil ermee samenwerken. Ook COVAX volstaat niet, en bovendien beschikt dit initiatief momenteel over geen vaccins.

Wat gaan de indieners zeggen tegen de vele experts en de middenveldorganisaties die gepleit hebben voor het opheffen van patenten? Hoe zullen ze de mensen in het Zuiden die nog steeds wachten op hun vaccin geruststellen? Zelfs landen als Spanje en Nederland en het Europese Parlement hebben voor de opheffing van patenten gestemd.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) kreeg tijdens de hoorzittingen een *reality check* van bepaalde sprekers. Het werd duidelijk dat simplistische oplossingen niet werken.

Met het alomvattend amendement neemt het Parlement nu echter zijn verantwoordelijkheid en vraagt het aan de regering om een snelle mondiale toegang tot vaccins te bepleiten op het internationale niveau. Het voorstel van resolutie is zeker geen lege doos, maar een goede tekst waarmee een duidelijk signaal wordt gegeven.

De bewering van mevrouw Depoorter dat de gevraagde opheffing van exportverboden in tegenspraak zou zijn met datgene wat in de bijzondere commissie belast met het onderzoek naar de aanpak van de COVID-19-crisis

inexacte. La demande de la proposition de résolution à l'examen ne concerne que les vaccins, alors que la recommandation de la commission spéciale porte sur les équipements de protection individuelle.

Mme Karin Jiroflée (Vooruit) rappelle que 4 millions de personnes sont décédées depuis le début de la pandémie de COVID-19. La précédente pandémie, la grippe espagnole, remonte à 100 ans. Le monde n'était absolument pas préparé. En plus des millions de décès dus au COVID-19, il y a eu des millions d'hospitalisations et plus de 183 millions d'infections. 10 % des personnes contaminées présentent des symptômes de longue durée tels que difficultés respiratoires, problèmes de concentration, dépression, ...

Des mesures draconiennes ont été prises dans le monde entier pour stopper le virus: mesures de distanciation, confinement, quarantaine, couvre-feu.

Le monde a plongé dans une crise économique sans précédent, avec de nombreuses pertes d'emploi, des décrochages scolaires et une augmentation spectaculaire de la violence intrafamiliale. Les mesures prises contre le virus n'ont guère changé en 100 ans.

Mais il y a une grande différence essentielle par rapport à il y a 100 ans. Dix mois à peine après les premières contaminations, un vaccin a été trouvé, d'autres ont suivi rapidement avec un degré de protection incroyablement élevé contre l'hospitalisation. Enfin, une lueur au bout du tunnel! On y est parvenu parce que les entreprises pharmaceutiques, les universités et les pouvoirs publics ont uni leurs forces en masse pour faire tout ce qui était en leur pouvoir pour trouver un remède. L'Union européenne a investi 12 milliards dans la recherche d'un vaccin.

Ce qui est également devenu plus évident que jamais, c'est que les inégalités dans la société se sont creusées. C'est malheureusement aussi le cas pour ce qui est de l'accès aux vaccins. Les pays les plus riches ont immédiatement acheté tous les vaccins: la production de vaccins se concentre actuellement dans à peine 13 pays à travers le monde et ces pays ont également conclu 60 % de l'ensemble des précontrats de vente confirmés. Les pays plus pauvres sont réduits à compter sur la charité.

L'évolution des chiffres est positive en Europe. Les mesures sont relâchées et le retour de la liberté s'ouvre à nous. Mais en Inde, au Brésil et en République démocratique du Congo (RDC), le coronavirus reste une préoccupation majeure. Depuis ces derniers mois, le bilan quotidien en Inde est de 6 000 décès.

Maintenant que le variant delta est le variant dominant en Belgique et que tout le monde n'a pas encore reçu sa

verf beslist, klopt niet. Het verzoek van het voorliggende voorstel van resolutie heeft enkel betrekking op vaccins, terwijl de aanbeveling van de bijzondere commissie over persoonlijk beschermingsmateriaal gaat.

Mevrouw Karin Jiroflée (Vooruit) brengt in herinnering dat er sinds het begin van de COVID-19-pandemie 4 miljoen doden te betreuren zijn. Het was 100 jaar geleden sinds de uitbraak van de Spaanse griep dat we nog een pandemie hebben meegemaakt. De wereld was totaal niet voorbereid. Naast de miljoenen COVID-19-doden zijn er ook miljoenen ziekenhuisopnames geweest en meer dan 183 miljoen besmettingen. 10 % ervaart langdurige klachten zoals ademhalingsproblemen, concentratieproblemen, depressie, ...

Er werden overal ter wereld draconische maatregelen genomen om het virus een halt toe te roepen: afstand houden, lockdowns, quarantaine, avondklokken.

De wereld stortte in een ongeziene economische crisis, met veel jobverlies, schooluitval en een spectaculaire stijging van het intra-familiaal geweld. De maatregelen die werden genomen tegen het virus zijn in 100 jaar nauwelijks veranderd.

Maar er is wel één groot wezenlijk verschil met 100 jaar geleden. Amper 10 maanden na de eerste besmettingen werd er een vaccin gevonden, snel volgden er meer met een ongelooflijk hoge beschermingsgraad tegen ziekenhuisopname. Eindelijk einde aan het licht van de tunnel! Dit werd gerealiseerd omdat farmaceutische bedrijven, universiteiten en overheden massaal de handen in elkaar hebben geslagen om alles op alles te zetten een remedie te vinden. De Europese Unie investeerde 12 miljard in de zoektocht naar een vaccin.

Wat ook meer dan ooit duidelijk werd is dat de ongelijkheden in de samenleving werden uitvergroott. Dit ziet men helaas ook bij de toegankelijkheid tot de vaccins. De rijkste landen kochten meteen alle vaccins op: de vaccinproductie concentreert zich momenteel in amper 13 landen wereldwijd en deze landen sloten ook 60 % van de totale bevestigde vooruitkoop-overeenkomsten. Voor de armere landen is het wachten op liefdadigheid.

De cijfers gaan in Europa de goede kant op. De maatregelen worden teruggeschoefd en de weg naar de vrijheid ligt open. Maar in India, Brazilië maar ook in de Democratische Republiek Congo (DRC) is corona nog een grote bezorgdheid. In India vielen de voorbije maanden 6 000 doden per dag.

Nu de deltavariant de dominante variant is in België en nog niet iedereen een eerste of tweede dosis heeft

première ou sa deuxième dose, la prudence s'impose. Pour l'instant, il n'existe encore aucun variant contre lequel les vaccins seraient inefficaces, mais tôt ou tard apparaîtra une mutation résistante aux vaccins actuels. Il est donc dans notre intérêt à tous que le monde entier soit vacciné le plus rapidement possible. Le professeur Emmanuel André l'a également indiqué lors des auditions, de même que le premier ministre Alexander De Croo lors de la séance plénière du 6 mai 2021.

Le premier ministre a indiqué que le gouvernement est ouvert à une réflexion sur le statut des brevets sur les vaccins contre le COVID-19. Cependant, le principe d'un brevet ne peut être remis en question. Un brevet est une protection et rémunère l'innovation. Rendre cette innovation publique est l'essence même d'un brevet. Un brevet est rendu public afin qu'il puisse être utilisé pour obtenir de nouvelles innovations. Un brevet est un maillon très important pour perpétuer l'innovation. Le premier ministre a toutefois nuancé ce propos en affirmant que dans des circonstances exceptionnelles, il faut oser réfléchir à des mesures exceptionnelles. Le premier ministre estime qu'il est logique de s'asseoir autour de la table avec le secteur pour discuter de ces questions. Ce qui compte en définitive, c'est la disponibilité et l'accessibilité financière. Telles sont les priorités et il convient de les améliorer considérablement par rapport à aujourd'hui.

Le groupe de l'intervenante demande que l'on plaide sur la scène internationale pour que le vaccin devienne un bien public mondial. Les vaccins (et aussi les autres traitements contre le COVID-19) doivent être accessibles et abordables pour tous dans le monde entier. Il s'agit d'un argument non seulement sanitaire, mais aussi humanitaire et économique. Car pour l'instant, c'est loin d'être le cas. En Belgique, 80 % de la population adulte sera probablement entièrement vaccinée d'ici la fin juillet 2021. En RDC, ce chiffre est de 0,07 %. À ce rythme, la vaccination ne sera pas terminée en 2023.

Pour remédier à cette distorsion, les Nations Unies ont lancé une initiative à un stade très précoce de la pandémie, l'initiative COVAX, qui est une collaboration entre les entreprises et les autorités pour faire en sorte que le personnel de santé des pays les plus pauvres du monde soit également vacciné le plus rapidement possible. COVAX est une initiative très importante, que la membre soutient sans réserve. La Belgique a déjà financé 4 millions d'euros, mais ce n'est pas assez. La Belgique doit faire don de ses surplus de vaccins à COVAX. La *Task Force* Vaccination formule des propositions concrètes à cette fin à la CIM Santé publique. Par ailleurs, le Parlement demande que la Belgique incite, au niveau international, tous les pays disposant d'un

gekreken, is voorzichtigheid geboden. Momenteel is er nog geen enkele variant waartegen de vaccins niet werken, maar vroeg of laat komt er een mutatie op de proppen waar de vaccins nog niet tegen werken. Het is in ons aller belang dat de hele wereld daarom zo snel als mogelijk gevaccineerd wordt. Ook professor Emmanuel André heft dit aangehaald tijdens de hoorzittingen, daarin bijgetreden door de eerste minister Alexander De Croo tijdens de plenaire vergadering van 6 mei 2021.

De eerste minister gaf aan dat de regering ervoor open staat na te denken over de status van de patenten op de COVID-19-vaccins. Het principe van een octrooi kan echter niet in vraag worden gesteld. Een octrooi is een bescherming en biedt een verloning voor innovatie. Dat men die innovatie publiek maakt, is wat essentieel is aan een octrooi. Men maakt een octrooi publiek waardoor het gebruikt kan worden om er verdere innovatie door te verkrijgen. Een octrooi is een heel belangrijke schakel om innovatie te kunnen blijven krijgen. De eerste minister nuanceerde echter en stelde dat men in uitzonderlijke omstandigheden moet durven nadenken over uitzonderlijke maatregelen. De eerste minister vindt het logisch rond de tafel te gaan zitten met de sector om die zaken te bespreken. Waar het uiteindelijk over gaat, is de beschikbaarheid en de betaalbaarheid. Dat zijn uiteindelijk de prioriteiten en die moeten drastisch verbeteren ten opzichte van vandaag.

De fractie van de spreker vraagt om op het internationaal toneel te pleiten om van het vaccin een wereldwijd publiek goed te maken. Vaccins (en ook de andere COVID-19-behandelingen) moeten toegankelijk en betaalbaar zijn voor iedereen wereldwijd. Dit is niet enkel een gezondheidsargument, maar ook een humanitair argument én een economisch argument. Want momenteel is dit verre van het geval. In België zal tegen eind juli 2021 wellicht 80 % van de volwassen bevolking volledig gevaccineerd zijn. In de DRC is dat 0,07 %. Tegen dat tempo is men in 2023 nog niet rond.

Om tegemoet te komen aan deze scheeftrekking werd in een zeer vroeg stadium van de pandemie een initiatief opgericht bij de VN – het COVAX-initiatief – een samenwerking van bedrijven en overheden die er voor moet zorgen dat in de armste landen ter wereld de gezondheidswerkers ook zo snel mogelijk worden gevaccineerd. COVAX is een zeer belangrijk initiatief dat de volmondige steun van de spreker geniet. België financierde reeds 4 miljoen euro, maar er is meer vereist. België moet zijn vaccinsurplus aan COVAX doneren. De *Task Force* Vaccinatie formuleert daartoe concrete voorstellen aan de IMC Volksgezondheid. Daarnaast vraagt het Parlement dat België op internationaal niveau alle landen met een vaccinsurplus sensibiliseert om zo

excédent de vaccins à mettre le plus rapidement possible cet excédent à la disposition de l'initiative COVAX.

Mais le mécanisme COVAX ne permettra pas de résoudre à lui seul les pénuries de vaccins. On observe un manque d'initiative de la part de l'industrie. Au-delà de la charité, c'est la justice qu'il faut viser. L'intervenante demande au gouvernement de soutenir plusieurs initiatives en plus de COVAX. Il lui est demandé d'appeler l'Union européenne à définir une stratégie claire et cohérente d'accès rapide pour les pays en développement et à accorder une attention particulière aux plus vulnérables. La Belgique n'est pas la seule à formuler cette demande. En effet, l'Espagne et la France se sont également exprimées sur cette question antérieurement.

Il est également demandé de chercher des alliés dans toutes les enceintes et d'exiger que la déclaration du Costa Rica, instrument de l'OMS signé par plus de 181 pays, dont la Belgique, soit enfin opérationnalisée. Cette déclaration vise à garantir un accès égal dans le monde entier à la technologie COVID-19 grâce au partage volontaire des connaissances, des droits de propriété intellectuelle et des données (instrument dit "C-TAP"), afin que le monde entier puisse y recourir immédiatement. Jusqu'à présent, aucune entreprise n'a fait usage de cet outil volontaire, qui pourrait pourtant sauver plusieurs milliers de vies.

Pour la fin 2021, 11 milliards de vaccins devraient être disponibles, soit dix fois plus que ce que le G7 a promis. Les capacités de production doivent donc être considérablement augmentées, notamment dans le Sud. La proposition de résolution renvoie aux problèmes que pose aujourd'hui l'augmentation de la production au niveau de la disponibilité de personnel très qualifié et de l'indisponibilité d'équipements et de matières premières en raison des interdictions d'exportations de pays tiers. De nombreux pays, comme la Thaïlande, sont cependant disposés à fournir cette capacité.

Pour cela, l'Union européenne devra identifier les obstacles aux licences volontaires en nouant un dialogue avec les entreprises européennes productrices de vaccins détentrices et non détentrices de brevets. En outre, un dialogue devra être entamé avec les autorités publiques de pays n'appartenant pas à l'Union européenne afin de soutenir la coopération entre ces autorités et les entreprises productrices de vaccins. Il conviendra également d'examiner comment on pourrait mobiliser des fonds internationaux pour renforcer dans les meilleurs délais la capacité de production de vaccins et des médicaments antiviraux dans le monde entier, en accordant une attention particulière à la capacité de production dans les pays du Sud.

snel als mogelijk dat surplus ter beschikking te stellen van het COVAX-initiatief.

Maar COVAX zal de tekorten aan vaccins niet alleen kunnen oplossen. Er is een gebrek aan initiatief bij de industrie. Er moet meer gebeuren dan liefdadigheid, men moet rechtvaardigheid nastreven. De spreekster vraagt aan de regering een aantal andere initiatieven te ondersteunen bovenop COVAX. Er moet bij de Europese Unie gepleit worden een strategie uiteen te zetten die duidelijk en coherent is, voor een snelle toegang voor de ontwikkelingslanden en met specifieke aandacht voor de meest kwetsbaren. België staat daar niet alleen, ook Spanje en Frankrijk hebben zich hier eerder al over uitgesproken.

Er wordt ook gevraagd op alle fora bondgenoten te zoeken en te eisen eindelijk werk te maken van de operationalisering van de Costa Rica-verklaring, een WHO-instrument dat ondertekend is door meer dan 181 landen, waaronder België. Deze verklaring heeft als doel een gelijke mondiale toegang tot COVID-19-technologie via pooling van kennis, intellectuele eigendomsrechten en data te realiseren (het zogenaamde C-TAP-instrument) zodat de hele wereld er onmiddellijk gebruik kan van maken. Tot nog toe heeft geen enkel bedrijf gebruik gemaakt van deze vrijwillige tool. Nochtans zou het duizenden levens kunnen redden.

Tegen het eind van 2021 zouden er 11 miljard vaccins ter beschikking moeten zijn. Dit is 10 keer meer dan wat de G7 beloofde. Productiecapaciteit moet dus fors uitgebreid worden, in het bijzonder in het Zuiden. Het voorstel van resolutie verwijst naar de problemen die zich vandaag stellen bij het opdrijven van de productie in sommige landen op het vlak van de beschikbaarheid van hooggeschoold personeel, de onbeschikbaarheid van materialen en grondstoffen door exportverboden van derde landen. Toch zijn heel wat landen, zoals Thailand, klaar om zulke capaciteit te leveren.

Hiervoor moet de Europese Unie de drempels in kaart brengen die de vrijwillige licencing hinderen via dialoog met Europese octrooi-houdende en niet-octrooi-houdende vaccinproducerende bedrijven. Verder moet de dialoog gestart worden met de overheden van niet EU-landen om samenwerking tussen de overheden en vaccinproducerende bedrijven te ondersteunen. Er moet verder ook onderzocht worden hoe internationaal fondsen kunnen gemobiliseerd worden om zo vlug mogelijk de productiecapaciteit voor vaccins en antivirale medicijnen in de hele wereld op te schalen, met bijzondere aandacht voor productiecapaciteit in het Zuiden.

L'intervenante évoque la proposition de l'Inde et de l'Afrique du Sud visant une suspension provisoire de l'application des règles concernant les brevets dans le cadre de la lutte contre le COVID-19, et les différentes instances qui ont déjà publiquement soutenu cette option. Le 5 mai 2021, le président Biden a communiqué le changement de position de son administration en ce qui concerne la levée temporaire des brevets sur les vaccins contre le coronavirus. L'Union européenne a introduit un plan auprès de l'Organisation mondiale du commerce en vue d'agrandir la capacité de production de vaccins contre le COVID-19 en guise de solution plus rapide et plus ciblée pour remédier à la répartition inégale des vaccins dans le monde.

Mme Jiroflée renvoie au document informel de l'Espagne du 6 mai 2021 adressé au président du Conseil européen, Charles Michel, et cosigné par la Belgique, qui affirme que l'Europe, en tant que premier exportateur mondial de vaccins, doit à nouveau assumer un rôle de premier plan et prendre ses responsabilités dans la réponse collective à cette pandémie.

La Belgique doit insister auprès de la Commission européenne pour qu'elle soutienne les propositions de texte proactives et constructives dans le cadre de l'OMS visant à renforcer l'accès au niveau mondial à des produits médicaux abordables liés au COVID-19 et à lutter contre les problèmes de production et les pénuries d'approvisionnement au niveau mondial;

Il faut en outre tirer les enseignements de cette pandémie et il convient de rédiger un nouveau traité international sur les pandémies, la Belgique devant jouer un rôle de pionnier dans la perspective de l'établissement, pour l'avenir, d'un nouveau cadre légal offrant une approche structurellement différente et améliorée de la lutte contre les pandémies. L'objectif ultime doit être de mettre fin le plus rapidement possible à cette horrible pandémie.

Mme Séverine de Laveleye (Ecolo-Groen) confirme qu'elle a participé à la manifestation organisée il y a quelques semaines en faveur de la suppression des brevets. Elle souligne les efforts du groupe Ecolo-Groen dans cette lutte. La réalité est toutefois qu'un compromis a été trouvé entre les partis du gouvernement afin d'aboutir à une solution pragmatique. L'intervenante défendra dès lors le compromis obtenu.

Mme Sophie Rohonyi (DéFI) remercie ses collègues pour les résolutions qu'ils ont déposées. Une solidarité internationale est en effet nécessaire au niveau de la distribution des vaccins et ce d'un point de vue humanitaire et sanitaire. C'est une question de bon sens. Il ne sera possible de sortir de cette pandémie mondiale qu'en misant sur une distribution aussi large que possible

De spreekster verwijst naar het voorstel van India en Zuid-Afrika die een tijdelijke opheffing van de patentenwetgeving voorstellen in het kader van de strijd tegen COVID-19, en naar de verschillende instanties die deze optie reeds publiekelijk hebben ondersteund. President Biden maakte op 5 mei 2021 het veranderde standpunt van zijn regering bekend over het tijdelijk opheffen van patenten op coronavaccins. De Europese Unie heeft een plan ingediend bij de Wereldhandelsorganisatie om de productie van COVID-19-vaccins uit te breiden als snellere en meer gerichte oplossing voor de ongelijke verdeling van vaccins in de wereld.

Mevrouw Jiroflée verwijst naar de non-paper van Spanje van 6 mei 2021 aan het adres van de voorzitter van de Europese Raad, Charles Michel, die België mee heeft onderschreven en die stelt dat Europa als grootste vaccin-exporteur ter wereld opnieuw een leidende rol en verantwoordelijkheid moet opnemen om een collectief antwoord te bieden op deze pandemie.

België moet bij de Europese Commissie aandringen op steun voor proactieve, constructieve voorstellen gericht op verbetering van de wereldwijde toegang tot betaalbare aan COVID-19 gerelateerde medische producten en het aanpakken van de wereldwijde productieproblemen en bevoorradingsstekorten.

Men moet verder lessen trekken uit deze pandemie. Er is nood aan een nieuw internationaal pandemieverdrag. Daarin moet België een voortrekkersrol opnemen om een nieuw kader vast te leggen voor de toekomst om de bestrijding van pandemieën structureel anders en beter aan te pakken. Het einddoel moet zijn deze verschrikkelijke pandemie zo snel mogelijk terug de wereld uit te helpen.

Mevrouw Séverine de Laveleye (Ecolo-Groen) bevestigt dat ze enkele weken geleden mee demonstreerde voor de opheffing van patenten. Ze benadrukt de inspanningen van Ecolo-Groen in deze strijd. De realiteit is echter dat er een compromis werd gesloten tussen de regeringspartijen om te komen tot een pragmatische oplossing. De spreekster zal dan ook het bereikte compromis verdedigen.

Mevrouw Sophie Rohonyi (DéFI) dankt de collega's voor de neergelegde resoluties. Er is inderdaad nood aan internationale solidariteit bij de verdeling van de vaccins en dit vanuit humanitair-en gezondheids oogpunt. Dit is een kwestie van gezond verstand. Men raakt enkel uit deze mondiale pandemie door in te zetten op een zo groot mogelijke spreiding van vaccins over de hele wereld. De

des vaccins dans le monde entier. L'accès aux vaccins est actuellement réservé aux pays les plus riches.

Le gouvernement a annoncé fin mai que la Belgique fournirait 4 millions de doses de vaccin (Johnson & Johnson et AstraZeneca) au programme COVAX. Nombre d'experts invités se sont montrés critiques vis-à-vis de l'initiative COVAX. Ce programme maintient l'état de dépendance envers les entreprises pharmaceutiques. En outre, le programme COVAX n'offre pas de réponses aux défis logistiques. Tous les pays qui reçoivent des vaccins par le biais de ce programme ne sont pas en mesure de les distribuer correctement au sein de la population.

Il a été souligné au cours des auditions que les entreprises pharmaceutiques pratiquent une politique de fixation différenciée des prix. Les représentants de Pfizer et de Johnson & Johnson ont en outre annoncé que ces entreprises livreraient un milliard de doses d'ici la fin de l'année aux pays à revenus faibles et intermédiaires, ce qui n'est toutefois pas suffisant pour parvenir à l'équité vaccinale au niveau mondial. Il faut par ailleurs qu'un vaccin de haute qualité soit rendu accessible à tous où que l'on habite, vaccin qui a tout de même été développé grâce à des fonds publics notamment. Il faut en outre agir sans tarder car la progression des variants ne peut être enrayerée que grâce à une vaccination généralisée.

Il est plus que jamais nécessaire de faire du vaccin contre le COVID-19 un bien public mondial. Il faut s'interroger sur les modalités afin d'y parvenir. D'aucuns indiquent que la levée des brevets offre une solution. Il n'y avait pas unanimité parmi les experts. La simple levée des brevets ne résout rien. Ces experts estiment que la levée des brevets doit être temporaire et rester limitée aux vaccins contre le COVID-19. Cette levée des brevets doit aller de pair avec un transfert de technologie.

L'intervenante considère que l'amendement global n° 1 (DOC 55 1815/002) répond à une série des objections émises par les experts concernant la problématique du transfert de technologie. La question de la levée des brevets en soi n'est néanmoins pas tranchée dans cet amendement. Cette levée était pourtant clairement formulée dans la proposition de résolution initiale du PS (DOC 55 1815/001). L'intervenante déplore que cette intention ait été abandonnée. L'intervenante présente une série d'amendements (DOC 55 1815/002) afin de prôner une levée temporaire des brevets au niveau international, une levée qui sera assortie de mesures d'accompagnement. L'intervenante insiste sur la formation sur le terrain, tant au niveau de la production que de la distribution des vaccins. Les pays du Sud échapperont

accès totaux aux vaccins est momentanément réservé aux pays les plus riches.

De regering heeft eind mei aangekondigd dat België 4 miljoen vaccins (van Johnson & Johnson en AstraZeneca) aan het COVAX-programma zou leveren. Vele sprekers waren kritisch voor het COVAX-initiatief. Dit programma houdt de afhankelijkheid van de farmaceutische ondernemingen in stand. Verder biedt het COVAX-programma geen antwoorden op de logistieke uitdagingen. Niet elk land dat via COVAX vaccins ontvangt, is in staat deze op een correcte manier onder de bevolking te verdelen.

Er werd tijdens de hoorzittingen op gewezen dat de farmaceutische bedrijven een politiek van gedifferentieerde prijszetting hanteren. De vertegenwoordigers van Pfizer en Johnson & Johnson deelden verder mee dat ze voor het eind van het jaar een miljard dosissen vaccins zullen leveren aan lage- en middeninkomenslanden. Dit is echter niet voldoende om te komen tot een billijke mondiale vaccinering. Verder moet iedereen toegang krijgen tot een kwalitatief hoogstaand vaccin dat toch via overheidsmiddelen werd ontwikkeld, ongeacht waar men woont. Er is verder haast mee gemoeid want de opmars van de varianten kan enkel maar gestuit worden door een algehele vaccinatie.

Het is meer dan ooit nodig om van het COVID-19-vaccin een mondiaal publiek goed te maken. De vraag dringt zich op hoe dit gerealiseerd zal worden. Sommigen stellen dat het opheffen van patenten een oplossing biedt. Niet alle experts waren het daar over eens. Het louter opheffen van brevetten biedt geen oplossing. Deze experts vinden dat het opheffen van de brevetten tijdelijk moet zijn en beperkt moet blijven tot COVID-19-vaccins. Deze opheffing moet gepaard gaan met een transfer van technologie.

De spreker is van oordeel dat het alomvattend amendement nr. 1 (DOC 55 1815/002) tegemoet komt aan een aantal door de experts opgeworpen bezwaren inzake de problematiek van de technologietransfer. De kwestie van de opheffing van brevetten op zich is nochtans niet uitgeklaard in dit amendement. In het oorspronkelijke voorstel van resolutie van de PS (DOC 55 1815/001) werd deze opheffing nochtans duidelijk verwoord. De spreker vindt het jammer dat dit voornemen wordt verlaten. De spreker dient een aantal amendementen (DOC 55 1815/002) in om op internationaal niveau te pleiten voor een tijdelijke opheffing van brevetten, een opheffing die gepaard gaat met begeleidende maatregelen. De spreker dringt aan op opleiding op het terrein, zowel bij de productie als bij de verdeling van de

ainsi à la logique de dépendance dans laquelle ils sont enfermés aujourd'hui.

L'intervenante se pose encore quelques questions au sujet des licences obligatoires. L'amendement global n° 1 (DOC 55 1815/002) tend à renforcer, en concertation avec les entreprises pharmaceutiques détentrices des brevets, la collaboration mutuelle et l'octroi de licences volontaires afin de produire ensemble, à l'initiative commune des détenteurs de brevets et des non-détenteurs de brevets, des vaccins COVID-19 en quantité maximale. Cela ne donne-t-il pas carte blanche aux entreprises pharmaceutiques? Le choix ne leur est-il tout simplement pas laissé de décider elles-mêmes si elles souhaitent collaborer? Qu'en sera-t-il si ces entreprises refusent de collaborer? Ne faut-il pas une marge en l'espèce pour l'instrument des licences obligatoires tel que prévu dans l'accord ADPIC? Le Parlement européen insiste également pour que l'on prévienne la possibilité de licences obligatoires.

Mme Laurence Zanchetta (PS) souligne qu'elle considère la solidarité comme une vision. Rendre le vaccin accessible aux pays les plus pauvres revient à protéger tout le monde. Il faut toutefois faire preuve de pragmatisme afin de parvenir à des résultats concrets. Il est vital de prévenir une nouvelle flambée de la pandémie. Au sein de l'Union européenne, la Belgique doit continuer à prôner une stratégie axée sur l'accès au vaccin garanti et égal pour tous. L'intervenante fait observer qu'il s'agit tout de même en l'espèce d'une proposition de résolution comprenant une série de demandes adressées au gouvernement. Il appartiendra dès lors au gouvernement de décider du mode de répartition du budget et des sources de financement.

L'intervenante estime que la levée des brevets reste importante mais elle fait observer que le texte à l'examen est un texte de compromis. La levée des brevets est un processus complexe. L'intervenante fait preuve de pragmatisme afin de trouver rapidement des solutions concrètes. Il n'y a en effet pas de temps à perdre. La priorité est la solidarité dans le domaine de la vaccination. L'intervenante ignore si l'industrie pharmaceutique collaborera, mais on essaiera tout de même d'abord de continuer sur la base d'un accord avec ces entreprises.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) estime que les grandes ambitions sont enterrées. Des personnes qui auraient pu être sauvées si le vaccin contre le COVID-19 avait été disponible meurent actuellement en Afrique du Sud. Le texte de compromis est une capitulation face à la pression que les entreprises pharmaceutiques ont exercée sur les partis de la majorité. L'intervenante considère qu'une majorité parlementaire était néanmoins favorable à la

vaccins. Landen uit het Zuiden ontsnappen aldus aan de afhankelijkheidslogica waarin ze nu gevangen zitten.

De spreekster zit nog met enkele vragen over dwanglicenties. In het alomvattend amendement nr. 1 (DOC 55 1815/002) stelt men voor in overleg met de patenthoudende farmaceutische bedrijven de onderlinge samenwerking en vrijwillige licentie-verlening te versterken om gezamenlijk, als gedeeld initiatief van patenthouders en niet-patenthouders, COVID-19-vaccins in maximale kwantiteit te produceren. Geeft dit niet de vrije hand aan de farmaceutische bedrijven? Wordt hen niet gewoon de keuze gelaten zelf te beslissen of ze wensen mee te werken? Wat als die bedrijven weigeren mee te werken? Moet er in dit geval geen ruimte zijn voor het instrument van dwanglicenties zoals voorzien in de TRIPS-overeenkomst? Ook het Europees Parlement dringt aan op de mogelijkheid van dwanglicenties.

Mevrouw Laurence Zanchetta (PS) onderstreept dat voor haar solidariteit een visie is. Wanneer de armste landen toegang krijgen tot het vaccin, dan houdt dit een bescherming in voor iedereen. Men moet wel pragmatisch zijn om snel tot concrete resultaten te komen. Het is van levensbelang een nieuwe opflakking van de pandemie voor te zijn. België moet in de Europese Unie blijven pleiten voor een strategie die zich richt op de gegarandeerde en gelijke toegang voor iedereen tot het vaccin. De spreekster merkt op dat het hier toch gaat om een voorstel van resolutie met een aantal verzoeken die gericht zijn aan de regering. Het is dus de regering die beslist hoe de budgetten worden verdeeld en wie wat zal betalen.

Het opheffen van brevetten blijft belangrijk voor de spreekster maar ze merkt op dat de voorliggende tekst een compromistekst is. Het opheffen van brevetten is een complex proces. De spreekster geeft blijk van pragmatisme om snel concrete oplossingen te vinden. Er valt immers geen tijd te verliezen. De prioriteit is solidariteit op het gebied van vaccinatie. De spreekster weet niet of de farmaceutische industrie zal meewerken, maar er zal toch eerst geprobeerd worden verder te gaan op basis van een overeenkomst met die bedrijven.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) meent dat de grote ambities begraven zijn. Op dit moment overlijden in Zuid-Afrika mensen die gered hadden kunnen worden indien het COVID-19-vaccin beschikbaar was geweest. De compromistekst is een toegeving aan de druk die de farmaceutische bedrijven uitoefenden op de meerderheidspartijen. De spreekster meent dat er nochtans een parlementaire meerderheid was voor een tijdelijke

levée temporaire des brevets. Elle déplore le manque de courage dont fait preuve la majorité.

Mme Merckx fait en outre observer que Mme Meryame Kitir, ministre de la Coopération au développement et de la politique des Grandes villes, plaidait en faveur de la levée des brevets en juin 2021. La ministre a indiqué que la solidarité internationale ne suffit pas et que des solutions structurelles sont nécessaires, telles que la levée temporaire des brevets ou les licences obligatoires. Mme Kathleen Van Brempt, députée européenne, s'est exprimée en ce sens. L'intervenante demande que nous assumions nos responsabilités à l'égard du Sud. La proposition de résolution à l'examen ne changera rien et maintiendra le *statu quo*.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) répète que l'on s'apprête à voter quelque chose sans savoir qui va payer la facture, aucun accord n'ayant été conclu à cet égard. La proposition de résolution à l'examen ne nous rapprochera pas de l'objectif de produire davantage de vaccins pour davantage d'individus. L'intervenante ne perçoit aucune vision dans la proposition de loi à l'examen. En outre, l'interdiction d'exporter des équipements de protection individuelle va à rebours du plaidoyer en faveur de l'exportation de vaccins. En effet, toutes les protections permettant de lutter contre la pandémie sont importantes.

Mme Karin Jiroflée (Vooruit) estime que la présentation d'un texte de compromis n'a rien d'indécent. Il est vrai que la ministre Kitir a plaidé pour la levée des brevets. L'intervenante aurait également souhaité retrouver davantage d'éléments à ce propos dans la proposition de résolution à l'examen. Il est toutefois ressorti des auditions que la simple levée des brevets n'est pas la panacée. L'intervenante estime que le gouvernement belge est parmi ceux qui ont le mieux géré la pandémie en Europe. Sur le plan de la vaccination, la Belgique figure parmi les très bons élèves européens.

M. Steven Creyelman (VB) estime que la gestion belge de la crise ne peut tout de même pas être considérée comme exemplaire. Il poursuit en soulignant que personne n'est opposé à la solidarité vaccinale. Toutefois, la proposition de résolution à l'examen ne contribuera pas à permettre des livraisons rapides et efficaces de vaccins dans les pays du Sud.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime que l'on ne peut pas affirmer que la Belgique a bien géré la pandémie. En effet, de très nombreux prestataires de soins ont été infectés durant la première vague et notre pays déplore de nombreux décès. Aujourd'hui, la campagne de vaccination avance bien grâce au plan flamand de vaccination au niveau de la première ligne de soins.

opheffing van de brevetten. De spreekster betreurt het gebrek aan moed dat door de meerderheid wordt betoond.

Mevrouw Merckx merkt verder op dat mevrouw Meryame Kitir, minister van Ontwikkelings-samenwerking en Grootstedenbeleid, in juni 2021 de vrijgave van patenten bepleitte. De minister stelde dat internationale solidariteit niet volstaat en dat er structurele oplossingen, zoals de tijdelijke opheffing patenten of dwanglicenties, nodig zijn. Ook mevrouw Kathleen Van Brempt, Europees parlements lid, drukte zich in die zin uit. De spreekster vraagt verantwoordelijkheid op te nemen ten opzichte van het Zuiden. De huidige resolutie gaat niets veranderen en bestendigt de status quo.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) herhaalt dat er iets gestemd wordt waarvan niemand weet wie de rekening zal betalen. Daarover zijn geen afspraken gemaakt. Het voorliggend voorstel van resolutie brengt de doelstelling van meer vaccins voor meer mensen niet dichterbij. De spreekster vindt geen visie terug in het voorstel van resolutie. Bovendien is het verbod op de export van persoonlijke beschermingsmiddelen in tegenspraak met het pleidooi voor de export van vaccins. Alle bescherming om de pandemie tegen te gaan is belangrijk.

Mevrouw Karin Jiroflée (Vooruit) vindt het niet oneerbaar dat er een compromistekst voorligt. Het klopt dat minister Kitir gepleit heeft voor het opheffen van patenten. De spreekster had daarover ook meer willen terugvinden in het voorstel van resolutie. Uit de hoorzittingen bleek echter dat het louter opheffen van patenten niet zaligmakend is. De spreekster meent dat de regering de pandemie als één van de besten in Europa heeft gemanaged. Op het gebied van vaccinatie behoort België tot de Europese top.

De heer Steven Creyelman (VB) meent dat de Belgische aanpak van de crisis toch niet als voorbeeldig beschouwd kan worden. Verder benadrukt hij dat niemand tegen vaccinsolidariteit is. Het voorstel van resolutie zal niet bijdragen tot het snel en efficiënt leveren van vaccins aan het Zuiden.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) meent dat men niet kan stellen dat België de pandemie goed is doorgekomen. Er zijn vele zorgverstrekkers besmet geraakt in de eerste golf, er vallen vele doden te betreuren. Er wordt nu goed gevaccineerd dankzij de Vlaamse uitrol in de eerstelijnszorg. De regering heeft gedraald. Bovendien is slechts 55 % van de zorgverstrekkers in de

Le gouvernement a tergiversé. En outre, seuls 55 % des prestataires de soins des maisons de repos et de soins bruxelloises ont été vaccinés, ce qui expose notre pays au risque d'une quatrième vague. L'intervenante estime que le gouvernement n'a pas bien géré cette crise sanitaire.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) souscrit aux propos de Mme Depoorter selon lesquels la crise n'a pas été bien gérée. De plus, la solution consistant à lever temporairement des brevets est aujourd'hui également bloquée. Le compromis conclu ne favorisera pas le renforcement de l'accès aux vaccins. Les pressions exercées par l'industrie pharmaceutique ont porté leurs fruits.

Mme Sophie Rohonyi (DéFI) réitère sa question sur la volonté de coopérer de l'industrie pharmaceutique. Pourquoi l'option d'utiliser les licences obligatoires comme moyen de pression n'est-elle pas retenue? L'intervenante estime qu'il n'est pas suffisant de se borner à attendre de voir si les entreprises pharmaceutiques vont (ou voudront) effectivement coopérer. Mme Rohonyi estime que cela traduit un manque d'ambition. L'intervenante présentera un amendement à ce propos (DOC 55 1815/002). Faire preuve de pragmatisme implique aussi d'anticiper ce qui pourrait se produire ou non et de prévoir un scénario pour le cas où les entreprises pharmaceutiques refuseraient de coopérer.

Mme Karin Jiroflée (Vooruit) précise que si des erreurs ont effectivement été commises dans la gestion de la pandémie, elles l'ont toutefois été dans toute l'Europe. En outre, le sujet du jour est celui des vaccins. Ceux-ci sont la clé et la Belgique figure parmi les très bons élèves en matière de vaccination.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime que la discussion du jour concerne la levée des brevets des vaccins, pour laquelle la ministre Kitir a ouvertement plaidé. Elle refuse que le débat soit réduit à la campagne de vaccination en Belgique.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) estime qu'il importe que le monde entier puisse accéder aux vaccins. Il importe aussi de connaître la position de la Belgique dans ce débat. La Belgique empêche toute avancée dans ce dossier en bloquant l'accès universel aux vaccins.

Brusselse woonzorgcentra gevaccineerd. Dit maakt het land kwetsbaar voor een vierde golf. De spreker vindt dat deze gezondheidscrisis niet goed werd aangepakt door de regering.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) sluit zich aan bij de opmerkingen van mevrouw Depoorter, de crisis werd niet goed aangepakt. En ook de tijdelijke opheffing van patenten als oplossing wordt nu geblokkeerd. Het bereikte compromis brengt de oplossing voor de toegang tot vaccins niet dicht. De druk van de farmaceutische industrie heeft het gehaald.

Mevrouw Sophie Rohonyi (DéFI) herhaalt haar vraag over de bereidheid tot samenwerking van de farmaceutische industrie. Waarom worden de dwanglicenties niet weerhouden als stok achter de deur? Het lijkt de spreker niet voldoende om gewoon af te wachten om te zien of de farmaceutische ondernemingen effectief gaan (willen?) samenwerken. Mevrouw Rohonyi vindt dit getuigen van een gebrek aan ambitie. De spreker zal hierover een amendement indienen (DOC 55 1815/002). Pragmatisme houdt ook in dat men rekening houdt met wat er al dan niet zal gebeuren en dat men vooraf een scenario ontwikkelt voor het geval de farmaceutische bedrijven niet meewerken.

Mevrouw Karin Jiroflée (Vooruit) preciseert dat er wel degelijk fouten werden gemaakt in het beheer van de pandemie. Maar deze fouten werden in heel Europa gemaakt. Bovendien gaat het hier vandaag over de vaccins. Deze vaccins vormen de oplossing en op het vlak van vaccins staat België aan de top.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) meent dat de discussie van vandaag gaat over het opheffen van patenten van vaccins, iets waar minister Kitir volmondig voor gepleit heeft. Ze is het niet eens dat het debat wordt vernauwd tot de vaccinatiecampagne in België.

Voor mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) is het belangrijk dat de hele wereld toegang krijgt tot vaccins en welke positie België in dit debat inneemt. België blokkeert de vooruitgang in dit dossier door de universele toegang tot het vaccin te belemmeren.

IV. — DISCUSSION DES CONSIDÉRANTS ET DU DISPOSITIF

La commission décide de retenir le texte de l'*amendement global n° 1* de Mme Laurence Zanchetta et consorts (DOC 55 1815/002) comme base de discussion.

A. Considérants

Considérants A à I

Ces considérants ne donnent lieu à aucune observation.

Considérant J

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente le *sous-amendement n° 4* (DOC 55 1815/002) tendant à remplacer le considérant à l'examen. Ce sous-amendement demande au gouvernement de tenir compte du fait que l'initiative C-TAP d'échange volontaire de connaissances et de données n'a pas encore donné le résultat escompté.

Considérants K à X

Ces considérants ne donnent lieu à aucune observation.

B. Dispositif

Demande 1

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente le *sous-amendement n° 2* (DOC 55 1815/002) tendant à remplacer la demande à l'examen. L'auteure demande au gouvernement de prendre publiquement position en faveur de la levée des brevets sur le vaccin contre le COVID-19 et de demander à cet effet une réunion extraordinaire d'urgence du conseil de l'Union européenne.

Mme Sophie Rohonyi (DéFI) présente le *sous-amendement n° 6* (DOC 55 1815/002) tendant à compléter la demande à l'examen. L'auteure préconise que la proposition de résolution mentionne explicitement la demande de levée temporaire des brevets sur les vaccins contre le COVID-19.

Demande 2

Cette demande ne donne lieu à aucune observation.

IV. — BESPREKING VAN DE CONSIDERANS EN VAN HET VERZOEKEND GEDEELTE

De commissie beslist de tekst van het *alomvattend amendement nr. 1* van mevrouw Laurence Zanchetta c.s. (DOC 55 1815/002) te gebruiken als basis voor de bespreking.

A. Consideransen

Consideransen A tot I

Over deze consideransen worden geen opmerkingen gemaakt.

Considerans J

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient *subamendement nr. 4* (DOC 55 1815/002) in, ter vervanging van de considerans. Het subamendement vraagt de regering rekening te houden met het feit dat het C-TAP-initiatief voor vrijwillige uitwisseling van kennis en data tot op heden niet tot het gewenste resultaat heeft geleid.

Consideransen K tot X

Over deze consideransen worden geen opmerkingen gemaakt.

B. Verzoekend gedeelte

Verzoek 1

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient *subamendement nr. 2* (DOC 55 1815/002) in, ter vervanging van het verzoek. De indienster vraagt aan de regering om een publiek standpunt in te nemen voor het opheffen van de patenten op het COVID-19-vaccin en hiervoor een dringende bijzondere zitting van de Raad van de Europese Unie te vragen.

Mevrouw Sophie Rohonyi (DéFI) dient *subamendement nr. 6* (DOC 55 1815/002) in, dat ertoe strekt het verzoek aan te vullen. De indienster pleit voor de uitdrukkelijke vermelding in het voorstel van resolutie van het verzoek om de patenten op de COVID-19-vaccins tijdelijk op te heffen.

Verzoek 2

Over dit verzoek worden geen opmerkingen gemaakt.

Demande 3

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente le *sous-amendement n° 3* (DOC 55 1815/002) tendant à remplacer la demande à l'examen. La membre invite le gouvernement à prendre position au sein de l'Organisation mondiale du commerce, en tant qu'État membre individuel, en faveur de la levée des brevets sur le vaccin contre le COVID-19.

Demande 4

Cette demande ne donne lieu à aucune observation.

Demande 4/1 (*nouvelle*)

Mme Sophie Rohonyi (DéFI) présente le *sous-amendement n° 9* (DOC 55 1815/002) tendant à insérer une nouvelle demande invitant le gouvernement à plaider pour l'application du mécanisme des licences obligatoires prévu dans l'accord ADPIC au cas où les entreprises refuseraient le mécanisme des licences volontaires.

Demandes 5 et 6

Ces demandes ne donnent lieu à aucune observation.

Demande 7

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente le *sous-amendement n° 5* (DOC 55 1815/002) tendant à remplacer la demande à l'examen. Le gouvernement y est invité à obliger les entreprises à transférer leur technologie et à partager leurs connaissances et leur savoir-faire au travers du mécanisme C-TAP.

Demande 8

Mme Sophie Rohonyi (DéFI) présente le *sous-amendement n° 7* (DOC 55 1815/002) tendant à compléter la demande à l'examen. L'auteure précise qu'il ne suffit pas de lever les brevets. Il faut pouvoir disposer, dans les pays en développement, de suffisamment de personnel qualifié pour reproduire les vaccins. En l'absence de personnel suffisant, il faut prévoir des formations dans les pays concernés.

Verzoek 3

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient *subamendement nr. 3* (DOC 55 1815/002) in, ter vervanging van het verzoek. Zij vraagt aan de regering om binnen de Wereldhandelsorganisatie als individuele lidstaat standpunt in te nemen voor het opheffen van de patenten op het COVID-19-vaccin.

Verzoek 4

Over dit verzoek worden geen opmerkingen gemaakt.

Verzoek 4/1 (*nieuw*)

Mevrouw Sophie Rohonyi (DéFI) dient *subamendement nr. 9* (DOC 55 1815/002) in, dat ertoe strekt een nieuw verzoek in te voegen. Het nieuwe verzoek stelt dat de regering, indien bedrijven vrijwillige licentieverlening weigeren, moet pleiten voor het mechanisme van dwanglicenties voorzien in het TRIPS-verdrag.

Verzoeken 5 en 6

Over deze verzoeken worden geen opmerkingen gemaakt.

Verzoek 7

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient *subamendement nr. 5* (DOC 55 1815/002) in, ter vervanging van het verzoek. Er wordt gevraagd om bedrijven te verplichten om hun technologie, kennis en knowhow te delen via het mechanisme C-TAP.

Verzoek 8

Mevrouw Sophie Rohonyi (DéFI) dient *subamendement nr. 7* (DOC 55 1815/002) in, dat ertoe strekt het verzoek aan te vullen. De indienster legt uit dat het opheffen van patenten niet volstaat, maar dat er ook voldoende geschoold personeel ter beschikking moet zijn in ontwikkelingslanden om vaccins te reproduceren. Indien dit personeel niet voorhanden is, moeten er in de desbetreffende landen opleidingen worden voorzien.

Demandes 9 à 11

Ces demandes ne donnent lieu à aucune observation.

Demande 12

Mme Sophie Rohonyi (DéFI) présente le sous-amendement n° 8 (DOC 55 1815/002) tendant à remplacer la demande à l'examen. L'auteure invite le gouvernement belge à plaider en faveur de la suppression des interdictions d'exportation de vaccins et de matières premières.

Demande 13

Cette demande ne donne lieu à aucune observation.

V. — VOTES

A. Considérants

Le considérant A est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Les considérants B et C sont successivement adoptés par 11 voix et 5 abstentions.

Le considérant D est adopté par 15 voix et une abstention.

Le considérant E est adopté à l'unanimité.

Le considérant F est adopté par 14 voix et 2 abstentions.

Les considérants G et H sont successivement adoptés par 10 voix et 6 abstentions.

Le considérant I est adopté par 15 voix et une abstention.

Le sous-amendement n° 4 est rejeté par 13 voix contre une et 2 abstentions.

Le considérant J est adopté, sans modification, par 10 voix contre une et 5 abstentions.

Le considérant K est adopté par 12 voix et 4 abstentions.

Le considérant L est adopté par 12 voix contre 4.

Verzoeken 9 tot 11

Over deze verzoeken worden geen opmerkingen gemaakt.

Verzoek 12

Mevrouw Sophie Rohonyi (DéFI) dient subamendement nr. 8 (DOC 55 1815/002) in, dat ertoe strekt het verzoek te vervangen. De indienster wenst dat de Belgische regering pleit voor het opheffen van exportverboden van vaccins en grondstoffen.

Verzoek 13

Over dit verzoek worden geen opmerkingen gemaakt.

V. — STEMMINGEN

A. Consideransen

Considerans A wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Consideransen B en C worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Considerans D wordt aangenomen met 15 stemmen en één onthouding.

Considerans E wordt eenparig aangenomen.

Considerans F wordt aangenomen met 14 stemmen en 2 onthoudingen.

Consideransen G en H worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

Considerans I wordt aangenomen met 15 stemmen en één onthouding.

Subamendement nr. 4 wordt verworpen met 13 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

De ongewijzigde considerans J wordt aangenomen met 10 stemmen tegen één en 5 onthoudingen.

Considerans K wordt aangenomen met 12 stemmen en 4 onthoudingen.

Considerans L wordt aangenomen met 12 stemmen tegen 4 stemmen.

Le considérant M est adopté par 10 voix contre une et 5 abstentions.

Le considérant N est adopté par 12 voix contre 4.

Le considérant O est adopté par 15 voix et une abstention.

Le considérant P est adopté par 15 voix contre une.

Le considérant Q est adopté par 14 voix et 2 abstentions.

Le considérant R est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Le considérant S est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Le considérant T est adopté à l'unanimité.

Le considérant U est adopté par 14 voix et 2 abstentions.

Les considérants V et W sont successivement adoptés par 10 voix contre une et 5 abstentions.

Le considérant X est adopté par 13 voix contre une et 2 abstentions.

B. Dispositif

Les sous-amendements n^{os} 2 et 6 sont successivement rejetés par 15 voix contre une.

La demande 1 est adoptée, sans modification, par 10 voix et 6 abstentions.

La demande 2 est adoptée par 12 voix et 4 abstentions.

Le sous-amendement n^o 3 est rejeté par 15 voix contre une.

La demande 3 est adoptée, sans modification, par 12 voix et 4 abstentions.

La demande 4 est adoptée par 15 voix contre une.

Le sous-amendement n^o 9 est rejeté par 15 voix contre une.

Par conséquent, la demande 4/1 n'est pas insérée.

Considerans M wordt aangenomen met 10 stemmen tegen één en 5 onthoudingen.

Considerans N wordt aangenomen met 12 stemmen tegen 4 stemmen.

Considerans O wordt aangenomen met 15 stemmen en één onthouding.

Considerans P wordt aangenomen met 15 stemmen tegen één.

Considerans Q wordt aangenomen met 14 stemmen en 2 onthoudingen.

Considerans R wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Considerans S wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Considerans T wordt eenparig aangenomen.

Considerans U wordt aangenomen met 14 stemmen en 2 onthoudingen.

Consideransen V en W worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen tegen één en 5 onthoudingen.

Considerans X wordt aangenomen met 13 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

B. Verzoekend gedeelte

Subamendementen nrs. 2 en nr. 6 worden achtereenvolgens verworpen met 15 stemmen tegen één.

Het ongewijzigde verzoek 1 wordt aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

Verzoek 2 wordt aangenomen met 12 stemmen en 4 onthoudingen.

Subamendement nr. 3 wordt verworpen met 15 stemmen tegen één.

Het ongewijzigde verzoek 3 wordt aangenomen met 12 stemmen en 4 onthoudingen.

Verzoek 4 wordt aangenomen met 15 stemmen tegen één.

Subamendement nr. 9 wordt verworpen met 15 stemmen tegen één.

Derhalve wordt geen nieuw verzoek 4/1 ingevoegd.

La demande 5 est adoptée par 12 voix et 4 abstentions.

La demande 6 est adoptée par 10 voix et 6 abstentions.

Le sous-amendement n° 5 est rejeté par 15 voix contre une.

La demande 7 est adoptée, sans modification, par 10 voix contre 4 et 2 abstentions.

Le sous-amendement n° 7 est rejeté par 15 voix contre une.

La demande 8 est adoptée, sans modification, par 11 voix et 5 abstentions.

La demande 9 est adoptée, par 11 voix et 5 abstentions.

La demande 10 est adoptée par 13 voix contre une et 2 abstentions.

La demande 11 est adoptée à l'unanimité.

Le sous-amendement n° 8 est rejeté par 15 voix contre une.

La demande 12 est adoptée, sans modification, par 14 voix et 2 abstentions.

La demande 13 est adoptée par 15 voix contre une.

*
* *

L'amendement global n° 1 est adopté par 10 voix contre 3 et 3 abstentions.

*
* *

La proposition de résolution, telle qu'elle a été modifiée, est adoptée, par vote nominatif, par 10 voix contre 3 et 3 abstentions.

Résultat du vote:

Ont voté pour:

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy;

Verzoek 5 wordt aangenomen met 12 stemmen en 4 onthoudingen.

Verzoek 6 wordt aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

Subamendement nr. 5 wordt verworpen met 15 tegen één stemmen.

Het ongewijzigde verzoek 7 wordt aangenomen met 10 tegen 4 stemmen en 2 onthoudingen.

Subamendement nr. 7 wordt verworpen met 15 stemmen tegen één.

Het ongewijzigde verzoek 8 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Verzoek 9 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Verzoek 10 wordt aangenomen met 13 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

Verzoek 11 wordt eenparig aangenomen.

Subamendement nr. 8 wordt verworpen met 15 stemmen tegen één.

Het ongewijzigde verzoek 12 wordt aangenomen met 14 stemmen en 2 onthoudingen.

Verzoek 13 wordt aangenomen met 15 stemmen tegen één.

*
* *

Het alomvattend amendement nr. 1 wordt aangenomen met 10 tegen 3 stemmen en 3 onthoudingen.

*
* *

Het aldus gewijzigde voorstel van resolutie wordt bij naamstemming aangenomen met 10 tegen 3 stemmen en 3 onthoudingen.

Het resultaat van de stemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy;

PS: Hervé Rigot, Laurence Zanchetta;

MR: Daniel Bacquelaïne, Caroline Taquin;

CD&V: Nawal Farih;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Karin Jiroflée.

Se sont abstenus:

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

PVDA-PTB: Sofie Merckx.

Ont voté contre:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp.

Les rapporteuses,

Gitta VANPEBORGH
Karin JIROFLÉE

Le président,

Thierry WARMOES

PS: Hervé Rigot, Laurence Zanchetta;

MR: Daniel Bacquelaïne, Caroline Taquin;

CD&V: Nawal Farih;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Karin Jiroflée.

Hebben zich onthouden:

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

PVDA-PTB: Sofie Merckx.

Hebben tegengestemd:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp.

De rapportrices,

Gitta VANPEBORGH
Karin JIROFLÉE

De voorzitter,

Thierry WARMOES

ANNEXES – AUDITIONS

I. — AUDITIONS DU 25 MAI 2021

A. Exposés introductifs

1. *Exposé de Mme Elisabeth Schraepen (Pfizer)*

Le 14 avril 2021, le bilan officiel de l'Organisation mondiale de la santé indiquait que le COVID-19 avait coûté la vie à près de 3 millions de personnes et en avait infecté près de 137 millions. Le monde est toujours à la merci de la pandémie de coronavirus. Dès le début de cette crise, Pfizer savait que tant le pouvoir de la science que celui de la coopération seraient nécessaires pour vaincre ce virus. Pfizer est parvenue à produire un vaccin innovant permettant de répondre à l'urgence médicale élevée à laquelle le coronavirus a confronté le monde. Là où un tel processus de production prend normalement dix ans, Pfizer est parvenue à le mener à bien en un an.

Au printemps 2020, Pfizer a senti qu'elle était en mesure d'assumer un rôle de chef de file. Le directeur général de Pfizer a alors décidé d'investir deux milliards de dollars dans la recherche sur le coronavirus, sans disposer de la moindre garantie de réussite. Il a également été décidé d'investir dans le développement de sites de production et dans le système de distribution "à risque" avant la fin des études cliniques.

Dès le début de la pandémie, de nombreux efforts de recherche ont porté sur le coronavirus. Cela a été un parcours exceptionnel qui a débuté en mars 2020, lorsque, moins d'une semaine après que l'Organisation mondiale de la santé avait élevé l'épidémie de COVID-19 au rang de pandémie, Pfizer a annoncé la mise en place d'une coopération avec BioNTech en vue du développement d'un potentiel vaccin à ARN messager contre le coronavirus. À l'époque, Pfizer coopérait depuis plusieurs années déjà avec BioNTech en vue de développer une nouvelle génération de vaccins contre la grippe. Cette expérience prouve que l'innovation peut réussir, même en temps de crise, et que nous sommes en mesure de travailler à une vitesse incroyable, sans pour autant transiger sur la qualité ou la sécurité.

Pourquoi BioNTech a-t-elle choisi Pfizer comme partenaire de travail? Car Pfizer est une entreprise mondiale riche de 172 ans d'histoire qui emploie 80 000 personnes. Cette entreprise possède énormément d'expérience dans le domaine de la recherche, du développement et de la fabrication de vaccins et de médicaments, dispose

BIJLAGEN – HOORZITTINGEN

I. — HOORZITTINGEN VAN 25 MEI 2021

A. Inleidende uiteenzettingen

1. *Uiteenzetting van mevrouw Elisabeth Schraepen (Pfizer)*

Op 14 april 2021 bedroeg de officiële balans van de Wereldgezondheidsorganisatie bijna 3 miljoen doden en bijna 137 miljoen besmettingen met het COVID-19-virus. De coronapandemie houdt de wereld nog steeds in haar greep. Vanaf het begin van deze crisis wist men bij Pfizer dat zowel de kracht van wetenschap als de kracht van samenwerking nodig zouden zijn om dit virus te verslaan. Pfizer is erin geslaagd een innovatief vaccin te produceren dat tegemoetkomt aan de hoge medische nood waar het coronavirus de wereld mee confronteerde. Normaal gezien kost zo een proces 10 jaar, Pfizer heeft dit in 1 jaar gedaan.

In het voorjaar van 2020 voelde Pfizer aan dat het een leidersrol kon opnemen. De ceo van Pfizer besliste twee miljard dollar te investeren in onderzoek naar het coronavirus en dit zonder enige garantie op succes. Ook werd er geïnvesteerd in het ontwikkelen van de productielocatie en het distributiesysteem "at risk" voordat de klinische studie was voltooid.

Van bij het begin van de pandemie werden er vele onderzoeksinspanningen gericht op het coronavirus. Het is een uitzonderlijk traject geweest beginnend in maart 2020, toen minder dan een week nadat de Wereldgezondheidsorganisatie COVID-19 tot een wereldwijde pandemie had uitgeroepen, Pfizer de samenwerking met BioNTech aankondigde voor een potentieel op mRNA gebaseerd coronavirusvaccin. Op dat moment werkte Pfizer al enkele jaren samen met BioNTech aan de ontwikkeling van een nieuwe generatie griepvaccins. Deze ervaring laat zien dat innovatie kan gedijen, zelfs in tijden van crisis, en dat men bij machte is ongelooflijk snel te werk te gaan, zonder ook maar een duimbreed toe te geven op het vlak van kwaliteit of veiligheid.

Waarom koos BioNTech Pfizer als partner om mee samen te werken? Pfizer is een internationale onderneming met 80 000 werknemers. De geschiedenis van Pfizer gaat 172 jaar terug. Pfizer heeft een schat aan ervaring in onderzoek, ontwikkeling en productie van vaccins en geneesmiddelen met "end to end capabilities"

de l'ensemble des capacités nécessaires en la matière et est capable de produire à grande échelle. D'ailleurs, avant l'apparition de la pandémie, plus de 400 millions de doses d'autres vaccins étaient fabriquées chaque année sur le site de Puurs. Il n'est dès lors pas étonnant que le site de production de Puurs ait joué un rôle historique dans la production à grande échelle du vaccin contre le COVID-19. Il s'agit de l'un des deux principaux sites mondiaux de production du vaccin contre le coronavirus de Pfizer/BioNTech. Depuis lors, 450 millions de doses ont été expédiées dans 116 pays depuis le site de Puurs.

Les plus de 3 500 employés de Puurs, des compatriotes (ingénieurs, techniciens, laborantins et d'innombrables autres), ont, par leur travail acharné, apporté jour après jour une contribution significative à la tentative de maîtriser l'épidémie de COVID-19 à l'échelle mondiale. En sa qualité de représentante de Pfizer en Belgique, l'oratrice est très fière de ses collègues.

Pfizer est et demeure engagée dans la lutte contre le COVID-19 et continuera à investir dans l'avenir. Le budget destiné à la recherche sur le COVID-19 a récemment été augmenté de 600 millions de dollars, ce qui porte le budget total consacré à la recherche et au développement à dix milliards de dollars en 2021. L'objectif de Pfizer a toujours été de commercialiser le plus rapidement possible un vaccin sûr, efficace et financièrement abordable. Un accès juste et équitable à ce vaccin a été le principe directeur dès le départ. Tout un chacun a le droit de recevoir un vaccin contre le COVID-19, quel que soit son lieu de travail et de résidence, que l'on vive dans un pays riche ou moins riche.

Afin de s'assurer que tous les pays aient accès au vaccin contre le COVID-19, Pfizer a gardé deux principes à l'esprit: le vaccin devait être financièrement abordable et il devait pouvoir être produit à grande échelle de manière qualitative et efficace. Cette première condition a été remplie lorsqu'il a été décidé de vendre les vaccins selon le principe de la tarification différenciée.

Nous vivons des temps exceptionnels et les prix pratiqués par Pfizer reflètent ce constat. Ces prix permettent aux autorités publiques de proposer le vaccin gratuitement ou à un prix modique à leurs citoyens.

Pfizer applique la même approche en matière de prix à tous les contrats, qu'il s'agisse des pays à revenus élevés, intermédiaires ou faibles, étant entendu que cette entreprise ne prend aucune marge bénéficiaire sur le prix payé par les pays à faibles revenus ou à revenus intermédiaires de la tranche inférieure. Les pays à

en de possibilité om op grote schaal te produceren. Overigens, voor de pandemie uitbrak, werden er in de vestiging in Puurs al meer dan 400 miljoen dosissen andere vaccins per jaar geproduceerd. Het hoeft dan ook niet te verbazen dat de productie-eenheid in Puurs een historische rol heeft gespeeld bij de grootschalige productie van het COVID-19-vaccin. Het is één van de twee sites wereldwijd die het voortouw heeft genomen in de productie van het coronavaccin van Pfizer/BioNTech. Vanuit Puurs zijn inmiddels 450 miljoen dosissen verscheept naar 116 verschillende landen.

Het zijn de meer dan 3 500 medewerkers in Puurs, landgenoten (ingenieurs, technici, laboranten en ontelbare anderen) die met hun harde werk dag in dag uit een belangrijke bijdrage hebben geleverd om het virus wereldwijd onder controle te krijgen. Als vertegenwoordiger van Pfizer in België is de spreekster dan ook zeer trots op haar collega's.

Pfizer is en blijft toegewijd aan de strijd tegen COVID-19 en zal blijven investeren in de toekomst. Onlangs werd het onderzoeksbudget voor COVID-19 verhoogd met nog eens 600 miljoen dollar, wat het totale budget voor Onderzoek en Ontwikkeling op 10 miljard dollar brengt in 2021. Het doel van Pfizer is steeds geweest om zo snel mogelijk een veilig, effectief en betaalbaar vaccin op de markt te brengen. Eerlijke en billijke toegang tot het vaccin zijn vanaf het begin de leidraad geweest. Iedereen heeft recht op een COVID-19-vaccin, ongeacht waar men werkt en woont, in een welvarend of minder welvarend land.

Om ervoor te zorgen dat alle landen toegang hadden tot het COVID-19-vaccin, heeft Pfizer steeds twee principes voor ogen gehouden: het vaccin moest betaalbaar zijn en het moest kwalitatief en efficiënt op grote schaal kunnen worden geproduceerd. Aan de eerste voorwaarde was voldaan toen beslist werd de vaccins aan te bieden volgens het principe van gedifferentieerde prijszetting.

Dit zijn buitengewone tijden, en de prijsstelling van Pfizer weerspiegelt dat. Dankzij deze prijsstelling kunnen overheden het vaccin aanbieden tegen weinig of geen *out-of-pocket*-kosten voor hun bevolking.

Pfizer zal in alle overeenkomsten dezelfde prijsbepaling hanteren voor hoge-, midden- en lage-inkomenslanden, waarbij lage- en lagere-middeninkomenslanden een prijs zonder winsttoegemerk betalen. Landen met hoge- en middeninkomens zullen meer betalen dan landen met lage inkomens, maar tegen een waarde

revenus élevés et intermédiaires paient davantage que les pays à faibles revenus, mais, durant la période de pandémie, les prix sont nettement en-deçà des normes usuelles applicables.

Garantir la qualité et l'efficacité de la production a été et reste un défi majeur que Pfizer a réussi à relever jusqu'à présent. Grâce à l'investissement considérable de Pfizer dans sa propre production et au travail acharné de ses employés, Pfizer sera en mesure de produire jusqu'à 2,5 milliards de doses d'ici la fin de l'année.

Pfizer expédie actuellement des vaccins dans plus de 116 pays et territoires et elle est encore en négociation avec d'autres pays. D'ici la fin de 2021, 40 % de la production (1 milliard de doses) devraient aller aux pays à revenus faibles ou intermédiaires.

La question qui se pose aujourd'hui est importante: l'exemption des droits de propriété intellectuelle permettra-t-elle d'améliorer la disponibilité du vaccin? La réponse est non. En effet, ce n'est pas la protection offerte par le brevet qui empêche de produire encore davantage ou de rendre le vaccin accessible aux pays à revenus intermédiaires ou faibles.

Le vaccin Pfizer est composé de pas moins de 280 matières premières produites par différents fournisseurs établis dans 19 pays. Ces matières premières risquent d'être achetées par des entreprises ayant peu ou pas d'expérience dans la production sûre de vaccins, ce qui compromettrait la sécurité de la production et de la fourniture de vaccins dans le monde.

Actuellement, chaque gramme de matière première disponible est immédiatement expédié vers l'une des installations de production pour y être utilisé dans la fabrication d'un vaccin dans un délai très court. La proposition de supprimer les droits de propriété intellectuelle pour les vaccins contre le COVID-19 constitue une menace sérieuse pour cet approvisionnement en matières premières. Si elle était adoptée – ce qui, compte tenu des délais de procédure de l'OMC¹, ne se produira de toute façon pas immédiatement (il ne s'agit donc pas d'une solution immédiatement applicable) –, cette décision pourrait déclencher une course aux matières premières de base.

Il est préoccupant que la proposition de dérogation présente à tort la propriété intellectuelle comme un frein à l'innovation et au renforcement de l'accès au vaccin, alors que c'est précisément le système des droits de propriété intellectuelle qui a permis à Pfizer, à BioNTech

die aanzienlijk lager ligt dan de normale standaarden tijdens de pandemie.

Het garanderen van kwaliteit en efficiënte productie was en is een grote uitdaging, waarin Pfizer tot nu toe succesvol is geweest. Dankzij de aanzienlijke investering van Pfizer in de eigen productie en het harde werk van de medewerkers zal Pfizer tegen het einde van dit jaar tot 2,5 miljard dosissen kunnen produceren.

Pfizer verzendt momenteel vaccins naar meer dan 116 landen en gebieden en is in onderhandeling met nog meer landen. Tegen het einde van 2021 wordt verwacht dat 40 % van de productie (1 miljard dosissen) naar lage- en middeninkomenslanden zal gaan.

De vraag waarover het vandaag gaat is belangrijk: zal het vrijstellen van intellectuele-eigendomsrechten helpen om het vaccin beschikbaar te maken? Het antwoord op deze vraag is nee. De bescherming die het patent biedt is namelijk niet de blokkerende factor om nog meer te produceren of om het vaccin toegankelijk te maken voor landen met een gemiddeld tot laag inkomen.

Het vaccin van Pfizer bestaat uit niet minder dan 280 verschillende grondstoffen die worden geproduceerd door verschillende leveranciers, verspreid over 19 landen. Bedrijven met weinig of geen ervaring in de veilige productie van vaccins zouden deze grondstoffen kunnen opkopen, waardoor de veiligheid van de productie en de levering van vaccins in de hele wereld onder druk zouden komen te staan.

Momenteel kan men stellen dat elke beschikbare gram grondstof onmiddellijk naar een van de productiefaciliteiten wordt verscheept en daar op zeer korte termijn tot vaccin wordt verwerkt. Het voorstel om de intellectuele-eigendomsrechten op COVID-19-vaccins af te schaffen, vormt een ernstige bedreiging voor deze aanvoer van basisgrondstoffen. Indien het voorstel zou worden goedgekeurd, wat gezien de WTO¹-tijdslijnen niet onmiddellijk zal gebeuren en dus geen onmiddellijke oplossing biedt, zou dit een wedloop op basisgrondstoffen kunnen doen ontstaan.

Het is verontrustend dat de voorgestelde *waiver* de intellectuele eigendom ten onrechte voorstelt als een belemmering voor innovatie en een brede toegang tot het vaccin. Integendeel, het systeem van intellectuele eigendomsrechten heeft Pfizer, samen met BioNTech

¹ Organisation mondiale du commerce

¹ World Trade Organisation.

et à d'autres acteurs du secteur d'échanger rapidement leur expertise et de créer des infrastructures. Grâce à la protection offerte par la propriété intellectuelle, chacun a accès très rapidement aux technologies, aux connaissances et aux compétences les plus avancées pour faire face à cette pandémie. Le partenariat avec BioNTech aurait également été impensable sans la protection qu'offre la propriété intellectuelle.

Pfizer n'aurait jamais pu proposer le vaccin sans le système de protection de la propriété intellectuelle. La proposition d'instaurer une dérogation pour les vaccins contre le COVID-19 détourne l'attention de la recherche de solutions face aux véritables défis à relever. Un accès rapide garanti par des mécanismes de solidarité internationale tels que COVAX est la réponse à la demande aiguë de vaccins dans les pays en développement. L'intervenante rappelle que Pfizer/BioNTech, Moderna et Johnson&Johnson ont annoncé, vendredi dernier, au Sommet mondial sur la santé qui s'est tenu à Rome, leur intention d'accélérer les efforts au travers de COVAX pour aider à sauver encore plus de vies dans le monde. Pfizer s'est engagé à fournir, au cours des 18 prochains mois, 2 milliards de doses de son vaccin contre le COVID-19 aux pays à revenus faibles ou intermédiaires, un milliard de doses pour le reste de l'année 2021 et un milliard de doses en 2022.

Pfizer continue d'envisager l'avenir positivement. Les décideurs politiques sont motivés par leurs responsabilités et veulent explorer toutes les solutions possibles. Pfizer est prêt à participer à une réflexion sur ces solutions. Mais une dérogation à la propriété intellectuelle ne permettra pas aux patients d'avoir plus largement accès au vaccin. Cela risque au contraire de menacer la production. Pfizer continuera d'investir dans l'innovation et dans une mise à disposition aussi large que possible du vaccin, car telle est sa mission: réaliser des avancées qui changent la vie des patients.

2. Exposé de M. Bruno Van Pottelsberghe (ULB)

M. Van Pottelsberghe est économiste et a été par le passé Chief economist de l'Office européen des brevets. Il fait de la recherche et enseigne dans le domaine des politiques d'innovation et de propriété intellectuelle ainsi que sur les avantages et inconvénients des politiques des brevets.

M. Van Pottelsberghe formule d'abord quelques commentaires sur les textes des propositions de résolution à l'examen. Il estime que certains points méritent des précisions.

en andere spelers in de industrie, juist in staat gesteld snel expertise uit te wisselen en infrastructuur op te bouwen. De bescherming van de intellectuele eigendom heeft ervoor gezorgd dat iedereen razendsnel toegang kreeg tot de meest geavanceerde technologie, kennis en expertise om deze pandemie het hoofd te bieden. Ook het partnerschap met BioNTech zou zonder de bescherming van de intellectuele eigendom niet denkbaar zijn geweest.

Pfizer had het vaccin nooit kunnen aanbieden zonder het systeem van bescherming van de intellectuele eigendom. De voorgestelde *waiver* voor COVID-19-vaccins leidt de aandacht af van het vinden van oplossingen voor de echte uitdagingen waarvoor men staat. Snelle toegang via mechanismen van internationale solidariteit zoals COVAX is het antwoord op de acute vraag naar vaccins in de ontwikkelingslanden. De spreker verwijst naar de aankondiging van afgelopen vrijdag toen Pfizer/BioNTech samen met Moderna en Johnson & Johnson op de *Global Health Summit* in Rome aankondigden dat men de inspanningen via COVAX wil opschalen om nog meer levens in de wereld te helpen redden. Pfizer heeft toegezegd om de komende 18 maanden 2 miljard dosissen van zijn COVID-19-vaccin te verstrekken aan landen met lage- en middeninkomens, en 1 miljard dosissen in de rest van 2021 en 1 miljard dosissen in 2022.

Pfizer blijft positief vooruitkijken. Beleidsmakers worden gedreven door hun verantwoordelijkheid en willen alle mogelijke oplossingen onderzoeken. Pfizer is bereid over die oplossingen samen na te denken. Een *waiver* voor intellectuele eigendom is echter niet de oplossing die patiënten een bredere toegang tot het vaccin zal bieden. Het is integendeel een gevaar voor de productie. Pfizer zal blijven investeren in innovatie en in het zo breed mogelijk beschikbaar maken van het vaccin, want dat is zijn missie: doorbraken realiseren die het leven van patiënten veranderen.

2. Uiteenzetting van de heer Bruno Van Pottelsberghe (ULB)

De heer Van Pottelsberghe is econoom en was in het verleden *chief economist* van het Europees Octrooibureau. Hij doet aan onderzoek en gaat in zijn lessen als hoogleraar in op innovatiebeleid en intellectuele eigendom, alsook op de voor- en nadelen van de beleidsvisies op patenten.

De heer Van Pottelsberghe formuleert eerst enkele opmerkingen over de voorliggende voorstellen van resolutie. Hij meent dat bepaalde punten verduidelijking behoeven.

Ainsi, le texte de la résolution DOC 55 1967/001, précise qu'il est techniquement possible de produire plus rapidement davantage de vaccins étant donné que les entreprises du monde entier (Europe, Bangladesh, ...) sont prêtes. L'orateur conteste ce postulat. Produire des vaccins prendra beaucoup de temps. Le texte sous-estime la complexité de la mise en place de ce type de production. On ne peut donc pas espérer une production massive dans l'année qui vient.

Ensuite, la résolution mentionne que les droits de propriété intellectuelle et les brevets doivent être levés. L'orateur est d'avis qu'il faut préciser quel type de brevets on veut lever. À son avis, il faudrait lever une grande partie du système de propriété intellectuelle. En effet, lorsqu'on produit un médicament, il y a énormément de brevets qui sont impliqués et pas seulement ceux de l'entreprise qui produit. D'autres entreprises que les entreprises pharmaceutiques risquent d'être impactées.

La résolution sous-estime le rôle de la propriété intellectuelle. Lorsque l'on transfère de la technologie, il y a beaucoup plus que la propriété intellectuelle. Il faut également prendre en compte la compétence, le savoir-faire et les matières premières. Il ne suffit pas de libérer un brevet mais il faut avoir la volonté de transférer également les compétences. Il faut donc s'assurer de l'implication des entreprises qui fabriquent actuellement des vaccins dans les processus de transfert.

Le considérant F stipule que 43 % de la capacité de production mondiale de vaccins contre la COVID-19 est actuellement utilisée de manière effective pour produire des vaccins approuvés. Cette estimation est très fautive. En réalité, la capacité de production mondiale est beaucoup plus élevée. En effet, actuellement beaucoup d'entreprises cherchent des sous-contractants dans tous les pays du monde.

Contrairement à la technologie ARN messager qui est très complexe à produire et n'est pas encore standardisée, la technologie ADN est plus standardisée (Johnsson & Johnsson, AstraZeneca, Spoutnik) de sorte que les entreprises produisent déjà dans plusieurs dizaines de pays et cherchent constamment à sous-contracter leur technologie avec des prix relativement faibles.

Le considérant G stipule que différentes entreprises à travers le monde sont prêtes à produire des centaines de millions de vaccins dans un délai relativement court. L'orateur est d'avis qu'il s'agit là d'une pure spéculation. Il convient de rester plus objectif.

Zo wordt in voorstel van resolutie DOC 55 1967/001 gesteld dat het technisch mogelijk is sneller meer vaccins te produceren, aangezien ondernemingen uit de hele wereld (Europa, Bangladesh enzovoort) klaar staan. De spreker ontkracht die stelling. De productie van vaccins zal veel tijd vergen. Het voorstel onderschat hoe ingewikkeld het is dergelijke productielijnen op te zetten. Men mag dus voor het komende jaar geen massale productie verwachten.

Voorts maakt het voorstel van resolutie gewag van het opheffen van intellectuele-eigendomsrechten en patenten. Volgens de spreker moet worden verduidelijkt welk soort van patenten men wil opheffen. Hij meent dat het intellectuele-eigendomssysteem grotendeels zou moeten worden opgeheven. Bij de productie van een geneesmiddel zijn immers enorm veel patenten betrokken, en niet alleen die van de fabrikant; ook andere ondernemingen dan de farmaceutische bedrijven dreigen hiervan gevolgen te ondervinden.

Het voorstel van resolutie overschat de rol van de intellectuele eigendom. Bij de overdracht van technologie komt zoveel meer kijken dan intellectuele eigendom, met name vaardigheden, knowhow en grondstoffen. Het volstaat niet een patent op te heffen; ook de bereidheid om tevens de vaardigheden over te dragen moet er zijn. Men moet er bijgevolg op toezien dat de bedrijven die momenteel vaccins produceren, worden betrokken bij de overdracht.

In considerans F wordt aangegeven dat momenteel 43 % van de mondiale productiecapaciteit voor COVID-19-vaccins effectief gebruikt wordt voor de productie van goedgekeurde vaccins. Die raming is zeker niet correct; in werkelijkheid ligt de mondiale productiecapaciteit veel hoger. Heel wat ondernemingen zijn immers momenteel wereldwijd op zoek naar onderaannemers.

In tegenstelling tot vaccins op basis van mRNA-technologie, waarvan de productie zeer moeilijk en nog niet gestandaardiseerd is, is de productie van vaccins op basis van DNA-technologie meer gestandaardiseerd (Johnson & Johnson, AstraZeneca, Spoutnik). Deze laatste worden dan ook al in tientallen landen geproduceerd, en de fabrikanten zijn voortdurend op zoek naar onderaannemers om hun technologie uit te besteden tegen vrij lage prijzen.

In considerans G wordt aangegeven dat wereldwijd diverse bedrijven klaar staan om op vrij korte termijn honderden miljoenen vaccins te produceren. De spreker meent dat dit pure speculatie is. In dezen is meer objectiviteit aan de orde.

L'orateur conteste l'affirmation reprise au point J selon laquelle ce sont avant tout les droits de propriété intellectuelle qui font aujourd'hui obstacle à une production accrue et plus rapide de vaccins. Ce sont en fait la disponibilité des produits intermédiaires et surtout le transfert des compétences et des savoir-faire qui importent. L'orateur en veut pour preuve le nombre d'incidents de production relatés dans la presse même dans des pays plus riches et les millions de doses qui ont dû être jetées pour des raisons techniques de qualité. Etant donné que les produits sont inoculés dans le corps, les normes de qualité sont extrêmement élevées.

Le considérant M fait référence à l'intention d'une série de grandes sociétés pharmaceutiques de majorer considérablement le prix des vaccins contre la COVID-19. L'orateur souligne que cette affirmation est totalement fausse. Certes, il existe une grande variabilité des prix en fonction de la complexité de production. En général, les technologies ADN sont moins chères que les technologies ARN messager étant donné que ces dernières sont plus complexes et n'ont pas encore de standards de production. Plusieurs sociétés, notamment AstraZeneca et Pfizer, ont déjà déclaré vouloir vendre aux pays les moins riches sans faire de marge bénéficiaire.

La levée des brevets risque plutôt de retarder le transfert des technologies. Les décideurs publics doivent mettre tout en œuvre pour rassembler les entreprises actives autour de la table pour maintenir la créativité et la recherche et afin qu'elles s'engagent à vendre leurs produits sans marge bénéficiaire dans les pays les moins riches. La levée des brevets pourraient, à cet égard, être un moyen de pression. Il existe actuellement plus de 200 produits dans les processus de recherche et de développement, en phase 1, 2 et 3. Cela signifie qu'il y a énormément de concurrence sur le marché. L'urgence est de produire des médicaments pour couvrir les besoins mondiaux le plus rapidement possible.

La totalité de la production de vaccins en 2021 est de 11 milliards de doses. Cela témoigne d'une accélération énorme de la production. La difficulté des producteurs est de trouver des entreprises capables de fabriquer leurs médicaments. La solution ne réside pas dans une levée des brevets mais plutôt dans une collaboration avec les entreprises au niveau mondial.

3. Exposé de M. Pierre Galand (Forum Nord-Sud)

M. Pierre Galand est l'ancien secrétaire général d'OXFAM en Belgique, président du Forum Nord/Sud et

De spreker weerlegt considerans J, waarin wordt aangevoerd dat thans vooral de intellectuele eigendomsrechten een belemmering vormen om sneller en meer vaccins te produceren. In dezen zijn *de facto* de beschikbaarheid van de tussenproducten en vooral de overdracht van vaardigheden en knowhow van belang. Als bewijs verwijst de spreker naar het aantal incidenten bij de productie van vaccins die de pers hebben gehaald en die zich zelfs in rijkere landen hebben voorgedaan: miljoenen dosissen moesten worden vernietigd om technische-kwaliteitsredenen. Aangezien de producten in het lichaam worden ingebracht, zijn de kwaliteitsnormen bijzonder hoog.

Considerans M verwijst naar het voornemen van een aantal grote farmaceutische bedrijven om de prijs voor COVID-19-vaccins fors te verhogen. Volgens de spreker is daar helemaal niets van aan. De prijzen van de vaccins kunnen inderdaad sterk variëren naargelang van de complexiteit van de productie. Over het algemeen zijn vaccins op basis van DNA-technologie minder duur dan die op basis van mRNA-technologie, aangezien de productie van die laatste complexer en nog niet gestandaardiseerd is. Meerdere bedrijven, zoals AstraZeneca en Pfizer, hebben al aangegeven dat ze bereid zijn om zonder winstmarge aan armere landen te verkopen.

De opheffing van de patenten dreigt de technologie-overdracht veeleer te vertragen. De beleidsmakers moeten alles in het werk stellen om de actieve bedrijven rond de tafel te krijgen opdat ze hun creativiteit en onderzoek zouden bestendigen en zich ertoe verbinden hun producten zonder winstmarge in de armere landen te verkopen. Het opheffen van de patenten zou in dat opzicht een drukingsmiddel kunnen zijn. Meer dan 200 producten zitten momenteel in fase 1, 2 en 3 van het R&D-proces, wat betekent dat de markt wordt gekenmerkt door zeer veel concurrentie. Nu komt het erop aan geneesmiddelen te produceren om zo snel mogelijk aan de wereldwijde behoeften te voldoen.

In 2021 zullen er in totaal 11 miljard dosissen worden geproduceerd, wat getuigt van een enorme opschaling van de productie. Het probleem voor de producenten bestaat erin dat zij bedrijven moeten vinden die hun geneesmiddelen kunnen produceren. De oplossing moet niet zozeer worden gezocht in een opheffing van de patenten, maar veeleer in een samenwerking met bedrijven op wereldschaal.

3. Uiteenzetting van de heer Pierre Galand (Forum Nord-Sud)

De heer Pierre Galand is de gewezen secretaris-generaal van OXFAM België, voorzitter van *Forum Nord/*

président de Laïcité et Humanisme en Afrique centrale. Il est économiste et philosophe de formation.

M. Galand rappelle d'emblée que les 8 et 9 juin 2021, l'OMC se réunira pour aborder la question urgente des brevets des vaccins anti COVID-19. Cette maladie a tué quelque 3 300 000 personnes en quelques mois et a bouleversé l'ensemble de la planète. Si la vaccination progresse dans le Nord, dans le Sud, seulement 10 % de la population aura accès au vaccin d'ici 2022, selon les prévisions les plus optimistes ce ceux qui plaident pour le COVAX. On assiste dans le monde à une espèce d'apartheid vaccinal qui menace la société tant au Nord qu'au Sud face à la rapidité de la mutation du COVID-19. Le Parlement européen a voté pour la levée des brevets. Il est urgent de poser le problème, non seulement en terme de vaccins mais en termes de santé publique pour l'ensemble des concitoyens vaccinés ou non et en particulier pour les citoyens d'Afrique, d'Asie et d'Amérique latine. Il s'agit du droit à la santé pour tous et il y va de la responsabilité collective. On se trouve aujourd'hui face à une crise globale du système de santé. Il ne s'agit pas seulement d'une question de brevets ou de vaccins.

Les populations européennes se sont exprimées par le biais des sondages organisés fin 2020 par le CNCD et par l'opération 11 11 11. Elles se sont exprimées en faveur du vaccin, faisant ainsi écho à l'appel d'António Guterres, Secrétaire général de l'ONU qui plaidait, ainsi que l'OMS pour la levée des brevets et de la propriété privée sur les vaccins anti COVID-19 afin d'en faire un bien public au service de l'ensemble de la communauté, ce que conteste l'OCM.

Hormis l'ouverture faite par le président américain Jo Biden, les pays qui abritent les industries pharmaceutiques s'opposent à la levée des brevets en proposant plutôt une action COVAX de distribution massive de vaccins aux pays les plus pauvres.

M. Galand souligne que ces distributions n'ont pas encore eu lieu et que plusieurs pays ont du se séparer de leurs stocks car ils ne sont pas en mesure de les conserver ou de les faire parvenir à la population. Le Congo par exemple, n'est pas en mesure d'appliquer les méthodes modernes de distribution de vaccins. Le débat doit d'abord examiner comment faire face à l'obligation morale d'urgence sanitaire et humanitaire. En ce sens, l'OMC n'est pas un lieu approprié pour débattre de ce sujet car il s'agit d'une organisation commerciale et

Sud en voorzitter van *Laïcité et Humanisme en Afrique centrale*. Hij heeft economie en filosofie gestudeerd.

De heer Galand steekt van wal met de mededeling dat de Wereldhandelsorganisatie op 8 en 9 juni 2021 zal vergaderen om de prangende kwestie van de patenten op de COVID-19-vaccins te bespreken. Die ziekte heeft in enkele maanden tijd aan ongeveer 3 300 000 personen het leven gekost en heeft de hele planeet op haar kop gezet. Hoewel de vaccinatie in het noordelijk halfrond vordert, zal volgens de meest optimistische voorspellingen van de COVAX-aanhangers slechts 10 % van de bevolking in het Zuiden tegen 2022 toegang hebben tot het vaccin. Internationaal is sprake van een soort "vaccinapartheid" die, gelet op de snelheid waarmee het COVID-19-virus muteert, voor zowel het Noorden als het Zuiden een bedreiging vormt. Het Europees Parlement heeft vóór het opheffen van de patenten gestemd. Het aanklaarten van de problematiek komt niets te vroeg, niet alleen wat de toegang tot vaccins betreft maar ook met betrekking tot de volksgezondheid van alle al dan niet gevaccineerde medeburgers, inzonderheid in Afrika, Azië en Latijns-Amerika. Het gaat om het recht op gezondheid voor allen en de collectieve verantwoordelijkheid ter zake. We worden momenteel met een wereldwijde crisis van het gezondheidszorgsysteem geconfronteerd; het is niet louter een kwestie van patenten of vaccins.

In peilingen die eind 2020 door CNCD-11.11.11 werden gehouden, hebben de Europese onderdanen zich uitgesproken vóór het vaccin. Daarmee zaten ze op één lijn met António Guterres, secretaris-generaal van de Verenigde Naties, die samen met de Wereldgezondheidsorganisatie heeft gepleit voor de opheffing van de patenten en van de private eigendom van de COVID-19-vaccins om er een publiek goed ten dienste van de hele gemeenschap van te maken. De Wereldhandelsorganisatie is hier echter geen voorstander van.

Afgezien van de opening die de Amerikaanse president Jo Biden heeft gemaakt, verzetten de landen waar de farmaceutische bedrijven zijn gevestigd, zich tegen de opheffing van de patenten. Zij zijn veeleer gewonnen voor een COVAX-actie, waarbij massaal vaccins worden verdeeld onder de armste landen.

De heer Galand beklemtoont dat die distributie nog niet heeft plaatsgevonden, en dat een aantal landen welke vaccins hebben ontvangen, zich er van hebben moeten ontdoen omdat ze die niet kunnen bewaren of tot bij de bevolking kunnen krijgen. De DRC bijvoorbeeld is niet bij machte de moderne vaccindistributiemethoden toe te passen. Eerst moet worden nagegaan hoe moet worden omgegaan met de morele plichten die een gezondheidsgerelateerde en humanitaire noodsituatie met zich brengt. In die zin is de Wereldhandelsorganisatie

non d'une organisation de santé publique. Les Nations Unies sont les seules à être habilitées à rendre ce service sanitaire aux plus démunis, ainsi que l'UNICEF, le Haut Commissariat aux Réfugiés, la Croix rouge, le Croissant rouge et les grandes ONG telles que Médecins du Monde, Médecins sans Frontières et OXFAM. Le choix du vaccin le plus adapté doit être le vaccin le plus acceptable pour les populations par le système sanitaire local. Cela n'a pas de sens de fournir des vaccins qui doivent se conserver à -70° en Afrique centrale.

Les laboratoires indiens, sud-africains, brésiliens, cubains sont en mesure de produire des vaccins adaptés. Si nos gouvernements ont eu la capacité de financer les grandes firmes pharmaceutiques, pourquoi ont-ils tant tardé à financer des laboratoires du Sud il y a plus de huit mois? Aujourd'hui, ces laboratoires auraient pu être opérationnels. On semble oublier actuellement que les pays du Sud ont la capacité culturelle de faire accepter un vaccin par leur population.

Deux questions essentielles se posent. La première concerne l'obstacle relatif à la propriété intellectuelle du vivant. Cela n'est pas seulement une question de vaccin. Les pays riches ont été capables de "piller" en partie la compétence et la richesse médicinale des pays du Sud et d'en faire des vaccins qui sont devenus des propriétés privées alors que dans ces pays, selon leur conception, il s'agissait d'un bien accessible à tous. L'accord relatif au commerce de l'OMC ne permet pas de répondre à cette obligation sanitaire et humanitaire. Si l'article 31 de l'accord sur les ADPIC de l'OMC (Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) prévoit bien une exception en cas d'urgence humanitaire, à ce jour, soit 18 mois après le début de la pandémie, il n'a toujours pas été appliqué.

L'exception doit devenir la règle en cas de pandémie (COVID-19, SIDA, paludisme, cancer) afin de permettre le transfert de savoir et le partage des technologies.

La seconde question concerne les choix en matière de santé publique. La pandémie nous a pris tout le monde de court et il a fallu avancer à tâtons. Il n'y avait pas de masques ni de respirateurs, ni de système médical approprié pour prévenir une telle pandémie. En 2000, les États ont adopté les 9 mesures des objectifs du développement du millénium en vue de garantir dans 15 ans

un geschikt forum om dat onderwerp te bespreken; dit is een handelsorganisatie, geen volksgezondheidsorganisatie. Alleen de Verenigde Naties, UNICEF, het Hoog Commissariaat voor de Vluchtelingen, het Rode Kruis, de Rode Halve Maan en de grote ngo's zoals Dokters van de Wereld, Artsen zonder Grenzen en Oxfam, mogen worden gemachtigd om die gezondheidszorg aan de minstbedeelden te verstrekken. Als meest geschikte vaccin moet worden geopteerd voor het vaccin dat via het plaatselijke gezondheidstelsel het meest aanvaardbaar is voor de bevolking. Het heeft geen zin in Centraal-Afrika vaccins te verstrekken die bij -70°C moeten worden bewaard.

De laboratoria in India, Zuid-Afrika, Brazilië en Cuba zijn bij machte aangepaste vaccins te vervaardigen. Onze regeringen zijn er kennelijk in geslaagd de grote farmaceutische bedrijven te financieren. De vraag rijst dan ook waarom ze er meer dan acht maanden geleden dan zo lang over hebben gedaan om laboratoria in het Zuiden te financieren? Thans hadden die laboratoria operationeel kunnen zijn. Men lijkt momenteel te vergeten dat de landen van het Zuiden over het culturele vermogen beschikken om hun bevolking een vaccin te doen aanvaarden.

Aan de orde zijn twee belangrijke kwesties. De eerste betreft de belemmering in verband met de intellectuele eigendom van levende organismen. Dit is niet louter een kwestie van vaccins. De rijke landen hebben een deel van de expertise en de medicinale rijkdom van de landen van het Zuiden kunnen "roven" en hebben er vaccins mee kunnen maken die privé-eigendom zijn geworden, terwijl zulks volgens die landen een voor iedereen toegankelijk goed betrof. De WTO-handelsovereenkomst maakt het niet mogelijk aan die verplichting op gezondheidvlak en humanitair vlak te voldoen. Artikel 31 van de TRIPS-overeenkomst van de WTO (overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom) voorziet weliswaar in een uitzondering in geval van humanitaire noodsituaties, maar tot dusver, dus 18 maanden na de uitbraak van de pandemie, is dat artikel nog altijd niet toegepast.

Bij een pandemie (COVID-19, aids, malaria, kanker) moet de uitzondering de regel worden, zodat kennis kan worden overgedragen en technologieën kunnen worden gedeeld.

De tweede kwestie betreft de keuzes op het gebied van de volksgezondheid. De pandemie heeft ons allemaal overvallen en er moest blind worden gevaren. Er waren geen mondkapen noch beademingstoestellen voorhanden, en het geneeskundig systeem was niet geschikt om een dergelijke pandemie te voorkomen. In 2000 hebben de Staten de negen Millennium Ontwikkelingsdoelstellingen

l'accès à l'eau potable et d'éradiquer les grandes pandémies (SIDA, paludisme, ...).

22 ans plus tard, où en sommes-nous? Dans l'interval, l'activité humaine a eu des conséquences désastreuses sur l'évolution même du vivant. Quelles sont les conséquences de l'ensemble de ces manquements? Cette question dépasse celle du vaccin et nous force à revoir les paramètres du vivre ensemble afin d'éviter le chaos et les drames humains consécutifs aux mauvais choix économiques et aux volontés hégémoniques qui opposent les peuples plutôt que de favoriser la coopération au service de l'ensemble de l'humanité. Il s'agit d'un enjeu pour le 21^e siècle dont les géants de l'économie comme les grandes firmes pharmaceutiques n'ont pas encore pris conscience car trop préoccupés par les profits qu'ils peuvent tirer de ces situations.

La société civile, quant à elle, est de plus en plus consciente de la nécessité d'un changement de paradigme pour gérer la planète au bord du gouffre. Pour l'humanité, la seule vraie solidarité n'est autre que le partage des connaissances et des savoirs.

Dans cet esprit, M. Galand apprécie les positions qui sont défendues par les auteurs des propositions de résolution. Il attire l'attention sur le travail remarquable réalisé par le CNCD. Il est admiratif de voir comment les citoyens ont pris acte de la situation actuelle de la société et souhaitent que les parlementaires soient à l'écoute des citoyens et de leur demande de répondre aux besoins de l'humanité.

M. Galand souligne que ce fut là le travail de toute sa vie mais cela en valait la chandelle. La société est au bord du gouffre et peine à répondre à l'écosystème et à soigner les déséquilibres. C'est un défi majeur auquel la société et le monde politique sont confrontés. Ils leur souhaite plein succès dans leur mission.

4. Exposé de Mme Anne Delespaul (No Profit on Pandemic)

Mme Anne Delespaul (No Profit on Pandemic) a lancé l'initiative citoyenne européenne "No Profit on Pandemic" au cours de l'été 2020 avec dix autres experts de la santé. L'oratrice savait qu'une pression politique était nécessaire pour que le vaccin soit mis à la disposition du plus grand nombre de personnes possible le plus rapidement possible et au prix le plus bas possible. Elle constate également, dans sa pratique de médecin

aangenomen, teneinde binnen 15 jaar de toegang tot drinkwater te garanderen en de grote pandemieën (aids, malaria enzovoort) uit te roeien.

Waar staan wij 22 jaar later? Inmiddels heeft de menselijke activiteit rampzalige gevolgen gehad voor de evolutie van het leven zelf. Wat zijn de gevolgen van al die manco's? Die vraag overstijgt de vaccinkwestie en noopt ons ertoe de parameters van het samenleven te herijken om de chaos en de menselijke tragedies te voorkomen die het gevolg zijn van ondeugdelijke economische keuzes en van hegemoniale agenda's die de volkeren tegen elkaar opzetten, veeleer dan de samenwerking ten dienste van de hele mensheid te bevorderen. Dat is een uitdaging voor de 21^e eeuw. De economische reuzen zoals de grote farmaceutische bedrijven zijn nog niet tot dat besef gekomen, omdat zij te zeer begaan zijn met de winsten die zij uit die situaties kunnen puren.

Het middenveld daarentegen is er zich steeds meer van bewust dat een paradigmaverschuiving noodzakelijk is om de planeet van de ondergang te redden. Voor de mensheid bestaat de enige echte solidariteit in niets anders dan in het delen van kennis en knowhow.

De heer Galand waardeert dan ook de standpunten van de indieners van de voorstellen van resoluties. Hij wijst op het opmerkelijke werk dat door CNCD is verricht. Hij bewondert de manier waarop de burgers zijn omgegaan met de huidige stand van zaken en waarop zij uiting geven aan de wens dat de parlementsleden naar hen luisteren en gevolg geven aan hun verzoek om aan de behoeften van de mensheid tegemoet te komen.

De heer Galand beklemtoont dat dit zijn levenswerk is geweest, maar dat het de moeite waard is geweest. De samenleving staat aan de rand van de afgrond en heeft moeite om het ecosysteem overeind te houden en de onevenwichtigheden te herstellen. Dat is een grote uitdaging voor de samenleving en de politiek. De spreker wenst hun alle succes toe met hun opdracht.

4. Uiteenzetting van mevrouw Anne Delespaul (No Profit on Pandemic)

Mevrouw Anne Delespaul (No Profit on Pandemic) heeft in de zomer van 2020 samen met tien andere gezondheidsexperten het Europese burgerinitiatief *No Profit on Pandemic* opgestart. De spreker wist dat er politieke druk nodig was om het vaccin zo snel en goedkoop mogelijk beschikbaar te maken voor zoveel mogelijk mensen. De spreker ziet ook als huisarts in haar praktijk hoe urgent deze kwestie is. De voorgestelde

généraliste, à quel point cette question est urgente. Les résolutions proposées sont importantes d'un point de vue sanitaire et social.

En avril 2021, la Commission européenne a promis que le vaccin serait un bien public. Elle a investi plusieurs milliards d'argent public pour que les entreprises pharmaceutiques développent rapidement un vaccin. La Commission européenne a commis l'erreur de ne pas assortir cet investissement de conditions. Certaines entreprises ont un droit de monopole sur ce vaccin: elles en fixent le prix, décident des livraisons et déterminent qui peut le produire. La conséquence de cette situation est que toute la population mondiale n'est pas vaccinée assez rapidement. Parallèlement, les sociétés pharmaceutiques réalisent des profits monstrueux. Pfizer a par exemple réalisé un bénéfice de 4 milliards de dollars cette année. Depuis le début de la pandémie, 70 milliards d'euros ont abouti dans les poches des actionnaires. Selon Oxfam, la pandémie de COVID-19 a créé neuf nouveaux milliardaires ayant des liens avec l'industrie pharmaceutique.

Les entreprises pharmaceutiques n'étant pas obligées de partager leurs connaissances, largement développées avec de l'argent public, d'autres pays et entreprises ne sont pas en mesure de commencer à produire ces vaccins. L'oratrice juge cela incompréhensible. La position de monopole de ces entreprises leur permet de fixer les prix. C'est la raison pour laquelle cette initiative citoyenne a été lancée. Il s'agit d'une pétition à vocation législative. Dès qu'un million de signatures auront été recueillies, la Commission européenne sera obligée de répondre aux exigences formulées. L'initiative citoyenne bénéficie d'un large soutien social. Plus de 27 000 Belges ont signé cette pétition. Au niveau européen, 200 000 signatures ont déjà été recueillies. De nombreuses organisations de la société civile soutiennent cette initiative, qui a été officiellement lancée en novembre 2021. L'oratrice énumère les demandes de la coalition qui fut à la base de cette initiative:

- pas d'entrave à l'accessibilité ni à la disponibilité du vaccin en raison de droits de propriété intellectuelle;
- pas de limitation des licences obligatoires par la législation européenne ou par des règles d'exclusivité visant des données ou des marchés;
- instauration d'une obligation de partage des connaissances, de la propriété intellectuelle et des données;
- instauration d'une obligation de transparence.

La discussion menée aujourd'hui dans cette commission montre que cette initiative bénéficie d'un soutien plus

résolutions zijn belangrijk vanuit gezondheids- en sociaal oogpunt.

In april 2021 heeft de Europese Commissie beloofd dat het vaccin publiek goed zou worden. Ze heeft miljarden publiek geld geïnvesteerd opdat de farmaceutische bedrijven snel een vaccin zouden ontwikkelen. De Europese Commissie heeft de fout gemaakt daar geen voorwaarden aan te koppelen. Een aantal bedrijven hebben een monopolierecht op dat vaccin, zij bepalen de prijs, de leveringen en wie het vaccin mag maken. Dit leidt ertoe dat de ganse wereldbevolking niet snel genoeg wordt gevaccineerd. Tegelijkertijd maken de farmaceutische ondernemingen monsterwinsten. Pfizer maakte dit jaar 4 miljard dollars winst. Sinds de uitbraak van de pandemie verdween 70 miljard euro in de zakken van de aandeelhouders. Volgens Oxfam zijn er door de COVID-19-pandemie negen nieuwe miljardairs bijgekomen die linken hebben met de farmaceutische industrie.

De farmaceutische bedrijven zijn niet verplicht hun kennis, grotendeels ontwikkeld met publiek geld, te delen waardoor andere landen en bedrijven niet kunnen starten met de productie van deze vaccins. De spreker vindt dit onbegrijpelijk. De monopoliepositie van deze bedrijven laat toe dat ze zelf hun prijs kunnen bepalen. Daarom werd met dit burgerinitiatief gestart. Het betreft een wetgevende petitie. Van zodra 1 miljoen handtekeningen wordt verzameld, is de Europese Commissie verplicht te antwoorden op de geformuleerde eisen. Er is maatschappelijk brede steun voor het burgerinitiatief. Meer dan 27 000 Belgen ondertekenden het initiatief. Op Europees vlak zijn er al 200 000 handtekeningen verzameld. Er zijn heel wat middenveldorganisaties die het in november 2021 officieel gelanceerde initiatief steunen. De spreker somt de eisen van het initiatief op:

- geen belemmering intellectuele eigendomsrechten op toegankelijkheid en beschikbaarheid van het vaccin;
- geen beperking van dwanglicenties door EU-wetgeving data en marktexclusiviteit;
- het invoeren van een verplichting tot het delen van kennis, intellectuele eigendom en data;
- het invoeren van een verplichting tot transparantie.

De vandaag gevoerde discussie in deze commissie bewijst dat er meer steun komt, ook vanuit politieke hoek.

large, y compris de la part des politiques. En avril 2021, 170 anciens chefs de gouvernement et lauréats du prix Nobel ont signé une lettre ouverte réclamant la levée des brevets sur les vaccins contre le COVID-19.

Les deux propositions de résolution ont trait à la position que le gouvernement fédéral doit adopter sur la proposition de dérogation à l'examen à l'OMC. Cette proposition de dérogation a été déposée par l'Inde et par l'Afrique du Sud. Ces pays disposent des capacités pour produire des vaccins, mais l'accès au vaccin leur est refusé car d'aucuns entendent protéger la propriété intellectuelle au bénéfice d'une poignée d'entreprises et d'actionnaires. La proposition de dérogation est soutenue par des pays privés d'accès au vaccin. Qui s'y oppose? Des pays qui engrangent des bénéfices grâce à la production de vaccins. Il existe un mouvement mondial qui s'oppose à ces brevets, 118 pays apportent leur soutien à la proposition de dérogation, que même les États-Unis envisagent de soutenir.

L'oratrice insiste pour que la Belgique se rallie à ces pays, sans attendre une décision de l'Union européenne. Mme Delespaul se réfère à la fin des années 90, où un mouvement s'est initié en Afrique du Sud pour donner accès à la technologie permettant de fabriquer des médicaments contre le VIH. Nelson Mandela a décidé à l'époque de lever les brevets et de produire lui-même les médicaments face aux nombreux décès de personnes qui ne pouvaient s'offrir le traitement requis. En février 1998, 40 sociétés pharmaceutiques multinationales ont engagé des procédures judiciaires pour interdire la production en Afrique du Sud. La mobilisation mondiale a permis de faire échouer ces procédures. Cet événement peut être une source d'inspiration pour la situation actuelle.

Les brevets suscitent une grande colère car ils constituent un véritable problème sanitaire et démocratique. Les brevets sont et demeurent le premier et le principal obstacle à la vaccination la plus rapide possible de l'ensemble de la population mondiale, même si un transfert de savoir-faire et de technologie s'avère également nécessaire. Un petit groupe souhaite maintenir ces brevets. La porte-parole de Pfizer a déclaré à la mi-mars 2021 que l'objectif n'était pas de lancer la production locale du vaccin à court terme. Cet aspect sera examiné après la pandémie. Certaines entreprises déclarent cependant disposer des capacités de production et ont introduit une demande à cet effet. L'oratrice prend l'exemple de l'entreprise canadienne Biolyse qui souhaite utiliser depuis des mois sa capacité de production pour fabriquer des vaccins, mais qui en est empêchée à cause des brevets. Les brevets servent à préserver les bénéfices et non à améliorer la santé dans le monde. Le vaccin pour le pneumocoque est très onéreux et certains patients en Belgique ne se font

In april 2021 zetten 170 voormalige regeringsleiders en Nobelprijswinnaars hun handtekening onder een open brief om de patenten op COVID-19-vaccins te schrappen.

De twee voorstellen van resoluties gaan over het door de federale regering in te nemen standpunt over het *waiver*-voorstel dat bij de WTO voorligt. Dit *waiver*-voorstel werd door India en Zuid-Afrika ingediend. Deze landen zijn bij machte de vaccins te produceren, maar de toegang tot het vaccin wordt tegengehouden omdat men de intellectuele eigendom wil beschermen voor een klein aantal bedrijven en aandeelhouders. Het *waiver*-voorstel wordt gesteund door landen die geen toegang hebben vaccins. Wie is er tegen? Dat zijn de landen die de economische winsten opstrijken van de vaccinproductie. Er is een wereldwijde beweging die zich tegen deze patenten verzet, 118 landen steunen het *waiver*-voorstel. Zelfs de Verenigde Staten overwegen dit voorstel te steunen.

De spreekster dringt erop aan dat België zich bij deze landen aansluit, zonder daarbij te wachten op een beslissing van de Europese Unie. Mevrouw Delespaul verwijst naar het eind van de jaren 90, toen in Zuid-Afrika een beweging op gang kwam voor het openstellen van de technologie voor hiv-medicatie. Nelson Mandela heeft toen beslist die patenten open te breken en de medicijnen zelf te produceren omdat er talloze mensen stierven die de nodige medicatie niet konden betalen. In februari 1998 hebben veertig multinationale farmaceutische bedrijven rechtszaken aangespannen tegen die productie in Zuid-Afrika. Door de wereldwijde mobilisatie hebben die rechtszaken tot niets geleid. Dit is een inspiratiebron voor de huidige situatie.

Er is veel boosheid over patenten, want die vormen een groot gezondheids- en democratisch probleem. Patenten zijn en blijven het eerste en voornaamste obstakel om de hele wereldbevolking zo snel mogelijk te vaccineren. Er is ook nog een overdracht van knowhow en technologie nodig. Er is een kleine groep die deze patenten wenst te behouden. De woordvoerder van Pfizer heeft midden maart 2021 aangegeven dat het niet de bedoeling was op korte termijn lokale productie op te zetten voor het vaccin. Dit gaat men na de pandemische fase bekijken. Er zijn nochtans bedrijven die verklaren te kunnen produceren en die daarvoor een aanvraag indienden. De spreekster verwijst naar het Canadese bedrijf Biolyse dat al maanden zijn productiecapaciteit wil gebruiken voor vaccinproductie, maar omwille van patenten mag het niet. Patenten worden gebruikt om winsten veilig te stellen en niet om de wereldgezondheid te verbeteren. Het pneumokokkenvaccin is heel duur en daarom nemen een aantal patiënten in België het niet. India registreert elk jaar honderdduizend vermijdbare

pas vacciner pour cette raison. Chaque année, l'Inde enregistre des centaines de milliers de cas de mortalité infantile causés par des pneumonies qui auraient pu être évitées. Le vaccin rapporte chaque année 5 milliards de dollars à Pfizer. Le brevet détenu par Pfizer contraint l'entreprise sud-coréenne *SK Chemicals* à arrêter la production du vaccin pour le pneumocoque, diminuant ainsi la disponibilité de celui-ci.

Il est urgent de remédier à cette situation. Le COVID-19 est présent dans le monde depuis plus d'un an. Après 3 millions de décès, et alors que d'innombrables personnes souffrent d'une forme longue de la maladie, il faut que les choses changent. L'Organisation mondiale de la santé est claire: pour venir à bout du COVID-19, il faut qu'au moins 70 % de la population mondiale soit immunisée. Au rythme actuel des vaccinations, la population mondiale n'atteindra pas ce seuil avant 2024. 96 % des doses ont été vendues aux pays les plus riches. Dans les années à venir, des milliards de personnes n'auront pas accès à un vaccin, ce qui ne fera que prolonger l'épidémie. Le temps presse. Plus il faudra de temps pour vacciner l'ensemble de la population mondiale, plus le virus aura de chances de muter, avec pour conséquence que les vaccins deviendront inopérants.

La vaccination revêt une grande importance pour le retour à une vie normale. Le COVID-19 a également un impact sur la santé mentale.

Mme Delespaul fait observer que bon nombre de ses patients ont des doutes concernant la vaccination. Les gens n'ont pas confiance dans les vaccins parce qu'ils y voient une manière de réaliser de grands profits. Lorsque les vaccins seront disponibles sous contrôle public, la confiance dans les vaccins augmentera et nous pourrions ainsi sortir de la crise.

Une résolution adoptée l'année dernière (résolution sur la demande de mise en commun, au niveau mondial, des données, des connaissances et des technologies utiles à la prévention, à la détection et au traitement de la pandémie de COVID-19 (DOC 55 1167/005)) misait sur la coopération volontaire. Or les faits sont clairs: les initiatives telles que le C-TAP², auxquelles les entreprises peuvent adhérer sur une base volontaire, restent une coquille vide. Il faut en tirer les leçons et opter plutôt pour la contrainte, comme le suggèrent également les nouvelles propositions de résolution à l'examen. L'initiative COVAX propose un mécanisme qui permettrait de tendre vers une distribution correcte des vaccins à travers le monde. L'oratrice souligne toutefois que dans le cadre de cette initiative, on continue à dépendre de la bonne

gefallen van kindersterfte als gevolg van longontsteking. Het vaccin levert Pfizer jaarlijks 5 miljard dollar aan inkomsten op. Het patent van Pfizer verplicht de Zuid-Koreaanse *SK Chemicals* te stoppen met de productie van het pneumokokkenvaccin, met als gevolg dat de beschikbaarheid ervan verminderde.

Het is urgent hier iets aan te veranderen. Het COVID-19-virus heeft de wereld al meer dan een jaar in zijn greep. Na 3 miljoen overlijdens en ontelbare langdurige zieken moet er iets gebeuren. De Wereldgezondheidsorganisatie is duidelijk. Om COVID-19 te stoppen zal minstens 70 % van de wereldbevolking immuun moeten zijn. Aan het huidige tempo zal de wereldbevolking dit pas in 2024 halen. 96 % van de doses is verkocht aan de rijkste landen. Miljarden mensen zullen de komende jaren geen toegang hebben tot een vaccin, waardoor de epidemie alleen maar langer zal duren. De tijd dringt. Hoe langer het duurt om de hele wereldbevolking te vaccineren, hoe meer kans het virus krijgt om te muteren, met als gevolg dat de vaccins niet meer zullen werken.

De vaccinatie is van groot belang voor de heropstart van het gewone leven. COVID-19 heeft ook een impact op de mentale gezondheid.

Mevrouw Delespaul merkt ook in haar artspraktijk veel vaccinatietwijfel. Mensen vertrouwen vaccins niet omdat er veel winst mee gemaakt wordt. Wanneer vaccins publiek beschikbaar zijn onder publieke controle, dan zal het vertrouwen in de vaccins groeien. En op die manier raken we uit de crisis.

Er werd vorig jaar ook een resolutie aangenomen (resolutie betreffende de vraag om een wereldwijde COVID-19-pool te creëren om de kennis, data en technologie die nuttig zijn bij de preventie, opsporing en behandeling van de COVID-19-pandemie vrij te delen (DOC 55 1167/005)), waarin de piste van vrijwillige samenwerking werd bewandeld. De feiten spreken echter voor zich, initiatieven zoals C-TAP² waarbij bedrijven op vrijwillige basis kunnen deelnemen, blijven een lege doos. Men moet daaruit de nodige lessen trekken en gaan naar een verplichting, zoals de voorliggende voorstellen van resolutie ook voorstellen. COVAX zou een mechanisme zijn om een correcte wereldwijde verdeling van vaccins na te streven. Daarbij blijft men wel afhankelijk van de goodwill van een handvol farmaceutische bedrijven die

² COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP).

² COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP).

volonté d'une poignée de sociétés pharmaceutiques qui détiennent le pouvoir: elles continuent à déterminer combien de vaccins sont distribués et à quel prix. Cela ne permettra pas de résoudre le problème des pénuries. C'est pourquoi il est nécessaire de lever les brevets.

L'oratrice illustre son propos en faisant référence à M. Jonas Salk, qui a développé, en 1953, le vaccin contre la polio. M. Salk estimait que le brevet de ce vaccin appartenait au peuple. En août 2020, le continent africain a été déclaré exempt de polio. La façon dont la campagne contre la polio a été gérée diffère fondamentalement de la crise actuelle, où la logique de profit des firmes pharmaceutiques prévaut. Étant donné que dans la lutte contre la polio, il n'était pas question de brevet, des scientifiques du monde entier, y compris de Belgique, ont pu travailler avec la formule de Jonas Salk. Le vaccin a été tenu à l'écart de la logique du marché et considéré comme un bien public. Le biologiste Pieter De Somer a fondé en 1954 l'institut Rega. Salk et De Somer ont échangé des échantillons et des informations sur les essais du vaccin. Et en 1956, De Somer a réussi à développer une formule efficace.

La question n'est donc pas de savoir si les brevets seront levés, mais quand.

5. Exposé de M. Luc Van Gorp (Collège intermutualiste national)

Les propositions de résolution dont il est question aujourd'hui visent à apporter une réponse aux problèmes économiques suivants: serons-nous plus rapides que les mutations du COVID-19 et peut-on produire plus de vaccins que ce n'est le cas à l'heure actuelle? Ce sont deux aspects cruciaux de la crise mondiale actuelle. Tant que ces deux problèmes ne seront pas résolus, nous resterons en situation de crise au niveau mondial. C'est clair pour tout le monde.

Ensuite, il y a également des questions éthiques: s'il y avait suffisamment de vaccins, serait-il justifiable de ne pas les mettre à la disposition de la population mondiale? Est-il moralement justifiable qu'il y ait une inégalité au niveau de l'accès au vaccin? Selon l'orateur, cette situation est l'expression d'un échec politique, économique et surtout moral de l'humanité.

L'objectif poursuivi était de vacciner environ 60 % de la population mondiale d'ici à la fin 2021. Au rythme actuel, cet objectif ne sera atteint qu'en 2024. Ce scénario ne tient pas compte des mutations qui apparaîtront tant que le virus continuera de circuler. L'objectif doit être atteint; la manière dont il le sera revêt, selon l'orateur, une importance secondaire.

de la puissance en leurs mains. Ils continueront à déterminer combien de vaccins seront distribués et à quel prix. Cela ne permettra pas de résoudre le problème des pénuries. C'est pourquoi il est nécessaire de lever les brevets.

De spreker verwijst nog naar de heer Jonas Salk die in 1953 het poliovaccin ontwikkelde. De heer Salk was van oordeel dat het patent van dit vaccin aan het volk toebehoorde. In augustus 2020 werd het Afrikaanse continent poliovrij verklaard. De manier waarop de poliocampagne werd aangepakt verschilt grondig met de huidige crisis waarbij de winstlogica van de farmaceutische bedrijven primeert. Omdat er bij de poliobestrijding geen sprake was van een patent, konden wetenschappers wereldwijd, ook in België, aan de slag met de formule van Jonas Salk. Het vaccin werd uit de marktlogica gehouden en beschouwd als een publiek goed. Bioloog Pieter De Somer richtte in 1954 het wetenschappelijke Rega-instituut op. Salk en De Somer wisselden staaltjes en informatie uit over de testen met het vaccin. In 1956 slaagde De Somer erin een werkzame formule te maken.

De vraag is dus niet of de patenten zullen opgeheven worden, maar wanneer.

5. Uiteenzetting van de heer Luc Van Gorp (Nationaal Intermutualistisch College)

De voorstellen van resolutie die hier vandaag ter bespreking voorliggen, willen antwoord geven op de volgende economische problemen: zijn we sneller dan de mutaties van het COVID-19-virus en kunnen meer vaccins geproduceerd worden dan vandaag het geval is? Dit zijn twee zaken die cruciaal zijn in deze mondiale crisis. Zolang beide problemen niet zijn opgelost, blijft wereldwijd de crisismodus van kracht. Dit is voor iedereen duidelijk.

Dan zijn er nog ethische vragen: is het te verantwoorden dat wij, in de veronderstelling dat er voldoende vaccins zouden zijn, deze niet ter beschikking van de wereldbevolking zouden stellen? Is het moreel te verantwoorden dat er een ongelijkheid is wat betreft toegang tot het vaccin? Dit getuigt voor de spreker van een politiek, economisch en vooral moreel falen van de mensheid.

De doelstelling zou zijn om tegen eind 2021 ongeveer 60 % van de wereldbevolking gevaccineerd te hebben. Aan het huidige tempo wordt dit pas in 2024 gehaald. In dit scenario wordt geen rekening gehouden met mutaties die zullen opduiken omdat het virus blijft circuleren. De doelstelling moet gehaald worden, hoe dit gebeurt is voor de spreker van ondergeschikt belang.

Quelles sont les possibilités, quelles sont les étapes nécessaires? Il y a la problématique des droits de propriété intellectuelle. Faut-il briser le monopole des brevets? Qui sera vacciné, où et quand? Les connaissances et les technologies doivent pouvoir être largement partagées dès lors que le partage des connaissances technologiques permet également à d'autres entreprises d'assurer la production. La rapidité de la vaccination augmentera et le prix du vaccin diminuera. M. Van Gorp se réfère à ce qui s'est passé avec le vaccin contre la polio. Enfin, la capacité de production doit être boostée.

L'objectif reste donc d'être rapide et de produire massivement.

Quels sont les véritables obstacles qui empêchent d'atteindre cet objectif? Les droits de propriété intellectuelle ne sont que l'un des obstacles. Si l'on ne parvient pas à s'accorder sur la levée des brevets, que conviendrait-il de faire pour atteindre les objectifs?

Position du CIN

1. Les vaccins doivent être disponibles à l'échelle planétaire et une solidarité internationale est absolument nécessaire, non seulement pour des raisons de solidarité, mais aussi pour la défense de nos intérêts bien compris. Dans un monde globalisé, il est illusoire de croire que le riche Occident restera épargné par les mutations qui apparaîtront si le virus continue à circuler dans les pays pauvres. Une véritable protection passera par la protection de tous.

2. La levée des brevets sur le vaccin peut constituer l'une des pistes envisageables pour parvenir à un rétablissement mondial, mais il ne s'agit que d'un élément de la discussion. La levée du brevet n'est donc pas un but en soi, surtout si elle ne contribue pas à la solution.

3. Il convient de rechercher la meilleure solution possible pour assurer l'accessibilité mondiale du vaccin.

4. Le débat doit également porter sur le modèle économique de l'industrie pharmaceutique. L'orateur ne tient pas à diaboliser ces entreprises. Il constate toutefois que c'est actuellement l'industrie pharmaceutique qui fixe les règles du jeu. Le fait de laisser simplement jouer un mécanisme de marché sans régulation ne permettra pas d'assurer et ne garantira pas l'accessibilité financière des médicaments. Cela ne vaut pas seulement pour le COVID-19. Il convient de mener une réflexion et une action plus larges sur la question de la transparence et sur la dissociation du développement et de la

Wat behoort tot de mogelijkheden, wat zijn noodzakelijke stappen? Er is de problematiek van de intellectuele eigendomsrechten. Moet het alleenrecht op patenten doorprikt worden? Wie, waar en wanneer krijgen mensen hun vaccin? Kennis en technologie moet breed gedeeld kunnen worden, want technologische kennisdeling laat toe dat ook andere bedrijven kunnen produceren. De vaccinatiesnelheid zal toenemen en de prijs van het vaccin daalt. De heer Van Gorp verwijst naar wat gebeurde met het poliovaccin. Ten slotte moet de productiecapaciteit drastisch toenemen.

Het doel blijft dus snelheid maken en het realiseren van massale productie.

Wat zijn de echte obstakels die dit verhinderen? Intellectuele eigendomsrechten vormen slechts één obstakel. Indien over het opheffen van patenten geen akkoord bereikt wordt, wat moet er dan wel gebeuren om de doelstellingen te bereiken?

Stellingname NIC

1. Vaccins moeten wereldwijd beschikbaar zijn, internationale solidariteit is absoluut noodzakelijk, niet alleen vanuit het standpunt van solidariteit, maar zelfs vanuit welbegrepen eigenbelang. In een geglobaliseerde wereld is het een illusie te denken dat wanneer de arme delen nog te lijden hebben onder het virus, het rijke Westen gespaard zal blijven van mutaties die zullen opduiken. Echte bescherming houdt bescherming van iedereen in.

2. Het opheffen van patenten op het vaccin kan één van de mogelijke pistes zijn om een echte wereldwijde doorstart te maken, maar dit is slechts één element in de discussie. Het opheffen van het patent is dus geen doel op zich, zeker niet als het niet bijdraagt tot de oplossing.

3. Het is nodig te kijken naar de beste oplossingen om de wereldwijde toegankelijkheid van het vaccin te verwezenlijken.

4. Het debat moet ook gaan over het businessmodel van de farmaceutische industrie. De spreker wil deze bedrijven niet verketteren. Hij stelt wel vast dat de farmaceutische industrie momenteel de spelregels bepaalt. Door het louter laten spelen van een marktmechanisme zonder regulering, kan en zal de financiële toegankelijkheid van geneesmiddelen niet gewaarborgd worden. Dit gaat niet enkel over COVID-19. Er is nood aan een bredere denkoefening en actie over transparantie en over het loskoppelen van ontwikkeling en productie van geneesmiddelen. Die discussie moet op Europees

production des médicaments. Ce débat doit être mené au niveau européen, mais aussi au niveau des Nations Unies. La Belgique doit contribuer à défendre ce dossier.

Le 24 avril 2021, Mme Ursula von der Leyen a annoncé que les vaccins devaient devenir un bien commun universel. Il s'agit d'un signal très positif.

Un courrier a été adressé au premier ministre Alexander De Croo et aux ministres Wilmès, Vandenbroucke, Dermagne et Kitir à la suite du Conseil de l'Union européenne et de l'OMC sur la stratégie globale de vaccination afin de demander quelle position la Belgique adopterait dans ce dossier. Ce courrier a été signé par les membres de la Plateforme pour un Commerce juste et durable et par les membres du CIN. Il demande une accélération. Le taux de vaccination doit être le plus élevé possible et chacun doit avoir accès au vaccin, indépendamment des inégalités, des possibilités financières selon les pays et au sein des pays. Personne ne sera en sécurité tant que tout le monde ne sera pas en sécurité. Il convient de proscrire le nationalisme vaccinal, la diplomatie vaccinale, l'impérialisme vaccinal, la lutte pour le vaccin et les inégalités vaccinales. Le courrier demande également que les déclarations de la Commission européenne soient prises au sérieux et que la Belgique soutienne au maximum la stratégie de vaccination mondiale ambitieuse au sein du Conseil de l'Europe comme au sein de l'OMC.

Demandes concrètes

Le CIN demande avec insistance que l'on encourage les partenariats innovants afin d'augmenter la production de vaccins et d'accroître la vitesse de vaccination. Il faudra pour cela que les titulaires de brevets accordent des licences aux concurrents qui disposent également de lignes de production tout en garantissant la transparence et en assurant une communication équilibrée sur l'efficacité des vaccins. Il convient d'utiliser de nouvelles stratégies de communication pour promouvoir les compétences de la population en matière de santé (promouvoir la littératie en santé).

Des engagements plus forts doivent être pris afin de garantir l'accès, la disponibilité et l'accessibilité financière à l'échelle planétaire. Il existe aujourd'hui des inégalités en matière d'accès au vaccin. L'Afrique et l'Amérique latine sont totalement tributaires des livraisons dans le cadre de COVAX, mais l'objectif de vacciner 20 % de la population dans ces pays est insuffisant pour atteindre l'immunité collective. Plus de 85 pays n'auront pas accès aux vaccins avant 2023.

À cet égard, les pays riches doivent prendre des engagements plus forts. Les gouvernements doivent relever

niveau gevoerd worden, maar ook op het niveau van de Verenigde Naties. België moet dit dossier mee bepleiten.

Op 24 april 2021 kondigde Ursula von der Leyen aan dat vaccins een universeel, gemeenschappelijk goed moeten worden. Dit is een zeer positief signaal.

Er werd een brief gericht aan de eerste minister Alexander De Croo en de ministers Wilmès, Vandenbroucke, Dermagne en Kitir naar aanleiding van de Raad van de Europese Unie en de Wereldgezondheidsorganisatie over de globale vaccinatiestrategie met de vraag welke positie België hierin zal innemen. Deze brief werd ondertekend door leden van het Platform Rechtvaardige en Duurzame Handel en de leden van het NIC. In de brief wordt gevraagd dat er snelheid gemaakt wordt. De vaccinatiegraad moet zo hoog mogelijk gemaakt worden, er moet toegang komen tot het vaccin voor iedereen, los van ongelijkheden, financiële mogelijkheden tussen en binnen landen. Niemand is veilig tenzij iedereen veilig is. Geen vaccinnationalisme, vaccindiplomatatie, vaccinimperialisme, vaccinstryd en vaccinongelijkheid. Men vraagt tevens dat de woorden van de Europese Commissie ter harte worden genomen en dat België maximaal steun biedt aan de ambitieuze globale vaccinatiestrategie, zowel binnen de Raad van de Europese Unie als binnen de Wereldgezondheidsorganisatie.

Concrete vragen

Het NIC dringt aan op het aanmoedigen van innovatieve partnerschappen om de productie van vaccins op te voeren en de vaccinatiesnelheid te stimuleren. Dit houdt in dat octrooihouders licentierechten geven aan concurrenten die ook over productielijnen beschikken, met daarbij transparantie en evenwichtige communicatie over de effectiviteit van vaccins. Er moeten nieuwe communicatiestrategieën aangewend worden om mensen gezondheidsvaardig te maken (bevorderen van de *health literacy*).

Er is nood aan sterkere toezeggingen om toegang, beschikbaarheid en betaalbaarheid wereldwijd te garanderen. Er is momenteel geen gelijke toegang. Afrika en Latijns-Amerika zijn totaal afhankelijk van leveringen in het kader van COVAX, maar het doel om 20 % van de bevolking aldaar te vaccineren is onvoldoende voor groepsimmuniteit. Meer dan 85 landen zullen vóór 2023 geen toegang hebben tot vaccins.

Daarbij moeten rijkere landen sterkere toezeggingen formuleren. Regeringen moeten de vaccinatie doelstellingen

les objectifs de vaccination de COVAX, ou s'engager à partager les doses surnuméraires par le biais de COVAX. Il faut planifier et organiser ces opérations dès à présent.

L'orateur demande instamment aux producteurs d'allouer des facilités financières aux pays à revenus faibles ou intermédiaires qui ne peuvent pas payer le prix normal des vaccins. Peut-on rechercher des variantes génériques? Qu'en est-il de la vente au prix de production?

Il convient d'entamer une discussion sur d'éventuels assouplissements dans le cadre de la propriété intellectuelle afin d'améliorer l'accès. Il a été fait référence à la renonciation (*waiver*) ou à la suspension temporaire des droits de propriété intellectuelle pour améliorer l'accessibilité financière et l'accès au vaccin contre le COVID-19. M. Van Gorp renvoie au projet de rapport de la commission du commerce international du Parlement européen (2020/2117(INI))³, qui évoque des pistes intéressantes pour améliorer structurellement l'accès aux vaccins. Pour l'instant, il ne s'agit que de dons et de solutions *ad hoc* ou d'accords bilatéraux. Tant que ce ne sera pas structurel, cela suffira.

L'orateur préconise une suspension intelligente des règles de propriété intellectuelle, dans le cadre du droit commercial, qui serait associée à un transfert de technologie permettant de partager la technologie et de contribuer à la production proprement dite. La production doit être située aussi près que possible des besoins locaux, et ce pour la durée de la pandémie ou davantage. Cela contribuera à des solutions plus durables pour garantir l'accès aux vaccins et mettre fin à la crise sanitaire mondiale.

6. Exposé de M. Johan Van Hoof (Johnson & Johnson)

M. Johan Van Hoof fait le point sur l'approche adoptée par Johnson & Johnson pour développer, produire et distribuer un vaccin contre le COVID-19 dans le monde entier. Depuis 2011, Johnson & Johnson est actif dans la recherche et le développement de vaccins. Depuis lors, cette entreprise a élaboré le vaccin contre le virus Ebola, approuvé par la Commission européenne l'année dernière, et les candidats vaccins contre le Zika, le VRS et le VIH. Johnson & Johnson a également investi dans la mise en place de capacités de production hautement spécialisées nécessaires à la production de ces

van COVAX verhogen, of toezeggingen doen om overtollige doses te delen met COVAX. Het is nodig nu al te plannen en te organiseren.

De spreker dringt aan op financiële toelagen door producenten aan lage- en middeninkomenslanden die zich de normale vaccinprijs niet kunnen veroorloven. Kan er gezocht worden naar generische varianten? Wat met de verkoop aan productieprijs?

Men moet bespreking starten over versoepelingen in het kader van de intellectuele eigendom om de toegang te verbeteren. Er werd verwezen naar de *waiver* of het tijdelijk opschorten van intellectuele eigendomsrechten om de betaalbaarheid en de toegang tot het COVID-19-vaccin te verbeteren. De heer Van Gorp verwijst naar het *draft rapport* van de Commissie Internationale Handel van het Europees Parlement (2020/2117(INI))³ dat interessante pistes bevat om de toegang tot vaccins structureel te verbeteren. Nu gaat het louter om donaties en ad-hocoplossingen of bilaterale regelingen. Zolang dit niet structureel is, blijft dit voldoende.

De spreker pleit voor een slimme opschorting van intellectuele eigendomsregels binnen het handelsrecht, gekoppeld aan technologieoverdracht om technologie te delen en te helpen bij de eigenlijke productie. De productie moet zo dicht mogelijk bij de lokale behoeften gelokaliseerd worden, voor de duur van de pandemie of langer. Dit zal bijdragen tot meer duurzame oplossingen om de toegang tot vaccins te garanderen en de globale gezondheidscrisis te stoppen.

6. Uiteenzetting van de heer Johan Van Hoof (Johnson & Johnson)

De heer Johan Van Hoof geeft een update over de benadering van Johnson & Johnson om een COVID-19-vaccin te ontwikkelen, te produceren en te distribueren over de hele wereld. Sinds 2011 is Johnson & Johnson actief in vaccinonderzoek en -ontwikkeling. Dit heeft geleid tot het ebolavaccin, dat vorig jaar door de Europese Commissie is goedgekeurd, en tot de kandidaat-vaccins tegen Zika, RSV en hiv. Johnson & Johnson heeft ook geïnvesteerd in het opbouwen van zeer gespecialiseerde productiecapaciteiten die nodig zijn om deze vaccins te produceren. Deze eerdere investeringen en kennis en

³ Parlement européen – Commission du commerce international, Van Brempt K. (19 mars 2021), *Projet de rapport sur les incidences et les retombées commerciales de l'épidémie de COVID-19, 2020/2117(INI)*.

³ *European Parliament – Committee on International Trade, Van Brempt K. (19 maart 2021), Draft report on the trade-related aspects and implications of COVID-19, 2020/2117(INI)*.

vaccins. Ces investissements antérieurs, ainsi que ses connaissances et son expérience, ont permis d'accélérer considérablement le développement du vaccin contre le COVID-19.

Phase de recherche et de développement

En janvier 2020, dès que la séquence génétique du virus du SARS COV-2 a été rendue publique, Johnson & Johnson a commencé à travailler avec opiniâtreté sur un candidat vaccin contre le COVID-19. Pour ce faire, Johnson & Johnson a utilisé l'expérience acquise avec la technologie du vaccin à vecteur viral non répliquatif (adénovirus) (Ad26):

- pour construire et identifier rapidement un candidat vaccin;
- pour effectuer des tests précliniques approfondis;
- et pour commencer les premiers essais cliniques sur l'homme, y compris en Belgique, dès juillet 2020, soit seulement cinq mois plus tard.

Ces décisions ont été dictées par le désir de mettre au point un vaccin qui puisse être efficace en une seule injection et qui puisse être conservé au réfrigérateur pour être distribué dans le monde entier. L'essai clinique de phase 3 à grande échelle a commencé à la mi-septembre. Il s'est déroulé sur trois continents, l'Afrique du Sud jouant un rôle central. Les données ont montré que le vaccin à dose unique répond au besoin de soins le plus crucial dans la pandémie, à savoir la prévention de la forme grave du COVID-19, des hospitalisations et des décès. Il est important de noter que ce résultat a été obtenu dans des pays présentant des variants émergents, notamment le variant virulent B.1 351 observé pour la première fois en Afrique du Sud.

Une approbation conditionnelle a été accordée par les autorités des États-Unis, de l'Europe et de l'Organisation mondiale de la santé sur la base de ces essais cliniques. L'accélération du calendrier de développement de ce vaccin n'aurait pas été possible sans les partenariats avec les gouvernements et les autorités publiques du monde entier.

Augmentation de la capacité de production

Parallèlement aux travaux de recherche et de développement susmentionnés, Johnson & Johnson a immédiatement commencé, à ses risques et périls, à accroître sa capacité de production avec l'ambition de fournir plus d'un milliard de doses de son vaccin dans le monde entier d'ici à la fin de 2021, à titre non lucratif,

ervaring hebben het mogelijk gemaakt de ontwikkeling van het COVID-19-vaccin aanzienlijk te versnellen.

Onderzoeks- en ontwikkelingsfase

In januari 2020, zodra de genetische sequentie van Sars COV-2 openbaar werd, is Johnson & Johnson met man en macht beginnen te werken aan een COVID-19-vaccinkandidaat. Er werd daarbij gebruik gemaakt van de opgedane ervaring met de Adenovector (Ad26) vaccintechnologie:

- om snel een kandidaat-vaccin te construeren en te identificeren;
- om uitgebreide preklinische testen uit te voeren;
- en om reeds in juli 2020, amper vijf maanden later, de eerste klinische proeven bij mensen te starten, waaronder ook in België.

Bij deze beslissingen stond het streven voorop om een vaccin te ontwikkelen dat in één keer effectief zou kunnen zijn en dat bij koelkasttemperatuur kon worden bewaard om aan de hele wereld te leveren. Half september werd gestart met de grootschalige fase 3 klinische studie die op drie continenten plaatsvond, waarbij Zuid-Afrika een centrale rol speelde. De gegevens toonden aan dat het vaccin met een eenvoudige dosis beantwoordt aan de meest cruciale zorgbehoefte in de pandemie, namelijk de preventie van ernstige COVID-19-ziekte en de preventie van ziekenhuisopname en overlijden. Belangrijk is dat dit resultaat werd bereikt in landen met opkomende varianten, waaronder de virulente B.1 351-variant, die voor het eerst werd waargenomen in Zuid-Afrika.

Op basis van deze klinische onderzoeksgegevens werd voorwaardelijke goedkeuring verkregen van de autoriteiten in de VS, Europa en van de Wereldgezondheidsorganisatie. De versnelde tijdlijn voor de ontwikkeling van dit vaccin zou niet mogelijk zijn geweest zonder partnerschappen met regeringen en overheden van over de hele wereld.

Opschaling van de productiecapaciteit

Parallel aan het zojuist geschetste onderzoeks- en ontwikkelingswerk is Johnson & Johnson onmiddellijk en op eigen risico gestart met het uitbreiden van de productiecapaciteit, met als ambitie wereldwijd meer dan een miljard dosissen van het vaccin te leveren tegen eind 2021 op een non-profit-basis tijdens de pandemie.

durant la pandémie. L'engagement a été pris de fournir une transparence totale sur la fixation du prix.

La réalisation d'une expansion aussi importante de la capacité de production est soumise à de nombreuses contraintes pratiques. En effet, pour pouvoir produire à grande échelle, il faut:

- une infrastructure hautement spécialisée et unique, ainsi que des équipements techniques spécifiques;
- qui ne sont pas directement disponibles sur le marché à l'échelle et dans les délais requis pour la pandémie;
- et cela suppose également l'accès à une grande quantité de matières premières: équipements à usage unique (bioréacteurs en plastique, tuyaux en plastique), colonnes de purification et tampons, mais aussi flacons en verre nécessaires au remplissage;
- ainsi qu'un personnel hautement qualifié et expérimenté qui connaît les normes élevées des bons processus de fabrication.

Au cours du processus de sélection, près de 100 sites ont été évalués dans le monde, dont 41 sites européens, sur la base de critères tels que la faisabilité, le besoin technique, les volumes et les délais. Il importe de noter que la plupart des sites évalués ne seront pas prêts à produire avant 2022 et qu'ils ne pourront donc pas apporter de contribution durant la pandémie. Ils n'ont donc pas été retenus. Le résultat de cet énorme effort de sélection est qu'il existe aujourd'hui 11 sites de production sur 4 continents. Des accords de licence ont été conclus avec chacun d'eux.

Afin d'étendre et d'accélérer la production, des accords ont également été conclus avec des fabricants établis.

La capacité de production et de remplissage unique requise nécessite un transfert de technologie complexe vers chaque site sélectionné. Ce transfert de technologie est un processus qui nécessite beaucoup de travail et de temps. En général, le transfert de la technologie de Johnson & Johnson aux partenaires est un processus qui prend 24 mois au minimum. Johnson & Johnson a aujourd'hui pour objectif d'effectuer ces transferts pour le vaccin contre le COVID-19 en six mois seulement – tout en maintenant les mêmes normes de qualité élevées. Chacun de ces partenariats de production prévoit une licence technologique et le partage des connaissances en matière de production afin de permettre une production sûre et de haute qualité du vaccin à l'échelle mondiale.

Het engagement werd genomen om volledige transparantie te verschaffen over die prijszetting.

Er zijn veel praktische vereisten om zo'n grote uitbreiding van de productiecapaciteit te verwezenlijken. Voor een dergelijke grootschalige productie is er immers nood aan:

- een zeer gespecialiseerde en unieke infrastructuur, en specifieke technische uitrusting;
- die niet direct beschikbaar is op de markt op de schaal, en binnen de tijdspanne die nodig is voor de pandemie;
- het veronderstelt ook toegang tot grote hoeveelheid van grondstoffen, waarbij het zowel gaat over uitrusting voor eenmalig gebruik (zoals plastic bioreactoren, plastic leidingen), maar ook over zuiveringskolommen, buffers, tot glazen *vials* nodig voor vulling);
- evenals hoogopgeleid en ervaren personeel dat bekend is met de hoge normen die *good manufacturing*-processen vereisen.

Tijdens het selectieproces werden bijna 100 sites over de hele wereld geëvalueerd, inclusief 41 sites uit Europa op basis van criteria zoals haalbaarheid, technische behoefte, volumes en tijdlijnen. Het is belangrijk op te merken dat de meeste sites die geëvalueerd werden pas in 2022 klaar zijn om te produceren, en daardoor geen bijdrage aan de pandemie zullen kunnen leveren. Deze werden daarom ook niet in aanmerking genomen. Het resultaat van deze enorme selectie-inspanningen is dat er nu 11 productielocaties zijn op 4 continenten. Met elk van hen werd een licentieovereenkomst gesloten.

Om de productie nog verder uit te breiden en te versnellen, werden ook overeenkomsten gesloten met gevestigde fabrikanten.

De unieke productie- en vulcapaciteit die nodig is, vereist een complexe technologieoverdracht naar elke site die geselecteerd werd. Deze overdracht van technologie is een arbeids- en tijdsintensief proces. Normaal gesproken is het overdragen van onze technologie aan partners een proces dat minimaal 24 maanden in beslag neemt. Johnson & Johnson streeft ernaar deze overdrachten nu voor het COVID-19-vaccin binnen slechts zes maanden te voltooien – met behoud van dezelfde hoge kwaliteitseisen. Elk van de productiepartnerschappen omvat een licentie voor technologie en het delen van productiekennis om de veilige en hoogwaardige productie van het vaccin op wereldschaal mogelijk te maken.

Johnson & Johnson souscrit aux cinq mesures visant à faire progresser d'urgence l'équité en matière de vaccination contre le COVID-19 annoncées la semaine dernière par les associations industrielles mondiales.

L'engagement est pris:

- d'encourager le partage des doses entre les pays afin de garantir que les vaccins seront distribués de manière égale à toutes les populations prioritaires dans le monde;

- de faire tout ce qui est possible pour optimiser davantage la production de vaccins;

- d'exhorter les gouvernements du monde entier à supprimer tous les obstacles commerciaux et réglementaires à l'exportation;

- de travailler avec les gouvernements des pays à revenus faibles ou intermédiaires pour s'assurer qu'ils sont prêts à utiliser les vaccins pendant leur durée de conservation;

- de continuer à encourager l'innovation en vue de nouveaux vaccins et traitements, y compris contre les variants, et de demander aux gouvernements de garantir l'accès aux agents pathogènes.

Accès équitable

Dès le début de la pandémie, Johnson & Johnson a clairement exprimé sa volonté de permettre un accès équitable à son vaccin contre le COVID-19 dans le monde entier, notamment en s'engageant, en septembre dernier, à allouer jusqu'à 500 millions de doses de vaccin aux pays à faibles revenus.

La société a conçu un vaccin à dose unique compatible avec les canaux de stockage et de distribution standard des vaccins. Elle s'est concentrée sur certaines stratégies cruciales pour permettre un accès équitable. Le monde est confronté à des défis sans précédent. Johnson & Johnson s'est donc engagé à pratiquer un prix mondial non lucratif pour son vaccin contre le COVID-19 durant la pandémie.

Des investissements considérables ont été réalisés pour construire un réseau mondial de production constitué de onze sites de production établis sur quatre continents, et incluant des sites en Afrique du Sud et en Inde, afin de renforcer la sécurité d'approvisionnement au niveau mondial et la capacité de production dans les économies émergentes. La coopération avec Aspen en Afrique du Sud en est un exemple. Dès lors qu'il s'agit

Johnson & Johnson souscrit de cinq étapes om de vaccinatiegelijkheid van COVID-19 dringend te bevorderen, die vorige week zijn aangekondigd door wereldwijde industrieverenigingen.

Het engagement wordt aangegaan:

- het delen van dosissen tussen landen te stimuleren om ervoor te zorgen dat vaccins alle prioritaire populaties wereldwijd in gelijke mate bereiken;

- alles in het werk stellen om de vaccinproductie verder te optimaliseren;

- er bij regeringen over de hele wereld op aan te dringen alle handels- en regelgevende exportbelemmeringen weg te nemen;

- samen te werken met regeringen in lage- en middeninkomenslanden om ervoor te zorgen dat ze bereid zijn vaccins binnen hun houdbaarheidsperiode in te zetten;

- de innovatie van nieuwe vaccins en behandelingen te blijven stimuleren, ook tegen varianten, en regeringen te vragen de toegang tot de pathogenen te garanderen.

Rechtvaardige toegang

Vanaf het begin van de pandemie was Johnson & Johnson duidelijk over zijn engagement om de wereldwijde rechtvaardige toegang tot zijn COVID-19-vaccin mogelijk te maken, inclusief een toezegging die afgelopen september is gedaan om tot 500 miljoen vaccindoses toe te wijzen aan landen met een lager inkomen.

Het bedrijf heeft een vaccin met één dosis ontworpen dat compatibel is met de standaard opslag- en distributiekanaalen voor vaccins. Er werd gefocust op een aantal cruciale strategieën om eerlijke toegang mogelijk te maken. Het zijn ongekende uitdagingen waarmee de wereld wordt geconfronteerd. Johnson & Johnson heeft zich daarom geëngageerd tot een wereldwijde prijs zonder winsttoegmerk voor zijn COVID-19-vaccin tijdens de pandemie.

Er zijn aanzienlijke investeringen verricht om een wereldwijd productienetwerk op te zetten dat 11 productielocaties op 4 continenten omvat, waaronder locaties in Zuid-Afrika en India, om de leveringszekerheid wereldwijd te vergroten en de productiecapaciteit in opkomende economieën te vergroten. De samenwerking met Aspen in Zuid-Afrika is daar een voorbeeld van. Als cruciale partner in zijn netwerk zal Johnson &

d'un partenaire crucial dans son réseau, Johnson & Johnson livrera son vaccin contre le COVID-19 à l'Afrique du Sud et aux États membres de l'Union africaine, et contribuera à rendre ce vaccin accessible à l'échelle mondiale. Le partenariat avec Bio-E en Inde en est un autre exemple.

La facilité COVAX et la garantie de marché (*Advance Market Commitment*) constituent des mécanismes essentiels pour s'assurer que les pays à plus faibles revenus ne seront pas oubliés. L'orateur se réjouit du contrat conclu avec Gavi pour la livraison de 200 millions de doses à COVAX. Johnson & Johnson continuera de se concerter étroitement avec Gavi en vue de la livraison éventuelle de 300 millions de doses additionnelles. Il est donc question de 500 millions de doses au total.

Un contrat a été conclu avec la plateforme africaine d'acquisition de vaccins (*African Vaccine Acquisition Task Team*, Avatt) pour la livraison de jusqu'à 400 millions de doses du vaccin contre le COVID-19 aux 55 États membres de l'Union africaine.

Personne ne sera à l'abri du COVID-19 tant que tout le monde n'aura pas été protégé, et la coopération avec Gavi est la principale décision prise pour s'assurer de l'accessibilité du vaccin de Johnson & Johnson contre le COVID-19 partout et pour tous.

L'orateur souligne que Johnson & Johnson met tout en œuvre pour que son vaccin soit accessible le plus rapidement possible pour tous dans le monde entier. Prendre la décision de suspendre les brevets sur les vaccins contre le COVID-19 ne facilitera pas l'accès aux vaccins – et pourrait même avoir l'effet inverse. Cette décision ne résoudrait pas les principaux problèmes concernant les livraisons de vaccins, qui découlent de pénuries importantes constatées à trois niveaux: bioréacteurs servant à fabriquer les vaccins, matières premières biologiques utilisées dans le processus de fabrication et professionnels de fabrication hautement qualifiés possédant des connaissances approfondies et de l'expérience en matière de processus de fabrication. M. Van Hoof souligne que la propriété intellectuelle de son entreprise a été cruciale pour lui permettre d'innover en permanence. L'orateur renvoie aux investissements dans la recherche et le développement réalisés durant plus de dix ans dans le cadre de la plateforme vaccinale Janssen utilisée pour fabriquer rapidement le vaccin monodose contre le COVID-19.

En outre, chaque partenariat de production inclut une licence relative à la technologie et aux connaissances pour permettre la production sûre et à un niveau de qualité élevé du vaccin à l'échelle mondiale. Il ne faut pas que l'accès à des vaccins qui sauvent des vies dépende du

Johnson zijn COVID-19-vaccin leveren aan Zuid-Afrika en de lidstaten van de Afrikaanse Unie, alsook bijdragen aan de wereldwijde beschikbaarheid van dit vaccin. Het partnerschap met Bio-E in India is een ander voorbeeld.

De COVAX-faciliteit en de *Advance Market Commitment* zijn essentiële mechanismen om ervoor te zorgen dat landen met lagere inkomens niet achterblijven. De spreker is verheugd over de gesloten overeenkomst met Gavi om tot 200 miljoen dosissen aan COVAX te leveren. Johnson & Johnson zal in nauw overleg met Gavi blijven over de mogelijke levering van nog eens 300 miljoen dosissen. Het gaat dus in totaal over 500 miljoen dosissen.

Er werd ook een overeenkomst gesloten met het *African Vaccine Acquisition Task Team* (AVATT) om in 2021 en 2022 tot 400 miljoen dosissen van het COVID-19-vaccin beschikbaar te stellen aan de 55 lidstaten van de Afrikaanse Unie.

Niemand is veilig voor COVID-19 totdat iedereen beschermd is, en de samenwerking met Gavi is de grootste stap die gezet werd om ervoor te zorgen dat ons COVID-19-vaccin voor iedereen en overal toegankelijk is.

De spreker benadrukt dat Johnson & Johnson alles in het werk stelt om het vaccin zo snel mogelijk beschikbaar te maken voor iedereen in de wereld. De stap zetten om intellectuele eigendomsrechten voor COVID-19-vaccins op te schorten, zal de toegang tot deze vaccins niet versnellen – het kan zelfs de toegang tot vaccins vertragen. Het lost de belangrijkste uitdagingen op het gebied van de aanvoer van vaccins niet op, die draaien om de belangrijke tekorten op drie gebieden: bioreactoren om vaccins te maken, biologische grondstoffen die in het productieproces worden gebruikt en hoogopgeleide productieprofessionals met een gedetailleerde kennis van en ervaring met het productieproces. De heer Van Hoof benadrukt dat de intellectuele eigendom van zijn bedrijf van vitaal belang is geweest om het in staat te stellen voortdurende innovatie te realiseren. De spreker verwijst naar de R&D investeringen die gedurende meer dan een decennium werden gemaakt in het Janssen-vaccinplatform dat wordt gebruikt om de snelle creatie van het COVID-19-vaccin voor een enkele dosis mogelijk te maken.

Daarnaast omvat elk van de productiepartnerschappen een licentie voor technologie en kennis om de veilige en hoogwaardige productie van het vaccin op wereldschaal mogelijk te maken. Toegang hebben tot levensreddende vaccins mag niet afhangen van waar men woont, of men

lieu où l'on vit, ou du fait que l'on soit riche ou pauvre. L'orateur est fier que Johnson & Johnson contribue à la concrétisation de l'objectif partagé d'assurer un accès équitable au vaccin afin de mettre fin à la pandémie actuelle.

B. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) renvoie à la coopération de Pfizer avec BioNTech pour l'utilisation de la technologie de l'ARN messenger dans la fabrication de vaccins antigrippaux. D'autres recherches sur l'utilisation de la technologie de l'ARN messenger dans le traitement d'autres maladies sont-elles également en cours et combien de temps ces recherches dureront-elles? La comparaison a été faite avec les traitements antiviraux contre le VIH, dont les brevets ont été levés. Cette comparaison est-elle pertinente? En effet, la technologie nécessaire pour la fabrication d'un vaccin est plus complexe et dépend de bien plus de facteurs que la technologie nécessaire pour la fabrication d'un antiviral.

M. Van Gorp a-t-il reçu une réponse au courrier adressé au gouvernement fédéral? L'intervenante est curieuse de connaître la position du gouvernement fédéral à propos de la levée des brevets et des licences.

Selon les fabricants, il est très difficile de transformer un brevet levé en un vaccin et de parvenir rapidement à produire ce vaccin à grande échelle. Que pense l'industrie pharmaceutique de l'initiative HERA? Serait-il possible d'optimiser les chaînes de production grâce à une coopération transectorielle (c'est-à-dire entre les pouvoirs publics et le secteur pharmaceutique) afin de mieux faire face aux menaces futures? Comment parvenir à renforcer la préparation à la vaccination au sein de l'Union européenne?

L'intervenante souligne que la Flandre est une *pharma valley*, l'industrie pharmaceutique étant un important pourvoyeur d'emplois dans cette région. Qu'arrivera-t-il si le Parlement fédéral ou le gouvernement se positionne en faveur de la levée des brevets? Cette décision pourrait-elle hypothéquer la fiabilité de la Belgique et de la Flandre et menacer les 100 000 emplois de ce secteur dans notre pays?

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) rappelle qu'une résolution (DOC 55 1167/005) relative à la mise en place d'une coopération en matière de développement de vaccins a été adoptée en 2020. L'intervenante constate que la discussion menée à cette époque est relancée aujourd'hui.

En 2020, Pfizer a décidé d'investir 2 milliards de dollars dans la recherche et dans des sites de distribution pour

riek of arm is. De spreker is er trots op dat Johnson & Johnson een rol zal spelen in het gedeelde doel van eerlijke toegang tot het vaccin om een einde te maken aan deze pandemie.

B. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) verwijst naar de samenwerking van Pfizer met BioNTech inzake de mRNA-technologie voor griepvaccinaties. Is er ook onderzoek naar de mRNA-technologie voor andere aandoeningen, en hoelang lopen die onderzoeken? Er werd de vergelijking gemaakt met de hiv-virusremmers waarvan de patenten werden opgeheven. Gaat deze vergelijking wel op? De technologie voor het maken van een vaccin is ingewikkelder en hangt van veel meer factoren af dan de technologie voor het maken van een virusremmer.

Heeft de heer Van Gorp een antwoord ontvangen op de brief die verstuurd werd naar de federale regering? De spreekster is benieuwd naar de visie van de federale regering over het opheffen van patenten en octrooien.

Het is volgens de producenten heel moeilijk een vrijgegeven patent om te zetten in een vaccin en de productie ervan snel op te schalen. Hoe staat de farmaceutische industrie tegenover het HERA-initiatief? Is het doenbaar om sectoroverschrijdend (dus overheid en de sector) de productieketen te optimaliseren teneinde beter het hoofd te bieden aan toekomstige dreigingen? Hoe kan men komen tot meer *vaccine preparedness* in de Europese Unie?

De spreekster merkt op dat Vlaanderen een *pharma valley* is, de farmaceutische industrie is een belangrijke werkgever. Wat als dit Parlement of de regering het signaal geeft dat de patenten moeten opgeheven worden? Hypotheekert dit de betrouwbaarheid van België en Vlaanderen en brengt dit de 100 000 banen in de sector in het gedrang?

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) brengt in herinnering dat in 2020 een resolutie (DOC 55 1167/005) werd aangenomen waarin samenwerking op het gebied van de ontwikkeling van vaccins werd nagestreefd. De spreekster stelt vast dat de toen gevoerde discussie opnieuw gevoerd wordt.

Pfizer heeft in 2020 beslist 2 miljard dollar te investeren in onderzoek en locaties voor distributie voor het vaccin.

son vaccin. Quelle est la part de ce montant qui provient de fonds privés et quelle est la part qui provenait de fonds publics? Et quel est le montant des bénéfices réalisés un an plus tard?

Pfizer mène une politique de différenciation des prix. Les pays à faibles revenus reçoivent le vaccin à prix coûtant. L'intervenante a tout de même eu l'impression au cours des derniers mois que la plupart des vaccins allaient d'abord aux pays qui ont payé le prix le plus élevé et que les pays qui ont payé moins étaient en bout de file. Est-ce exact? La levée des brevets met un terme à l'innovation. L'intervenante fait observer que l'innovation est tout de même financée par des fonds publics notamment. Cette innovation disparaîtra-t-elle si la Commission européenne demande de lever ces brevets?

Mme Schraepen rétorque que, dans ce scénario, tout le monde constitue des stocks de matières premières. Ne s'agit-il pas toutefois d'une autre répartition de ces matières premières dans le cadre de laquelle Pfizer en dispose d'une quantité inférieure. Mme Creemers estime que l'aide aux pays à faibles revenus revient à larguer de la nourriture alors qu'il serait préférable de rendre ces pays autosuffisants.

M. Van Pottelsberghe souligne la nécessité de réunir les entreprises pharmaceutiques autour de la table. Que faut-il pour cela? L'adhésion à la communauté de brevets sur une base volontaire n'a en effet pas été un succès.

M. Van Gorp indique que la levée des brevets n'est que la première étape. Il est plus fructueux de collaborer que de travailler chacun de son côté. Qu'entend exactement M. Van Gorp par la suspension intelligente des règles de propriété intellectuelle?

Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) rappelle que six mois après l'arrivée des vaccins, l'OMS constate que la 75 % de la vaccination se concentre uniquement dans dix pays. Force est de constater que toutes les populations n'ont pas accès au vaccin et que le modèle que préconise l'industrie pharmaceutique ne fonctionne pas.

Il y a un an, a été adoptée une résolution demandant à l'Union européenne que les données, les connaissances et les technologies liées au traitement du COVID-19 et à la prévention contre le COVID-19 soient mises en commun. Aujourd'hui les textes à l'examen reposent plutôt sur une contrainte.

Quel est le modèle alternatif si on doit en finir par menacer les firmes pharmaceutiques de lever les

Hoeveel van dit bedrag was afkomstig uit het privébudget en hoeveel werd door de overheid gefinancierd? En hoeveel winsten zijn er een jaar later gemaakt?

Pfizer voert een politiek van prijsdifferentiatie. Landen met lage inkomsten verkrijgen het vaccin tegen kostprijs. De spreekster kreeg de voorbije maanden toch de indruk dat de meeste vaccins eerst gingen naar de landen die het meest betaalden en dat de landen die minder betaalden achteraan de rij stonden. Klopt dit? Wanneer men de patenten opheft, dan stopt de innovatie. De spreekster merkt op dat de innovatie toch mede gefinancierd wordt met publiek geld. Stopt die innovatie dan echt als de Europese Commissie vraagt die patenten op te heffen?

Mevrouw Schraepen werpt op dat, in dit scenario, iedereen grondstoffen hamstert. Gaat het echter niet om een andere verdeling ervan, waarbij Pfizer over minder grondstoffen beschikt? Mevrouw Creemers vindt dat de hulp aan de lage-inkomenslanden neerkomt op het droppen van voedsel om te helpen terwijl het toch beter is die landen zelfvoorzienend te maken.

De heer Van Pottelsberghe benadrukt de noodzaak om de farmaceutische bedrijven rond de tafel te krijgen. Wat is daarvoor nodig? Het aansluiten bij de *patent pool* op vrijwillige basis is immers niet gelukt.

De heer Van Gorp stelt dat de vrijgave van patenten slechts de eerste stap is. Samenwerken geeft meer resultaat dan dat iedereen op eigen houtje werkt. Wat bedoelt de heer Van Gorp precies met de slimme opschorting van intellectuele eigendomsregels?

Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) attendeert erop dat de Wereldgezondheidsorganisatie zes maanden nadat de vaccins beschikbaar zijn geworden, vaststelt dat 75 % van alle vaccinaties in slechts tien landen wordt uitgevoerd. Men kan niet om de vaststelling heen dat niet iedereen toegang heeft tot het vaccin en dat het door de farmaceutische industrie voorgestane model niet werkt.

Een jaar geleden werd een resolutie aangenomen waarbij de Europese Unie werd verzocht de gegevens, de kennis en de technologie in verband met de behandeling en de preventie van COVID-19 te bundelen. De thans ter bespreking voorliggende teksten zijn echter veeleer dwingend opgevat.

Wat is het alternatief, als de farmaceutische bedrijven uiteindelijk tot samenwerking moeten worden bewogen

brevets pour qu'elles collaborent, comme le préconise M. Van Pottelsberghe?

Mme Laurence Zanchetta (PS) souligne que la vraie solidarité repose sur le partage des connaissances et des savoirs. Personne ne sera en sécurité tant que chaque personne, au Nord comme au Sud, n'aura pas accès au vaccin. Les auteurs de la proposition de résolution DOC 55 1815/001 veulent faire preuve de pragmatisme pour obtenir rapidement des résultats concrets en matière de production et d'accès au vaccin dans le monde.

Les constats sont difficiles à entendre. Il y a aujourd'hui indéniablement des investissements consentis par l'industrie qui engrange également des bénéfices. Selon OXFAM, neuf nouvelles fortunes ont émergé grâce au monopole sur la production de vaccins contre le COVID-19. La fortune cumulée des neufs milliardaires permettrait de vacciner 1,3 fois l'ensemble des pays à faibles revenus alors que ceux-ci n'ont reçu que 0,2 % des vaccins produits dans le monde, notamment en raison de l'important déficit de doses disponibles. Envisager de vacciner seulement 20 % des populations les moins riches via le mécanisme COVAX est d'ailleurs jugé totalement insuffisant par M. Van Gorp. Mme Zanchetta partage cet avis. Dès lors, comment étendre concrètement le mécanisme?

L'OMC qui devra prochainement se prononcer sur la levée des brevets n'est pas qualifiée selon M. Galand car c'est un organisme de commerce et non un organisme de santé. En cas de pandémie, l'exception à certaines règles de propriété intellectuelle, comme ce fut le cas pour le VIH, devrait devenir la règle pour permettre l'échange de savoirs et de technologies. L'histoire a montré que cela était possible; il ne faut pas l'oublier.

Selon M. Galand, la communauté internationale via les Nations Unies ou encore le Haut Commissariat aux Réfugiés ou les ONG ont également un rôle à jouer dans l'organisation de la distribution des vaccins. Les pays du Sud ont des capacités de production mais aussi la capacité de faire accepter le vaccin par les populations du Sud. Paradoxalement, en Inde, qui est un grand producteur de vaccin, la population a moins accès à la vaccination.

M. Van Gorp prône le transfert et le partage des technologies pour adapter la production aux besoins locaux. Mme Zanchetta demande comment permettre le développement de ces laboratoires de production dans les pays du Sud.

door ermee te dreigen de patenten op te heffen, zoals de heer Van Pottelsberghe bepleit?

Mevrouw Laurence Zanchetta (PS) heeft beklemtoond dat echte solidariteit berust op het delen van kennis en knowhow. Niemand zal veilig zijn zolang niet iedereen in Noord én Zuid toegang heeft tot het vaccin. De indieners van voorstel van resolutie DOC 55 1815/001 willen blijk geven van pragmatisme om snel concrete resultaten te boeken inzake de wereldwijde aanmaak van en de toegang tot het vaccin.

De vaststellingen zijn moeilijk te vatten. In de huidige context lijkt het geen twijfel dat de industrie investeringen heeft gedaan en dat ze er ook winsten mee boekt. Volgens Oxfam zijn er negen "nieuwe rijken" bijgekomen dankzij het monopolie op de productie van COVID-19-vaccins. Met het gecombineerde vermogen van de negen miljardairs zouden alle lage-inkomenslanden 1,3 maal kunnen worden ingeënt, terwijl die landen thans – onder meer door het forse tekort aan beschikbare dosissen – slechts 0,2 % van de wereldwijd geproduceerde vaccins hebben ontvangen. Overwegen om via de COVAX-regeling slechts 20 % van de bevolking met de laagste inkomens in te enten, wordt door de heer Van Gorp trouwens evenzeer als volstrekt ontoereikend bestempeld. Mevrouw Zanchetta is het daarmee eens. Hoe moet die regeling derhalve concreet worden uitgebreid?

De Wereldhandelsorganisatie, die zich eerlang over de opheffing van de patenten zal moeten uitspreken, is volgens de heer Galand niet bevoegd, daar het om een handelsorganisatie, en niet om een gezondheidsinstantie gaat. Bij een pandemie zou de uitzondering op bepaalde regels inzake intellectuele eigendom, zoals die voor hiv gold, de regel moeten worden om de uitwisseling van kennis en van technologie mogelijk te maken. Men mag niet vergeten dat de geschiedenis heeft aangetoond dat dit mogelijk was.

Volgens de heer Galand is er ook voor de internationale gemeenschap, via de Verenigde Naties, het Hoog Commissariaat voor de Vluchtelingen of de ngo's, een rol weggelegd bij de organisatie van de verdeling van de vaccins. De landen van het Zuiden beschikken niet alleen over de productiecapaciteiten, maar ook over het vermogen om het vaccin door hun bevolking te doen aanvaarden. Paradoxaal genoeg hebben de mensen in India, nochtans een belangrijke vaccinproducent, minder toegang tot vaccinatie.

De heer Van Gorp pleit voor de overdracht en het delen van de technologie, om de productie op de plaatselijke behoeften af te stemmen. Mevrouw Zanchetta vraagt hoe de uitbouw van die productielaboratoria in het Zuiden mogelijk kan worden gemaakt.

La société civile s'implique beaucoup afin que les traitements et les vaccins COVID-19 soient accessibles à l'échelle planétaire. Il faut les entendre. C'est l'objectif de la résolution déposée par Mme Zanchetta et consorts.

Selon Mme Delespaul, il est nécessaire d'assurer un contrôle public sur le vaccin pour restaurer la confiance dans la vaccination. Peut-elle préciser sa pensée?

Enfin, Mme Schraepen a souligné que la levée des brevets ne devrait pas être une solution immédiate. Quelles sont dès lors, selon elle, les solutions concrètes en matière de partenariats innovants, comme le réclame le collège intermutualiste national pour accélérer les capacités de production au profit des pays à bas et moyens revenus? Certains droits spécifiques pourraient-ils être concédés? Comment impliquer l'industrie pharmaceutique afin de favoriser le transfert de compétences et garantir la capacité de production?

Mme Dominiek Sneppe (VB) souhaite obtenir des précisions sur ce que l'on entend exactement par brevet? La discussion d'aujourd'hui est relativement idéologique, opposant les entreprises pharmaceutiques au lobby qui prône la levée des brevets. De quoi s'agit-il réellement? Est-il exact que les demandes de brevet pour les vaccins contre le COVID-19 sont toujours pendantes? Le contenu des demandes de brevet est-il rendu public après 18 mois? L'intervenante appelle à un débat neutre, objectif et désidéologisé. Mme Sneppe a l'impression que certaines entreprises pharmaceutiques sont visées. Il n'est pas encore interdit de faire des bénéfices. L'intervenante fait également observer que ni les brevets russes ni les brevets chinois n'ont été levés. Est-il dès lors vraiment judicieux pour les pays occidentaux de jeter ces brevets en pâture?

Selon les autorités sanitaires américaines, le coût de production d'un vaccin se situe entre 1,5 et 2,5 euros. Le prix du vaccin Pfizer en Belgique s'élève à 12 euros et ce prix peut (pourra) encore être augmenté. Mme Schraepen peut-elle donner des explications à cet égard?

Mme Sneppe se demande si un brevet sur le vaccin COVID-19 peut purement et simplement être levé? Une comparaison est opérée à cet égard avec ce qui s'est passé avec les médicaments contre le VIH. Mais cette comparaison est-elle pertinente?

Comment la levée des brevets permettra-t-elle aux vaccins d'atteindre les bidonvilles de Calcutta ou les villages reculés du Congo? Et existe-t-il des exemples

Het middenveld is nauw bij de zaak betrokken, om ervoor te zorgen dat de COVID-19-behandelingen en -vaccins wereldwijd toegankelijk zijn. Aangezien zij moeten worden gehoord, wordt daarom gevraagd in het door mevrouw Zanchetta c.s. ingediende voorstel van resolutie.

Volgens mevrouw Delespaul moet het overheids-toezicht op het vaccin worden gewaarborgd om het vertrouwen in de vaccinatie te herstellen. Kan zij die opvatting nader toelichten?

Tot slot heeft mevrouw Schraepen benadrukt dat de opheffing van de patenten geen instantoplossing zal zijn. Wat zijn volgens haar derhalve de concrete oplossingen inzake innovatieve partnerschappen waarvoor het Nationaal Intermutualistisch College vragende partij is, teneinde de productiecapaciteit ten bate van de lage- en de middeninkomenslanden op te schalen? Zouden bepaalde specifieke rechten kunnen worden verleend? Hoe kan de farmaceutische industrie bij de zaak worden betrokken om de overdracht van competenties te bevorderen en om de productiecapaciteit te garanderen?

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) wenst verduidelijking over wat precies verstaan wordt onder het patent. De discussie vandaag is vrij ideologisch getint waarbij de farmaceutische ondernemingen staan tegenover de lobby die opkomt voor de vrijgave van patenten. Waarover gaat het nu? Klopt het dat de patentaanvragen voor de COVID-19-vaccins nog lopende zijn? Wordt de inhoud van de patentaanvragen na 18 maanden openbaar gemaakt? De spreekster dringt aan op een neutraal, objectief debat waarbij de ideologische stellingen verlaten worden. Mevrouw Sneppe heeft de indruk dat bepaalde farmaceutische bedrijven geviséerd worden. Het is voornamelijk niet verboden winst te maken. De spreekster merkt ook op dat noch de Russische noch de Chinese patenten werden vrijgegeven. Is het dan wel zo slim dat Westerse landen deze patenten te grabbel gooien?

Volgens de Amerikaanse *Healthcare* liggen de productiekosten van een vaccin tussen 1,5 en 2,5 euro. De prijs van het Pfizer-vaccin bedraagt in België 12 euro. En die prijs kan (zal) nog opgetrokken worden. Kan mevrouw Schraepen daar uitleg over geven?

Mevrouw Sneppe vraagt zich af of men een patent op het COVID-19-vaccin zomaar kan opheffen. Men vergelijkt dat hier met wat gebeurde met de hiv-medicatie. Maar gaat die vergelijking op?

Hoe zal het opheffen van de patenten ervoor zorgen dat de vaccins tot in de sloppenwijken van Calcutta of tot in de afgelegen dorpen in Congo geraken? En zijn

concrets de la capacité de production de ces vaccins dans ces pays? Les pays à faible revenu sont-ils technologiquement capables de produire des vaccins à court terme?

M. Steven Creyelman (VB) formule une hypothèse. Si les brevets des vaccins actuellement sur le marché avaient d'emblée été levés en vue d'une production parallèle, combien de vaccins supplémentaires auraient pu être produits?

M. Daniel Bacquelaine (MR) retient des interventions des experts le terme d'égalité vaccinale, à savoir comment vacciner l'ensemble de la planète dans les meilleurs délais. Il s'agit là d'un défi majeur car personne ne sera à l'abri d'une recrudescence de la pandémie tant que le taux de vaccination ne sera pas plus élevé. Il va falloir également adapter les vaccins aux différents variants du virus. La recherche et l'innovation seront nécessaires. Il y a non seulement un devoir moral sur le plan sanitaire et humanitaire mais également un devoir moral de garantir à l'avenir l'innovation et la recherche.

Cette notion d'équilibre est importante.

De sources diverses et concordantes, M. Baquelaine entend qu'il y a très peu de brevets sur les vaccins anti COVID-19 actuellement. Il demande quels sont les brevets qui ont été demandés et attribués pour le COVID-19 tant pour les vaccins adénovecteurs que pour les vaccins ARN messenger. Les brevets demandés pour les vaccins ARN messenger portent-ils uniquement sur les vaccins ou également sur la technologie en tant que telle? Comment se déroule le processus de demande de brevets?

Quels sont les investissements privés en matière de recherche et de production des vaccins?

Des investissements privés seront-ils encore nécessaires demain pour faire face aux adaptations des vaccins? Comment ses investissements peuvent-ils évoluer en fonction de l'évolution du concept de propriété intellectuelle? M. Baquelaine constate que les vaccins les plus performants sont issus des régimes libéraux et des régimes basés sur l'économie de marché.

Les experts ont signalé que 11 sites de production ont été sélectionnés sur 4 continents. Quels sont les délais de mise en activité de ces sites? Où en est le transfert de compétences et de personnel? Quelles sont les possibilités d'accélération de la production pour tendre vers l'égalité vaccinale? Quelles sont les sites d'implantation possibles dans le monde?

er concrete voorbeelden van de productiecapaciteit voor deze vaccins in die landen? Zijn de landen met een laag inkomen technologisch in staat om op korte termijn vaccins te produceren?

De heer Steven Creyelman (VB) formuleert een hypothese. Indien de patenten voor de vaccins die nu op de markt zijn van in het begin waren opengesteld voor parallelle productie, hoeveel meer vaccins zou dat dan opgeleverd hebben?

De heer Daniel Bacquelaine (MR) onthoudt uit de uiteenzettingen van de deskundigen de term "vaccin-gelijkheid", waarbij de vraag luidt hoe men zo spoedig mogelijk de hele wereldbevolking kan vaccineren. Dat is een hele uitdaging, aangezien niemand tegen een heropflakking van de pandemie beschermd zal zijn zolang de vaccinatiegraad niet hoger ligt. De vaccins zullen ook moeten worden aangepast aan de verschillende virusvarianten, wat onderzoek en innovatie zal vergen. Er is niet alleen een morele plicht op het sanitaire en humanitaire vlak, maar ook met betrekking tot het waarborgen van innovatie en onderzoek in de toekomst.

Dat evenwicht is belangrijk.

Uit diverse en eensluidende bronnen verneemt de heer Bacquelaine dat er thans heel weinig patenten voor COVID-19-vaccins zijn uitgereikt. Hij vraagt welke patenten in het kader van COVID-19 werden aangevraagd en toegekend, zowel voor de vectorvaccins als voor de mRNA-vaccins. Hebben de patenten die voor de mRNA-vaccins werden aangevraagd uitsluitend betrekking op de vaccins, of ook op de technologie als dusdanig? Hoe verloopt het proces om een patent aan te vragen?

Welke privé-investeringen voor het onderzoek naar en de productie van vaccins werden gedaan?

Zal men ook in de toekomst nood hebben aan privé-investeringen om de vaccins aan te passen? Hoe kunnen die investeringen worden afgestemd op het evoluerende concept van intellectuele eigendom? De heer Bacquelaine stelt vast dat de meest performante vaccins werden ontwikkeld binnen een liberaal bestel of binnen een bestel dat is gebaseerd op de markteconomie.

De deskundigen hebben aangegeven dat op 4 continenten 11 productiesites werden geselecteerd. Hoe lang duurt het om die sites operationeel te maken? Hoe staat het met de overdracht van vaardigheden en personeel? Op welke manieren kan de productie worden opgeschaald om vaccinatiegelijkheid te bewerkstelligen? Waar ter wereld zouden nog productievestigingen kunnen worden gevestigd?

Enfin, M. Baquelaine demande quelles sont possibilités, en concertation avec les firmes pharmaceutiques, les organisations internationales et les ONG, d'organiser une campagne de distribution efficace dans les pays à faibles et moyens revenus et d'encourager l'adhésion de la population.

Mme Nawal Farih (CD&V) estime que le débat est difficile. Il va de soi que tout le monde doit pouvoir vivre sainement et en sécurité, mais les réponses à nombre de questions ne coulent pas de source.

La question qui se pose est celle de la levée temporaire des droits de propriété intellectuelle. Quelle est la portée de cette levée? Il existe des brevets sur le développement mais également sur la production de vaccins. La levée temporaire des brevets porte-t-elle sur ces deux types de brevets? Dans le cas de la levée d'un brevet, les exigences légales restent en vigueur. L'intervenante pense aux études cliniques préalables, aux autorisations de mise sur le marché d'un nouveau médicament et à la compatibilité globale. En principe, ces exigences restent nécessaires afin de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité du vaccin. La levée d'un brevet constitue-t-elle dès lors la solution car il faut beaucoup de temps avant que toutes les exigences légales soient remplies afin d'entamer la production? Mme Farih renvoie à un sous-traitant de Johnson & Johnson qui a dû détruire 15 millions de doses à la suite d'une erreur. Ce sous-traitant était pourtant spécialisé dans la production de vaccins.

La levée des brevets décourage-t-elle la recherche sur les variants du virus du COVID-19? De nombreux variants sont déjà actifs et il se peut que les vaccins actuellement produits n'offrent pas une protection sûre à 100 %. Le secteur ne sera-t-il pas démotivé de poursuivre les investissements dans l'innovation?

La comparaison avec les médicaments contre le VIH n'est-elle pas trop réductrice? Il s'avère compliqué de comparer le VIH et le COVID-19. Dans le cas des médicaments contre le VIH, il s'agissait de pilules et de comprimés et non d'un médicament biologique, ce qui implique tout de même des différences en matière de recherche et de production. La comparaison ne revêtirait-elle pas plutôt un caractère idéologique?

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) remercie les orateurs. Elle se réjouit que la commission ait pu entendre les personnes de terrain qui se battent pour l'accès aux vaccins face aux firmes pharmaceutiques qui détiennent les connaissances et les technologies pour vaincre cette pandémie mais qui refusent de la partager. En 2020 déjà, le PVDA-PTB avait déjà souligné que les

Ten slotte vraagt de heer Bacquelaine naar de mogelijkheden om, in overleg met de farmaceutische ondernemingen, de internationale organisaties en de ngo's, een efficiënte distributiecampaagne op te zetten in de landen met een laag of gemiddeld inkomen en om het draagvlak bij de bevolking te vergroten.

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) vindt het een moeilijk debat. Natuurlijk moet iedereen veilig en gezond kunnen leven, maar er zijn toch vele vragen zonder voor de hand liggende antwoorden.

De *waiver* om de intellectuele eigendomsrechten tijdelijk op te schorten is één van die vragen. Hoever gaat die *waiver*? Er bestaan patenten op de ontwikkeling, maar ook op de productie van vaccins. Slaat het tijdelijke opheffen van patenten op beide soorten patenten? Bij de opheffing van een patent blijven de wettelijke vereisten geldig. De spreekster denkt aan de voorafgaande klinische studies, de vergunningen voor het in de handel brengen van een nieuw medicijn en de algehele compatibiliteit. In principe zijn deze vereisten nog nodig om de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van het vaccin te garanderen. Is het opheffen van een patent dan de oplossing, aangezien er geruime tijd over gaat vooraleer aan alle wettelijke vereisten is voldaan om in productie te gaan? Mevrouw Farih verwijst naar een onderaannemer van Johnson & Johnson die 15 miljoen dosissen moest vernietigen na een vergissing. Nochtans was deze onderaannemer gespecialiseerd in de productie van vaccins.

Wordt door het opheffen van de patenten het onderzoek naar varianten van het COVID-19-virus ontmoedigd? Er zijn al heel wat varianten actief, de vandaag geproduceerde vaccins verschaffen misschien geen 100 % zekere bescherming. Wordt de sector niet gedemotiveerd om te blijven investeren in innovatie?

Gaat de vergelijking met de hiv-medicatie niet te kort door de bocht? Het is moeilijk hiv met COVID-19 te vergelijken. Bij de hiv-medicatie ging het over pillen en tabletten, niet over een biologisch geneesmiddel. Dit geeft toch verschillen qua onderzoek en productie. Gaat het hier niet eerder om een ideologische vergelijking?

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dankt de sprekers en is tevreden dat de commissie heeft kunnen luisteren naar de mensen in het veld die ijveren voor de toegang tot de vaccins binnen een context waarin de farmaceutische ondernemingen de kennis en de technologie om die pandemie te overwinnen in handen hebben, maar weigeren te delen. Reeds in 2020 heeft de PVDA-PTB

brevets pouvaient être un frein pour l'accès de tous aux vaccins. Malheureusement, l'histoire lui a donné raison.

Mme Merckx demande aux représentants des firmes pharmaceutiques pour quelles raisons elles n'ont pas participé aux *patent pool* proposé par l'OMS dès le début de la pandémie. Le gouvernement belge les a-t-il encouragé à le faire, comme l'avait demandé le parlement?

Mme Merckx demande aux firmes s'il est exact que la technologie de leur vaccin respectif a été développée dans des universités? Quel soutien les firmes ont-elles reçu de l'État pour développer les vaccins? Pour quelles raisons 75 % des contrats de vente des firmes ont-ils été conclus avec les 10 pays les plus riches du monde?

De quelle manière la firme Pfizer a-t-elle calculé le prix de vente de son vaccin (19 euros)? Une ONG a calculé que le prix de production du vaccin Pfizer se situerait entre 1,5 et 2,5 euros. Selon la presse, la firme Pfizer envisage d'encore augmenter le prix du vaccin jusqu'à 150 dollars après la pandémie. Quelle en est la raison?

Pourquoi Pfizer a-t-elle refusé l'offre de l'entreprise danoise Bavarian Nordic qui lui avait proposé de l'aider à produire le vaccin?

Pourquoi le vaccin de la firme Johnson & Johnson est-il unidose? La protection offerte par ce vaccin est-elle suffisante? Le prix de production de ce vaccin est actuellement de 1,78 euros. Est-il exact que ce prix augmentera en juillet 2021? Qu'en est-il des problèmes de livraison?

L'entreprise canadienne Biolease a introduit une demande de licence contraignante étant donné que la firme Johnson & Johnson a refusé qu'elle produise des vaccins destinés à la Bolivie. Pourquoi ce refus?

Ne serait-il pas également nécessaire de lever les brevets sur les matières premières pour pouvoir augmenter la production?

S'adressant à M. Van Pottelsberghe, Mme Merckx demande comme il explique que 118 pays demandent la levée des brevets ainsi que 170 personnalités, dont des prix Nobel, et M. Paul de Grauwe de la *London School of Economics*.

Mme Merckx se réfère au point H de la résolution DOC 55 1967/001 qui stipule que selon les estimations

benadrukt dat de patenten zouden kunnen beletten dat iedereen toegang krijgt tot de vaccins. Helaas is die vrees bewaarheid.

Mevrouw Merckx vraagt de vertegenwoordigers van de farmaceutische bedrijven waarom ze niet hebben deelgenomen aan de *patent pools*, die door de Wereldgezondheidsorganisatie aan het begin van de pandemie in het leven waren geroepen. Heeft de Belgische regering hen daartoe aangemoedigd, zoals het Parlement had gevraagd?

Mevrouw Merckx vraagt de farmaceutische ondernemingen of het klopt dat de technologie achter hun respectieve vaccins in de universiteiten werd ontwikkeld. Welke overheidssteun hebben die ondernemingen gekregen om de vaccins te ontwikkelen? Waarom werd 75 % van de verkoopovereenkomsten gesloten met de 10 rijkste landen ter wereld?

Hoe heeft Pfizer de verkoopprijs van zijn vaccin (19 euro) berekend? Een ngo heeft berekend dat de productieprijs van het Pfizer-vaccin tussen 1,5 en 2,5 euro zou bedragen. Volgens de pers zou Pfizer van plan zijn de vaccinprijs na de pandemie nog te verhogen tot 150 dollar. Waarom?

Waarom heeft Pfizer het aanbod van het Deense bedrijf Bavarian Nordic om te helpen bij de productie van het vaccin afgeslagen?

Waarom is van het vaccin van Johnson & Johnson slechts één dosis nodig? Biedt dat vaccin voldoende bescherming? De productieprijs van dat vaccin bedraagt thans 1,78 euro. Klopt het dat die prijs in juli 2021 zal stijgen? Hoe zit het met de leveringsproblemen?

Het Canadese bedrijf Biolease heeft een aanvraag voor een dwanglicentie ingediend omdat het van Johnson & Johnson geen vaccins voor Bolivia mocht produceren. Waarom heeft Johnson & Johnson dat geweigerd?

Moeten niet ook de grondstoffenpatenten worden opgeheven, teneinde de productie te kunnen opvoeren?

Mevrouw Merckx vraagt de heer Pottelsberghe hoe het te verklaren valt dat 118 landen en 170 prominente personen, onder wie Nobelprijswinnaars en de heer Paul de Grauwe van de *London School of Economics*, verzoeken die patenten op te heffen.

Mevrouw Merckx verwijst naar considerans H van voorstel van resolutie DOC 55 1967/001, waarin wordt

des nations Unies et de l'OMS, 60 % de la population mondiale pourra encore être vaccinée cette année si la technologie de production est mise à disposition. Comment M. Van Pottelsberghe explique-t-il cet appel des Nations Unies et de l'OMS à la levée des brevets?

Elle souligne également que le point F de la résolution s'appuie sur une analyse d'OXFAM selon laquelle à peine 43 % de la capacité de production mondiale de vaccins contre la COVID-19 est actuellement utilisée de manière effective pour produire les vaccins approuvés.

De nombreuses entreprises, dont Bavarian Nordic ont proposé de produire des vaccins dans d'autres pays, comme par exemple en Israël ou au Bangladesh mais elles ne reçoivent pas les autorisations.

Se référant à l'exposé de Mme Delespaul en ce qui concerne l'exemple de l'Afrique du Sud, Mme Merckx fustige la logique économique des entreprises pharmaceutiques qui refusent que des entreprises produisent des génériques. Pour quelles raisons *No Profit on Pandemic* a-t-il lancé son initiative en septembre 2020 alors qu'aucun vaccin n'était encore produit.

S'adressant ensuite à M. Galand, Mme Merckx demande quelle est la différence entre une levée des brevets et une initiative comme COVAX. D'aucuns prétendent qu'il y a un dilemme moral entre l'accès pour tous au vaccin et la levée des brevets. Qu'en pense M. Galand?

Enfin, Mme Merckx demande à M. Van Gorp d'expliquer ce qu'il entend par la remise en cause obligatoire du *business model* de l'industrie pharmaceutique.

M. Robby De Caluwé (*Open Vld*) constate que tous les intervenants poursuivent à peu près le même objectif. Toute personne dans le monde doit avoir accès au vaccin contre le COVID-19. M. Van Gorp souligne qu'il convient de donner cet accès tant pour nous montrer solidaires que pour nous protéger. L'accessibilité implique une disponibilité rapide, le vaccin doit être financièrement abordable et de qualité, et il doit également être administré. Il convient d'atteindre ces objectifs par le biais de résolutions.

La production d'un vaccin n'est pas aisée. Nombre d'entreprises ont tenté en vain de développer un vaccin.

aangegeven dat volgens ramingen van de Verenigde Naties en de Wereldgezondheidsorganisatie 60 % van de wereldbevolking nog dit jaar zou kunnen worden gevaccineerd indien de productietechnologie ter beschikking zou worden gesteld. Hoe verklaart de heer Van Pottelsberghe die oproep van de Verenigde Naties en de Wereldgezondheidsorganisatie om de patenten op te heffen?

Ze benadrukt tevens dat considerans F van het voorstel van resolutie gebaseerd is op een analyse van Oxfam, waaruit blijkt dat thans nauwelijks 43 % van de wereldwijde productiecapaciteit van COVID-19-vaccins doelmatig wordt ingezet om de goedgekeurde vaccins te produceren.

Tal van ondernemingen, waaronder Bavarian Nordic, hebben voorgesteld vaccins in andere landen te produceren, zoals in Israël of Bangladesh, maar ze krijgen daartoe niet de toestemming.

Mevrouw Merckx verwijst naar het betoog van mevrouw Delespaul, waarin het voorbeeld van Zuid-Afrika werd aangehaald. Ze hekelt de economische logica van de farmaceutische ondernemingen die weigeren dat andere ondernemingen generische geneesmiddelen produceren. Waarom heeft *No Profit on Pandemic* zijn initiatief gelanceerd in september 2020, toen er nog geen enkel vaccin was geproduceerd?

Vervolgens richt mevrouw Merckx zich tot de heer Galand met de vraag wat het verschil is tussen het opheffen van patenten en een initiatief als COVAX. Volgens sommigen is er sprake van een moreel dilemma tussen de toegang tot het vaccin voor allen en het opheffen van de patenten. Wat is het standpunt van de heer Galand ter zake?

Ten slotte vraagt de spreekster aan de heer Van Gorp te verduidelijken wat hij verstaat onder het noodgedwongen ter discussie stellen van het businessmodel van de farmaceutische industrie.

De heer Robby De Caluwé (*Open Vld*) stelt vast dat alle sprekers ongeveer hetzelfde doel nastreven. Er moet wereldwijd voor iedereen toegang komen tot een COVID-19-vaccin. De heer Van Gorp benadrukte dat dit moet gebeuren vanuit het oogpunt van solidariteit maar ook vanuit zelfbescherming. Toegankelijkheid houdt snelle beschikbaarheid in, het vaccin moet betaalbaar en kwalitatief zijn en het vaccin moet ook nog toegediend worden. Deze doelstellingen moeten via de resoluties bereikt worden.

De productie van een vaccin is complex. Er zijn heel wat bedrijven die vruchteloos hebben geprobeerd een

Investir dans le développement d'un vaccin comporte des risques. Quid si les vaccins de Pfizer et de Johnson & Johnson n'avaient pas rencontré de succès? Quelles pertes ces entreprises auraient-elles subies? Pfizer et Johnson & Johnson ont décidé de collaborer avec plusieurs partenaires. Cependant, on suggère aujourd'hui que le nombre de collaborations était insuffisant. Comment ces collaborations voient-elles précisément le jour? Qui sont les partenaires et quelles sont conditions?

Les vaccins doivent être sûrs et efficaces. Une levée des brevets induira-t-elle des risques pour la sécurité et l'efficacité? Combien d'entreprises sont-elles capables de lancer le processus de production, sans accompagnement de la part des entreprises détentrices des brevets, et de produire de grandes quantités de vaccins dans un délai relativement court? Quelle mesure politique peut aider temporairement les titulaires de brevets à augmenter leur production? Moderna est une entreprise pharmaceutique qui commercialise un vaccin efficace. Moderna n'a pas revendiqué les droits sur ce vaccin, ce qui n'a pourtant pas mené à une forte hausse du nombre de doses produites. Pourquoi? Cette expérience ne montre-t-elle pas que la levée des brevets ne résout pas le problème de l'accès au vaccin dans le monde?

M. Van Pottelsberghe indique que les brevets constituent une chaîne complexe. Il n'existe pas de "brevet COVID-19" *stricto sensu*. Il s'agit plutôt de l'addition de plusieurs brevets qui impliquent de nombreux producteurs. Quels brevets sont visés lorsque d'aucuns plaident pour la levée des brevets? Quid des obstacles rencontrés par les titulaires de brevets lorsque ceux-ci concluent des accords de coopération et des accords de licence avec d'autres entreprises pharmaceutiques?

Mme Karin Jiroflée (Vooruit) déclare que l'on espère, grâce au mécanisme COVAX, collecter et distribuer deux milliards de doses du vaccin contre le COVID-19 d'ici fin 2021, ce qui permettra de vacciner 20 % de la population des pays bénéficiaires de ces doses. Où le bât blesse-t-il dans ce mécanisme COVAX? Comment les 400 à 700 millions de doses reçues en trop par les pays de l'Union européenne peuvent-elles être acheminées dans des pays qui en ont plus besoin?

Oxfam précise que seulement 40 % de la capacité de production est utilisée. Les représentants de l'industrie peuvent-ils confirmer ce pourcentage? Et quelle en est la cause?

L'instrument C-TAP permettant de réunir des connaissances, des données et des droits de propriété intellectuelle sur une base volontaire reste une coquille vide. La Commission européenne s'attend à une initiative de l'industrie pharmaceutique. Quel est l'état d'avancement?

vaccin te développer. Het investeren in de ontwikkeling van een vaccin houdt toch risico's in. Wat als de vaccins van Pfizer en Johnson & Johnson geen succes hadden gekend? Welk verlies zou dit betekend hebben voor die bedrijven? Pfizer en Johnson & Johnson hebben een aantal samenwerkingsverbanden gesloten. Toch werd hier vandaag geopperd dat dit te weinig gebeurd is. Hoe worden samenwerkingen precies afgesloten? Met wie wordt er samengewerkt en onder welke voorwaarden?

Vaccins moeten veilig en werkzaam zijn. Wanneer de patenten worden opgeheven, zijn er dan risico's voor veiligheid en werkzaamheid? Hoeveel bedrijven zijn bij machte, zonder begeleiding vanuit de patenthoudende bedrijven, het productieproces op te starten en op vrij korte termijn grote hoeveelheden vaccins te produceren? Welke beleidsmaatregel kan het tijdelijk voor patenthouders makkelijker maken hun productie op te drijven? Moderna is een farmaceutisch bedrijf dat een werkend vaccin op de markt brengt. Moderna heeft de rechten op dat vaccin niet opgeëist. Toch heeft dit niet geleid tot een grote toename van het aantal geproduceerde doses. Hoe komt dat? Toont dit niet aan dat het opheffen van patenten geen oplossing is voor het probleem van wereldwijde toegang tot het vaccin?

De heer Van Pottelsberghe stelt dat patenten een ingewikkelde keten vormen. Er bestaat niet zoiets als "het COVID-19-patent". Het gaat echter om het samenvoegen van verschillende patenten waarbij tal van producenten betrokken zijn. Over welke patenten gaat het wanneer men het opheffen van patenten bepleit? Wat met de belemmeringen die patenthouders ervaren wanneer ze samenwerkingsakkoorden en licentieovereenkomsten afsluiten met andere farmaceutische bedrijven?

Mevrouw Karin Jiroflée (Vooruit) stelt dat men via het COVAX-systeem hoopt 2 miljard dosissen van COVID-19-vaccin in te zamelen en te verdelen tegen eind 2021. Dit zal leiden tot een vaccinatie van 20 % van de bevolking van de landen die deze dosissen ontvangen. Waar faalt dit COVAX-systeem? Hoe kunnen de 400 tot 700 miljoen dosissen die de landen uit de Europese Unie te veel ontvangen, afgeleid worden naar landen die deze vaccins meer nodig hebben?

Oxfam stelt dat slechts 40 % van de productiecapaciteit wordt gebruikt. Kunnen de vertegenwoordigers van de industrie dit bevestigen? En wat is daarvan de oorzaak?

Het C-TAP-instrument, waarin kennis, data en intellectuele eigendomsrechten gepoold kunnen worden op vrijwillige basis, blijft een lege doos. De Europese Commissie verwacht een initiatief van de farmaceutische industrie. Hoe staat het daarmee?

Comment la production de vaccins peut-elle être géographiquement mieux répartie aujourd'hui et à l'avenir? Comment les pays du Sud peuvent-ils être moins dépendants de la production des pays occidentaux? Lors du Sommet mondial sur la santé, la Commission européenne a proposé un plan pour augmenter la capacité de production des vaccins et accélérer leur administration en Afrique. Comment ce plan s'articule-t-il avec celui proposé par M. Van Hoof?

Pfizer et Johnson & Johnson s'opposent à la levée des brevets. Cependant, ces deux entreprises proposent diverses solutions, allant de l'établissement de prix différenciés à des initiatives sur le terrain. Mme Jiroflée souhaite obtenir de plus amples informations à ce sujet.

Mme Delespaul a déclaré que l'entreprise canadienne Biolyse est prête à produire le vaccin Johnson & Johnson. Est-ce exact?

Un nouveau traité international sur la pandémie devrait mieux nous préparer à une future pandémie. Quel rôle un tel traité peut-il jouer à l'égard des droits de propriété intellectuelle en temps de pandémie? Quels éléments un tel traité sur la pandémie doit-il certainement reprendre?

Mme Catherine Fonck (cdH) rappelle combien relever le défi des vaccins COVID-19 était inimaginable il y 10 ans, non seulement le fait de développer des vaccins en un temps record mais aussi d'augmenter la production de manière exponentielle.

Il existe un consensus sur deux points. D'une part, seule une vaccination mondiale permettra d'enrayer la pandémie. Certes, il s'agit d'une question éthique et morale mais aussi avant tout d'une question de santé publique. D'autre part, il faut augmenter les capacités de production et surtout garantir l'effectivité de la vaccination par le biais de campagnes.

D'aucuns prônent la levée des brevets comme une solution magique. Toutefois, la levée des brevets ne changera rien aux problèmes industriels ni aux problèmes d'organisation de la santé publique.

En ce qui concerne les processus industriels, le problème des matières premières est rarement mis en avant alors qu'il est bien présent. Comment pourrait-on résoudre les problèmes d'embargo sur les exportations de produits de base? Le président américain Joe Biden n'a pas annulé les effets du *Defence Production Act* dont on sait très bien qu'il bloque le producteur indien

Hoe kan de productie van vaccins nu en in de toekomst beter geografisch gespreid worden? Hoe kunnen landen in het Zuiden hun afhankelijkheid van de productie in het Westen verminderen? Op de *Global Health Summit* heeft de Europese Commissie een plan voorgesteld om de productiecapaciteit en de uitrol van vaccins in Afrika op te drijven. Hoe verhoudt dit zich tot het plan dat de heer Van Hoof heeft voorgesteld?

Pfizer en Johnson & Johnson zijn tegen het opheffen van patenten. Toch stellen deze twee bedrijven verschillende oplossingen voor, gaande van gedifferentieerde prijszetting tot initiatieven op het terrein. Mevrouw Jiroflée wenst hierover meer informatie.

Mevrouw Delespaul heeft aangegeven dat het Canadese bedrijf Biolyse klaar is om het Johnson & Johnson-vaccin te produceren. Klopt dat?

Een nieuw internationaal pandemieverdrag zou ons beter moeten voorbereiden op een volgende pandemie. Welke rol kan een dergelijk verdrag spelen in het kader van intellectuele eigendomsrechten in tijden van pandemie? Wat moet zeker in zo'n pandemieverdrag worden opgenomen?

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) herinnert eraan dat 10 jaar geleden niemand dacht dat ooit de uitdaging met de COVID-19-vaccins zou moeten worden aangegaan, noch wat de ontwikkeling van de vaccins in een recordtijd betreft en evenmin wat de exponentiële productieopscaling aangaat.

Over twee punten is iedereen het eens. Ten eerste dat de pandemie alleen kan worden gestopt met een wereldwijde vaccinatie. Uiteraard gaat het hier om een ethisch en moreel vraagstuk, maar bovenal ook om een volksgezondheidskwestie. Ten tweede dat de productiecapaciteit moet worden verhoogd en vooral dat de doelmatigheid van de vaccinatie moet worden gewaarborgd door middel van campagnes.

Sommigen pleiten voor de opheffing van de patenten als een wonderoplossing. Nochtans zal een dergelijke opheffing niets veranderen aan de problemen bij de bedrijven, noch aan de organisatorische problemen inzake volksgezondheid.

Met betrekking tot de bedrijfsprocessen krijgt het probleem van de grondstoffen zelden aandacht, maar het is er wel degelijk. Hoe kunnen de problemen inzake het embargo op de uitvoer van basisproducten worden opgelost? De Amerikaanse president Joe Biden heeft de uitwerking van de *Defence Production Act* niet ongedaan gemaakt, terwijl alom bekend is dat die wet de

Serum Institute qui est un des principaux fournisseurs des pays en voie de développement.

Recemment, *The Economist* relatait que la firme Moderna avait mis son vaccin dans le domaine public mais que cela n'avait rien changé. Est-ce correct? Toujours selon *The Economist*, les firmes auraient conclu quelque 200 accords de transfert de technologies liées à la production des vaccins COVID-19. Est-ce correct? D'autres accords sont-ils encore envisageables?

Contrairement à l'Allemagne et à la France qui ont conclu des accords de production entre firmes pourtant concurrentes, la Belgique ne l'a pas fait. La Belgique aurait-elle pu mettre les firmes concurrentes autour de la table pour pouvoir déployer des capacités de production plus importantes?

Mme Fonck demande à Mme Schraepen si la firme Pfizer a été invitée par les autorités belges à se concerter avec d'autres firmes?

Combien de temps dure le transfert de technologies pour la production en ce qui concerne les procédés industriels, la gestion des ressources humaines, les contrôles de qualité, (six mois, un an, deux ans, ...)?

Certaines publications scientifiques font état d'un surplus de production à l'échelle mondiale en 2022. Est-ce correct?

S'il y a des surplus, est-on capable de déployer une vaccination à l'échelle mondiale en 2022?

Comment mobiliser tous les États pour réussir ce défi?

Force est reconnaître un échec collectif en matière de coopération et de santé publique ces dix dernières années.

Enfin, Mme Fonck pose la question de la transparence des firmes quant aux prix des vaccins, à leurs coûts nets, à la différence des coûts entre les différents contrats. Il existe une certaine hypocrisie dans le chef des dix pays, dont la Belgique, qui ont utilisé 75 % des vaccins. Plutôt que de mener une économie de guerre, il faudrait que tous les États collaborent pour relever le défi au niveau mondial.

Les firmes devraient faire preuve de plus de transparence, non seulement sur les prix mais sur le partage

deur sluit voor de Indische producent *Serum Institute*, die een van de belangrijkste leveranciers van de ontwikkelingslanden is.

Onlangs berichtte *The Economist* dat Moderna zijn vaccin publiek toegankelijk had gesteld, maar dat zulks niets had veranderd. Klopt dat? Nog volgens *The Economist* zouden de farmaceutische bedrijven ongeveer tweehonderd overeenkomsten hebben gesloten voor de overdracht van COVID-19-vaccinproductietechnologie. Is dat juist? Zullen er nog overeenkomsten worden gesloten?

In Duitsland en Frankrijk werden productieovereenkomsten gesloten tussen firma's die elkaars concurrenten zijn; in België is dat niet het geval. Had België de concurrerende bedrijven rond de tafel kunnen krijgen om aldus een grotere productiecapaciteit te kunnen bewerkstelligen?

Mevrouw Fonck vraagt aan mevrouw Schraepen of de firma Pfizer door de Belgische overheid is gevraagd met andere firma's te overleggen.

Hoeveel tijd beslaat de overdracht van productietechnologie op het vlak van de bedrijfsprocedures, het humanresourcesbeheer, de kwaliteitsbewaking enzovoort? Een half jaar, een jaar, twee jaar?

In sommige wetenschappelijke publicaties wordt gemeld dat er in 2022 wereldwijd een productieoverschot zal zijn. Klopt dat?

Als er dan toch overschotten zijn, zal men dan in 2022 een wereldwijde vaccinatiecampagne kunnen uitrollen?

Hoe kan ervoor worden gezorgd dat alle landen de krachten bundelen om die uitdaging tot een goed einde te brengen?

Iedereen zal beamen dat men de jongste tien jaar collectief de mist is ingegaan op het vlak van samenwerking en volksgezondheid.

Tot slot peilt mevrouw Fonck naar de transparantie die de bedrijven hanteren met betrekking tot de vaccinprijzen, de nettokostprijs ervan en het kostenverschil tussen de verschillende contracten. De tien landen, waaronder België, die driekwart van de vaccins hebben gebruikt, handelen in zekere zin huichelachtig. Veeleer dan aan oorlogseconomie te doen, zouden alle landen moeten samenwerken om de uitdaging op wereldschaal aan te pakken.

De bedrijven zouden meer transparantie aan de dag moeten leggen, niet alleen wat de prijzen betreft, maar

des responsabilités entre les firmes et les États quant à la survenue d'effets secondaires.

Bien que les contrats soient disponibles sur le net, il ne sont pas tout à fait transparents car certaines phrases problématiques sont masquées. Plus de transparence renforcerait la confiance et éviterait des raccourcis simplistes laissant croire qu'il suffit de lever les brevets.

Mme Sophie Rohonyi (DéFI) remercie les orateurs et en particulier les firmes Pfizer et Johnson & Johnson qui ont réussi à développer un vaccin permettant de sortir de la crise. Toutefois, cette sortie de crise ne sera effective que lorsque la couverture vaccinale sera suffisante dans tous les pays, les plus riches comme les plus pauvres. Mme Rohonyi relève l'unanimité entre les experts pour dire que l'accès à un vaccin de qualité, homologué et gratuit doit valoir pour tous, indépendamment de sa situation socio-économique ou de sa région.

Les experts divergent cependant sur les moyens à mettre en œuvre pour y arriver.

En effet, la firme Pfizer applique une politique de fixation différenciée des prix selon laquelle les pays les plus riches paient leurs vaccins plus cher. Sur quelle base est fixée cette politique différenciée des prix? Quel est actuellement le différentiel de prix entre les pays riches et les pays plus pauvres? Sur base de quels critères les firmes déterminent-elles qu'un pays est à faibles ou moyens revenus? Sur base du PIB?

En quoi la levée des brevets constituerait-elle une menace pour l'approvisionnement des matières premières?

Ne peut-on pas considérer que le développement du vaccin a été rendu possible grâce au financement et aux précommandes des pays riches? Le fruit de ces investissements ne doit-il pas aujourd'hui bénéficier à tous les pays comme le défendent l'ONU et les USA?

En quoi la levée des brevets constituerait-elle un obstacle à l'accélération de la production surtout si on limite cette levée aux vaccins anti COVID-19 pendant le temps de la crise?

Mme Schraepen peut-elle confirmer que le produit des ventes du vaccin Pfizer atteindra 15 milliards de dollars? Comment ce produit pourrait-il être réparti entre le soutien aux pays pauvres, la recherche et le développement du vaccin et la rémunération des actionnaires?

ook aangaande het respectieve aansprakelijkheidsaandeel van de bedrijven en de Staten met betrekking tot eventuele bijwerkingen.

Hoewel de overeenkomsten op het internet kunnen worden geraadpleegd, zijn ze niet helemaal transparant omdat bepaalde kritieke passages onleesbaar gemaakt zijn. Meer transparantie zou het vertrouwen doen toenemen en zou komaf maken met simplistische kort-door-de-bocht-redeneringen die de indruk wekken dat het zou volstaan de patenten op te heffen.

Mevrouw Sophie Rohonyi (DéFI) dankt de sprekers en inzonderheid de firma's Pfizer en Johnson & Johnson, die erin zijn geslaagd een vaccin te ontwikkelen, zodat een uitweg uit de crisis kan worden geboden. Die uitweg zal echter maar resultaten opleveren als de vaccinatiegraad voldoende hoog is in alle landen, van de rijkste tot de armste. Mevrouw Rohonyi stelt vast dat alle deskundigen het erover eens zijn dat de toegang tot een kwaliteitsvol, gehomologeerd en kosteloos vaccin moet gelden voor iedereen, los van sociaaleconomische situatie en regio.

Over het pad dat daartoe moet worden bewandeld, verschillen de deskundigen echter van mening.

Zo hanteert de firma Pfizer een gedifferentieerd prijsbeleid waarbij de rijkste landen méér betalen voor hun vaccins. Waarop is dat gedifferentieerde prijsbeleid gebaseerd? Wat is momenteel het prijsverschil tussen de rijkste en de armste landen? Op grond van welke criteria bepalen de bedrijven of een land een laag dan wel een middelgroot inkomen heeft? Gebeurt dat op basis van het bbp?

In welk opzicht zou een opheffing van de patenten de grondstofaanvoer kunnen bedreigen?

Is het niet zo dat het vaccin kon worden ontwikkeld dankzij de financiering en de pre-orders van de rijke landen? Moet het resultaat van die investeringen vandaag dan niet ten goede komen aan alle landen, zoals de Verenigde Naties en de Verenigde Staten bepleiten?

In welk opzicht zou de opheffing van de patenten de productieopscaling afremmen, inzonderheid wanneer zulks beperkt zou blijven tot de COVID-19-vaccins en zolang de crisis aanhoudt?

Kan mevrouw Schraepen bevestigen dat de verkoop van het Pfizer-vaccin 15 miljard dollar zal opbrengen? Hoe zou die opbrengst kunnen worden verdeeld over steun aan de arme landen, vaccinonderzoek en -ontwikkeling en vergoeding van de aandeelhouders?

Les doses annoncées pour les pays pauvres leur permettront-elles d'administrer une troisième dose aux personnes à risques?

Mme Rohonyi est d'accord avec M. Van Pottelsberghe lorsqu'il souligne qu'il ne suffit pas de lever les brevets mais qu'il faut également transférer la technologie. C'est pourquoi elle s'étonne ne pas voir figurer dans les propositions de résolution une demande relative à l'accès aux connaissances et au développement de technologies qui permettrait une production et des commandes à grandes échelles de ces vaccins. Comment les entreprises peuvent-elles s'impliquer davantage dans ces transferts de savoir-faire sans lever les brevets? Les pays doivent-ils davantage inciter les firmes à le faire? De quelle manière?

S'adressant à M. Van Hoof, Mme Rohonyi demande si un accord de licence est suffisant pour combler une absence de levée des brevets, étant donné que cet accord de licence reste tributaire de la bonne volonté des firmes pharmaceutiques? En quoi consiste concrètement cet accord de licence?

L'intervenante s'étonne également que les propositions de résolution ne comportent pas de demande relative à la nécessité de voir les pays, en particulier les USA, mettre fin aux interdictions à l'exportation, non seulement de vaccins, mais aussi des matières premières, ni de demande relative à l'achat de doses par les pays les plus riches pour les offrir aux pays les plus pauvres, comme le fait actuellement la Chine envers certains pays d'Afrique.

Ces pistes constituent-elles des solutions de rechange à la levée des brevets ou sont-elles plutôt des solutions complémentaires?

Enfin, L'intervenante demande à M. Galand s'il estime que tous les autres traitements contre la COVID-19 doivent également être considérés, à l'instar du vaccin, comme un bien public mondial.

M. Galand est d'avis que le mécanisme des licences obligatoires (voir article 31 de l'ADPIC – accord de commerce de l'OMC) permettant aux États d'autoriser un tiers à fabriquer les produits brevetés sans la consentement du titulaire du brevet, ne serait pas une solution. Pourquoi M. Galand est-il opposé à ce mécanisme? Est-ce parce que l'article 31 n'a pas encore été appliqué, sauf par la Bolivie?

Zullen de arme landen, met de doses die voor hen in uitzicht worden gesteld, de risicopersonen een derde prik kunnen geven?

Mevrouw Rohonyi is het eens met de heer Van Pottelsberghe dat een opheffing van de patenten alleen niet volstaat, en dat ook de technologie moet worden gedeeld. Het verbaast haar dan ook dat de voorstellen van resolutie geen verzoeken bevatten om de kennis toegankelijk te maken en om technologieën te doen ontwikkelen waarmee die vaccins op grote schaal kunnen worden geproduceerd en besteld. Hoe kunnen de bedrijven meer werk maken van die kennisoverdracht zonder dat de patenten worden opgeheven? Moeten de Staten die firma's sterker daartoe aansporen? Op welke manier?

Aan de heer Van Hoof vraagt mevrouw Rohonyi of een licentieovereenkomst volstaat om het ontbreken van een patentopheffing te compenseren, in de wetenschap dat een dergelijke licentieovereenkomst afhankelijk blijft van de bereidwilligheid van de farmaceutische ondernemingen. Wat houdt een dergelijke licentieovereenkomst precies in?

Ook begrijpt de spreekster niet waarom de voorstellen van resolutie geen verzoek bevatten aangaande het feit dat landen zoals met name de VS een einde moeten stellen aan het verbod op de uitvoer van niet alleen vaccins maar ook grondstoffen, noch een verzoek aangaande de aankoop van doses door de rijkste landen om ze aan de armste landen te schenken, zoals China momenteel doet jegens bepaalde Afrikaanse landen.

Zijn die denksporen een volwaardig alternatief voor de patentopheffing, of bieden ze slechts aanvullende oplossingen aan?

Tot slot vraagt de spreekster aan de heer Galand of hij vindt dat alle overige behandelingen tegen COVID-19 eveneens als een mondiaal publiek goed moeten worden beschouwd, zoals dat voor het vaccin het geval is.

De heer Galand ziet geen heil in het mechanisme van de dwanglicenties (cf. artikel 31 van de TRIP's-overeenkomst van de Wereldhandelsorganisatie), waarbij de Staten een derde kunnen toestaan de producten onder octrooi te produceren zonder de toestemming van de octrooihouder. Waarom is de heer Galand daartegen gekant? Omdat tot dusver alleen Bolivia dat artikel 31 heeft toegepast?

En quoi ce mécanisme constituerait-il une moins bonne solution que la levée des brevets sur les vaccins?

C. Réponses des orateurs

1. Mme Elisabeth Schraepen (Pfizer)

Mme Schraepen confirme qu'à l'origine, la collaboration avec BionNTech concernait uniquement le vaccin contre la grippe. Une collaboration a toutefois été lancée récemment dans le domaine de l'oncologie. La technologie de l'ARNm développée par Pfizer est une technologie complexe si on la compare à celle utilisée pour le médicament antiviral contre le VIH. À l'époque, la collaboration internationale n'était en outre pas encore aussi développée qu'aujourd'hui.

Pfizer soutient l'initiative HERA. Le commissaire européen Thierry Breton a visité le site de Puurs à deux reprises. L'intervenante estime que les décideurs politiques devraient mener une réflexion approfondie quant aux solutions; Mme Schraepen considère que la levée des brevets n'est pas la bonne solution. La coopération internationale basée sur la solidarité internationale dans le cadre de l'initiative COVAX est une meilleure alternative. Pfizer emploie beaucoup de personnes en Belgique, mais l'intervenante estime que la suppression des brevets ne compromettra pas l'emploi à court terme.

L'oratrice souligne que Pfizer ne bénéficie pas de subventions publiques et que la firme n'a pas reçu le moindre centime pour l'élaboration du processus de R&D ni pour le démarrage du processus de production.

L'oratrice salue le plan de l'EFPIA (Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques), qui permettra d'aller plus vite. Les acteurs industriels ont réfléchi au moyen d'augmenter plus rapidement le nombre de doses de vaccin et de les partager. Ce plan vise également à promouvoir l'acceptation du vaccin dans les pays où cette acceptation n'est pas encore une évidence.

Le transfert de compétences n'est pas facile à mettre en place. La semaine passée, Pfizer a annoncé la conclusion d'un nouveau contrat de fourniture de vaccins à l'Union européenne. Pfizer assurera la production de ces vaccins en Irlande et en Croatie. Ce processus complexe de transfert de compétences au sein du réseau Pfizer durera jusqu'à la fin de cette année. En dehors d'un contexte de pandémie, un tel processus peut prendre plusieurs années. Pfizer propose d'aller plus vite en adoptant des mesures dans le cadre de l'initiative COVAX et en maximisant la production sur les

In welk opzicht zou die regeling een minder goede oplossing zijn dan de opheffing van de patenten op de vaccins?

C. Antwoorden van de genodigden

1. Mevrouw Elisabeth Schraepen (Pfizer)

Mevrouw Schraepen bevestigt dat er enkel voor het griepvaccin samenwerking was met BionNTech. Er is recent wel een samenwerking opgestart rond oncologie. De mRNA-technologie van Pfizer is een complexe technologie in vergelijking met het hiv-antiviraal geneesmiddel. De internationale samenwerking indertijd was daarenboven niet van het niveau zoals die nu is.

Pfizer steunt het HERA-initiatief; Europees commissaris Thierry Breton bezocht twee keer de site in Puurs. De spreker is van oordeel dat beleidsmakers goed moeten nadenken over oplossingen; het opheffen van patenten is volgens mevrouw Schraepen niet de juiste oplossing. Internationale samenwerking op basis van internationale solidariteit binnen de COVAX-regeling is een beter alternatief. Pfizer stelt veel mensen te werk in België, maar de spreker ziet geen link op korte termijn tussen het opheffen van patenten en het in het gedrang brengen van de werkgelegenheid.

De spreker deelt mee dat Pfizer werkt zonder overheidssubsidie, er werd geen euro of dollar ontvangen voor de ontwikkeling van het R&D-proces, noch voor het opgestarte productieproces.

Het plan van EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries*) is geschikt om sneller te gaan. De industriespelers hebben nagedacht over het sneller opschalen en het delen van vaccindosissen. Ook het accepteren van het vaccin in landen waar dat nog niet het geval is, behoort tot de voorgestelde maatregelen in dat plan.

De transfer van vaardigheden is niet evident. Pfizer heeft vorige week een nieuw contract aangekondigd voor de levering van vaccins aan de Europese Unie. Pfizer zal produceren in Ierland en in Kroatië. Dat complexe proces van transfer van competenties zal binnen het Pfizer-netwerk tot het einde van dit jaar in beslag nemen. Buiten een pandemische context loopt dat zelfs op tot meerdere jaren. Pfizer stelt voor sneller te gaan door stappen te zetten binnen het COVAX-initiatief en het maximaliseren van de productie in de bestaande sites. De spreker onderstreept dat binnen

sites existants. L'oratrice souligne que dans le cadre de l'offre pandémique, il n'y a plus de place pour produire autre chose.

D'aucuns ont suggéré que 43 % seulement de la capacité de production mondiale de vaccins contre le COVID-19 est effectivement utilisée pour la production de vaccins agréés. L'intervenante tient à préciser que ce n'est absolument pas le cas pour Pfizer. Pfizer déploie un effort maximal en matière de production. Avant la pandémie, 200 millions de vaccins étaient produits chaque année à Puurs. Aujourd'hui, la production atteint 100 millions de vaccins par mois.

Mme Schraepen renvoie au principe de la tarification différenciée, en vertu duquel les prix sont adaptés en fonction des pays approvisionnés: les pays à revenu intermédiaire bénéficient désormais d'un prix deux fois plus bas que celui facturé aux pays à revenu élevé. Les pays à faible revenu obtiennent quant à eux le vaccin au prix coûtant.

La suppression des brevets aurait un impact négatif. C'est précisément grâce au système de la propriété intellectuelle que Pfizer peut travailler avec BioNTech sur une base de confiance. Les brevets favorisent l'innovation, leur suppression contrarie celle-ci.

Le champ d'application de la dérogation risque en effet de décourager la recherche. Si cette dérogation est approuvée, cela entraînera à court terme un accaparement des matières premières de base et à plus long terme un désintérêt pour la recherche et l'innovation. Tel ne peut être l'objectif poursuivi en l'espèce.

Pfizer a coopéré au niveau international avec l'OMC. Pfizer a progressé plus rapidement sans l'initiative C-TAB. Les droits de propriété intellectuelle du vaccin de Pfizer sont détenus par BioNTech. C'est la première fois que Pfizer a utilisé la technologie de l'ARNM. La collaboration avec BioNTech a été entamée début 2020. Il s'agit d'une technologie particulière qui nécessite une grande expertise et il a fallu déployer des efforts considérables pour développer le vaccin actuel.

Mme Schraepen précise qu'il n'est pas prévu aujourd'hui d'augmenter le prix du vaccin. Elle rappelle que l'on travaille toujours dans le contexte d'une pandémie, avec les prix différenciés que cela implique. L'intervenante ne s'étendra pas sur l'offre de coopération faite par Bavarian Nordic. Pfizer tient compte de différents paramètres pour juger de l'opportunité d'une collaboration. L'oratrice cite notamment la qualité, la sécurité, la capacité technique, la compliance, la disponibilité de la capacité, la gestion du projet et l'existence d'une relation de travail antérieure. Elle ne fournira pas plus de détails

het pandemisch aanbod geen ruimte meer is om andere zaken te produceren.

Er werd geopperd dat slechts 43 % van de mondiale productiecapaciteit voor COVID-19-vaccins effectief gebruikt wordt voor de productie van goedgekeurde vaccins. De spreekster stelt met klem dat dit zeker niet het geval is voor Pfizer. Pfizer zet maximaal in op output. In Puurs werden voor de pandemie per jaar 200 miljoen vaccins geproduceerd. Nu bedraagt de productie 100 miljoen vaccins per maand.

Mevrouw Schraepen verwijst naar het principe van de gedifferentieerde prijszetting. De prijzen worden dus aangepast aan de landen waaraan geleverd wordt: middeninkomenslanden krijgen nu een prijs die half zo hoog is als de prijs die wordt gevraagd aan hoge-inkomenslanden. Lage-inkomenslanden betalen de kostprijs.

Het openstellen van patenten zou een negatieve impact hebben. Het systeem van intellectuele eigendom stelt Pfizer net in staat samen te werken met BioNTech op basis van vertrouwen. Patenten bevorderen innovatie, het opheffen ervan steekt stokken in de wielen.

Het toepassingsgebied van de *waiver* kan inderdaad onderzoek ontmoedigen. Goedkeuring van deze *waiver* leidt op korte termijn tot het hamsteren van basisgrondstoffen, op langere termijn komt er een afkoeleffect voor onderzoek en innovatie. Dit kan toch niet de bedoeling zijn.

Pfizer heeft internationaal samengewerkt met de Wereldhandelsorganisatie. Pfizer is sneller gaan werken zonder het C-TAB-initiatief. Het intellectuele eigendomsrecht van het Pfizer-vaccin is ondergebracht bij BioNTech. Pfizer heeft voor de eerste keer gewerkt met een mRNA-technologie. De samenwerking met BioNTech is begin 2020 van start gegaan; het is een bijzondere technologie die veel expertise vergt en die veel inspanningen heeft vereist om tot het huidige vaccin te komen.

Mevrouw Schraepen ontkent dat er op dit moment plannen zijn de prijs van het vaccin te verhogen. Ze herhaalt dat men nog steeds in de pandemische context werkt met de daaraan gekoppelde gedifferentieerde prijzen. De spreekster gaat niet dieper in op het aanbod tot samenwerking van Bavarian Nordic. Pfizer neemt diverse parameters in overweging bij de beoordeling of een bedrijf geschikt is om mee samen te werken. Het gaat dan om kwaliteit, veiligheid, technische capaciteit, *compliance*, beschikbaarheid van capaciteiten, projectmanagement en een eerder bestaande werkrelatie. De

sur les raisons pour lesquelles certaines collaborations ont ou n'ont pas été entamées.

Supprimer le plus grand nombre possible d'obstacles au commerce mondial est une bonne mesure politique. En tant qu'organisation mondiale occupant 80 000 personnes dans le monde, Pfizer a besoin de frontières ouvertes. Les mécanismes de contrôle des exportations constituent un obstacle à l'acheminement rapide des innovations vers les pays qui en ont besoin.

Il est exact que Moderna n'a pas revendiqué de droits sur son propre brevet. Mais aucune autre entreprise n'a produit le vaccin. L'oratrice estime que cela montre qu'il est très complexe de produire des vaccins basés sur la technologie de l'ARNm.

La collaboration internationale entre Johnson & Johnson et Pfizer illustre la volonté des acteurs de l'industrie de se concerter et de mener un dialogue positif avec les décideurs politiques au plus haut niveau afin de renforcer la solidarité internationale.

Mme Schraepen évoque le *Health, Science & Technology Group*, fondé en 2007. Il s'agit d'un groupement des plus grandes entreprises pharmaceutiques de Belgique (GlaxoSmithKline, Janssen Pharmaceutica, Pfizer et UCB). Ces entreprises mènent un dialogue préférentiel avec les décideurs politiques par le biais de la plateforme "R&D Biopharma". Cette plateforme "R&D Biopharma" s'est révélée un instrument politique utile ces dernières années et elle continuera à présenter une valeur ajoutée à l'avenir. La plateforme "R&D Biopharma" a contribué à la mise en place d'une coopération positive entre l'industrie et les autorités en Belgique.

L'oratrice souligne qu'il n'est certainement pas question de passivité de la part de Pfizer. L'entreprise travaille dur pour atteindre les objectifs de production et respecter les engagements internationaux.

Pfizer n'est en principe pas favorable aux licences obligatoires, suivant le même raisonnement que celui qui prévaut pour les droits de propriété intellectuelle.

2. M. Bruno Van Pottelsberghe (ULB)

M. Bruno Van Pottelsberghe adopte une approche pragmatique. Comment mettre plus rapidement le vaccin à la disposition de la population mondiale? L'orateur regrette la polarisation du débat, qui se résumerait à maintenir ou à supprimer les brevets. Entre ces deux extrêmes, il existe un grand nombre de modalités. L'orateur privilégie une position intermédiaire.

spreekster treedt niet verder in detail waarom bepaalde samenwerkingen al dan niet van start zijn gegaan.

Het opheffen van zoveel mogelijk barrières op het vlak van de wereldhandel vormt een goede beleidsmaatregel. Pfizer als mondiale organisatie met wereldwijd 80 000 werknemers heeft nood aan open grenzen. Exportcontrolemechanismen vormen een hinderende factor om de innovatie snel in de landen te krijgen waar ze nodig zijn.

Moderna heeft inderdaad de rechten op het eigen patent niet opgeëist. Geen enkel ander bedrijf heeft het vaccin geproduceerd. Dit geeft volgens de spreker toch aan dat het zeer complex is om de mRNA-vaccins te produceren.

De internationale samenwerking tussen Johnson & Johnson en Pfizer illustreert de wil van de industrie om samen aan tafel te zitten en een positieve dialoog te voeren met beleidsmakers op het hoogste niveau om de internationale solidariteit te vergroten.

Mevrouw Schraepen verwijst naar de *Health, Science & Technology Group*, opgericht in 2007. Het betreft een groepering van de grootste farmaceutische bedrijven in België (GlaxoSmithKline, Janssen Pharmaceutica, Pfizer en UCB). Deze bedrijven voeren een gepreferentieerde dialoog met de beleidsmakers via het R&D Bioplatform. Dit R&D Bioplatform bleek de voorbije jaren een nuttig beleidsinstrument. Ook in de toekomst zal het toegevoegde waarde hebben. Het R&D Bioplatform heeft ertoe bijgedragen dat in België tussen de industrie en met de overheden positief wordt samengewerkt.

De spreker onderstreept dat er zeker van de kant van Pfizer geen sprake is van passiviteit. Er wordt hard gewerkt om de productiedoelstellingen te halen en de internationale engagementen waar te maken.

Pfizer is geen principiële voorstander van dwanglicenties, op grond van dezelfde redenering inzake intellectuele eigendomsrechten.

2. De heer Bruno Van Pottelsberghe (ULB)

De heer Bruno Van Pottelsberghe benadert de zaken pragmatisch. Hoe kan men het vaccin sneller toegankelijk maken voor de wereldbevolking? De spreker betreurt dat het debat een wit/zwart-benadering weergeeft. Het gaat om het behouden of het afschaffen van patenten. Tussen deze twee uitersten bevinden zich enorm veel mogelijkheden. De spreker verkiest een positie tussen deze twee uitersten.

M. Van Pottelsberghe convient que l'abolition des brevets entraînera moins d'innovation, moins d'investissements privés et une augmentation des accords commerciaux secrets, donc moins de partage public des connaissances.

Il n'y a absolument aucun problème à ce que les pays à revenus élevés paient davantage pour le vaccin. Il est également dans leur intérêt que les pays plus pauvres aient un accès financier facile au vaccin, car les contacts commerciaux et culturels sont nombreux. Rendre le vaccin disponible a du sens non seulement d'un point de vue humanitaire mais aussi d'un point de vue économique.

L'orateur souligne qu'il existe une quantité énorme de brevets. Moderna et BioNTech en détiennent déjà une cinquantaine. Ensuite, il y a une foule de brevets pour la production, les produits semi-finis et les produits finis. C'est ce qui rend le dossier si complexe. Par conséquent, ce n'est pas seulement "le brevet COVID-19" qui va être rendu public, mais toute une série de brevets. La technologie de l'ARNm a été développée à l'origine il y a une quinzaine d'années pour d'autres maladies, à petite échelle et avec des financements des secteurs privé et public. La levée de ces brevets affecterait par conséquent davantage que le segment COVID-19. L'orateur indique que des milliers de brevets sont en fait concernés.

Les investissements privés sont nécessaires car les investissements réalisés avec l'argent public ne suffisent pas. L'orateur attire l'attention sur la complémentarité de ces investissements. Il est vrai que la R&D fondamentale est financée par l'argent public. Le capital privé entre en jeu à un stade ultérieur. Et c'est précisément ce capital qui rend possible le grand nombre de tests dans la première, la deuxième et la troisième phase. À ce stade, les risques sont énormes, d'où l'importance des partenariats public-privé. Les investisseurs privés sont motivés par les attentes de bénéfices et cela a bien fonctionné jusqu'à présent.

Certains pays souhaitent développer leur propre vaccin. On ne dispose pas encore de suffisamment de données pour évaluer la qualité du vaccin Sputnik. Néanmoins, sa production est déjà organisée dans 15 pays. Il en va de même pour les vaccins chinois. Certaines considérations géopolitiques interviennent dans le choix de prendre ou non un vaccin.

La politique doit garantir une transparence globale sur les accords conclus. La publicité motivera les entreprises. La transparence génère une pression entre les entreprises, la pression de l'opinion publique peut amener les entreprises à produire à moindre coût. La

De heer Van Pottelsberghe beaamt dat het opheffen van brevetten zal leiden tot minder innovatie, minder private investeringen en een toename van geheime handelsafspraken, dus minder publiek delen van kennis.

Het is absoluut geen probleem dat hoge-inkomenslanden meer betalen voor het vaccin. Het is ook in hun belang dat armere landen financieel gezien makkelijk toegang krijgen tot het vaccin, want er zijn vele commerciële en culturele contacten. Het is niet enkel uit humanitair, maar ook uit economisch oogpunt zinvol het vaccin beschikbaar te maken.

De spreker benadrukt dat er enorm veel patenten zijn. Bij Moderna en BioNTech gaat het al om een vijftigtal patenten. Er zijn dan nog een massa's patenten bij de productie, bij de half-afgewerkte goederen en bij de eindproducten. Dit maakt de zaak zo complex. Men gaat dus niet enkel "het COVID-19-patent" vrij geven, het gaat om een heel gamma van patenten. De mRNA-technologie werd ongeveer 15 jaar geleden oorspronkelijk voor andere ziektes ontwikkeld, op kleine schaal en met geld uit de private en publieke sector. Men raakt dus aan meer dan het segment COVID-19 wanneer men deze patenten afschaft. De spreker stelt dat het hier eigenlijk om duizenden patenten gaat.

Private investeringen zijn nodig, want de investeringen met publiek geld volstaan niet. De spreker vestigt de aandacht op de complementariteit van deze investeringen. Het is juist dat fundamentele R&D met publiek geld wordt gefinancierd. Daarna maakt het privékapitaal zijn intrede. En het is juist dit kapitaal dat het grote aantal testen in de eerste, tweede en derde fase mogelijk maakt. De risico's in die fase zijn enorm; vandaar het belang van publiek-private samenwerking. Private investeerders worden gedreven door winstverwachtingen en dat heeft tot op heden goed gefunctioneerd.

Sommige landen wensen hun eigen vaccin te ontwikkelen. Er zijn nog niet genoeg data bekend om de kwaliteit van het Sputnik-vaccin te beoordelen. Toch wordt de productie ervan al in 15 landen georganiseerd. Hetzelfde gaat op voor de Chinese vaccins. Er zijn geopolitieke overwegingen om een vaccin al dan niet te nemen.

Het beleid moet zorgen voor algehele transparantie over de gesloten akkoorden. Openheid zal bedrijven motiveren. Transparantie leidt tot druk tussen de ondernemingen onderling, druk van de publieke opinie kan bedrijven ertoe brengen tegen een lagere kostprijs te

transparence sur les accords de prix avec les pays à faible revenu est une première. L'orateur attire également l'attention sur le fait que l'abolition des brevets ne doit pas nécessairement se faire à l'échelle mondiale. Rien n'empêche les pays du Sud d'abolir les brevets. Nous sommes en période de crise sanitaire, donc chaque pays a le droit d'imposer des licences obligatoires de sa propre initiative.

Lorsqu'un transfert est effectué entre des sites géographiquement distincts de la même entreprise, il faut de six mois à un an avant que la production commence. Et avec la technologie complexe de l'ARNm, cela prend encore plus de temps. Un transfert entre différentes entreprises ne donnera des résultats qu'au bout de 2 à 3 ans, sans garantie de succès. L'orateur renvoie à une entreprise de Boston qui a dû détruire 15 millions de doses.

La suspension temporaire des brevets est une option envisageable. L'orateur souligne que les 214 accords de licence conclus ne sont que la partie émergée de l'iceberg. C'est ce que l'on sait. Cependant, de nombreux accords conclus restent secrets.

Quel risque y a-t-il à annuler les brevets? Le travail se fera plus discrètement. Tous les brevets sont publics et connus 18 mois après leur dépôt. Tout le monde a alors accès à cette information. Seule l'exploitation commerciale des connaissances est contrôlée. Il ne faut pas confondre l'accès à cette information et son exploitation commerciale.

En 2021, on prévoit une production de 11 milliards de doses. Ces prévisions ont été réalisées en tenant compte de 8 ou 9 entreprises à propos desquelles des informations sont disponibles. Douze vaccins sont actuellement disponibles, mais une dizaine de nouveaux vaccins seront lancés dans les mois à venir. Il est donc positif qu'il y ait de la concurrence. Une société a arrêté une demande d'homologation pour son propre vaccin sur le marché américain parce que le marché était saturé. Cela prouve que la concurrence fonctionne. Il y a donc un besoin de nombreux vaccins dans le monde, ce qui stimulera la concurrence et aboutira à une offre plus importante et de meilleure qualité.

L'orateur reconnaît qu'un grand nombre de personnalités de haut rang et de lauréats du prix Nobel soutiennent la levée des brevets. L'orateur est toutefois pragmatique. Que peut-on faire pour que les doses arrivent à destination le plus rapidement possible? C'est de cela qu'il s'agit. Pour accélérer les choses, la coopération des entreprises pharmaceutiques sera indispensable. Il ne faut pas oublier que nous savons encore peu de choses sur le COVID-19. Quels sont ses effets secondaires?

produceren. Transparantie over de prijsakkoorden met de lage-inkomenslanden is een prima missie. De spreker vestigt er verder de aandacht op dat het afschaffen van patenten niet op mondiale schaal hoeft te gebeuren. Niets belet de landen uit het Zuiden de patenten op te heffen. Er is een gezondheidscrisis, dus heeft elk land het recht op eigen initiatief dwanglicenties op te leggen.

Wanneer een transfer tussen geografisch afzonderlijke sites van hetzelfde bedrijf plaatsvindt, duurt het 6 maanden tot 1 jaar voordat er geproduceerd wordt. En met de complexe mRNA-technologie duurt het nog langer. Een transfer tussen verschillende bedrijven zal pas na 2 tot 3 jaar tot resultaten leiden, waarbij er geen garantie op succes is. De spreker verwijst naar een onderneming in Boston die 15 miljoen dosissen moest vernietigen.

Het tijdelijk opheffen van patenten is een optie. De spreker benadrukt dat de 214 gesloten licentieovereenkomsten slechts de top van de ijsberg vormen. Dit is wat men weet. Er worden nochtans vele overeenkomsten gesloten die geheim blijven.

Wat is het risico bij het opheffen van patenten? Er zal dan meer in discretie gewerkt worden. Alle patenten zijn openbaar en bekend vanaf 18 maanden na het indienen van het patent. Iedereen heeft dan toegang tot die kennis. Het is enkel de commerciële exploitatie van de kennis die gecontroleerd wordt. Men mag toegang tot kennis niet verwarren met de commerciële exploitatie ervan.

In 2021 verwacht men een output van 11 miljard dosissen. Deze prognose is gemaakt op basis van 8 of 9 ondernemingen waarover informatie beschikbaar is. Er zijn nu 12 vaccins beschikbaar, maar een tiental nieuwe vaccins zullen de komende maanden hun opwachting maken. Het is dus goed dat er concurrentie speelt. Een bedrijf heeft een homologatieaanvraag voor zijn eigen vaccin op de Amerikaanse markt stopgezet omdat de markt verzadigd was. Dit bewijst dat concurrentie werkt. Op wereldvlak is er dus nood aan vele vaccins; dat zal de concurrentie stimuleren en leiden tot een groter en beter aanbod.

De spreker erkent dat heel wat hoogwaardigheidsbekleders en Nobelprijswinnaars gewonnen zijn voor het opheffen van patenten. De spreker is echter pragmatisch. Wat kan er gedaan worden om de dosissen zo snel mogelijk op hun bestemming te krijgen? Daar gaat het om. Om alles sneller te laten verlopen, is de medewerking van de farmaceutische bedrijven onmisbaar. Men mag niet vergeten dat men nog maar weinig weet over het COVID-19-virus. Wat zijn de secundaire effecten? Er

Beaucoup de recherches restent à faire et les entreprises ont un rôle important à jouer dans ce domaine.

M. Van Pottelsberghe souligne que la comparaison avec le vaccin contre la polio ou les médicaments contre le VIH n'est pas pertinente. Les circonstances sont totalement différentes. Dans le cas du VIH, un accord a été conclu 15 ans après l'élaboration des médicaments. Dans le cas du COVID-19, les médicaments existent depuis à peine un an. Leur efficacité est encore à l'étude. Comparer les uns et les autres, cela revient à comparer des pommes et des poires.

De nombreuses demandes de brevet dont on ne sait rien sont actuellement en cours. Dans la plupart des pays du monde, toute demande de brevet est gardée "secrète" durant 18 mois. Ensuite, tout est publié. Cela signifie que l'on a effectivement accès à tous les brevets déposés 18 mois plus tôt. Il existe de nombreux brevets spécifiques, détenus par des acteurs privés et publics, qui concernent la technologie utilisée. Les *National Institutes of Health (NIH)* des États-Unis accordent des brevets non exclusifs pour un composant important de l'ARNM. Ils peuvent lever ces brevets. Mais il y a beaucoup d'autres brevets en jeu. C'est ce qui rend si complexe la décision politique de lever les brevets. Des milliers de brevets sont concernés, et ils devront tous être identifiés.

3. M. Pierre Galand (Forum Nord Sud)

Il importe de ne pas tout mélanger lorsqu'on parle de brevets. Le débat est plus large que la question de savoir qui produit quel vaccin et si la vaccination est la réponse à cette pandémie. Il s'agit d'une question de santé publique et de droits de propriété intellectuelle pour des êtres vivants. La transparence est d'autant plus nécessaire qu'il existe une certaine contradiction entre les règles de l'OMC (règles du commerce) et la nécessité d'avoir un système de santé équitable pour toute la population mondiale. L'OMC se heurte à ses limites car elle n'induit pas l'équité en matière de santé. Une approche purement mercantile constitue une violation de la Déclaration universelle des droits de l'homme.

Les entreprises pharmaceutiques réagissent à leur manière à la crise sanitaire, mais cette crise dépasse les moyens de ces entreprises. Il est vrai que tout est accessible après 18 mois, mais qui a accès à ces informations? Les connaissances et les règles du commerce s'opposent. On fait ce qu'on peut après avoir fermé les yeux pendant de nombreuses années. L'orateur estime qu'il est pertinent de renvoyer à la pandémie de VIH. Le COVID-19 avait déjà été identifié par les virologues

moet nog veel onderzocht worden, en daar spelen de bedrijven een grote rol in.

De heer Van Pottelsberghe benadrukt dat de vergelijking met het poliovaccin of de hiv-medicatie niet opgaat. De omstandigheden zijn totaal verschillend. Bij hiv werd er een akkoord gesloten 15 jaar nadat de medicijnen bestonden. Voor COVID-19 bestaan de medicijnen amper één jaar. De doeltreffendheid ervan wordt nog onderzocht. Dit komt neer op het vergelijken van appels met peren.

Er lopen momenteel heel wat aanvragen tot erkenning van patenten waarvan niets bekend is. In de meeste landen van de wereld wordt een patentaanvraag "geheim" gehouden gedurende 18 maanden. Na die periode wordt alles gepubliceerd. Dit houdt in dat men eigenlijk toegang heeft tot alle patenten die 18 maanden eerder werden neergelegd. Er zijn heel wat specifieke patenten, in handen van private en publieke spelers, die op de gebruikte technologie betrekking hebben. De Amerikaanse *National Institutes of Health (NIH)* verlenen niet-exclusieve patenten voor een belangrijke component van de mRNA. Zij kunnen die patenten opheffen. Maar er zijn nog vele andere patenten in het spel. Dit maakt de politieke beslissing voor het opheffen van patenten zo complex. Het gaat om duizenden patenten die allemaal geïdentificeerd moeten worden.

3. De heer Pierre Galand (Forum Nord Sud)

Het is belangrijk niet alles door elkaar te halen wanneer men over patenten spreekt. Het debat is ruimer dan de vraag wie welk vaccin produceert en of het vaccin het antwoord is op deze pandemie. Het gaat om volksgezondheid en intellectuele eigendomsrechten van levende zaken. Er is meer nood aan transparantie, want er is een zekere contradictie tussen de regels van de Wereldhandelsorganisatie (de regels van de handel) en de nood aan een billijke gezondheidszorg voor de hele wereldbevolking. De Wereldhandelsorganisatie botst op haar grenzen, aangezien een en ander niet tot gezondheidsgelijkheid leidt. Een louter mercantiele benadering vormt een inbreuk op de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens.

De farmaceutische bedrijven reageren op hun manier op deze gezondheidscrisis, maar de gezondheidscrisis overstijgt wat deze bedrijven kunnen doen. Het klopt dat alles toegankelijk is na 18 maanden, maar wie heeft die toegang? Daar is een conflict tussen kennis en de regels van de handel. Men doet wat men kan, nadat men jaren de ogen sloot. De spreker vindt dat er wel degelijk mag verwezen worden naar de hiv-pandemie. In 2003 werd COVID-19 al door virologen geïdentificeerd. Men heeft

en 2003 mais les mesures nécessaires n'ont pas été prises à cette époque pour endiguer ce danger.

Le système ADPIC de l'OMC ne répond pas aux besoins en matière de santé publique. Comment faut-il résoudre cette contradiction? La question de la levée des brevets sur les vaccins contre le COVID-19 est pertinente. L'article 31 de l'accord ADPIC est considéré comme une exception, mais il devrait être la norme pour une politique de santé publique au niveau mondial. La Belgique pourrait utiliser les propositions de résolution à l'examen dans le cadre de l'Assemblée générale des Nations Unies, où des propositions très concrètes ont déjà été formulées par l'OMS.

Il ne faut pas se limiter aux producteurs: il s'agit ici de la nécessité de protéger la population mondiale contre cette pandémie. L'orateur souligne qu'il y a déjà eu, par le passé, des pandémies qui n'ont toujours pas été vaincues à ce jour, par exemple la malaria. Dans la discussion actuelle, il ne s'agit pas de savoir si les firmes pharmaceutiques en font assez ou non. L'initiative COVAX démontre l'échec de l'approche actuelle. Elle donne bonne conscience mais ne résout rien: c'est le marathon télévisuel des pays riches. On donne la charité au Sud. Or le Sud a droit à la justice sur le plan de la santé publique. Le Sud devrait être associé à une campagne qui lui permette de contribuer lui-même à la résolution de ses problèmes de santé publique.

4. *Mme Anne Delespaul (No Profit on Pandemic)*

Mme Delespaul souscrit à la vision de M. Galand concernant COVAX. Cette initiative est farouchement défendue par l'industrie car elle ne menace en rien le modèle économique existant. La distribution des vaccins continue de dépendre de la bonne volonté des sociétés pharmaceutiques. COVAX n'apprend rien aux pays du Sud et ne leur fournit pas non plus la technologie nécessaire pour pouvoir jouer un rôle actif dans la gestion de la crise sanitaire.

L'oratrice estime par ailleurs que la comparaison avec la pandémie de VIH est bel et bien valable. Les arguments avancés aujourd'hui contre la levée des brevets sur les vaccins contre le COVID-19 sont les mêmes que ceux qui avaient été avancés à l'époque contre l'ouverture de l'accès aux brevets des traitements contre le VIH. Il s'agit d'arguments techniques qui protègent en réalité des intérêts économiques. L'industrie pharmaceutique a peur de voir fondre ses importantes marges bénéficiaires. Il est vrai qu'il s'agit aujourd'hui d'une technologie complexe, mais la société BioNTech a elle-même déclaré que la technologie ARNm pouvait être facilement partagée.

toen niet de nodige maatregelen genomen om dit gevaar in te dijken.

Het TRIPS-systeem van de Wereldhandelsorganisatie beantwoordt niet aan de noden van de volksgezondheid. Hoe moet deze tegenstelling weggewerkt worden? De vraag om de patenten op de COVID-19-vaccins op te heffen is relevant. Artikel 31 van het TRIPS-verdrag wordt beschouwd als een uitzondering, maar het zou de norm moeten zijn voor een mondiaal volksgezondheidsbeleid. De voorstellen van resolutie kunnen door België gebruikt worden bij de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties, waar al hele concrete voorstellen geformuleerd werden door de Wereldgezondheidsorganisatie.

Men mag zich niet beperken tot de producent; het gaat in dezen om de nood van de wereldbevolking om beschermd te worden tegen deze pandemie. De spreker merkt op dat er ook in het verleden pandemieën waren, zoals malaria, die nog steeds niet overwonnen zijn. Het gaat er in de huidige discussie niet om te bepalen of de farmaceutische bedrijven genoeg doen. Het COVAX-initiatief toont de mislukking aan van de huidige aanpak. Het geeft een goed gevoel, maar lost niets op. COVAX is de televisiemarathon van de rijke landen. Men geeft liefdadigheid aan het Zuiden. Het Zuiden heeft echter recht op rechtvaardigheid op het gebied van volksgezondheid. Het Zuiden moet betrokken worden bij een campagne welke de betrokkenen in staat stelt zelf bij te dragen tot het oplossen van hun gezondheidsproblemen.

4. *Mevrouw Anne Delespaul (No Profit on Pandemic)*

Mevrouw Delespaul sluit zich aan bij de door de heer Galand vertolkte positie over COVAX. Dit initiatief wordt door de industrie fel verdedigd omdat het niet raakt aan het bestaande businessmodel. De verdeling van de vaccins blijft afhankelijk van de goodwill van farmaceutische bedrijven. De landen in het Zuiden wordt niets geleerd en de technologie wordt ook niet verschaft om zelf een actieve rol te spelen in het beheer van de gezondheids crisis.

De spreekster vindt dat de vergelijking met de hiv-pandemie wel opgaat. De vandaag gehanteerde argumenten tegen het opheffen van COVID-19-patenten zijn dezelfde als de argumenten die destijds werden aangehaald tegen het openbreken van de hiv-patenten. Het gaat om technische argumenten die eigenlijk economische belangen beschermen. De farmaceutische industrie heeft schrik dat de grote winstmarges gaan verdwijnen. Het klopt dat het vandaag om complexe technologie gaat, maar BioNTech stelt zelf dat de mRNA-technologie makkelijk gedeeld kan worden.

Le biologiste Emmanuel André a d'ailleurs déclaré que le vœu de tout chercheur est d'apporter une contribution utile à la société. Dans ce contexte, la levée de brevets n'entraîne donc pas une diminution de l'innovation. L'oratrice souligne que la base de la technologie ARNm a été développée dans des universités avec de l'argent public. L'Institut Rega de Louvain travaille en ce moment sur un vaccin qui devrait offrir une protection à long terme. Or, sur le plan commercial, cette voie n'est pas très intéressante pour les entreprises pharmaceutiques. L'oratrice estime pour sa part que la santé passe avant le profit, et non l'inverse.

En 2017, l'Union européenne a lancé une proposition visant à investir davantage dans la recherche sur les pandémies. À l'époque, c'est l'industrie pharmaceutique qui ne s'est pas montrée très intéressée. Mais maintenant qu'il y a une pandémie mondiale et que tout le monde a besoin du même vaccin, et que des profits peuvent être réalisés, cela devient intéressant. Le prix demandé ne correspond d'ailleurs pas aux coûts de production et de développement. Le prix est celui que l'on est prêt à payer! Pfizer et d'autres ont d'ailleurs déjà indiqué à leurs investisseurs que dès que la pandémie sera terminée, le prix par dose de vaccin augmentera.

Le contrôle public des vaccins pourrait-il faire en sorte que la population soit plus encline à se faire vacciner? Mme Delespaul le pense. Elle remarque que bon nombre de personnes ne font pas confiance au vaccin précisément parce que celui-ci génère des profits considérables. Les gens ne font pas confiance à l'industrie. Comment renforcer la confiance dans la science? Un contrôle public plus strict des vaccins entraînera une plus grande confiance dans la science, ce qui augmentera la volonté de se faire vacciner.

L'oratrice répète que l'innovation technologique et une partie de la production sont financées par l'argent des contribuables. Les entreprises pharmaceutiques reçoivent des subsides. Lorsque les choses tournent mal, ce sont les pouvoirs publics qui en supportent les conséquences financières. Et pourtant, quelques mois plus tard, on paie pour le vaccin le prix qui est imposé par l'industrie. C'est incompréhensible. Le vaccin est public; donnons accès au vaccin à tout le monde le plus rapidement possible.

5. M. Luc Van Gorp (CIN)

M. Luc Van Gorp estime que le débat actuel n'est pas un débat idéologique entre l'industrie pharmaceutique, d'une part, et les partisans de la levée des brevets, d'autre part. L'orateur s'efforce de contribuer à la réflexion visant à dégager des solutions à cette crise sanitaire mondiale. Ce n'est pas en polarisant la

Bioloog Emmanuel André stelt trouwens dat elke onderzoeker een nuttige bijdrage wil leveren aan de maatschappij; het opheffen van patenten zal dus niet leiden tot minder innovatie. De spreekster merkt op dat de basis van de mRNA-technologie in universiteiten werd ontwikkeld met publiek geld. Het *Rega Institute for Medical Research* in Leuven werkt aan een vaccin dat langdurige bescherming moet bieden. Dit is echter commercieel gezien niet zo interessant voor de farmaceutische ondernemingen. Voor de spreekster komt gezondheid op de eerste plaats, niet winst.

In 2017 heeft de Europese Unie een voorstel gelanceerd om meer te investeren in onderzoek naar pandemieën. Het was de farmaceutische industrie die toen niet erg geïnteresseerd bleek. Maar nu er een wereldwijde pandemie heerst en iedereen hetzelfde vaccin nodig heeft, en er derhalve winst gemaakt kan worden, wordt het wel interessant. De daarvoor gevraagde prijs strookt trouwens niet met de productie – en ontwikkelingskosten. De prijs is wat men ervoor wil betalen! Er wordt trouwens aan investeerders van onder meer Pfizer al meegedeeld dat, zodra de pandemie achter de rug is, de prijs per dosis zal stijgen.

Kan overheidscontrole de vaccinatiebereidheid doen stijgen? Mevrouw Delespaul meent van wel. Ze merkt op dat vele mensen het vaccin niet vertrouwen omdat er aanzienlijk winsten op gemaakt worden. Mensen hebben geen vertrouwen in de industrie. Hoe kan het vertrouwen in de wetenschap vergroot worden? Een grotere publieke controle op de vaccins zal leiden tot meer vertrouwen in de wetenschap, waardoor de vaccinatiebereidheid zal toenemen.

De spreekster herhaalt dat technologische innovatie en een deel van de productie met belastinggeld worden gefinancierd. Farmaceutische bedrijven krijgen subsidies. Wanneer er zaken zouden mislopen, dan dragen de overheden de financiële gevolgen. En toch betaalt men later voor een vaccin de prijs die door de industrie wordt opgelegd. Dit kan niet. Het vaccin is publiek; geef iedereen zo snel mogelijk toegang tot dit vaccin.

5. De heer Luc Van Gorp (NIC)

De heer Luc Van Gorp stelt dat het debat geen ideologisch debat is tussen enerzijds de farmaceutische industrie en anderzijds zij die voorstander zijn van het opheffen van patenten. De spreker probeert mee te denken over oplossingen voor een wereldgezondheids-crisis. Het innemen van polariserende stellingen zal niet

discussion qu'on trouvera une solution. Il s'agit d'une crise humanitaire qui va au-delà du COVID-19. Il faut s'interroger sur le modèle économique utilisé aujourd'hui par les entreprises pharmaceutiques.

L'orateur indique que la lettre envoyée le 6 mai 2021 est jusqu'à présent restée sans réponse. Il ne doute pas qu'une réponse sera communiquée ultérieurement.

La suspension intelligente des brevets préconisée par l'orateur vise à apporter une solution au problème complexe de la propriété intellectuelle. Comment augmenter la production et assurer la transmission des connaissances technologiques là où elles sont nécessaires? La mise en place d'une capacité de production proche des citoyens devra se faire en collaboration avec l'industrie. La société civile devra être associée aux aspects logistiques. En Belgique, le taux de vaccination est actuellement de 40 %. On est encore loin des 70 % requis. Et plus il faudra de temps pour atteindre ce niveau, plus le risque de mutations est élevé.

L'orateur souligne que le vaccin n'est qu'un moyen et non une fin. Le vaccin n'est pas une solution durable. Comment prévenir de telles pandémies? La pandémie à laquelle nous sommes confrontés aujourd'hui révèle que l'humanité est à bout de souffle. L'orateur évoque un exercice qui a été réalisé au sein de l'AIM, une organisation européenne qui regroupe des organismes d'assurances. L'AIM œuvre pour la mise en place d'une politique sociale en matière de médicaments basée sur le développement d'un modèle européen de tarification des médicaments. Son objectif est de parvenir à des prix équitables et transparents pour des innovations pharmaceutiques accessibles. Des experts de différents domaines (droit du travail, coopération au développement) y sont réunis. Cette expertise pourrait alimenter la stratégie globale de vaccination et nous permettre de sortir de cette crise.

6. *M. Johan Van Hoof (Johnson & Johnson)*

M. Johan Van Hoof renvoie pour ce qui est de la propriété intellectuelle à l'exposé et aux réponses de Mme Schraepen. Johnson & Johnson a opté clairement dès le départ, de façon transparente, pour une approche non lucrative. Il existe des mécanismes d'audit qui permettent de procéder à une fixation des prix. M. Van Hoof indique que la prétendue augmentation des prix annoncée pour 2022 n'est qu'une rumeur. Johnson & Johnson n'a rien communiqué à ce sujet. L'entreprise maintiendra son approche non lucrative durant la pandémie.

L'orateur tient à relativiser le cliché de l'industrie pharmaceutique cupide. Il est entouré d'une équipe de

bijdragen tot het vinden van een oplossing. Het gaat om een humanitaire crisis die COVID-19 overstijgt. Men moet zich vragen stellen over het verdienmodel dat vandaag door de farmaceutische bedrijven gehanteerd wordt.

De spreker deelt mee dat er nog geen antwoord op de op 6 mei 2021 verstuurde brief is gekomen. Hij is ervan overtuigd dat er later wel nog een reactie zal volgen.

De door de spreker bepleite slimme opschorting van patenten poogt een oplossing te bieden voor het complexe probleem van intellectuele eigendom. Hoe de productie opschalen en de technologische kennis brengen waar die nodig is? Het opzet om productiecapaciteit in te richten dichtbij de mensen moet gebeuren in samenwerking met de industrie. Het middenveld zal men moeten inschakelen bij de logistieke afwikkeling. In België bedraagt de vaccinatiegraad momenteel 40 %, de vereiste 70 % is nog lang niet bereikt. En hoe langer het duurt om dat te halen, hoe groter de kans op mutaties.

De spreker benadrukt dat het vaccin enkel een middel is, en niet het beoogde doel. Het vaccin vormt geen duurzame oplossing. Hoe kunnen dergelijke pandemieën voorkomen worden? De huidige pandemie toont aan dat de mensheid aan haar limieten zit. De spreker verwijst naar een oefening die gemaakt werd binnen het AIM. Het AIM is een Europese koepel van verzekeringsinstellingen die tracht tot een sociaal geneesmiddelbeleid te komen met de ontwikkeling van een Europees prijszettingsmodel voor geneesmiddelen. Het doel is te komen tot eerlijke en transparante prijzen voor toegankelijke farmaceutische innovaties. Er worden experts op verschillende domeinen (arbeidsrecht, ontwikkelingssamenwerking) samengebracht. Deze expertise kan de globale vaccinatiestrategie voeden om uit deze crisis te raken.

6. *De heer Johan Van Hoof (Johnson & Johnson)*

De heer Johan Van Hoof verwijst naar de uiteenzetting en de antwoorden van mevrouw Schraepen wat het standpunt over intellectuele eigendom betreft. Johnson & Johnson heeft van het begin duidelijk gesteld dat het bedrijf op een transparante manier voor een non-profit-benadering heeft gekozen. Er zijn auditmechanismen die de prijszetting toelaten. De heer Van Hoof geeft aan dat het bericht dat in 2022 de prijzen zullen verhogen een gerucht is. Johnson & Johnson heeft daarover niets gecommuniceerd. De non-profit-benadering blijft aangehouden gedurende de pandemie.

De spreker nuanceert het beeld van de inhalige farmaceutische industrie. Hij wordt omringd door een

centaines de scientifiques qui ont travaillé sans relâche depuis janvier 2020, sans prendre de vacances, pour trouver une issue à la pandémie. Il existe par ailleurs au sein de la firme Johnson & Johnson un département de santé publique mondiale qui s'intéresse tout particulièrement aux pays à revenu faible ou intermédiaire. Ainsi, un nouveau produit contre la tuberculose mis au point par ce département est désormais largement utilisé en Afrique du Sud. Ce produit a permis de ramener le taux de mortalité de 80 % à 10 %.

Le vaccin contre le COVID-19 est complexe. Il est le résultat d'un processus délicat qui doit être mené dans des conditions spécifiques. Il faut disposer des infrastructures nécessaires et d'appareils spécifiques. Le délai de livraison de ces appareils est compris entre 12 et 18 mois. Il est passé à 2 ans durant la pandémie. Plus de cent sites ont été explorés l'année passée en vue de la production du vaccin, mais on a dû constater que soit les infrastructures manquaient, soit les appareils nécessaires n'étaient pas disponibles, soit le site ne serait opérationnel qu'après deux ou trois ans.

Le vaccin de Johnson & Johnson est efficace après une seule dose. Il a été développé plus tard, ce qui était un choix délibéré. Au cours de la phase initiale, 12 vaccins candidats différents ont été évalués. L'un d'eux a été sélectionné, puis évalué dans l'étude de phase 3. Ce vaccin est efficace, la réponse immunitaire est durable et il agit efficacement sur différents variants.

Il a été dit que l'industrie se réjouirait de la vente d'une dose de rappel annuelle. Pour l'orateur, ce n'est que de l'intox. Le monde scientifique connaît ce virus depuis un an à présent. Les connaissances concernant le COVID-19 ont fait l'objet d'une transparence mondiale. L'industrie et les scientifiques sont unis de manière à partager les nouvelles connaissances le plus rapidement possible. On espérait que ce virus muterait moins rapidement que le virus de la grippe. Tout le monde a été surpris par l'apparition de mutations. La question est de savoir s'il faudra développer un nouveau vaccin pour chaque mutation ou si les vaccins actuels offriront une protection de longue durée. Personne ne connaît actuellement la réponse avec certitude à cet égard. La mémoire immunologique humaine peut également protéger contre le virus. L'avenir nous dira dans quelle mesure cette mémoire immunologique suffira. Dans un souci de sécurité, une dose de rappel est conseillée mais il reviendra à la science de permettre de comprendre si elle sera effectivement nécessaire.

Une levée des droits de propriété intellectuelle conduira-t-elle à court terme à une production accrue de vaccins? L'orateur ne le pense pas. Un transfert technique

team van honderden wetenschappers die sinds januari 2020 constant gewerkt hebben, zonder vakantie, om een uitweg uit de pandemie te vinden. Bij Johnson & Johnson is er de afdeling *Global Public Health* die als ambitie heeft aandacht te geven aan de landen met een laag en gemiddeld inkomen. Er werd een nieuw tuberculoseproduct ontwikkeld dat nu massaal gebruikt wordt in Zuid-Afrika. Dit product heeft de mortaliteit van 80 % naar 10 % teruggebracht.

Het COVID-19-vaccin is complex en het resultaat van een delicaat proces in specifieke condities. Dit vereist de nodige infrastructuur en specifieke toestellen. Het duurt al 12 tot 18 maanden om deze toestellen te bestellen. Dit is in deze pandemie opgelopen tot 2 jaar. Toen vorig jaar meer dan 100 sites werden gescreend om te kijken waar productie mogelijk was, dan was ofwel de infrastructuur er niet, of de toestellen waren er niet of het zou 2 tot 3 jaar duren voordat de site operationeel werd.

Het Johnson & Johnson-vaccin is werkzaam na één dosis. Het vaccin werd later ontwikkeld, dat was een bewuste keuze. In de beginfase werden er 12 verschillende kandidaat-vaccins geëvalueerd. Er werd één kandidaat-vaccin geselecteerd dat in de fase 3-studie geëvalueerd werd. Het vaccin is werkzaam, de immunrespons is duurzaam en het is ook werkzaam op verschillende varianten.

Er werd gesuggereerd dat de industrie blij is met de verkoop van een jaarlijkse booster. De spreker doet dit af als een kwakkel. De wetenschappelijke wereld kent dit virus nu een jaar. Er was wereldwijd transparantie over de inzichten rond COVID-19. Industrie en wetenschappers zitten samen om zo snel mogelijk nieuwe inzichten te delen. Er was de hoop dat dit virus minder snel zou veranderen dan het griepvirus. Het verraste iedereen dat er mutaties kwamen. De vraag is of er voor elke mutatie een nieuw vaccin moet ontwikkeld worden, dan wel of er langdurige bescherming is met de huidige vaccins. Daarop kent vandaag niemand met zekerheid het antwoord. Is een jaarlijkse booster nodig? Ook daarop kent vandaag niemand met zekerheid het antwoord. Het menselijk immuungeheugen kan zich ook tegen het virus verdedigen. De toekomst zal uitwijzen in welke mate dat *immunological memory* volstaat. Vanuit veiligheidsperspectief wordt een booster aangeraden, maar het zal de wetenschap zijn die meer inzicht geeft of dat wel nodig zal zijn.

Zal een *waiver* voor intellectuele eigendomsrechten op korte termijn leiden tot een grotere productie van vaccins? De spreker meent van niet. Een technische

de l'ensemble du processus de production ne se limite pas à la production. Il faut également documenter et prouver que le vaccin produit est totalement comparable au premier produit, ce qui demande tout de même au minimum 2 ans.

Le partenariat avec Bio-E en Inde et Aspen en Afrique du Sud a été conclu après une concertation avec la Fondation Melinda Gates et l'Organisation mondiale de la santé. M. Van Hoof indique que 25 personnes de son équipe sont actuellement en Inde pour accompagner ce transfert de technologie. L'orateur a fait l'expérience de la difficulté d'un tel transfert dans la pratique.

Il est exact qu'il n'existe pas un brevet unique lié au vaccin contre le COVID-19. Plus de dix ans ont été investis dans la technologie utilisée (2 milliards selon une estimation approximative). Les brevets qui sont spécifiques au COVID-19 sont des brevets qui sont publics dès qu'ils sont accordés. Quand on parle de la mise à disposition de brevets, il s'agit de centaines voire de milliers de brevets.

transfer van het gehele productieproces is niet beperkt tot productie. Men moet ook documenteren en bewijzen dat het geproduceerde vaccin volledig vergelijkbaar is met het eerste product. Dit vraagt toch een minimumperiode van 2 jaar.

Het partnerschap met Bio-E in India en Aspen in Zuid-Afrika kwam er na overleg met de *Melinda Gates Foundation* en de Wereldgezondheidsorganisatie. De heer Van Hoof deelt mee dat er nu 25 mensen van zijn team in India aanwezig zijn om die technologische transfer te begeleiden. De spreker heeft door scha en schande ondervonden hoe moeilijk zo een transfer in de praktijk is.

Het klopt dat er niet één patent is dat gerelateerd is aan het COVID-19-vaccin. In de gebruikte technologie werd meer dan tien jaar geïnvesteerd (ruw geschat 2 miljard). De patenten die specifiek zijn voor COVID-19, zijn patenten die openbaar zijn zodra ze zijn toegekend. Wanneer men het heeft over het beschikbaar stellen van patenten, dan gaat het wel over honderden of zelfs duizenden patenten.

II. — AUDITIONS DU 26 MAI 2021

A. Exposés introductifs

1. Exposé de Mme Els Torreele (Institute for Innovation & Public Purpose, University College London)

Mme Els Torreele, en tant que collaboratrice de l'*Institute for Innovation & Public Purpose* de l'*University College London*, étudie comment veiller à ce que l'innovation médicale puisse réellement répondre aux besoins médicaux dans le monde.

Mme Torreele est favorable à la levée des droits de propriété intellectuelle dans le contexte de la pandémie, et considère également les vaccins comme des biens publics dans ce même contexte. Ce n'est évidemment pas la seule mesure qui peut être prise, mais c'est une étape très importante qui peut être franchie pour favoriser l'accessibilité des vaccins et des médicaments contre la COVID-19.

Le débat sur la levée des brevets tourne souvent autour de la question du moyen le plus rapide pour produire le plus grand nombre possible de vaccins. Ce n'est pourtant pas la question adéquate: le problème qu'il convient de résoudre est la distribution inégale des vaccins. Il faut rechercher le moyen le plus fiable de garantir que les populations du monde entier aient accès aux vaccins dont elles ont besoin, au moment où elles en ont besoin (par exemple, la deuxième injection au bon moment, ou un vaccin contre un nouveau variant). Pour ce faire, la bonne méthode est de supprimer les monopoles et de permettre aux pays ou aux régions de produire leurs propres vaccins. Des pays comme l'Afrique du Sud ne demandent pas la charité, ils souhaitent simplement que les autres pays ne leur fassent pas obstacle afin qu'ils puissent prendre en main leur propre campagne de santé.

L'augmentation des doses n'entraînera pas nécessairement une plus grande égalité, car même alors, des entreprises pourraient décider de vendre ces doses supplémentaires au plus offrant.

Au printemps 2020 déjà, de nombreux dirigeants mondiaux, universitaires et ONG avaient appelé à rendre les vaccins accessibles à tous. Dans le même temps, l'Organisation mondiale de la santé a été invitée à élaborer une clé de répartition afin que les vaccins puissent être distribués équitablement sur la base d'arguments scientifiques et éthiques. L'Organisation mondiale de la santé a alors proposé que, dans tous les pays, soient vaccinées en premier les personnes les plus à risque

II. — HOORZITTINGEN VAN 26 MEI 2021

A. Inleidende uiteenzettingen

1. Uiteenzetting van mevrouw Els Torreele (Institute for Innovation & Public Purpose, University College London)

Mevrouw Els Torreele onderzoekt als medewerker van het *Institute for Innovation & Public Purpose* van het *University College London* hoe men ervoor kan zorgen dat medische innovatie daadwerkelijk globale medische noden kan vervullen.

Mevrouw Torreele is voorstander van het opheffen van intellectuele eigendomsrechten in de context van de pandemie, en beschouwt vaccins in deze context ook als publieke goederen. Dit is uiteraard niet de enige maatregel die men kan invoeren, maar het is wel een zeer belangrijke stap die men kan zetten om vaccins en ook geneesmiddelen tegen COVID-19 beschikbaar te maken.

Het debat rond het opheffen van patenten draait vaak rond de vraag wat de snelste manier is om zoveel mogelijk vaccins te produceren. Dit is echter niet de juiste vraag. Het probleem dat men moet oplossen, is de ongelijke verdeling van vaccins. Men moet op zoek gaan naar de meest betrouwbare manier om ervoor te zorgen dat mensen over de hele wereld toegang hebben tot de vaccins die ze nodig hebben, op het moment dat zij ze nodig hebben (bijvoorbeeld de tweede inenting op het juiste moment, of een vaccin tegen een nieuwe variant). De juiste manier om dit te doen is door monopoliecontroles op te heffen en ervoor te zorgen dat landen of regio's hun eigen vaccins kunnen produceren. Landen als Zuid-Afrika vragen niet om liefdadigheid, zij vragen enkel dat andere landen geen obstakels opwerpen, zodat zij hun eigen gezondheidscampagne in handen kunnen nemen.

Het opvoeren van de dosissen zal niet noodzakelijk leiden tot meer gelijkheid, want ook in dat geval zullen bedrijven er eventueel voor kunnen kiezen om die extra dosissen aan de hoogste bidder te verkopen.

Reeds in het voorjaar van 2020 lanceerden een groot aantal wereldleiders, academici en ngo's de oproep om de vaccins voor iedereen beschikbaar te maken. Tegelijk werd aan de Wereldgezondheidsorganisatie gevraagd om een verdeelsleutel te ontwikkelen, zodat men op basis van wetenschappelijke en ethische argumenten kon overgaan tot een faire verdeling van de vaccins. De Wereldgezondheidsorganisatie stelde vervolgens voor om in alle landen de personen die het meeste

de tomber malades: les travailleurs de la santé, les personnes âgées et celles souffrant de comorbidités.

Les pays riches ont décidé de ne pas suivre cette directive et de vacciner leur propre population d'abord. Ainsi, l'inégalité déjà criante en matière de santé n'a fait que s'accuser. L'archevêque sud-africain Desmond Tutu, âgé de 89 ans, n'a eu sa première injection qu'en mai 2021, par exemple.

Une suspension des droits de propriété intellectuelle ne résoudra pas tous les problèmes d'un seul coup; la première étape est de redistribuer équitablement les vaccins disponibles. Toutefois, cette suspension permettrait aux pays de fabriquer leurs propres vaccins à l'avenir, au lieu de recevoir les miettes laissées par les autres pays. La charité ne peut être la réponse à une injustice structurelle. Dans les pays en développement règne actuellement une solide volonté politique d'accroître leur propre autonomie et indépendance. Il s'agit d'un moment charnière, et les pays riches doivent maintenant jouer leur rôle pour y parvenir.

2. Exposé de M. Herman Van Eeckhout (pharma.be)

M. Herman Van Eeckhout souhaite se limiter, dans la discussion des deux propositions de résolution à l'examen, aux brevets et aux vaccins contre la COVID-19. En préambule, l'orateur souligne que les vaccins actuels contre la COVID-19 sont des produits totalement nouveaux, très complexes et donc difficiles à produire. En outre, les exigences de qualité fixées pour ces vaccins sont très élevées. De hautes exigences de qualité sont posées pour tous les médicaments, mais c'est encore plus vrai pour les vaccins.

Les deux propositions de résolution stipulent que l'ensemble de la population mondiale doit avoir accès le plus rapidement possible aux vaccins, appellent à une montée en puissance de la production dans les plus brefs délais et dénoncent la répartition inégale dans le monde des vaccins disponibles et promis.

Les représentants de l'industrie pharmaceutique sont tout à fait d'accord.

Le 19 mars 2020 déjà, l'industrie de la recherche pharmaceutique avait déclaré, par l'intermédiaire de ses organisations internationales telles que l'IFPMA et l'EFPIA, qu'elle mettrait tout en œuvre pour développer des vaccins aussi rapidement que possible et pour augmenter les capacités de production au plus vite. À peine neuf mois plus tard, les premiers vaccins avaient non seulement été développés, testés et produits, mais

risico liepen om ziek te worden eerst te vaccineren: gezondheidswerkers, oudere mensen en mensen met comorbiditeiten.

Rijke landen hebben besloten deze richtlijn niet te volgen en de eigen bevolking eerst te vaccineren. Op deze manier werd de reeds schrijnende ongelijkheid op het vlak van gezondheid enkel bevestigd. Zo heeft de 89-jarige Zuid-Afrikaanse aartsbisschop Desmond Tutu slechts in mei 2021 zijn eerste prik gekregen.

Een *IP-waiver* zal inderdaad niet alle problemen in één klap oplossen. De eerste stap is een rechtvaardige herverdeling van de beschikbare vaccins. De *waiver* zorgt er echter voor dat landen in de toekomst hun eigen vaccins kunnen maken, in plaats van de kruimels van andere landen te krijgen. Liefdadigheid kan geen antwoord zijn op structurele onrechtvaardigheid. Er is op dit moment in ontwikkelingslanden veel politieke wil om de eigen autonomie en onafhankelijkheid te vergroten. Dit is een sleutelmoment, en rijke landen moeten nu hun rol spelen om dat mogelijk te maken.

2. Uiteenzetting door de heer Herman Van Eeckhout (pharma.be)

De heer Herman Van Eeckhout wenst zich bij de bespreking van de twee voorstellen van resolutie die voorliggen te beperken tot de problematiek van octrooien en COVID-19-vaccins. Als woord vooraf onderstreept de spreker dat de huidige COVID-19-vaccins volledig nieuwe, zeer complexe, en daarom moeilijk te produceren producten zijn en dat de kwaliteitseisen voor de vaccins zeer hoog liggen. Hoge kwaliteitseisen gelden voor alle geneesmiddelen, maar voor vaccins in het bijzonder.

Beide voorstellen van resoluties stellen dat de hele wereldbevolking zo snel mogelijk toegang moet krijgen tot vaccins, vragen dat de productie zo snel mogelijk opgedreven wordt en klagen de ongelijke verdeling van de beschikbare en beloofde vaccins over de wereld aan.

De vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie zijn het daar volledig mee eens.

Reeds op 19 maart 2020 heeft de farmaceutische research industrie bij monde van haar internationale organisaties zoals IFPMA en EFPIA verklaard dat zij alles in het werk zal stellen om zo snel mogelijk vaccins te ontwikkelen en om de productiecapaciteit zo snel mogelijk op te drijven. Amper negen maanden later waren de eerste vaccins niet enkel ontwikkeld, getest en geproduceerd, maar ook daadwerkelijk beschikbaar.

étaient également disponibles. C'est là un exploit sans précédent. Sur cette base, le 19 mai 2021, le secteur a présenté et validé cinq nouvelles actions visant à remédier à la répartition inégale des vaccins disponibles. L'industrie aussi s'accorde à penser que personne ne sera en sécurité tant que le monde entier ne le sera pas. Plus tôt tout le monde sera vacciné, mieux ce sera.

Par contre, l'industrie pharmaceutique diffère de certains autres orateurs quant à la manière d'y parvenir. Les firmes pharmaceutiques sont convaincues qu'une suspension des brevets sur les vaccins n'accélérera pas la production, au contraire.

L'orateur estime que la production doit être augmentée et optimisée. C'est le premier point sur lequel l'industrie s'est de nouveau engagée.

Cela fait un certain temps que l'industrie s'efforce d'augmenter la production, en nouant des accords de coopération volontaire avec d'autres partenaires. Les entreprises n'ont pas attendu jusqu'à maintenant pour le faire: les premiers accords remontent au milieu de l'année 2020, avant même que les premiers vaccins ne soient approuvés. C'est grâce à ces accords que 2,2 milliards de doses ont déjà été produites et que le secteur peut affirmer que 11 milliards de doses seront produites d'ici la fin 2021. C'est plus du double de la capacité de production annuelle totale de tous les autres vaccins avant le début de la pandémie.

Plus de 300 accords volontaires de ce type ont déjà été conclus, y compris avec des producteurs dans des pays en développement. De nouveaux accords vont venir s'y ajouter, et la plupart impliquent l'une ou l'autre forme de transfert de technologies. En effet, pour les nouveaux vaccins contre la COVID-19, qui sont difficiles à produire, l'échange d'enseignements tirés de l'expérience, de technologies et de savoir-faire est crucial pour doper la production. Ce ne sont pas les brevets qui y font obstacle. Au contraire, ils sont la condition nécessaire pour permettre ces accords de coopération volontaire avec transfert de technologies en toute confiance, ainsi que l'a déjà confirmé l'Institut Max Planck de Munich en décembre 2020.

Les véritables obstacles à l'augmentation de la production sont la pénurie de personnel spécialisé, la rareté des matières premières et des accessoires (les flacons, par exemple), et les restrictions à l'exportation que certains pays imposent toujours pour les vaccins, matières premières et accessoires. En outre, il n'est pas établi qu'une entreprise – au Danemark, au Canada ou au Bangladesh – qui se targue de capacité de production soit effectivement en mesure de débiter immédiatement les opérations. Au cours de la première audition,

Dit is een ongeziene prestatie. Hierop voortbouwend, heeft de industrie op 19 mei 2021 vijf verdere acties toegelicht en onderschreven om de ongelijke verdeling van de beschikbare vaccins aan te pakken. Ook de industrie onderschrijft de stelling dat we pas veilig zijn als iedereen veilig is. Hoe sneller iedereen ingeënt is, hoe beter.

Waar de farmaceutische industrie van mening verschilt met sommige andere sprekers, is de wijze waarop dat moet gebeuren. De farmaceutische bedrijven zijn ervan overtuigd dat een *waiver* op octrooien voor vaccins niet zal leiden tot een snellere productie. Het tegendeel is waar.

De spreker meent dat de productie opgedreven en geoptimaliseerd moet worden. Dat is het eerste waartoe de industrie zich opnieuw geëngageerd heeft.

De industrie werkt al geruime tijd aan het opdrijven van de productie, via het afsluiten van vrijwillige samenwerkingsakkoorden met andere partners. De bedrijven hebben niet tot nu gewacht om dat te doen: de eerste akkoorden dateren al van midden 2020, nog voor de eerste vaccins waren goedgekeurd. Het is dankzij het afsluiten van die akkoorden dat er nu al 2,2 miljard dosissen zijn geproduceerd en dat de sector kan zeggen dat er tegen einde 2021 11 miljard dosissen zullen geproduceerd zijn. Dat is meer dan het dubbele van de totale jaarlijkse productiecapaciteit van alle andere vaccins vóór het uitbreken van de pandemie.

Er zijn al meer dan 300 dergelijke vrijwillige akkoorden afgesloten – ook met producenten in ontwikkelingslanden. Er komen nog steeds akkoorden bij. De meeste akkoorden houden één of andere vorm van technologieoverdracht in. Voor de nieuwe COVID-19-vaccins, die moeilijk te produceren zijn, is gedeelde kennis van ervaring, technologie en knowhow immers de sleutel tot het opdrijven van productie. Octrooien zijn niet de hinderpaal; integendeel, ze zijn de noodzakelijke voorwaarde om de vrijwillige samenwerkingsakkoorden met technologieoverdracht in volle vertrouwen mogelijk te maken, zoals het Max Planck Instituut in München reeds in december 2020 bevestigde.

De echte hinderpalen voor het opdrijven van productie zijn de schaarste aan gespecialiseerd personeel, de schaarste aan grondstoffen en toebehoren (zoals bijvoorbeeld flacons), en de exportbelemmeringen die bepaalde landen nog altijd opleggen inzake vaccins, grondstoffen en toebehoren. Het is bovendien niet zo dat een onderneming – in Denemarken, Canada of Bangladesh – die claimt productiecapaciteit te hebben, ook daadwerkelijk meteen aan de slag zal kunnen gaan. Tijdens de eerste hoorzitting verklaarde de vertegenwoordiger van Johnson

le représentant de Johnson & Johnson a déclaré que la société avait passé en revue plus d'une centaine de partenaires potentiels et avait finalement retenu une dizaine d'entre eux, sur la base de critères tels que la faisabilité, les besoins techniques, les volumes et les délais. Depuis le 7 octobre 2020 déjà, une entreprise comme Moderna a cité sur son site Internet les brevets importants pour son vaccin et a déclaré (i) que pendant la pandémie, elle ne poursuivra pas pour violation de brevet ceux qui les utilisent, et (ii) qu'elle est disposée à discuter de l'octroi de licences sur ses brevets après la pandémie. On peut donc considérer qu'il s'agit d'une suspension volontaire. Selon les informations de l'orateur, personne n'a encore utilisé les brevets de Moderna.

Produire des vaccins sans accords de coopération volontaire ne permettra pas d'accélérer la production. Les entreprises qui souhaitent utiliser des brevets sans collaborer avec leur titulaire devront développer elles-mêmes un savoir-faire et une expertise au fil du temps, par tâtonnements. Il leur faudra bien longtemps avant d'être en mesure de produire des vaccins de qualité en grande quantité, de nombreux spécialistes s'accordent sur ce point. En outre, elles devront non seulement produire les vaccins, mais aussi prouver, par des essais cliniques, que les vaccins qu'elles développent et produisent chez elles sont sûrs et efficaces, afin d'obtenir l'autorisation de les mettre sur le marché. Tout cela prend du temps.

La deuxième méthode pour faire parvenir rapidement les vaccins produits aux pays en développement est l'initiative COVAX – qui figure également dans la proposition de résolution du PS – et le partage des doses par les pays occidentaux.

C'est également là l'une des cinq actions demandées le 19 mai 2021 par l'industrie innovante, à laquelle elle souhaite contribuer activement. COVAX est gérée conjointement par l'Alliance du Vaccin (Gavi), la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies ("*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*", CEPI) et l'Organisation mondiale de la santé. Il s'agit du pilier "vaccin" du Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 ("Accélérateur ACT"). L'industrie, représentée par l'IFPMA précitée, est cofondatrice de cet Accélérateur ACT. Plusieurs entreprises ont déjà passé des contrats avec COVAX par le passé pour fournir des vaccins aux pays en développement. En raison de problèmes au lancement de la production et surtout de la fermeture des frontières indiennes, les livraisons accusent des retards. À la suite du Sommet mondial sur la santé qui s'est tenu à Rome le 21 mai 2021, Pfizer, Johnson & Johnson et Moderna ont confirmé qu'ils livreraient 1,3 milliard de doses supplémentaires

& Johnson dat het bedrijf meer dan honderd potentiële partners heeft gescreend en uiteindelijk met een tiental in zee is gegaan op basis van argumenten als haalbaarheid, technische behoefte, volumes en tijdlijnen. Een firma als Moderna heeft al sinds 7 oktober 2020 op zijn website de octrooien vermeld die voor haar vaccin van belang zijn en heeft verklaard (i) dat ze gedurende de pandemie de personen die van haar octrooien gebruik maken, niet zal vervolgen wegens octrooi-inbreuk en (ii) dat ze bereid is te spreken over het verlenen van licenties op haar octrooien na de pandemie. Men kan dit dus beschouwen als een vrijwillige *waiver*. Volgens de gegevens van de spreker is daar nog niemand op ingegaan.

Vaccins produceren zonder vrijwillige samenwerkingsakkoorden zal niet leiden tot snellere productie. De firma's die van de octrooien gebruik willen maken zonder samen te werken met de octrooihouder, zullen zelf gaandeweg door *trial and error* knowhow en expertise moeten ontwikkelen. Ze zullen heel wat tijd nodig hebben alvorens ze in staat zullen zijn kwaliteitsvolle vaccins in grote hoeveelheden te produceren. Vele specialisten zijn het daarover eens. Bovendien moeten zij niet alleen de vaccins produceren, ze zullen ook moeten bewijzen via klinische studies dat hun zelf ontwikkelde en geproduceerde vaccins veilig en effectief zijn, zodat ze vergund kunnen worden op de markt. Dit vraagt ook tijd.

De tweede methode om snel de geproduceerde vaccins tot in de ontwikkelingslanden te krijgen, is het COVAX-initiatief – dat ook is opgenomen in het voorstel van resolutie van de PS – en het delen van dosissen door de westerse landen.

Dat is ook één van de vijf acties waartoe de innovatieve industrie op 19 mei 2021 heeft opgeroepen en waartoe zij actief wil bijdragen. COVAX wordt samen beheerd door de *Global Alliance for Vaccines and Immunization* (GAVI), de *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (Cepi) en de Wereldgezondheidsorganisatie. Het is de vaccin-pijler van de *Access to COVID-19 Tools Accelerator* of *ACT Accelerator*. De industrie, vertegenwoordigd via het reeds vermelde IFPMA, is medeoprichter van deze *ACT Accelerator*. Verschillende firma's hebben in het verleden al contracten afgesloten met COVAX voor leveringen van vaccins aan ontwikkelingslanden. Omwille van problemen bij de start van de productie en vooral omwille van het sluiten van de grenzen door India, is er vertraging bij de levering. Naar aanleiding van de *Global Health Summit* in Rome op 21 mei 2021 hebben Pfizer, Johnson & Johnson en Moderna bevestigd nog 1,3 miljard dosissen, bestemd voor de ontwikkelingslanden, te zullen leveren in de tweede helft van 2021. Dat is meer

destinées aux pays en développement au cours du second semestre 2021. C'est davantage que ce à quoi ils s'étaient engagés au départ, et au moins autant qu'en 2020.

Les pays occidentaux ont commandé beaucoup plus de doses que nécessaire. Ces commandes ont été passées alors qu'il n'était pas encore certain que les vaccins seraient effectivement approuvés. L'excédent de cette commande peut désormais être partagé avec les pays en développement grâce à COVAX, et plusieurs pays se sont déjà engagés à le faire.

Enfin, l'industrie continue de travailler au développement de nouveaux vaccins, afin de pouvoir réagir efficacement contre les nouveaux variants si les vaccins existants s'avéraient trop peu efficaces.

En guise de conclusion générale, l'orateur déclare que l'industrie a les mêmes objectifs que les auteurs des propositions de résolution: s'assurer que toute la population, partout dans le monde, pourra être vaccinée le plus rapidement possible. Pour le secteur pharmaceutique, une suspension des brevets ne semble pas être la solution. Il estime que la solution durable réside plutôt dans la collaboration entre les différents producteurs, et dans la collaboration entre le secteur, les gouvernements et les institutions internationales. Les firmes pharmaceutiques font tout ce qui est en leur pouvoir pour atteindre ces objectifs.

3. *Exposé d'Arnaud Zacharie (CNCD-11.11.11)*

Le directeur général de l'OMS a qualifié d'"apartheid vaccinal" la situation actuelle, où 80 % des 1,65 milliard de doses administrées fin mai 2021 l'ont été dans dix pays riches, contre 0,3 % dans les pays à faible revenu. Selon l'OMC, les capacités de production actuelles s'élèvent à 3,5 milliards de doses par an, alors qu'il en faudrait au moins 10 milliards. À ce rythme, la population de nombreux pays en développement ne pourra pas être vaccinée avant 2023, voire 2024. Cet "apartheid vaccinal" a pour effet de prolonger la durée de la pandémie et d'augmenter les risques de nouveaux variants susceptibles d'être résistants aux vaccins.

Après une première demande de suspendre les brevets sur les vaccins contre la COVID-19 adressée en octobre 2020 par l'Inde et l'Afrique du Sud et refusée par les pays développés, une proposition révisée a été communiquée à l'OMC le 21 mai 2021 par 62 pays en développement. La levée temporaire des brevets, si elle était accompagnée du partage des technologies et de la facilitation des échanges, permettrait aux pays

dan ze eerst hadden toegezegd, en minstens evenveel als in 2020.

Westerse landen hebben veel meer dosissen besteld dan nodig. Die bestellingen zijn geplaatst toen het nog niet zeker was of vaccins ook effectief zouden worden goedgekeurd. Nu kan het overschot van die bestelling via COVAX met ontwikkelingslanden worden gedeeld. Verschillende landen hebben al beloofd dat te zullen doen.

Ten slotte werkt de industrie onverminderd verder aan de ontwikkeling van nieuwe vaccins, zodat ook effectief kan opgetreden worden tegen nieuwe varianten, mochten de bestaande vaccins niet voldoende werkzaam meer blijken te zijn.

Als algemene conclusie geeft de spreker mee dat de industrie dezelfde doelstellingen heeft als de auteurs van de voorstellen van resolutie: ervoor zorgen dat iedereen, waar ook ter wereld, zo snel mogelijk kan worden gevaccineerd. Een *waiver* van octrooien lijkt de farmaceutische sector niet de oplossing. Volgens de sector ligt de duurzame oplossing in de samenwerking tussen producenten onderling, en in de samenwerking tussen industrie, overheden en internationale instellingen. De farmaceutische bedrijven stellen alles in het werk om die doelstellingen te halen.

3. *Uiteenzetting van de heer Arnaud Zacharie (CNCD-11.11.11)*

De directeur-generaal van de WHO heeft de huidige situatie "vaccinapartheid" genoemd. Einde mei 2021 was namelijk 80 % van de 1,65 miljard toegediende dosissen verschaft in tien rijke landen, en slechts 0,3 % in landen met een laag inkomen. Volgens de WTO bedraagt de huidige productiecapaciteit 3,5 miljard dosissen per jaar, terwijl er minstens 10 miljard nodig zijn. Aan dat tempo zal de bevolking van veel ontwikkelingslanden niet vóór 2023 of zelfs 2024 kunnen worden gevaccineerd. Die vaccinapartheid zal de duur van de pandemie verlengen en leiden tot een hoger risico op nieuwe varianten die resistent zouden kunnen zijn voor de vaccins.

In oktober 2020 hebben India en Zuid-Afrika voor het eerst gevraagd de octrooien op de vaccins tegen COVID-19 op te schorten, maar dat werd geweigerd door de ontwikkelde landen. Vervolgens werd op 21 mei 2021 door 62 ontwikkelingslanden een herzien voorstel aan de WTO bezorgd. Gepaard met het delen van technologie en het vergemakkelijken van uitwisselingen zou de tijdelijke opheffing van de octrooien de

en développement d'avoir accès aux vaccins à un prix abordable, contrairement à la situation actuelle qui voit les pays les plus riches monopoliser la majorité des doses au détriment des plus pauvres, qui éprouvent les pires difficultés pour s'approvisionner.

L'Union européenne a réagi plus froidement en relayant plusieurs arguments de l'industrie pharmaceutique, farouchement opposée à une telle mesure. Pourtant, ces arguments ne résistent pas à l'analyse des faits.

Le premier argument qui affirme que la suspension des brevets n'est pas une solution miracle équivaut à enfoncer une porte ouverte. Il a en effet toujours été clair que la levée des brevets n'était qu'une première étape qui devait s'accompagner du partage des technologies avec les entreprises disposant de capacités de production. C'est d'ailleurs dans ce but que l'OMS a instauré dès mai 2020 un mécanisme d'accès aux technologies contre la COVID-19, baptisé C-TAP, mais aucune société pharmaceutique n'a accepté d'y participer depuis lors. Par conséquent, le fait que la levée des brevets représente une condition nécessaire mais pas suffisante est un argument pour accélérer la décision, plutôt que s'y opposer.

Le deuxième argument affirme que les pénuries ne proviendraient pas des obstacles des brevets, mais de ceux causés par les restrictions aux exportations. Il est certes exact que les États-Unis et le Royaume-Uni ont réservé la production des vaccins qu'ils ont financés pour leur population, contrairement à l'Union européenne, à la Chine et à l'Inde – jusqu'au 25 mars 2021 – qui ont exporté une part importante de leur production. La suspension des exportations indiennes depuis le 25 mars 2021 a ainsi été motivée par les besoins domestiques de vaccination suite à la seconde vague de contaminations qui a frappé le pays – ce qui a causé de sérieux problèmes à l'initiative COVAX censée fournir 20 % de la population des pays en développement, mais qui dépend majoritairement des exportations indiennes de vaccins et n'a pu livrer que 69 millions de doses à ce jour. Le but n'est dès lors pas de mettre fin aux restrictions commerciales au détriment de la levée des brevets, mais d'adopter le plus rapidement possible un accord à l'OMC permettant à la fois de suspendre les brevets et d'interdire les restrictions commerciales pour faciliter les échanges en fonction des objectifs sanitaires.

ontwikkelingslanden in staat stellen om tegen een redelijke prijs toegang te krijgen tot de vaccins, in tegenstelling tot de huidige situatie, waarin de rijkste landen een alleenrecht op de meeste dosissen hanteren, ten nadele van de armste landen, die de grootste moeilijkheden ondervinden om zich te bevoorraden.

De reactie van de Europese Unie was minder enthousiast. Ze heeft meerdere argumenten van de farmaceutische industrie vertolkt, die sterk tegen een dergelijke maatregel gekant is. Die argumenten zijn echter niet bestand tegen de analyse van de feiten.

Het eerste argument luidt dat de opschorting van de octrooien geen mirakeloplossing is, maar bevat eigenlijk niets nieuws. Het is immers altijd duidelijk geweest dat de opschorting van de octrooien slechts een eerste stap is, die gepaard moet gaan met het delen van de technologie met de ondernemingen die over productiecapaciteit beschikken. Met dat doel heeft de WHO trouwens al in mei 2020 een regeling voor toegang tot de technologieën tegen COVID-19 ingesteld, die C-TAP werd genoemd; geen enkel farmaceutisch bedrijf heeft sindsdien echter besloten daaraan deel te nemen. Bijgevolg is het feit dat de opheffing van de octrooien een noodzakelijke maar op zich ontoereikende voorwaarde vormt, een argument om de beslissing sneller te nemen, in plaats van zich ertegen te verzetten.

Het tweede argument luidt dat de schaarste niet te wijten zou zijn aan de door de octrooien veroorzaakte hinderpalen, maar aan de uitvoerbeperkingen. Het klopt zeker dat de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk de productie van de door hen gefinancierde vaccins voor hun eigen bevolking hebben voorbehouden, in tegenstelling tot de Europese Unie, China en (tot 25 maart 2021) India, die een groot deel van hun productie hebben uitgevoerd. De opschorting van de Indiase uitvoer sinds 25 maart 2021 werd verantwoord door de binnenlandse vaccinatiebehoeften ten gevolge van de tweede besmettingsgolf die het land heeft getroffen, en heeft het COVAX-initiatief in een lastig parket gebracht; het was immers de bedoeling om via COVAX 20 % van de bevolking in de ontwikkelingslanden te bevoorraden, maar het initiatief hangt grotendeels af van de Indiase uitvoer van vaccins en heeft tot dusver slechts 69 miljoen dosissen kunnen leveren. Het doel is dus niet een einde te maken aan de handelsbeperkingen ten koste van de opheffing van de octrooien, maar om binnen de WTO zo snel mogelijk een akkoord te sluiten waardoor tegelijk de octrooien kunnen worden opgeschort en de handelsbeperkingen kunnen worden verboden, teneinde de uitwisselingen te vergemakkelijken, met het oog op de gezondheidsdoelstellingen.

Le même raisonnement prévaut pour les pénuries de matières premières (comme les lipides ou les sacs en plastique pour les bioréacteurs): il n'est pas difficile d'augmenter leur production et de faciliter les échanges pour répondre à la demande croissante, mais cela n'est en rien contradictoire avec la levée des brevets. Au contraire, les pénuries de matières premières sont exacerbées par les obstacles liés aux monopoles garantis par les brevets, comme ceux qui existent pour la production des sacs en plastique et des équipements à usage unique, qui est concentrée dans les mains de quatre firmes dominantes qui détiennent les droits de propriété intellectuelle.

L'argument du temps nécessaire pour lancer de nouvelles chaînes de production n'est pas davantage pertinent. D'une part, la demande de levée des brevets a été faite à l'OMC dès octobre 2020. Un temps précieux aurait donc pu être gagné sans le veto des pays développés, qui devraient donc chercher à rattraper le temps perdu plutôt que tergiverser. D'autre part, si la mise en place de nouvelles lignes de production prend du temps, ce qui a été réalisé en 2020 démontre que c'est possible en quelques mois. Par exemple, Pfizer a transformé en sept mois une usine de Novartis pour produire des vaccins et Moderna a fait de même en deux mois avec deux usines de Lonza.

Quant aux capacités de production des pays en développement et aux technologies utilisées qui seraient trop complexes pour être transférées aux entreprises du Sud, non seulement il est possible de recourir à des entreprises du Nord pour produire des vaccins génériques destinés aux populations du Sud, mais il existe en outre des dizaines d'entreprises qui attendent le feu vert pour lancer la production dans les pays en développement. À nouveau, plus de 200 transferts de technologies ont été volontairement opérés sans difficulté en 2020, comme par exemple entre AstraZeneca et le *Serum Institute of India*.

Il n'est pas non plus exact que les flexibilités qui existent depuis 2003 à l'OMC sont suffisantes. Certes, l'OMC permet aux États en situation de grave crise sanitaire de bénéficier de licences obligatoires pour produire ou importer des versions génériques de médicaments. C'est d'ailleurs cette dérogation que la Bolivie vient de solliciter au Canada, après avoir conclu un accord avec l'entreprise canadienne Biolyse pour la production de 15 millions de vaccins génériques de Johnson & Johnson. Ce type de flexibilité, accordée au cas par cas, repose toutefois sur des procédures complexes qui peuvent durer plusieurs années. Le Canada n'a ainsi octroyé qu'une seule fois une licence obligatoire par le passé, lorsque l'entreprise canadienne Apotex a

Hetzelfde geldt voor de schaarste aan grondstoffen (zoals lipiden of plastic zakken voor de bioreagentia): het is niet moeilijk een antwoord te bieden op de toenemende vraag ernaar door de productie ervan op te drijven en de uitwisselingen te vergemakkelijken, maar zulks is geenszins contradictorisch ten aanzien van de opheffing van de octrooien. De grondstoffenschaarste wordt integendeel in de hand gewerkt door de hinderpalen die verband houden met de door de octrooien gewaarborgde monopolies, zoals die op de productie van plastic zakken en op wegwerpmateriaal, want die productie is in handen van vier dominante bedrijven die de intellectuele-eigendomsrechten erop bezitten.

Het argument betreffende de voor de opstart van nieuwe productieketens benodigde tijd houdt evenmin steek. Het verzoek tot opheffing van de octrooien werd namelijk al in oktober 2020 aan de WTO bezorgd. Zonder het veto van de ontwikkelde landen had men dus kostbare tijd kunnen winnen; die landen zouden dus moeten proberen om de verloren tijd in te halen, in plaats van te talmen. Bovendien vereist de opstart van nieuwe productielijnen weliswaar tijd, maar uit de verwezenlijkingen in 2020 is gebleken dat zulks in enkele maanden tijd mogelijk is. Pfizer heeft bijvoorbeeld in zeven maanden tijd een Novartisfabriek omgevormd om vaccins te produceren en Moderna heeft in twee maanden tijd hetzelfde gedaan met twee fabrieken van Lonza.

Inzake de productiecapaciteit in de ontwikkelingslanden en de gebruikte technologieën die te ingewikkeld zouden zijn om te worden overgedragen aan de ondernemingen uit het Zuiden, kan niet alleen een beroep worden gedaan op bedrijven uit het Noorden om generische vaccins te produceren voor de bevolking in het Zuiden, maar er zijn ook tientallen ondernemingen die op groen licht wachten om de productie in de ontwikkelingslanden aan te vatten. Nogmaals moet worden opgemerkt dat in 2020 meer dan 200 vrijwillige technologieoverdrachten hebben plaatsgevonden, zoals tussen AstraZeneca en het *Serum Institute of India*.

Het klopt evenmin dat de sinds 2003 binnen de WTO bestaande flexibele regelingen toereikend zijn. De WTO biedt de landen die met een ernstige gezondheids crisis kampen, inderdaad de mogelijkheid om gebruik te maken van verplichte licenties voor de productie of de invoer van generische versies van geneesmiddelen. Boliviaë heeft trouwens onlangs Canada verzocht die afwijking toe te passen, na met het Canadese bedrijf Biolyse een akkoord te hebben gesloten voor de productie van 15 miljoen generische Johnson & Johnson-vaccins. Dergelijke geval voor geval toegestane flexibele regelingen berusten echter op ingewikkelde procedures die meerdere jaren kunnen aanslepen. Canada heeft bijvoorbeeld in het verleden slechts één keer een verplichte licentie toegekend,

pu produire en 2007 un médicament générique contre le VIH pour l'exporter au Rwanda, mais la procédure a duré quatre ans et a été jugée trop bureaucratique pour être réutilisée.

Enfin, le dernier argument est que la levée des brevets pourrait ne plus protéger le secret des affaires et profiter à la Chine ou à la Russie, qui pourraient plus facilement bénéficier de la technologie de l'ARN messenger pour guérir d'autres maladies comme les cancers. Pourtant, c'est la pénurie de vaccins favorisée par les brevets qui offre un boulevard à la Chine et à la Russie pour utiliser la "diplomatie vaccinale" dans les pays en développement – qui n'ont guère d'autres choix pour s'approvisionner.

En réalité, les secrets ne sont pas plus efficaces que les monopoles pour venir rapidement à bout d'une pandémie. Les brevets n'ont jamais été conçus pour faire face à une pandémie comme la COVID-19. La suspension des brevets ne portera pas atteinte à l'innovation lors de prochaines pandémies, car il a été démontré que ce sont les dizaines de milliards de dollars dépensés par les États dans la recherche et les précommandes de vaccins qui ont réduit les risques financiers des laboratoires à néant et stimulé le développement des vaccins. Le précédent de la levée des brevets sur les médicaments contre le VIH en 2001 démontre qu'elle a eu un effet positif sur l'innovation et la lutte contre la pandémie – alors que l'industrie pharmaceutique s'y était initialement opposée avec les mêmes arguments qu'aujourd'hui. Par contre, les brevets représentent des barrières légales qui peuvent empêcher les nouvelles recherches sur des avancées technologiques majeures inventées dans des laboratoires académiques ou des PME, avant d'être cédées à de plus grandes firmes pour développer la production.

La question de la levée des brevets sera à l'ordre du jour du Conseil de l'ADPIC de l'OMC des 8 et 9 juin 2021, puis au Conseil général de juillet 2021, mais la directrice générale de l'OMC n'attend pas un accord avant la conférence ministérielle qui se terminera le 3 décembre. D'ici là, on peut espérer que la menace de la levée des brevets incitera les industries pharmaceutiques à multiplier les initiatives volontaires pour transférer les technologies et augmenter la production et la distribution aux pays en développement. Mais l'Union européenne ne doit plus perdre de temps et soutenir la proposition révisée des 62 pays en développement.

C'est ce que demande une majorité du Parlement européen, qui a adopté le 17 mai dernier un amendement

waardoor het Canadese bedrijf Apotex in 2007 een generisch geneesmiddel tegen hiv voor de export naar Rwanda heeft kunnen produceren; de procedure heeft echter vier jaar in beslag genomen en werd te bureaucratisch bevonden om opnieuw te worden toegepast.

Het laatste argument is dat door de opheffing van de octrooien het bedrijfsgeheim niet langer zou kunnen worden beschermd en dat zulks ten goede zou komen van China of Rusland, die gemakkelijker gebruik zouden kunnen maken van de mRNA-technologie om andere aandoeningen, bijvoorbeeld kankers, te genezen. De door de octrooien veroorzaakte vaccinschaarste creëert echter voor China en Rusland enorme mogelijkheden voor vaccindiplomatie in de ontwikkelingslanden, die geen andere keuze hebben om zich te bevoorraden.

In werkelijkheid zijn geheimen niet doeltreffender dan monopolies om snel een einde te maken aan een pandemie. De octrooien zijn nooit bedacht om een pandemie zoals COVID-19 te bestrijden. De opschorting van de octrooien zal de innovatie tijdens volgende pandemieën niet schaden, want het is bewezen dat dankzij de tientallen miljarden dollars die de Staten hebben uitgegeven aan onderzoek en voorafbestellingen van vaccins, de financiële risico's van de laboratoria onbestaande waren en de ontwikkeling van de vaccins is gestimuleerd. Het precedent van de opschorting van de octrooien op de geneesmiddelen tegen hiv in 2001 heeft aangetoond dat er een positief effect is geweest op de innovatie en op de pandemiebestrijding, hoewel de farmaceutische industrie er aanvankelijk tegen was en daarbij dezelfde argumenten aanvoerde als nu. De octrooien zijn daarentegen wettelijke hinderpalen die kunnen verhinderen dat nieuw onderzoek wordt gevoerd naar grote technologische doorbraken die het werk zijn van universitaire laboratoria of kmo's, die vervolgens kunnen worden doorgespeeld aan grotere bedrijven om de productie ervan op punt te stellen.

De opheffing van de octrooien zal binnen de WTO op de agenda staan van de TRIP's-raad op 8 en 9 juni 2021, en vervolgens op die van de Algemene Raad in juli 2021; de directrice-generaal van de WTO verwacht echter geen akkoord vóór de ministeriële conferentie, die zal aflopen op 3 december. Het is te hopen dat tegen dan de dreiging van de opheffing van de octrooien de farmaceutische industrie zal aansporen om meer vrijwillige initiatieven te nemen om technologie over te dragen en om de productie en de distributie in de ontwikkelingslanden te doen toenemen. De Europese Unie mag echter niet langer tijd verliezen en moet het herziene voorstel van de 62 ontwikkelingslanden steunen.

Zulks wordt ook gevraagd door een meerderheid binnen het Europees Parlement, dat op 17 mei jongstleden

dans une résolution portant sur le SIDA, qui “appelle l’UE à soutenir l’initiative indienne et sud-africaine à l’OMC pour une suspension temporaire des droits de propriété intellectuelle pour les vaccins, les équipements et les traitements contre la COVID-19, et exhorte les entreprises pharmaceutiques à partager leurs connaissances et données à travers le Pool d’Accès aux Technologies (C-TAP) de l’OMS”. Malheureusement, le plan en trois parties que la Commission européenne a annoncé proposer à l’OMC ne va pas jusque-là, puisqu’outre la facilitation des échanges et le soutien public à l’expansion de la production, elle se limite à faciliter l’accord actuel de l’ADPIC sur les licences obligatoires. Il est encore temps pour les États membres de changer la donne.

Les deux propositions de résolution DOC 55 1967/001 et DOC 55 1815/001 vont dans ce sens. La proposition de suspendre les brevets devrait idéalement s’accompagner de l’incitation au partage des technologies et d’un accord pour faciliter les échanges.

4. Exposé de M. Dimitri Eynikel (Médecins Sans Frontières)

M. Dimitri Eynikel explique que Médecins Sans Frontières a mené plusieurs actions dans la lutte contre le coronavirus. L’organisation était toujours active dans les pays où elle apporte son aide, mais elle a également prêté main-forte sur le terrain dans les pays européens.

L’exemption ADPIC, demandée par des pays comme l’Afrique du Sud, ne porte pas uniquement sur les vaccins, mais couvre aussi les tests et les médicaments. Ces produits sont également très importants dans la lutte contre la pandémie, *a fortiori* lorsque les pays ne disposent pas de vaccins en nombre suffisant.

Tests

La pénurie de tests de diagnostic dans les pays à faible et moyen revenu n’est pas suffisamment connue dans ce débat. Cette pénurie est due à un produit spécifique: le système GeneXpert de Cepheid, mis au point pour accroître la capacité de test des laboratoires des pays à faible et moyen revenu, initialement dans le cadre de la lutte contre le VIH et la tuberculose. Il a été développé grâce à des investissements publics à hauteur de 600 millions d’euros. Il se trouve actuellement environ 11 000 machines en Afrique.

Cependant, les cartouches de test pour la COVID-19 utilisées dans le système ont été livrées en priorité aux pays riches en 2020, principalement aux États-Unis. Seuls 15 % du stock étaient destinés aux 144 pays les

à un amendement op een resolutie over AIDS heeft aangenomen, luidende: “*the Union should support the India and South Africa WTO initiative for a temporary waiver of intellectual property rights with regard to COVID-19-vaccines and treatments and the pharmaceutical companies should share their knowledge and data through the WTO’s COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)*”. Het plan in drie onderdelen dat de Europese Commissie heeft aangekondigd binnen de WTO te zullen voorstellen, gaat helaas minder ver; het beperkt zich immers tot een vlottere toepassing van het huidige TRIPS-akkoord over de verplichte licenties, naast uitwisselingsbevordering en overheidssteun voor productiestijging. De lidstaten kunnen nu de zaken nog bijsturen.

Zulks is de bedoeling van de resoluties DOC 55 1967/001 en DOC 55 1815/001. Het voorstel om de patenten op te schorten zou idealiter gepaard moeten gaan met de aansporing om technologie te delen en met een akkoord om de uitwisselingen te vergemakkelijken.

4. Uiteenzetting van de heer Dimitri Eynikel (Artsen zonder Grenzen)

De heer Dimitri Eynikel legt uit dat Artsen zonder Grenzen verschillende acties heeft ondernomen in de strijd tegen het coronavirus. De organisatie was nog steeds actief in de landen waarin zij steeds hulp biedt, maar bood ook hulpverlening aan op het terrein in Europese landen.

De TRIPS-vrijstelling, die gevraagd wordt door landen als Zuid-Afrika, heeft niet enkel betrekking op vaccins. Ze heeft ook betrekking op tests en geneesmiddelen. Deze producten zijn ook zeer belangrijk in de strijd tegen pandemie, en nog meer wanneer landen niet over voldoende vaccins beschikken.

Tests

Wat niet goed bekend is in het debat, is dat er een gebrek is aan diagnostische tests in lage en middeninkomenslanden. Dat tekort is te wijten aan één specifiek product, namelijk de Cepheid GeneXpert machine. Deze machine is ontwikkeld om de testcapaciteit van labo’s in lage en middeninkomenslanden te vergroten, aanvankelijk in de strijd tegen hiv en tuberculose. Ze is ontwikkeld met 600 miljoen euro aan publieke investeringen. Momenteel bestaan er ongeveer 11 000 machines in Afrika.

De cartridges voor het testen op COVID-19 die in de machine worden gebruikt werden in 2020 echter prioritair geleverd aan rijke landen, en voornamelijk aan de Verenigde Staten. Slechts 15 % van de stock was bestemd

plus pauvres du monde, où vit 80 % de la population mondiale. Or, sur les 15 % promis, seul un tiers a été livré en 2020.

En outre, le prix de ces cartouches est trop élevé. Cepheid facture 20 dollars par test aux pays en développement. Selon l'analyse de Médecins Sans Frontières, Cepheid pourrait déjà dégager un bénéfice à partir d'un prix de vente de 5 dollars.

Malgré ces obstacles, Cepheid refuse d'accorder des licences volontaires à d'autres producteurs.

Lorsqu'on parle de droits de propriété intellectuelle pour les tests, il s'agit principalement de secrets d'affaires. Tant Cepheid que Roche gardent secrètes des connaissances essentielles sur le processus de fabrication.

Et comme Cepheid, Roche n'a pas été en mesure de livrer la quantité de tests COVID-19 promis en Afrique du Sud et aux Pays-Bas en 2020. Sous la pression du gouvernement néerlandais et de la Commission européenne, Roche a fini par partager la recette avec des laboratoires néerlandais pour permettre une production locale. Il a donc été possible, dans cette situation, de lever un droit de propriété intellectuelle.

Traitements potentiels de la COVID-19

Le Remdesivir n'est pas un traitement efficace contre la COVID-19, mais paraissait prometteur en 2020. La société Gilead a déposé des brevets dans plus de 70 pays, et a en outre conclu des contrats bilatéraux secrets de licence des droits, dont la couverture géographique était toutefois limitée. La moitié de la population mondiale n'a dès lors pas eu accès au Remdesivir en 2020.

Plusieurs autres médicaments antiviraux et biologiques sont actuellement en cours de développement. Bien que leur efficacité soit encore inconnue, de nombreux brevets ont déjà été demandés, même dans les pays à faible revenu, ce qui empêche toute concurrence des génériques. Médecins Sans Frontières redoute de voir se reproduire le scénario du Remdesivir avec de nouveaux traitements potentiellement efficaces.

Les médicaments en question sont les suivants:

- Molnupiravir (MK-4482) de Merck: demande de brevet dans au moins 28 juridictions, les brevets expirent en 2035-2038;
- AT-527 d'Atea Pharmaceutical: demande de brevet dans près de 60 juridictions, les brevets expirent en 2036-2038;

pour de 144 armste landen in de wereld, waar 80 % van de wereldbevolking leeft. Van die beloofde 15 % werd in 2020 slechts één derde geleverd.

Daarnaast is de prijs van de cartridges te hoog. Cepheid vraagt 20 dollar per test aan ontwikkelingslanden. Volgens de analyse van Artsen zonder Grenzen zou Cepheid winst kunnen maken vanaf een verkoopprijs van 5 dollar.

Ondanks deze obstakels, weigert Cepheid een vrijwillige licentie met andere producenten.

Wanneer men spreekt over het intellectuele eigendom bij tests, gaat het voornamelijk om handelsgeheimen. Zowel Cepheid als Roche houden essentiële productiekennis geheim.

Bovendien kon Roche, net als Cepheid, in 2020 haar leveringen van COVID-19-tests niet nakomen in Zuid-Afrika en Nederland. Onder druk van de Nederlandse overheid en de Europese Commissie deelde Roche uiteindelijk het recept met Nederlandse labo's voor lokale productie. In deze casus was het dus wel degelijk mogelijk om een intellectueel eigendomsrecht op te heffen.

Potentiële COVID-19-behandelingen

Remdesivir is geen effectieve behandeling tegen COVID-19, maar leek in 2020 wel een veelbelovend middel. Het bedrijf Gilead vroeg in meer dan 70 landen patenten aan. Daarnaast sloot het geheime bilaterale licentieovereenkomsten, die echter een beperkte geografische dekking hadden. Dat zorgde ervoor dat de helft van de wereldbevolking geen toegang tot Remdesivir had in 2020.

Momenteel zijn een aantal andere antivirale en biologische middelen in ontwikkeling. Ondanks het feit dat men nog niet weet hoe effectief deze middelen zijn, zijn er nu reeds erg veel patenten aangevraagd, ook in lage inkomenslanden, wat generische competitie blokkeert. Artsen zonder Grenzen vreest dat de situatie van Remdesivir zich opnieuw zal voordoen, met nieuwe potentieel effectieve behandelingen.

Het gaat om de volgende middelen:

- Molnupiravir (MK-4482 van Merck): patentaanvraag in minstens 28 jurisdicties, patenten verlopen in 2035-2038;
- AT-527 van Atea Pharmaceutical: patentaanvraag in bijna 60 jurisdicties, patenten verlopen in 2036-2038;

- Baricitinib d'Incyte: demande de brevet dans plus de 50 juridictions, les brevets expirent en 2029.

Vaccins

Il est manifeste que l'accès aux vaccins contre la COVID-19 est très inégalement réparti dans le monde. Environ 782 millions de doses ont été livrées dans des pays à haut revenu, soit 43 % des vaccins disponibles, pour 20 % de la population mondiale. 1,053 milliard de doses ont été livrées aux pays à faible et moyen revenu, ce qui correspond à 57 % des doses, pour 80 % de la population mondiale.

Le mécanisme COVAX est toujours présenté comme solution à ce problème. Pourtant, sur les 1,8 milliard de doses cédées, seuls 71 millions ont été livrés dans 125 pays. Sur ces 125 pays, 92 sont très dépendants du système COVAX.

Médecins Sans Frontières craint que cette inégalité ne perdure; les objectifs fixés au niveau international semblent en effet l'indiquer. L'UE, le Royaume-Uni et les États-Unis se sont fixé pour objectif de vacciner environ 70 % de leur population d'ici l'été 2021. De son côté, COVAX vise seulement 3,3 % d'ici l'été 2021 et 20 % d'ici la fin de l'année 2021. Cela ne permettra pas de mettre un terme à la pandémie. Il n'est pas non plus certain que COVAX atteindra ses objectifs. Sur les 1,5 milliard de doses attendues, 1 milliard de doses proviennent du *Serum Institute of India*. L'Inde a toutefois imposé des restrictions à l'exportation jusqu'à la fin de l'année 2021.

Il est vrai que la production de vaccins est passée à la vitesse supérieure, mais elle ne s'est pas assortie d'une diversification des sites de production. En outre, la très grande majorité des vaccins approuvés sont vendus à des pays à haut revenu. Les firmes pharmaceutiques ne vendent qu'un faible pourcentage de leurs vaccins à COVAX, à l'exception d'AstraZeneca, qui lui a vendu 720 millions de doses. La firme dépend toutefois de la production du *Serum Institute of India*.

Droits de propriété intellectuelle sur les brevets

À l'aide d'une illustration, M. Eynikel explique comment les différentes étapes du processus de production sont brevetées. Un seul et même produit peut ainsi être couvert par des dizaines ou des centaines de brevets. En outre, la confidentialité des données de test et les secrets d'affaires relatifs à la production doivent également être pris en compte.

- Baricitinib van Incyte: patentaanvraag in meer dan 50 jurisdicties, patenten verlopen in 2029.

Vaccins

Het is zeer duidelijk dat de toegang tot COVID-19-vaccins zeer ongelijk verdeeld is in de wereld. Ongeveer 782 miljoen dosissen zijn geleverd in hoge inkomenslanden. Het gaat om 43 % van de beschikbare vaccins, voor 20 % van de wereldbevolking. 1,053 miljard dosissen zijn geleverd aan lage en middeninkomenslanden. Dat komt overeen met 57 % van de dosissen, voor 80 % van de wereldbevolking.

Het COVAX-mechanisme wordt steeds als oplossing voor dit probleem naar voren geschoven. Men moet echter vaststellen dat van de 1,8 miljard dosissen die afgestaan zijn, slechts 71 miljoen dosissen geleverd zijn in 125 landen. Van die 125 landen zijn 92 landen heel erg afhankelijk van het COVAX-systeem.

Artsen zonder Grenzen vreest dat deze ongelijkheid zal blijven bestaan. De doelstellingen die internationaal werden vastgesteld lijken daar inderdaad op te wijzen. De EU, het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten hebben als doelstelling om tegen de zomer van 2021 ongeveer 70 % van hun bevolking te vaccineren. COVAX mikt op slechts 3,3 % tegen de zomer van 2021 en 20 % tegen eind 2021. Op die manier zal het niet mogelijk zijn om de pandemie te beëindigen. Het is ook niet zeker of COVAX zijn doelstellingen zal behalen. Van de 1,5 miljard verwachte dosissen komen 1 miljard dosissen van het *Serum Institute of India*. India legt echter exportbeperkingen op tot het einde van 2021.

Het is waar dat er een grote opschaling van de productie van vaccins heeft plaatsgevonden, maar er is geen diversificatie van de productielocaties gebeurd. Bovendien merkt men dat de overgrote meerderheid van de goedgekeurde vaccins verkocht worden aan een hoge inkomenslanden. De farmaceutische bedrijven verkopen slechts lage percentages van hun vaccins aan COVAX. Een uitzondering hierop is AstraZeneca, waarvan 720 miljoen dosissen worden verkocht aan COVAX. Dit bedrijf is echter afhankelijk van de productie van het *Serum Institute of India*.

Intellectueel eigendomsrecht op patenten

Aan de hand van een illustratie legt de heer Eynikel uit hoe de verschillende fases in het productieproces gepatenteerd zijn. Op één product kunnen tientallen tot honderden patenten rusten. Daarnaast moet men ook nog rekening houden met de confidentialiteit van de testdata en handelsgeheimen met betrekking tot de productiekennis.

Appliqué aux vaccins à ARNm, cela donne un véritable faisceau de brevets et de contrats entre différents producteurs, petites entreprises, universités, etc. Ce n'est donc pas en levant le brevet sur un composant qu'il sera possible de produire l'ensemble du vaccin. Moderna a temporairement libéré ses brevets, mais se trouve en litige avec plusieurs autres détenteurs de droits. Quiconque veut produire le vaccin Moderna risque donc de se voir intenter une action en justice par un autre fabricant.

Médecins Sans Frontières soutient dès lors la demande d'une suspension temporaire, pour tous les médicaments et technologies liés à la COVID-19, pendant au moins trois ans. Elle concerne à la fois les brevets et la propriété intellectuelle non brevetée.

Le recours à la suspension est une option pour les pays, elle n'est pas obligatoire.

Les suspensions sont un mécanisme déjà intégré dans l'accord sur les ADPIC; elles ne l'affectent pas. Elles offrent une liberté d'action (importation, exportation, production, collaboration) et constituent une option supplémentaire en parallèle aux licences volontaires et obligatoires.

Pour une accélération rapide de la production de vaccins, le partage des technologies et des connaissances en matière de fabrication est essentiel.

L'orateur rappelle, pour conclure, les mesures que Médecins Sans Frontières estime devoir être prises en priorité:

- rendre les vaccins disponibles sans attendre pour protéger le personnel médical dans le monde entier;
- amener les entreprises à partager leur technologie et leurs connaissances, surtout pour les vaccins à ARNm (ARNm = relativement plus rapides, moins chers et plus faciles à produire comme à adapter à de nouveaux variants);
- lever le blocage de l'exemption ADPIC pour tous les médicaments contre la COVID-19 au niveau de l'OMC.

5. Exposé de M. Emmanuel André (UZ Leuven, KU Leuven)

Le Dr Emmanuel André est responsable du laboratoire de référence pour la COVID-19 en Belgique. Il a également une expérience dans la gestion des épidémies, principalement en Afrique et en Amérique latine.

Als men dit toepast op de mRNA-vaccins, dan krijgt men een heus web van patenten en overeenkomsten tussen verschillende producenten, bedrijfjes, universiteiten enzovoort. Het is dus niet omdat men het patent voor één component opheft, dat men het volledige vaccin kan produceren. Moderna heeft haar patenten tijdelijk vrijgegeven, maar heeft geschillen met een aantal andere rechthouders. Wie het Moderna-vaccin dus wenst te produceren, riskeert nog steeds een rechtszaak met een andere producent.

Artsen zonder Grenzen steunt daarom de vraag om een tijdelijke vrijstelling, voor alle COVID-19-middelen en –technologieën voor minstens drie jaar. Het betreft zowel patenten als niet patent-gebaseerde intellectuele eigendom.

Het gebruik van de vrijstelling is een optie voor landen en is niet verplicht.

Vrijstellingen zijn een mechanisme dat reeds ingebouwd is in de TRIPS-overeenkomst en de overeenkomst niet tenietdoet. Ze zorgen voor vrijheid van handelen (import, export, productie, samenwerking) en zijn een bijkomende optie naast vrijwillige licenties en dwanglicenties.

Voor een snelle opschaling van de vaccinproductie is ook het delen van technologie en productiekennis vereist.

Tot slot herinnert de spreker aan de stappen die volgens Artsen zonder Grenzen prioritair genomen moeten worden:

- maak vaccins nu beschikbaar om medisch personeel wereldwijd te beschermen;
- zorg dat bedrijven hun technologie en kennis delen, vooral voor mRNA-vaccins (mRNA = relatief sneller, goedkoper en makkelijker te produceren en aan te passen aan nieuwe varianten);
- stop de blokkade van de TRIPS-vrijstelling voor alle COVID-19-middelen bij de WTO.

5. Uiteenzetting van de heer Emmanuel André (UZ Leuven, KU Leuven)

Dokter Emmanuel André is verantwoordelijke van het referentielabo voor COVID-19 in België. Hij heeft ook ervaring in de beheersing van epidemieën, voornamelijk in Afrika en Latijns-Amerika.

Le sujet du débat auquel participent les orateurs est particulièrement complexe: il touche à la santé, à des questions éthiques, ainsi qu'à des aspects juridiques, économiques et géopolitiques. Tous les pays du monde ont été affectés par la pandémie. La différence, toutefois, est que certains pays pourront amorcer rapidement leur relance économique, tandis que d'autres stagneront très longtemps dans une situation de pandémie.

Le Dr André comprend que différents acteurs se doivent de défendre leurs intérêts dans ce débat. En sa qualité de médecin, il estime toutefois qu'il est temps de remettre en question les règles conventionnelles en matière de développement, de reconnaissance et de propriété des brevets. Il est impossible de maîtriser la pandémie avec les outils utilisés hors des périodes de crise.

En 2006, le Dr André était en Afrique du Sud en tant que médecin en formation. À l'époque, les médicaments contre le VIH n'étaient pas disponibles depuis longtemps, et pas encore en quantité suffisante. Le Dr André traitait des enfants atteints d'infections graves et devait, chaque jour, trier ceux qui pouvaient ou non être traités.

L'indisponibilité des médicaments – et des vaccins – est un problème grave, et le monde politique a un rôle à jouer pour accélérer l'accès aux médicaments pour les plus vulnérables.

Au moment du débat sur la disponibilité des antiviraux, les mêmes parties étaient impliquées qu'aujourd'hui. Les firmes pharmaceutiques entendues aujourd'hui avançaient les mêmes arguments à l'époque, et affirmaient de même que la levée des brevets étoufferait l'innovation. Vingt ans plus tard, force est de constater que ce n'a pas été le cas: ces firmes restent florissantes et investissent dans l'innovation, notamment dans les vaccins innovants.

La recherche innovante s'effectue dans différents contextes: dans les institutions publiques, dans les universités, dans les petites entreprises innovantes comme BioNTech et dans les grandes firmes pharmaceutiques. La Belgique possède un écosystème pharmaceutique particulier, qui ne se résume assurément pas à de grandes entreprises. Une grande partie de l'innovation dans les "*Big Pharma*" passe par l'achat d'inventions prometteuses réalisées ailleurs. Ces grandes entreprises jouent donc un rôle utile et important, mais il serait erroné de croire que toutes les innovations émanent des grandes firmes pharmaceutiques. Celles qui protestent aujourd'hui contre la levée des brevets n'ont pas inventé elles-mêmes les nouveaux vaccins.

En outre, une grande partie de la recherche qui a précédé le développement des vaccins a été financée par

Het onderwerp van het debat waaraan de sprekers deelnemen is bijzonder complex, want het heeft betrekking op de gezondheid, op ethische vragen, wettelijke, economische en ook geopolitieke aspecten. Elk land in de wereld is getroffen door de pandemie. Het verschil is echter dat bepaalde landen snel aan een economische heropstart zullen kunnen beginnen, terwijl andere landen nog zeer lang in een pandemische situatie zullen blijven.

De heer André begrijpt dat verschillende spelers hun belangen moeten verdedigen in dit debat. Als arts neemt hij echter het standpunt in dat het tijd is om de conventionele regels met betrekking tot de ontwikkeling, erkenning en eigendom van patenten in vraag te stellen. Men kan de pandemie niet beheersen met de tools die men buiten crisistijden gebruikt.

In 2006 was de heer André als arts-in-opleiding werkzaam in Zuid-Afrika. De hiv-geneesmiddelen waren toen nog niet lang beschikbaar, en nog niet in voldoende mate. Dokter André behandelde kinderen met zware infecties en moest elke dag een triage doen van kinderen die wel en niet behandeld konden worden.

De niet-beschikbaarheid van geneesmiddelen – en van vaccins – is een ernstig probleem en de politiek heeft een rol te spelen bij het sneller toegankelijk maken van geneesmiddelen voor de meest kwetsbare personen.

In de tijd dat het debat over de beschikbaarheid van antivirale middelen werd gevoerd, waren dezelfde partijen betrokken als vandaag. De farmaceutische bedrijven die men vandaag ook hoort, hadden toen dezelfde argumenten als vandaag. Ook in die tijd zei men dat het vrijgeven van patenten de innovatie zou fruiken. Twintig jaar later moet men vaststellen dat dit niet gebeurd is en dat deze bedrijven floreren en investeren in innovatie, onder meer in innovatieve vaccins.

Innovatief onderzoek gebeurt in verschillende settings: in openbare instellingen, in universiteiten, in kleine innovatieve bedrijven als BioNTech en in grote farmaceutische bedrijven. België beschikt over een bijzonder farmaceutisch ecosysteem, dat dus zeker niet enkel uit grote bedrijven bestaat. Een groot deel van de innovatie in de "*Big Pharma*" gebeurt door het aankopen van uitvindingen die elders zijn gedaan en die beloftevol zijn. Deze grote bedrijven spelen dus een nuttige en belangrijke rol, maar het is fout te denken dat alle innovatie uitgaat van de grote farmaceutische bedrijven. De bedrijven die vandaag protesteren tegen het opheffen van patenten, hebben zelf niet de nieuwe vaccins uitgevonden.

Daarnaast is een groot deel van het onderzoek dat voorafging aan de ontwikkeling van de vaccins met publiek

des fonds publics. Dès lors, il convient peut-être de se demander s'il est juste que les pouvoirs publics financent des recherches dont les résultats, au moment où ils sont nécessaires, ne sont pas accessibles à l'ensemble de la population. En tant que citoyen, il faut aussi pouvoir se montrer critique à ce sujet. La valeur sociétale de la recherche biomédicale devrait être davantage mise en avant.

Autre point à retenir dans ce débat: la réflexion ne peut se limiter au court terme ni aux seuls intérêts nationalistes ou individuels. Il convient de réfléchir aussi à l'objectif recherché. C'est le manque d'anticipation qui explique la distribution inégale des vaccins à laquelle nous sommes confrontés aujourd'hui. Des solutions existent bel et bien. Est-il encore défendable que des continents entiers, habités par une grande partie de la population mondiale, ne disposent pas d'une capacité de fabrication suffisante pour produire leurs propres vaccins afin de répondre à leurs propres besoins?

Est-il encore défendable que chaque petite partie du processus de production soit brevetée? Un système juridique aussi complexe ne met-il pas en péril la santé publique? Ce système ne devrait-il pas être repensé?

Les pays à faible et moyen revenu demandent à pouvoir produire leurs propres vaccins, qui soient les plus efficaces possibles. Or les vaccins qu'ils reçoivent aujourd'hui des pays occidentaux ne sont pas toujours les plus efficaces. Ils demandent également à pouvoir utiliser leurs lignes de production existantes ou à pouvoir commencer sans attendre à construire leurs propres lignes de production, plutôt que d'être contraints d'attendre de l'aide.

L'industrie pharmaceutique affirme souvent que faire produire les vaccins par d'autres entreprises serait trop complexe. En sa qualité de professeur, l'orateur s'emploie lui-même quotidiennement à expliquer des questions qui pourraient sembler complexes. Les problèmes complexes peuvent toujours être résolus. Prétendre qu'il est trop complexe de transférer un processus de production est un réflexe commercial, et non scientifique.

La multitude de brevets qui existent aujourd'hui a pour conséquence de ralentir le processus. Certes, la production augmente, mais de nouvelles négociations doivent être débütées chaque fois qu'une nouvelle ligne de production est mise en place. Et dans ces négociations, les intérêts commerciaux des entreprises vont évidemment primer.

L'orateur tient également à souligner qu'aujourd'hui, les prix des vaccins augmentent, alors que l'offre est

geld gefinancierd. Men moet zich misschien afvragen of het goed is dat overheden onderzoek financieren waarvan de resultaten, op het moment dat het nodig is, niet beschikbaar zijn voor de volledige bevolking. Als burger zou men hierover ook kritisch mogen zijn. De sociale waarde van het biomedisch onderzoek zou meer in de verf gezet moeten worden.

Een ander aandachtspunt in dit debat is dat men niet enkel op de korte termijn moet denken en men zich niet enkel moet focussen op nationalistische of individuele belangen. Men moet ook nadenken waar men naartoe wil. De ongelijke verdeling van vaccins waarmee we vandaag te maken hebben is te wijten aan een gebrek aan anticipatie. Er bestaan wel degelijk oplossingen. Is het nog wel houdbaar dat hele continenten, die bewoond worden door een groot deel van de wereldbevolking, niet voldoende productiecapaciteit hebben om hun eigen vaccins te produceren, om te voldoen aan hun eigen noden?

Is het nog te verdedigen dat elk klein onderdeel van het productieproces onder patent staat? Brengt een dergelijk complex juridisch systeem de volksgezondheid niet in gevaar? Moet dat systeem niet worden herbekeken?

De lage en middeninkomenslanden vragen om zelf vaccins te mogen produceren die zo effectief mogelijk zijn. Men ziet vandaag immers dat de vaccins die zij van westerse landen krijgen, niet altijd de meest werkzame zijn. Zij vragen ook om hun bestaande productielijnen te mogen gebruiken of om nu te kunnen beginnen aan het bouwen van hun eigen productielijnen, in plaats van op hulp te moeten wachten.

Een veelgehoord argument van de farmaceutische industrie is dat het te complex is om de vaccins door andere bedrijven te laten produceren. Als professor is de spreker dagelijks bezig met het uitleggen van zaken die complex kunnen lijken. Problemen die complex zijn, kunnen nog steeds worden opgelost. Beweren dat het te complex is om een productieproces over te dragen, is een commerciële reflex en geen wetenschappelijke.

Het gevolg van de veelheid aan patenten die er vandaag bestaat, is dat het proces wordt vertraagd. De productie wordt wel verhoogd, maar iedere keer dat er een nieuwe productielijn wordt opgezet, moeten er nieuwe onderhandelingen worden opgestart. Bij deze onderhandelingen primeren uiteraard de commerciële belangen van de bedrijven.

De spreker wenst ook te benadrukken dat vandaag de prijzen van de vaccins stijgen, terwijl er voldoende

suffisante, à cause des actuels prémonopoles de certaines firmes pharmaceutiques. Ces augmentations de prix auront assurément un impact sur les pays dont l'économie est plus faible ou a été gravement affectée par la pandémie.

Une campagne de vaccination mondiale lente et inégalement répartie rend l'apparition de nouveaux variants beaucoup plus probable. La situation la plus dangereuse serait une forte circulation du virus associée à une immunité incomplète de la population: cette situation entraînera plus facilement l'émergence de variants plus résistants, au détriment des populations, dans les pays pauvres comme dans les pays occidentaux. Là aussi, il faudra revacciner pour protéger la population contre les nouveaux variants du virus.

6. *Exposé de Ellen 't Hoen (Medicines Law & Policy)*

Mme Ellen 't Hoen est la directrice de *Medicines Law & Policy*, un groupe de recherche dans le domaine du droit et de la politique en matière de médicaments. En tant que juriste, elle travaille dans ce domaine depuis quarante ans, avec une attention particulière pour les questions de propriété intellectuelle et de santé publique au cours des vingt dernières années. Mme 't Hoen est l'ancienne directrice du *Medicines Patent Pool*, fondé en 2010 pour les médicaments contre le VIH.

Début janvier 2020, on a annoncé l'apparition en Chine d'une maladie infectieuse inconnue qui serait plus tard baptisée "COVID-19". En mars, l'Organisation mondiale de la santé a qualifié la COVID-19 de pandémie.

Ni vaccins, ni médicaments efficaces n'étaient disponibles. Un peu plus d'un an plus tard, 91 vaccins contre la COVID-19 font l'objet d'essais cliniques dans le monde entier. L'OMS a reçu 19 demandes d'homologation de vaccins – la Liste d'utilisation d'urgence ou Préqualification. Huit d'entre eux ont depuis lors été approuvés par l'OMS. Dans le monde, treize vaccins ont été approuvés par un ou plusieurs pays.

Dans les pays riches où les campagnes de vaccination sont en cours, la population commence progressivement à reprendre une existence normale.

La science a véritablement réalisé des exploits, un succès largement dû aux milliards d'euros et de dollars alloués par les pouvoirs publics pour le développement de vaccins contre la COVID-19. Les gouvernements du monde entier ont investi 93 milliards d'euros depuis le début de la pandémie pour développer des vaccins et

aanbod is. Dat is te wijten aan het feit dat men vandaag pre-monopolies heeft van bepaalde farmaceutische bedrijven. Deze prijsstijgingen zullen zeker een impact hebben op landen met een zwakkere economie of een economie die zwaar getroffen is door de pandemie.

Een trage en ongelijk verdeelde wereldwijde vaccinatiecampagne maakt het veel waarschijnlijker dat er nieuwe varianten opduiken. De gevaarlijkste toestand is een sterke circulatie van het virus, gekoppeld aan een onvolledige immuniteit van de bevolking. Deze toestand zal er gemakkelijker toe leiden dat er meer resistente varianten ontstaan. Dat zal zowel nadelig zijn voor de bevolking in armere landen als voor de bevolking van de westerse landen. Ook hier zullen mensen opnieuw gevaccineerd moeten worden om beschermd te zijn tegen nieuwe varianten van het virus.

6. *Uiteenzetting van Ellen 't Hoen (Medicines Law & Policy)*

Mevrouw Ellen 't Hoen is directeur van *Medicines Law & Policy*, een onderzoeksgroep op het terrein van geneesmiddelenrecht en -beleid. Als juriste is zij veertig jaar werkzaam op dit terrein, de laatste twintig jaar met een speciale aandacht voor vraagstukken rond intellectuele eigendom en volksgezondheid. Mevrouw 't Hoen is oud-directeur van de in 2010 opgerichte *Medicines Patent Pool* voor hiv-geneesmiddelen.

Begin januari 2020 werd bekend dat er in China een uitbraak was van een onbekende infectieziekte die later COVID-19 genoemd zou gaan worden. In maart verklaarde de Wereldgezondheidsorganisatie COVID-19 een pandemie.

Er waren geen vaccins en geen effectieve geneesmiddelen voorhanden. Iets meer dan een jaar later worden er wereldwijd 91 COVID-19-vaccins klinisch getest. De WHO heeft 19 aanvragen voor goedkeuring van vaccins ontvangen – de zogenaamde *Emergency Use Listing of Prequalification*. Hiervan zijn er inmiddels acht door de WHO goedgekeurd. Wereldwijd zijn er dertien vaccins die door één of meer landen zijn goedgekeurd.

In rijke landen waar de vaccins worden uitgerold begint men langzaam terug te keren naar een bestaan zoals men dat voor de pandemie kende.

Het is indrukwekkend wat de wetenschap ons gebracht heeft. Dit succes is met name te danken aan de miljarden aan euro's en dollars die door overheden aan de ontwikkeling van COVID-19-vaccins zijn uitgegeven. Overheden hebben wereldwijd sinds het begin van de pandemie 93 miljard euro geïnvesteerd in de ontwikkeling

des médicaments contre la COVID-19, pour augmenter la capacité de production, et pour garantir l'achat de vaccins (avant même de savoir s'ils seraient efficaces).

Par contre, la manière dont ces vaccins et les connaissances nécessaires à leur production sont distribués dans le monde est moins enthousiasmante.

Mus par un nationalisme vaccinal, les pays riches ont acheté 80 % de la capacité de production totale. COVAX a envoyé 71 millions de doses aux pays en développement, soit 0,6 % environ de ce qui serait nécessaire pour parvenir à une immunité collective.

Lors de l'ouverture de l'Assemblée mondiale de la santé en mai 2021, le directeur général de l'OMS, le Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus, a déclaré que 75 % de tous les vaccins contre la COVID-19 avaient été livrés à dix pays. Il a ajouté que si ces vaccins avaient été distribués équitablement, tous les travailleurs de la santé dans le monde auraient été vaccinés à l'heure actuelle.

Le manque de capacité de production est l'une des raisons expliquant cette répartition inéquitable.

La capacité de production mondiale est de 5 milliards de doses environ, y compris les vaccins utilisés aujourd'hui pour la vaccination des enfants, or une capacité de 11 milliards de doses est nécessaire pour vacciner 70 % de la population mondiale.

Il ne s'agit pas là d'une nouvelle donne: au début de la pandémie, on savait déjà que la capacité de production poserait problème. À l'époque, des pays s'adressaient déjà à l'OMS pour demander des mesures de partage de la propriété intellectuelle, des connaissances et de l'expertise nécessaires à la production de vaccins et de produits thérapeutiques contre la COVID-19.

À cette fin, l'OMS a lancé le Pool d'Accès aux Technologies contre la COVID-19 ("C-TAP") avec le soutien de 41 pays dont, en Europe: la Belgique, les Pays-Bas, le Luxembourg, le Portugal et la Norvège.

Le *Medicines Patent Pool* existe depuis 2010 pour les médicaments, et garantit que des médicaments peu onéreux pour le traitement du VIH et de l'hépatite C puissent être produits à grande échelle, même en présence de brevets.

L'objectif était qu'un Pool COVID-19 opère de la même manière: C-TAP propose une plateforme permettant de partager avec des producteurs qualifiés, moyennant

van COVID-19-vaccins en -medicatie, aan de vergroting van de productiecapaciteit, en aan de gegarandeerde aankoop van vaccins (nog voordat men wist of de vaccins zouden werken).

Wat minder indrukwekkend is, is de wijze waarop deze vaccins en de kennis om ze te produceren worden verdeeld in de wereld.

Gedreven door vaccin-nationalisme kochten rijke landen 80 % van alle productiecapaciteit op. COVAX heeft 71 miljoen doses gestuurd naar ontwikkelingslanden. Dit is ongeveer 0,6 % van wat nodig is om groepsimmuniteit te bereiken.

Bij de opening van de WereldgezondheidsAssemblee in mei 2021 zei de directeur-generaal van de WHO, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, dat 75 % van alle COVID-19-vaccins geleverd zijn in tien landen. Hij legde de nadruk op het feit dat als deze vaccins eerlijk waren verdeeld, alle gezondheidswerkers ter wereld nu gevaccineerd waren geweest.

Een van de oorzaken van deze oneerlijke verdeling is het gebrek aan productiecapaciteit.

De wereld heeft productiecapaciteit voor ongeveer 5 miljard doses, inclusief de vaccins die vandaag gebruikt worden voor de vaccinatie van kinderen. Er is capaciteit nodig voor 11 miljard doses om 70 % van de wereldbevolking te vaccineren.

Deze kennis is niet nieuw. Vroeg in de pandemie was al bekend dat de productiecapaciteit een probleem zou worden. Landen klopten toen al aan bij de WHO met het verzoek een regeling te treffen voor het delen van de intellectuele eigendom, kennis en kunde die nodig zijn om COVID-19-vaccins en therapeutica te produceren.

Voor dit doel lanceerde de WHO de *COVID-19 Technology Access Pool* (C-TAP), met steun van 41 landen waaronder in Europa: België, Nederland, Luxemburg, Portugal en Noorwegen.

Een succesvolle *Medicines Patent Pool* voor geneesmiddelen bestaat al sinds 2010 en zorgt ervoor dat goedkope geneesmiddelen voor de behandeling van hiv en hepatitis C op grote schaal geproduceerd kunnen worden, ook als er octrooien bestaan.

Het plan was dat de COVID-19 Pool op eenzelfde wijze zou werken: C-TAP biedt een platform aan om tegen een vergoeding de patenten, maar ook andere vormen

rémunération, des brevets mais aussi d'autres formes de propriété intellectuelle telles que les connaissances et compétences ainsi que la technologie.

L'OMS a invité l'industrie pharmaceutique à participer à C-TAP, mais à ce jour, elle n'a essuyé que des refus.

Malheureusement, le Pool d'Accès aux Technologies contre la COVID-19 est jusqu'à présent toujours vide.

Rien d'étonnant, dès lors, à ce que le 2 octobre 2020, l'Inde et l'Afrique du Sud aient proposé une dérogation aux ADPIC à l'Organisation mondiale du commerce, en s'appuyant juridiquement sur l'Article IX de l'Accord de l'OMC. Si elle est adoptée, la dérogation permettra à tout membre de l'OMC de suspendre son obligation de mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC. En pratique, cela impliquerait la suspension des droits de propriété intellectuelle liés aux produits nécessaires pour combattre et traiter la COVID-19 durant la pandémie. La dérogation aux ADPIC est désormais soutenue par 100 pays.

Cette modeste proposition de dérogation a une portée limitée, et ne signifie pas la fin des brevets pharmaceutiques comme l'affirment parfois les médias.

La dérogation offrira surtout une solution pour les technologies et les médicaments qui sont faciles à reproduire ou déjà produits. Il faudra aller plus loin pour les vaccins, par contre, et prendre des mesures permettant des transferts directs de technologies. En ce sens, les brevets ne constituent pas le seul problème. L'oratrice en revient à C-TAP, qui peut couvrir les brevets ainsi que d'autres formes de propriété intellectuelle.

On oppose souvent tant à la dérogation qu'à C-TAP que ce transfert prendrait du temps. Un aperçu montre toutefois qu'il faut six mois en moyenne entre l'accord et la production. Ainsi, si les détenteurs des droits de propriété intellectuelle s'étaient associés à C-TAP dès le printemps 2020, la capacité de production aurait déjà augmenté aujourd'hui.

Selon un autre contre-argument fréquemment avancé, il n'y aurait pas de capacité inutilisée dans le monde. C'est toutefois inexact: plusieurs entreprises ont demandé des brevets ou un transfert de technologies et se sont vu opposer un refus. La directrice de l'Organisation mondiale du commerce, le Dr Ngozi Okonjo-Iweala, a récemment déclaré au Parlement européen qu'il existait des capacités de production inutilisées qui pourraient être mises à profit pour produire des vaccins contre la

van intellectuele eigendom, zoals kennis en kunde, en technologie te delen met gekwalificeerde producenten.

De WHO nodigde de farmaceutische industrie uit om deel te nemen aan C-TAP, maar deze heeft tot op de dag van vandaag samenwerking met C-TAP afgewezen.

De *COVID-19 Technology Access Pool* is helaas leeg tot nu toe.

Het is dan ook niet verwonderlijk dat, op 2 oktober 2020, India en Zuid-Afrika bij de Wereldhandelsorganisatie het voorstel deden voor een TRIPS *waiver*. De juridische grond voor een TRIPS Waiver is Article IX van de WTO Agreement. Indien aangenomen, geeft de *waiver* elk WTO lid het recht om de verplichting het TRIPS-verdrag uit te voeren, op te schorten. In de praktijk zou dit het opschorten van de intellectuele eigendom gerelateerd aan producten die nodig zijn bij de bestrijding en behandeling van COVID-19 betekenen gedurende de pandemie. De TRIPS *waiver* wordt inmiddels door 100 landen gesteund.

Het waivervoorstel is beperkt in reikwijdte en een bescheiden voorstel. Het betekent niet het einde van farmaceutische octrooien, zoals het soms voorgesteld wordt in de media.

De *waiver* zal vooral voor technologieën en medicijnen die makkelijk na te maken zijn of al gemaakt worden een uitkomst bieden. Voor vaccins is echter meer nodig en moet er ook een regeling getroffen worden voor de directe transfer van de technologie. In die zin zijn patenten niet het enige probleem. Dat brengt de spreekster weer terug bij C-TAP, dat zowel octrooien als andere vormen van intellectuele eigendom kan bevatten.

Een veelgehoord argument tegen zowel de *waiver* als C-TAP is dat het tijd kost om die transfer uit te voeren. Een overzicht laat echter zien dat het gemiddeld zes maanden in beslag neemt om van overeenkomst tot productie te komen. Dus als de houders van de intellectuele eigendom in het voorjaar van 2020 met C-TAP in zee waren gegaan was er nu al grotere productiecapaciteit geweest.

Een ander veelgehoord tegenargument is dat er geen ongebruikte capaciteit zou zijn in de wereld. Dit is niet correct. Verschillende bedrijven hebben tevergeefs octrooien of een overdracht van technologie verzocht en kregen een weigering. Het hoofd van de Wereldhandelsorganisatie, Dr. Ngozi Okonjo-Iweala heeft onlangs nog in het Europees Parlement gezegd dat er inactieve productiecapaciteit bestaat die ingezet kan worden bij de productie van COVID-19-vaccins. Zij

COVID-19. Elle a invité les entreprises à “transférer la technologie et l’expertise nécessaires à la production de ces vaccins complexes.”

D’autres personnes ont également exprimé leur inquiétude quant à la qualité des produits fabriqués par une autre partie que le titulaire du brevet. Il est bien sûr essentiel que les vaccins et les produits thérapeutiques répondent aux exigences de qualité. Le contrôle de la qualité ne relève cependant pas du système des brevets: l’Organisation mondiale de la santé dispose pour cela d’un programme de “préqualification”. Les organismes tels que COVAX n’achèteront que des vaccins approuvés par l’OMS ou par une agence pour les médicaments stricte comme l’EMA. Les entreprises qui fabriquent des produits via des licences C-TAP seront dès lors tenues d’obtenir cette approbation (comme c’est également le cas pour le *Medicines Patent Pool*).

Au début de la pandémie, les dirigeants politiques, Commission européenne comprise, avaient promis que les vaccins COVID-19 seraient des “*global public goods*”. Le président Macron a par ailleurs déclaré que personne ne serait propriétaire du vaccin.

Afin de tenir ces promesses et de permettre à tous les habitants de la planète de bénéficier de la même protection – car un vaccin efficace contre la COVID-19 est un vaccin universellement disponible – Mme ’t Hoen formule les recommandations suivantes:

- soutenir la dérogation aux ADPIC afin qu’elle puisse être déployée selon les besoins et là où elle peut être efficace. Les propositions de résolution à l’examen méritent donc d’être soutenues;

- répondre à la demande des pays les moins avancés (PMA) de prolonger à nouveau la période de transition pour les membres PMA en vertu de l’article 66, alinéa 1^{er} de l’Accord sur les ADPIC. En vertu de cette disposition, les PMA bénéficient d’une prolongation de la période de transition pour mettre en œuvre les dispositions de l’Accord sur les ADPIC. La période de transition a déjà été prolongée à deux reprises, et expirera le 1^{er} juillet 2021. Vu le retard économique qu’accusent ces pays, conjugué à présent à l’impact de la COVID-19, une telle demande est plus que justifiée;

- encourager le transfert de propriété intellectuelle, de connaissances, de compétences et de technologies en soutenant le Pool d’Accès aux Technologies contre la COVID-19 de l’OMS. Il doit s’accompagner d’une demande urgente et impérieuse aux entreprises de collaborer avec le C-TAP;

riep daarbij de bedrijven op tot “het overdragen van de nodige technologie en expertise om de gecompliceerde vaccins te produceren”.

Ook uiten sommigen zorgen over de kwaliteit van producten die door een ander dan de octrooihouder worden geproduceerd. Het is uiteraard essentieel dat vaccins en therapeutica aan kwaliteitseisen voldoen. Kwaliteitsbewaking is echter niet een functie van het octrooisysteem. Voor dat doel heeft de Wereldgezondheidsorganisatie een “*pre-qualification*”-programma. Instanties zoals COVAX zullen alleen vaccins aankopen die door de WHO of een streng geneesmiddelenbureau zoals de EMA, zijn goedgekeurd. Het zal dan ook een vereiste zijn voor bedrijven die dankzij C-TAP-licenties produceren dat zij dergelijke goedkeuring verkrijgen (zoals dat ook bij de *Medicines Patent Pool* het geval is).

Aan het begin van de pandemie beloofden politieke leiders, inclusief de Europese Commissie, dat COVID-19-vaccins “*global public goods*” zouden zijn. “Niemand zal het vaccin bezitten” hoorden we president Macron van Frankrijk beloven.

Om aan deze beloften te voldoen en ervoor te zorgen dat eenieder op deze planeet dezelfde bescherming geniet – want een effectief COVID-vaccin is een vaccin dat universeel beschikbaar is – doet mevrouw ’t Hoen de volgende aanbevelingen:

- steun de TRIPS-waiver zodat deze ingezet kan worden indien nodig en waar dat effectief kan zijn. De voorstellen van resoluties die ter bespreking voorliggen verdienen dan ook gesteund te worden;

- honoreer het verzoek van de minst ontwikkelde landen (MOL), om de overgangperiode voor MOL-leden opnieuw te verlengen op grond van artikel 66, lid 1, van de TRIPS-overeenkomst. Volgens deze bepaling krijgen de MOL’s een verlengde overgangperiode om de bepalingen van de TRIPS-overeenkomst toe te passen. De overgangperiode is tweemaal eerder verlengd en loopt af op 1 juli 2021. Gezien de economische achterstand van deze landen en nu daarbij de gevolgen van COVID-19 is een dergelijk verzoek meer dan gerechtvaardigd;

- stimuleer de transfer van intellectueel eigendom, kennis en kunde en technologie door steun te geven aan de *WHO COVID-19 Technology Access Pool*. Dit moet gepaard gaan met een dringend en dwingend verzoek aan de bedrijven om met C-TAP samen te werken;

— assurer un soutien financier public à la recherche scientifique et au développement de vaccins, de médicaments et d'autres produits nécessaires pour combattre la pandémie de COVID-19;

— conditionner ce soutien financier à la mise à disposition de la propriété intellectuelle développée avec des fonds publics pour permettre à d'autres de l'utiliser;

— investir dans l'augmentation de la capacité de production de vaccins, en particulier dans les régions où elle est actuellement insuffisante.

7. Exposé de Vincent Cassiers (UC Louvain, KU Leuven)

M. Vincent Cassiers enseigne le droit de propriété intellectuelle à l'UC Louvain et la KU Leuven. M. Cassiers rappelle que les deux résolutions à l'examen ont en commun de proposer la levée des brevets sur les vaccins contre la COVID-19. Ces résolutions soutiennent l'initiative de l'Inde et de l'Afrique du Sud auprès de l'Organisation mondiale du commerce visant à s'assurer que les droits de propriété intellectuelle ne créent pas d'entraves à l'accès rapide et à un prix abordable aux produits médicaux relatifs à la prévention, au contrôle et au traitement de la COVID-19 en proposant que ces droits de propriété intellectuelle soient suspendus pendant un certain nombre d'années. Il s'agit donc de rechercher une solution rapide et abordable. Il est donc important d'analyser si ces propositions de résolution permettent d'avoir accès rapidement aux vaccins et à des prix abordables.

L'Institut Max Planck pour l'Innovation et la Concurrence – une institution de recherche académique en matière de propriété intellectuelle parmi les plus réputées au monde – a publié, le 7 mai 2021, un argumentaire en dix points démontrant que la suspension des droits de propriété intellectuelle relatifs aux vaccins contre la COVID-19 semble inefficace, voire contre-productive. M. Cassiers se rallie à cet argumentaire, dont il relève les points les plus saillants.

Le premier argument est qu'il n'existe pas (ou peu) de brevets à suspendre. Lorsqu'une entreprise invente un vaccin, elle peut déposer une ou plusieurs demandes de brevets sur son vaccin. Ces demandes seront publiées dix-huit mois après la date du premier dépôt. Elles feront l'objet d'un examen de brevetabilité par les offices compétents. L'objet de cet examen consiste à vérifier si l'invention est brevetable. À l'issue de la procédure, ces offices pourront décider d'octroyer les brevets ou

— verser une financière overheidssubsidie voor wetenschappelijk onderzoek en de ontwikkeling van vaccins, medicijnen en andere producten die nodig zijn voor de bestrijding van de COVID-19-pandemie;

— verbind aan deze financiële steun de voorwaarde dat intellectueel eigendom dat met overheidsgelden wordt ontwikkeld beschikbaar komt voor anderen om daar gebruik van te maken;

— investeer in de uitbreiding van productiecapaciteit voor vaccins, met name in regio's waar dit nu onvoldoende bestaat.

7. Uiteenzetting van de heer Vincent Cassiers (UC Louvain, KU Leuven)

De heer Vincent Cassiers doceert intellectueel eigendomsrecht aan de UC Louvain en aan de KU Leuven. Hij herinnert eraan dat de beide ter bespreking voorliggende voorstellen van resolutie verzoeken om een opheffing van de octrooien op de COVID-19-vaccins. De beide voorstellen van resolutie steunen het initiatief van India en van Zuid-Afrika bij de Wereldhandelsorganisatie om ervoor te zorgen dat de intellectuele eigendomsrechten geen belemmering vormen voor een snelle en betaalbare toegang tot de medische producten voor het voorkomen, controleren en behandelen van COVID-19; daartoe wordt het verzoek geformuleerd dat die intellectuele eigendomsrechten gedurende enkele jaren zouden worden opgeschort. Daarmee wordt een snelle en betaalbare oplossing nagestreefd. Het komt er dus op aan na te gaan of deze voorstellen van resolutie een snelle en betaalbare toegang tot de vaccins inderdaad mogelijk zullen maken.

Het *Max-Planck-Institut für Innovation und Wettbewerb* – een van de meest vermaarde academische onderzoeksinstellingen op het gebied van intellectuele eigendom ter wereld – heeft op 7 mei 2021 een tien punten bevattende argumentatie bekendgemaakt om aan te tonen dat een opschorting van de intellectuele-eigendomsrechten met betrekking tot COVID-19-vaccins niet alleen ondoeltreffend maar zelfs contraproductief is. De heer Cassiers sluit zich bij die argumentatie aan en haalt de meest opvallende punten ervan aan.

Het eerste argument is dat er geen (of amper) octrooien op te heffen vallen. Wanneer een bedrijf een vaccin ontwikkelt, kan het daarvoor een of meer octrooiaanvragen indienen. Die aanvragen worden achttien maanden na de oorspronkelijke indiening bekendgemaakt. De bevoegde diensten onderzoeken de aanvragen op hun octrooieerbaarheid. Aldus moet worden nagegaan of de uitvinding octrooieerbaar is. Na afloop van die procedure kunnen de diensten beslissen om het octrooi te verlenen dan wel

demandes de brevets afin de préserver leurs secrets et d'éviter de subir la mesure de suspension des droits intellectuels en discussion.

Deuxièmement, M. Cassiers explique que la mise à disposition des inventions couvertes par les demandes de brevet ne suffit pas à rendre possible la production des vaccins par des tiers. Pour être en mesure de produire les vaccins rapidement, il faut disposer immédiatement non seulement des capacités suffisantes et adaptées de production, mais aussi d'informations industrielles complémentaires qui, sans relever de l'invention proprement dite, sont nécessaires en pratique pour une production à grande échelle, ce qui est le plus souvent l'objet d'un savoir-faire secret. L'information contenue dans les demandes de brevet ne suffit pas pour une production rapide. La mise à disposition de cette information doit s'accompagner d'un transfert de technologie: l'inventeur doit expliquer au récipiendaire comment faire pour fabriquer le vaccin et lui procurer assistance. Sur ce plan également, la collaboration des entreprises concernées est indispensable afin de permettre la fabrication des vaccins par des tiers à bref délai. Il ne semble pas vraisemblable d'obtenir une telle collaboration sous la contrainte. Il est difficile de faire réussir un transfert de technologie dans des domaines complexes; il est plutôt aisé d'en faire un échec.

Troisièmement, la distribution des vaccins nécessite de disposer d'autorisations de mise sur le marché (AMM). S'agissant de produits de santé, les vaccins doivent dans tous les cas être analysés et certifiés par les autorités publiques avant de pouvoir être mis sur le marché. Si l'analyse permet de garantir la qualité du vaccin, l'AMM peut être délivrée. Même les "copies" des vaccins originaux devront faire l'objet d'AMM. Il ne serait pas admissible de mettre en circulation des vaccins qui n'auraient pas été certifiés. L'entreprise détentrice de la technologie peut faciliter l'obtention de l'AMM par les génériqueurs soit en leur transférant sa propre AMM (si les conditions de ce transfert sont réunies), soit en les assistant avec des transferts de données et de savoir-faire. Sur ce plan également, la collaboration active des entreprises concernées est une condition sine qua non d'une solution efficace et surtout rapide. En l'absence de collaboration des entreprises concernées, les procédures d'octroi des AMM prendront de longs mois.

La collaboration des entreprises détentrices de technologie est indispensable pour augmenter rapidement la production et la distribution des vaccins. Cette

zouden sommige ervan kunnen intrekken om hun bedrijfsgeheimen te vrijwaren en om de opschorting van de intellectuele eigendomsrechten die nu ter tafel ligt, te vermijden.

Het tweede argument waarop de heer Cassiers ingaat, is dat het niet volstaat om uitvindingen waarvoor een octrooiaanvraag loopt, ter beschikking te stellen opdat de vaccins door derden ook zouden kunnen worden geproduceerd. Om snel vaccins te kunnen produceren, moet men niet alleen onmiddellijk over toereikende en passende productiecapaciteit beschikken, maar ook over complementaire bedrijfsinformatie die als dusdanig los staat van de eigenlijke uitvinding en die in de praktijk noodzakelijk is om een grootschalige productie op gang te brengen maar waarvoor de knowhow ter zake doorgaans een goed bewaard geheim is. Met alleen de informatie in de octrooiaanvragen kan een productie niet snel worden opgestart. Niet alleen moet die informatie beschikbaar worden gesteld, ook moet de technologie worden overgedragen: de uitvinder moet de ontvanger uitleggen hoe het vaccin moet worden vervaardigd, en hem bijstand verlenen. Ook op dat punt is de medewerking van de betrokken bedrijven onontbeerlijk opdat derden op korte termijn vaccins zouden kunnen produceren. Of een dergelijke medewerking onder dwang tot stand kan komen, valt te betwijfelen. Het is moeilijk in complexe materies een overdracht van technologie te doen slagen; ze doen mislukken is gemakkelijker.

Het derde argument is dat voor de vaccindistributie vergunningen voor het in de handel brengen (VHB) vereist zijn. Aangezien het om gezondheidsproducten gaat, moeten de vaccins hoe dan ook door de overheid worden geanalyseerd en gecertificeerd alvorens ze op de markt mogen worden gebracht. Ingeval uit de analyse blijkt dat de kwaliteit van het vaccin kan worden gewaarborgd, kan een VHB worden afgegeven. Maar ook voor een "kopie" van een origineel vaccin is een VHB vereist. Het zou onaanvaardbaar zijn vaccins in omloop te brengen zonder dat ze gecertificeerd zijn. Het bedrijf dat de technologie in handen heeft, kan het voor de producenten van de generische varianten makkelijker maken een VHB te verkrijgen door ofwel zijn eigen VHB over te dragen (mits aan alle voorwaarden ter zake is voldaan), ofwel hen bij te staan door gegevens en knowhow over te dragen. Ook op dit punt is een actieve medewerking van de betrokken bedrijven een *conditio sine qua non* voor een doeltreffende en vooral snelle oplossing. Zonder die medewerking van de betrokken bedrijven zullen de toekenningsprocedures voor de VHB maandenlang aanslepen.

Om de vaccinproductie en -distributie snel te verhogen, moeten de bedrijven die de technologie in handen hebben nu eenmaal hun medewerking verlenen. En die

collaboration ne sera ni rapide ni performante si elle a lieu sous la contrainte alors que la détention de brevets peut précisément constituer un incitant à conclure des contrats pour leur exploitation et ainsi pour fabriquer des vaccins dont le breveté n'a pas les capacités suffisantes de production.

Les entreprises détentrices de technologie se sont déjà engagées et continuent de s'engager dans des partenariats en octroyant volontairement des licences à des concurrents pour augmenter les capacités de production de vaccins. Ces licences – qui reposent sur la logique de la propriété intellectuelle – semblent plus efficaces qu'une suspension des droits intellectuels. Si des difficultés à faire circuler la technologie par le biais des licences devaient être observées, les États pourraient agir pour les solutionner et stimuler l'octroi des licences.

Ensuite, M. Cassiers aborde la question du coût. Il n'est pas certain que la suspension des droits de propriété intellectuelle entraînera une diminution des prix. La production et la distribution des vaccins – brevetés ou non – impliquent des coûts (installation, personnel, matières premières, transport, stockage, etc.). Par ailleurs, même si les droits intellectuels devaient être suspendus, la production et la distribution des vaccins "copiés" seraient confiées à des entreprises privées qui ont vocation à réaliser des profits. Aucun mécanisme n'est prévu dans les propositions de résolution pour contrôler les prix pratiqués par ces entreprises.

En outre, plusieurs entreprises détentrices de technologie se sont déjà engagées à vendre leurs vaccins à prix coûtant. Vu que ces entreprises disposent déjà de la technologie, du personnel qualifié et du savoir-faire requis pour la fabrication des vaccins, elles ne doivent plus réaliser l'investissement requis à cet égard, à la différence des entreprises qui souhaiteraient utiliser la technologie (les concurrents). Il semble peu évident qu'un concurrent puisse concurrencer les entreprises détentrices de technologie sur les prix coûtants et parvienne à proposer des prix plus bas que ces derniers.

Enfin, il n'existe pas de monopole sur les vaccins. À ce jour, plus de vingt vaccins différents et concurrents sont déjà disponibles. La concurrence est telle que l'UE a décidé de ne plus acquérir l'un d'entre eux, preuve s'il en est qu'aucun vaccin n'est indispensable et qu'aucune entreprise ne dispose d'un monopole au sens économique du terme dans ce domaine. Le marché est déjà soumis à la concurrence, ce qui rend encore moins vraisemblable qu'une suspension des droits intellectuels

medewerking zal noch snel noch doeltreffend zijn als zij onder dwang tot stand moet komen; daarentegen kan het octrooibezit juist een stimulans zijn om voor het gebruik ervan contracten te sluiten en aldus een vaccinproductie op gang brengen waarvoor de octrooihouder zelf niet over toereikende capaciteit beschikt.

De bedrijven die de technologie in handen hebben, zijn al partnerschappen aangegaan – en zullen dat blijven doen – om concurrenten vrijwillig licenties ter beschikking te stellen om de vaccinproductiecapaciteit op te trekken. Dergelijke licenties – die van de intellectuele-eigendomslogica uitgaan – lijken doeltreffender dan een opschorting van de intellectuele rechten. Ingeval er moeilijkheden zouden opduiken om de technologie via licenties in omloop te brengen, dan zouden de Staten naar oplossingen kunnen zoeken en de toekenning van licenties kunnen bevorderen.

Vervolgens gaat de heer Cassiers in op het aspect van de kostprijs. Het is nog maar de vraag of een opschorting van de intellectuele eigendomsrechten tot lagere prijzen zal leiden. Met de productie en de distributie van de vaccins – al dan niet onder octrooi – gaan onvermijdelijk kosten gepaard (installatie, personeel, grondstoffen, vervoer, opslag enzovoort). Maar zelfs als de intellectuele rechten zouden worden opgeschort, dan nog zouden de productie en de distributie van de "gekopieerde" vaccins in handen worden gegeven van privéondernemingen, die een winstootmerk hebben. De ter bespreking voorliggende voorstellen van resolutie voorzien in geen enkele regeling om de door die ondernemingen gehanteerde prijzen te controleren.

Bovendien hebben meerdere bedrijven die de technologie bezitten, zich er al toe verbonden hun vaccins tegen kostprijs te verkopen. Aangezien zij al over de technologie, het personeel en de knowhow beschikken die voor het vervaardigen van die vaccins vereist zijn, hoeven zij de investeringen ter zake niet meer te doen, in tegenstelling tot de bedrijven die van de technologie gebruik willen maken (de concurrentie). Het lijkt weinig waarschijnlijk dat concurrenten met de bedrijven die de technologie bezitten, kunnen concurreren op het vlak van de kostprijs en erin zullen slagen lagere prijzen aan te bieden.

Een laatste argument is dat een vaccinmonopolie niet bestaat. Momenteel zijn er al meer dan twintig verschillende vaccins van verschillende bedrijven beschikbaar. De concurrentie is van dien aard dat de EU heeft beslist één van die vaccins niet meer aan te kopen, wat aan toont dat geen enkel vaccin onmisbaar is en dat geen enkele onderneming op dit vlak een monopolie heeft, in de economische zin van het woord. Op de markt speelt de concurrentie zo al, waardoor de kans klein

puisse mener à une diminution sensible des prix. À cet égard, on ajoutera qu'après la suspension des droits intellectuels, il n'est pas exclu que les entreprises qui produisent des vaccins aujourd'hui arrêtent ou réduisent leur production, ce qui aurait pour effet de diminuer l'offre et le cas échéant de soutenir l'augmentation des prix.

Surabondamment, on ajoutera que la régulation des prix des vaccins est une problématique indépendante de celle des brevets: il est tout à fait loisible aux États de réguler les prix de produits brevetés. Le brevet n'interdit pas la régulation des prix.

M. Cassiers rappelle que les droits intellectuels constituent des droits fondamentaux reconnus aussi bien par la Convention européenne des droits de l'Homme que par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Conformément à ces textes d'ordre public qui se trouvent au fondement même de notre ordre juridique, social, politique et économique, les restrictions ne peuvent être apportées aux droits fondamentaux que si (i) elles sont nécessaires dans une société démocratique, (ii) poursuivent un intérêt légitime et (iii) si elles sont proportionnées à ce qui est nécessaire pour réaliser cet intérêt légitime. Le respect des droits fondamentaux suppose que dans tous les cas, si les droits intellectuels sont suspendus, les entreprises affectées par la mesure de suspension devront être indemnisées, ce qui représentera également un coût.

Enfin, la suspension des droits intellectuels relatifs aux vaccins contre la COVID-19 a un coût considérable en termes d'innovation et de développement. La création de nombreux vaccins contre le coronavirus en moins d'un an est un miracle de l'industrie pharmaceutique. Ce miracle est le résultat des investissements considérables réalisés par cette industrie depuis des décennies. Ces investissements n'auraient jamais été consentis sans les brevets. Lorsque le produit est mis au point, s'il peut être immédiatement copié par les concurrents parce qu'il n'existe pas de brevets (ou parce que les brevets sont suspendus), il est impossible pour l'entreprise innovante de couvrir son investissement par des profits et l'innovation s'arrête. Ceci est d'autant plus vrai que les vaccins contre la COVID-19 ont le plus souvent été développés par des petites et moyennes entreprises dont les brevets sont les seuls actifs. Priver les PME innovantes, particulièrement nombreuses dans l'Union européenne et en Belgique notamment, des brevets anéantirait la viabilité de ces entreprises et ralentirait sensiblement

is dat een opschorting van de intellectuele rechten de prijzen sterk zal kunnen doen dalen. In dit verband zij erop gewezen dat het, mocht het tot een opschorting van de intellectuele rechten komen, niet is uitgesloten dat de ondernemingen die vandaag vaccins produceren, hun productie zullen stopzetten of verminderen, wat met zich zou brengen dat het aanbod beperkter wordt en dat van de weeromstuit een prijsstijging wordt gesteund.

Ten overvloede zij erop gewezen dat de kwestie van de regulering van de vaccinprijzen los staat van die van de octrooien: het staat elke Staat vrij de prijzen van producten onder octrooi te reguleren. Een octrooi staat een regulering van de prijzen niet in de weg.

De heer Cassiers herinnert eraan dat de intellectuele rechten grondrechten zijn die zowel door het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden als door het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie worden erkend. Overeenkomstig die teksten van openbare orde, die ten grondslag liggen aan ons juridisch, sociaal, politiek en economisch bestel, mogen grondrechten alleen dan worden ingeperkt wanneer ze (i) in een democratische samenleving noodzakelijk zijn, (ii) een gewettigd belang nastreven en (iii) in verhouding staan tot wat noodzakelijk is om dat gewettigd belang te verwezenlijken. De inachtneming van de grondrechten betekent dat bij een eventuele opschorting van de intellectuele rechten de door die maatregel getroffen bedrijven hoe dan ook schadeloos zullen moeten worden gesteld, wat ook een prijskaartje impliceert.

Tot slot heeft de opschorting van de intellectuele rechten voor COVID-19-vaccins een aanzienlijke kostprijs op het vlak van innovatie en ontwikkeling. Dat in nog geen jaar tijd een rist vaccins tegen het coronavirus is ontwikkeld, is een mirakel van de farmaceutische industrie. Deze krachttoer is het resultaat van de forse investeringen die deze industrie al decennialang doet. Zonder octrooien zouden die investeringen nooit groen licht hebben gekregen. Stel dat een product alle ontwikkelingsstadia heeft doorlopen en bij gebrek aan een octrooi (of wegens een opschorting ervan) meteen door de concurrentie kan worden gekopieerd, dan zal het innoverende bedrijf zijn investering onmogelijk via baten kunnen terugverdienen en zal ook de innovatie stokken. Zulks geldt des te meer daar de COVID-19-vaccins meestal zijn ontwikkeld door kleine en middelgrote ondernemingen waarvoor de octrooien de enige activa zijn. Door innoverende kmo's, die in de Europese Unie en meer bepaald in België in groten getale aanwezig zijn, octrooien te ontzeggen, zullen die bedrijven in hun

la recherche et l'innovation dans le domaine pharmaceutique et, le cas échéant, dans d'autres domaines.

Suspendre les droits intellectuels relatifs aux vaccins contre la COVID-19 aurait aussi pour effet de décourager l'investissement dans l'innovation contre les futurs développements de ces vaccins afin de les rendre efficaces contre de futurs variants. Les entreprises ne pourraient pas décider de manière rationnelle d'investir à fond perdu dans une recherche dont les résultats (les vaccins) ne pourront pas être protégés. Le risque que la suspension des droits intellectuels provoque un ralentissement dans l'innovation en lien avec la lutte contre la pandémie est très sérieux. Un monde sans brevets est un monde moins inventif, avec moins de solutions disponibles.

B. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) revient sur la comparaison entre les vaccins contre le coronavirus et les médicaments contre le VIH. Des opinions très diverses sont exprimées à ce sujet, mais il est difficile d'obtenir des données scientifiques objectives. Existe-t-il des études scientifiques sur les similitudes entre les deux situations?

Plusieurs orateurs ont souligné une capacité insuffisante à produire des vaccins actuellement. La situation était déjà connue en janvier 2021. N'incombait-il pas au gouvernement de lancer un processus, en collaboration avec l'industrie, afin de recenser les besoins et d'examiner les matières premières et autres matériaux nécessaires? N'aurait-il pas fallu s'y prendre plus tôt, afin que la capacité soit suffisante aujourd'hui? Au Royaume-Uni, la *task force* Vaccination a immédiatement commencé à dresser une feuille de route avec des professionnels du secteur pharmaceutique, en prenant en compte l'ensemble de la chaîne. Se pourrait-il que la pénurie de vaccins ne soit pas seulement due aux brevets mais aussi à des lacunes dans le chef des pouvoirs publics?

Si les brevets étaient levés aujourd'hui, quand les vaccins seraient-ils en nombre suffisant? En d'autres termes, si la décision de ne pas permettre les brevets avait été prise en janvier 2020, y aurait-il eu suffisamment de vaccins en mai 2021?

Est-il exact que le développement des vaccins a bénéficié d'une importante aide publique? Lors de la première audition, les représentants du secteur pharmaceutique avaient catégoriquement affirmé n'avoir

voortbestaan worden bedreigd en zullen onderzoek en innovatie inzake farmaceutische producten en in voorkomend geval op andere gebieden op een laag pitje komen te staan.

Voorts zou een opschorting van de intellectuele rechten voor COVID-19-vaccins een rem zetten op investeringen in innovatie op het vlak van toekomstige ontwikkelingen van die vaccins, zodat ze ook bescherming bieden tegen toekomstige virusvarianten. Geen enkele onderneming zou rationeel kunnen beslissen à fonds perdu geld te investeren in onderzoek waarvan de uitkomst (de vaccins) niet kan worden beschermd. Het gevaar dat een opschorting van de intellectuele rechten een rem zal zetten op de innovatie in verband met de strijd tegen de pandemie is zeer groot. Een wereld zonder octrooien is er een met minder uitvindingen en met minder beschikbare oplossingen.

B. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) komt terug op de vergelijking tussen coronavaccins en de hiv-medicatie. Hierover worden zeer uiteenlopende standpunten geuit, maar het is moeilijk om objectieve wetenschappelijke gegevens te krijgen. Bestaan er wetenschappelijke studies over de gelijkenissen tussen de twee casussen?

Verschillende sprekers geven aan dat er vandaag geen capaciteit is om voldoende vaccins te produceren. Dat was reeds bekend in januari 2021. Was het niet de taak van de overheid om samen met de industrie een traject op te starten om de noden in kaart te brengen en na te gaan welke grondstoffen en andere materialen nodig waren? Had men niet vroeger moeten beginnen, zodat er nu wel voldoende capaciteit zou zijn? In het Verenigd Koninkrijk is de *taskforce* Vaccinatie onmiddellijk begonnen een stappenplan op te stellen met professionals uit de farmaceutische sector. Men heeft er veel meer rekening gehouden met de volledige keten. Zou het kunnen dat het gebrek aan vaccins niet enkel te wijten is aan de patenten maar ook aan een gebrekkige aanpak van de overheid?

Indien vandaag de patenten opgeheven zouden worden, wanneer verwacht men dan dat er voldoende vaccins zullen zijn? Met andere woorden, indien in januari 2020 reeds de beslissing was genomen om niet met patenten te werken, zouden er in mei 2021 dan voldoende vaccins geweest zijn?

Is het werkelijk zo dat er veel overheidssteun gegaan is naar de ontwikkeling van de vaccins? De vertegenwoordigers van de farmaceutische sector beweerden tijdens de eerste hoorzitting stellig dat zij geen overheidssteun

reçu aucune aide publique. Quels chiffres viennent-ils étayer ces différentes déclarations?

L'intervenante partage l'avis du Pr André sur le risque que posent les variants lorsque la campagne de vaccination est trop lente. Il convient d'essayer d'éviter l'apparition de nouveaux variants. Serait-il opportun, d'un point de vue scientifique, de former des groupes de pays dont la population a été vaccinée, afin de restreindre le brassage de populations vaccinées et non vaccinées?

L'intervenante demande au représentant de pharma.be si l'adoption des résolutions à l'examen ne risque pas de nuire à l'image de fiabilité des autorités belges. La Belgique compte de nombreux emplois directement liés au secteur pharmaceutique. Le gouvernement belge prendrait-il un risque?

La Belgique a fait don à l'Inde de Remdesivir à hauteur de 3 millions d'euros. Or ce médicament s'avère inefficace. Ce don était-il pertinent?

Selon plusieurs orateurs, l'initiative COVAX progresse trop lentement. Est-ce une bonne idée de regrouper les vaccins et de procéder à une vaccination par groupes de pays?

Le Pr André a indiqué que les prix des vaccins étaient en augmentation. Le secteur pharmaceutique a toutefois récemment évoqué un nouvel accord, qui stipule clairement que les pays à faible et moyen revenu paieront moins pour les vaccins que les pays à haut revenu. Cela ne répond-il pas aux préoccupations du professeur?

Mme Séverine de Laveleye (Ecolo-Groen) estime que les auditions ont mis en évidence l'importance de la solidarité. Les membres ont ainsi appris que 80 % des doses de vaccins sont utilisées par dix pays. En outre, il a été clairement indiqué que le mécanisme COVAX ne fonctionnait pas aussi bien qu'il le devrait.

L'importance d'améliorer l'efficacité de la production afin d'éviter l'apparition de nouveaux variants a également été appelée.

Plusieurs orateurs ont souligné toute la complexité qu'impliquerait la levée des brevets. En 2020, le développement des vaccins était tout aussi complexe. La complexité des problèmes ne peut empêcher le monde politique de trouver des solutions.

L'intervenante s'étonne de l'argument soutenant que la levée des brevets étoufferait l'innovation à l'avenir.

hadden ontvangen. Welke cijfers worden er gebruikt om de verschillende beweringen te staven?

De spreker deelt de visie van professor André over het risico op varianten wanneer men te traag vaccineert. Men moet de ontwikkeling van nieuwe varianten trachten te voorkomen. Zou het vanuit wetenschappelijk oogpunt opportuun zijn om clusters van landen waarvan de bevolking gevaccineerd is te vormen, zodat het mengen van gevaccineerde en niet-gevaccineerde populaties wordt beperkt?

Aan de vertegenwoordiger van pharma.be vraagt de spreker of de goedkeuring van de resoluties die voorliggen het betrouwbare imago van de Belgische overheid zal schaden. België telt heel veel jobs die rechtstreeks gelinkt zijn aan de farmaceutische sector. Zou de Belgische overheid een risico nemen?

België heeft voor 3 miljoen euro Remdesivir geschonken aan India. Het geneesmiddel blijkt niet werkzaam te zijn. Was die schenking zinvol?

Het COVAX-initiatief zou volgens verschillende sprekers te traag vorderen. Is het een goed idee om de vaccins te groeperen en in clusters van landen te vaccineren?

Professor André gaf aan dat de prijzen van de vaccins aan het stijgen zijn. Nochtans heeft de farmaceutische sector recent verklaard dat er een nieuw akkoord is, waarin duidelijk wordt gesteld dat lage en middeninkomenslanden minder zullen betalen voor de vaccins dan de hoge-inkomenslanden. Komt deze manier van handelen niet tegemoet aan de bezorgdheden van de professor?

Mevrouw Séverine de Laveleye (Ecolo-Groen) meent dat de hoorzittingen het belang van solidariteit in de verf hebben gezet. De leden kregen te horen dat 80 % van de dosissen van de vaccins gebruikt worden door tien landen. Bovendien werd duidelijk gesteld dat het COVAX-mechanisme niet zo goed werkt als het zou moeten.

Er werd ook herinnerd aan het belang van een efficiëntere productie, om het ontstaan van nieuwe varianten te voorkomen.

Verschiede sprekers wezen erop dat het opheffen van patenten zeer complex was. De ontwikkeling van de vaccins in 2020 was dat echter ook, en de complexiteit van problemen mag de politiek niet tegenhouden om oplossingen te vinden.

Het argument dat het opheffen van de patenten de innovatie in de toekomst zou fnuiken, verbaast de

En effet, on constate qu'une grande partie des bénéfices réalisés par les firmes pharmaceutiques n'est pas réinvestie dans la recherche et l'innovation, mais est distribuée aux actionnaires. En outre, ce sont des fonds publics qui permettent une grande partie de la recherche innovante. Il ne s'agit pas de subventions ponctuelles aux firmes pharmaceutiques, mais d'un soutien structurel des pouvoirs publics à la recherche scientifique. Les experts peuvent-ils préciser comment ces fonds publics ont été injectés à différents niveaux dans la recherche et le développement de vaccins?

L'Organisation mondiale du commerce prévoit que les brevets peuvent être levés en cas de crise sanitaire majeure. Si cette pandémie ne le permet pas, quand cela sera-t-il donc possible?

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) est de plus en plus convaincue qu'il convient de développer une vision à long terme sur la disponibilité des vaccins. Les propositions de résolution à l'examen ne permettront peut-être pas d'apporter des changements majeurs à court terme, mais peuvent constituer un premier pas vers un changement systémique. Quelle est la position du secteur pharmaceutique à cet égard? Que faudra-t-il pour le convaincre?

Mme Laurence Zanchetta (PS) a appris lors des auditions que le vaccin était loin d'être un bien public mondial. La levée des brevets n'est pas une solution miracle, mais une première étape, qui doit être suivie par le transfert de technologies et de connaissances des entreprises. Comment cette dernière étape fonctionne-t-elle, exactement? Comment organiser concrètement un transfert de matériel et de connaissances? Il serait en effet difficile de former suffisamment de personnel, à quoi s'ajouterait une pénurie de matières premières. Le Pr André a toutefois rappelé que "complexe" ne veut pas dire "impossible". Comment le secteur pharmaceutique peut-il être impliqué dans ce processus? Quels sont les délais nécessaires?

M. Steven Creyelman (VB) se demande s'il est possible de mettre en place une production par région. La levée des brevets n'est en effet pas suffisante; il faut également du personnel qualifié, des matières premières, etc. Davantage de risques en matière de qualité sont-ils présents à la mise en place d'une telle production parallèle? À quelle échéance une telle usine de production peut-elle être mise en service? Selon M. Zacharie, cela serait possible en deux mois dans certains cas; d'autres orateurs ont cité le chiffre de six mois. Y a-t-il des différences entre les pays et les régions?

spreekster. Men ziet immers dat een groot deel van de winsten die de farmaceutische bedrijven behalen, niet terug geïnvesteerd wordt in onderzoek en innovatie, maar naar de aandeelhouders gaat. Bovendien is veel innovatief onderzoek mogelijk gemaakt door overheids-geld. Het gaat daarbij niet om eenmalige subsidies aan de farmaceutische bedrijven, maar om structurele steun van de overheid aan het wetenschappelijk onderzoek. Kunnen de experts verduidelijken hoe dat overheids-geld op verschillende niveaus geïnjecteerd werd in het onderzoek naar en de ontwikkeling van vaccins?

De Wereldhandelsorganisatie voorziet dat patenten in een grote gezondheidscrisis opgeheven kunnen worden. Indien het in deze pandemie niet kan worden gedaan, wanneer dan wel?

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) raakt er steeds meer van overtuigd dat men moet werken aan een langetermijnvisie over de beschikbaarheid van vaccins. De voorstellen van resolutie die voorliggen zullen op korte termijn misschien geen grote veranderingen teweeg kunnen brengen, maar kunnen een eerste stap in de richting van een systeemverandering zijn. Hoe staat de farmaceutische sector daartegenover? Wat is er nodig om de farmaceutische sector te overtuigen?

Mevrouw Laurence Zanchetta (PS) heeft tijdens de hoorzittingen geleerd dat het vaccin nog lang geen globaal publiek goed is. Het opheffen van patenten is geen mirakeloplossing, maar een eerste stap, die gevolgd moet worden door de overdracht van technologie en kennis van bedrijven. Hoe gaat dat laatste precies in zijn werk? Hoe kan een overdracht van materiaal en kennis precies worden georganiseerd? Het zou moeilijk zijn om voldoende personeel op te leiden en er zou ook een tekort aan grondstoffen zijn. Professor André herinnerde er echter aan dat zaken die complex zijn, niet onmogelijk zijn. Hoe kan de farmaceutische sector dus bij dat proces worden betrokken? Welke termijn is er nodig?

De heer Steven Creyelman (VB) wenst te vernemen of het haalbaar is om een productie per regio op te zetten. Het opheffen van patenten is immers niet genoeg, er is ook nood aan gekwalificeerd personeel, grondstoffen enzovoort. Is er meer risico op kwaliteitsproblemen als men een dergelijke parallelle productie opzet? In welk tijdsbestek kan zo'n productieplant worden opgestart? Volgens de heer Zacharie zou dat in bepaalde gevallen in twee maanden tijd kunnen. Andere sprekers hadden het over zes maanden. Zijn er verschillen tussen landen en regio's?

Que se serait-il passé si les brevets avaient été levés au début de la pandémie? Disposerions-nous aujourd'hui de davantage de doses du vaccin?

Plusieurs intervenants ont évoqué le décalage entre le Nord et le Sud en matière de distribution des vaccins. N'est-ce pas également lié à l'incertitude quant à l'efficacité des vaccins? De nombreux pays du Nord ont en effet initialement commandé un excédent de vaccins en raison de cette incertitude. À présent que nous sommes mieux informés sur l'efficacité des vaccins, le problème de la distribution ne se résout-il pas en partie de lui-même?

Contre toute logique économique, les prix des vaccins sont actuellement en train d'augmenter. Le Pr André explique ce phénomène par l'apparition de monopoles. Les orateurs savent-ils comment le prix des vaccins est fixé? Quelles sont les variables responsables de ces fluctuations de prix?

Pour M. Daniel Bacquelaine (MR), le concept de propriété intellectuelle ne peut être envisagé séparément du concept de propriété en général. Or les droits de propriété sont fondamentaux dans tout régime démocratique.

L'intervenant plaide toutefois pour une distribution égale des vaccins à l'ensemble de la population mondiale. Tant par altruisme que par intérêt propre, les pays riches doivent aspirer à ce que la population mondiale dans son ensemble soit vaccinée dans les plus brefs délais.

Les auditions ne permettent pas de se faire aisément une opinion; les membres ont entendu des arguments totalement opposés. M. Bacquelaine estime qu'une sorte de *fact checking* est nécessaire. Par exemple, le Pr André a déclaré que les prix des vaccins allaient augmenter; les représentants du secteur pharmaceutique, eux, ont indiqué qu'ils continueraient à livrer à prix coûtant des vaccins aux pays les plus pauvres. Qui dit la vérité? Les investissements qui ont majoritairement permis la mise au point des vaccins sont-ils publics ou privés?

L'intervenant n'a pas non plus pu apprendre si des entreprises avaient déjà copié le vaccin de Moderna. La divulgation du processus de production a-t-elle ou non déjà eu un impact?

Est-il vrai que les firmes pharmaceutiques produiront 11 milliards de doses d'ici la fin 2021, ou faudra-t-il attendre 2024 pour que toute la population mondiale soit vaccinée, comme l'affirme M. Zacharie?

Wat zou er gebeurd zijn als de patenten reeds in het begin van de coronapandemie opgeheven zouden zijn? Zouden er dan vandaag meer dosissen van het vaccin beschikbaar geweest zijn?

Verschillende sprekers hadden het over de discrepantie tussen het Noorden en het Zuiden met betrekking tot de verdeling van de vaccins. Zou dit ook niet te maken hebben met de onzekerheid over de werkzaamheid van de vaccins? Heel wat landen in het Noorden hebben omwille van die onzekerheid aanvankelijk te veel vaccins besteld. Lost het probleem van de verdeling zichzelf gedeeltelijk op, nu men meer zekerheid heeft over de werkzaamheid van de vaccins?

Tegen de economische logica in, ziet men momenteel de prijzen van de vaccins stijgen. Professor André wijt dat aan het ontstaan van monopolies. Hebben de sprekers zicht op de samenstelling van de prijs van de vaccins? Welke variabelen zijn verantwoordelijk voor de prijschommelingen?

Voor de heer Daniel Bacquelaine (MR) kan het concept van intellectueel eigendom niet los gezien worden van het concept van eigendom in het algemeen. In elk democratisch regime is het eigendomsrecht van groot belang.

Tegelijk is de spreker voorstander van de gelijke verdeling van vaccins over de wereldbevolking. De rijke landen hebben zowel altruïstische redenen als redenen van eigenbelang om te streven naar een zo snel mogelijke vaccinatie van de volledige wereldbevolking.

De hoorzittingen maken het niet makkelijk om zich een mening te vormen. De leden hoorden volledig tegengestelde argumenten. De heer Bacquelaine meent dat er nood is aan een soort factchecking. Zo stelde professor André bijvoorbeeld dat de prijzen van de vaccins zouden stijgen. De vertegenwoordigers van de farmaceutische sector gaven echter aan dat zij de vaccins aan de armste landen aan kostprijs zouden blijven leveren. Wie vertelt de waarheid? En zijn de vaccins voornamelijk mogelijk gemaakt door overheidsinvesteringen of door privéinvesteringen?

Het is de spreker ook niet duidelijk geworden of er reeds bedrijven zijn die het vaccin van Moderna hebben gekopieerd. Heeft het openbaar maken van het productieproces reeds een impact gehad of niet?

Is het waar dat de farmaceutische bedrijven tegen eind 2021 11 miljard dosissen zullen produceren of zal men tot 2024 moeten wachten voordat de volledige wereldbevolking gevaccineerd is, zoals de heer Zacharie beweert?

Comment parvenir à un débat rationnel et moins marqué idéologiquement?

Il serait intéressant de savoir quels partenariats entre firmes pharmaceutiques et sites de production dans les pays à faible et moyen revenu ont été refusés. Pourquoi l'ont-ils été? Comment promouvoir ce type de partenariats, tout en maintenant la qualité et la sécurité de la production?

Mme Nawal Farih (CD&V) demande si, après la levée des brevets, une production avec garantie de qualité et de sécurité est possible à court terme. Des situations où un sous-traitant d'une firme pharmaceutique n'était pas en mesure de garantir la qualité de la production sont en effet attestées.

Il est régulièrement avancé que la levée des brevets n'est pas une solution à court terme. Il faut au moins six mois pour lancer la production dans une autre entreprise. Sera-t-il possible de devancer les nouveaux variants du virus? La levée des brevets ne va-t-elle pas décourager le secteur pharmaceutique de faire de la recherche au niveau des nouveaux variants?

L'intervenante se demande ce que serait l'industrie pharmaceutique si les brevets n'existaient pas.

Elle s'interroge, enfin, sur les raisons pour lesquelles le *Medicines Patent Pool* a beaucoup mieux fonctionné que le C-TAP.

Mme Catherine Fonck (cdH) convient qu'il est nécessaire de supprimer les obstacles à une vaccination rapide et de qualité pour tous. Il est cependant un facteur qui n'est pas suffisamment abordé: l'organisation de la campagne de vaccination. Avoir des vaccins ne suffit pas; il faut aussi qu'ils soient administrés. En République démocratique du Congo, une livraison récente de vaccins n'a ainsi pas pu être utilisée.

L'intervenante estime dès lors qu'il convient avant tout de réfléchir à la manière la plus efficace de faire administrer les vaccins à la population. Elle estime que la collaboration est la voie à privilégier. D'ici la fin de 2021 ou le début de 2022, nous disposerons de 11 milliards de doses. Sera-t-il possible de distribuer ces vaccins d'ici 2022 et de procéder à une campagne de vaccination massive dans les pays qui en ont besoin?

L'intervenante demande, enfin, aux invités qui ont plaidé pour la levée des brevets ce qu'ils pensent des

Hoe kan men tot een rationeel debat komen, dat minder ideologisch gekleurd is?

Het zou interessant zijn om te weten te komen welke samenwerkingsverbanden tussen farmaceutische bedrijven en productiesites in lage- en middeninkomenslanden geweigerd zijn. Waarom werden deze samenwerkingen geweigerd? Hoe kunnen dit soort samenwerkingen worden bevorderd, met behoud van de kwaliteit en de veiligheid van de productie?

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) vraagt of er op korte termijn, na opheffing van de patenten, een productiemogelijkheid bestaat, waarbij de kwaliteit en de veiligheid van de productie gegarandeerd blijven. Er zijn immers gevallen bekend waarbij een onderaannemer van een farmaceutisch bedrijf de kwaliteit van de productie niet kon garanderen.

Er wordt regelmatig gezegd dat het opheffen van patenten geen oplossing biedt voor de korte termijn. Men heeft minstens zes maanden nodig om de productie in een ander bedrijf op te starten. Zal men nieuwe varianten van het virus voor kunnen zijn? Zal de opheffing van patenten de farmaceutische sector niet ontmoedigen om onderzoek te doen naar nieuwe varianten?

Verder zou de spreekster willen weten hoe de farmaceutische industrie eruit zou zien indien er geen patenten zouden zijn.

Tot slot vraagt de spreekster waarom de *Medicines Patent Pool* veel succesvoller is dan de C-TAP.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) is het ermee eens dat men de barrières die een snelle, kwaliteitsvolle vaccinatie voor iedereen in de weg staan moet opheffen. Er is een element dat echter te weinig wordt besproken, en dat is de organisatie van de vaccinatiecampagne. Het is niet genoeg om over de vaccins te beschikken, ze moeten ook nog tot bij de mensen geraken. In de Democratische Republiek Congo kon recent een levering van vaccins niet worden gebruikt.

De spreekster denkt dan ook dat men vooral moet nadenken over de meest efficiënte manier om vaccins tot de bevolking te krijgen. Voor haar is samenwerking de meest aangewezen weg om te volgen. Eind 2021 of begin 2022 zal men over 11 miljard dosissen beschikken. Zal het mogelijk zijn om in 2022 deze vaccins te verdelen en over te gaan tot een massieve vaccinatiecampagne in de landen die het nodig hebben?

Tot slot vraagt de spreekster aan de genodigden die gepleit hebben voor het opheffen van patenten wat zij

arguments de M. Cassiers. Est-il possible de parvenir à un consensus?

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) constate que le vaccin n'est pas devenu un bien public mondial, comme cela avait été promis au début de la pandémie, mais un bien privé de luxe. L'intervenante s'étonne d'entendre les entreprises pharmaceutiques prétendre que la technologie ne peut être partagée rapidement. En outre, on avance souvent qu'il ne faut pas lever un seul brevet, mais toute une constellation de brevets.

Il a également été bien expliqué que COVAX n'était pas une véritable solution, mais plutôt une sorte de mécanisme de charité. Les pays du Sud ont besoin davantage d'autonomie et doivent avoir la possibilité de produire leurs propres vaccins.

Les invités peuvent-ils expliquer la différence entre la dérogation aux ADPIC et les accords bilatéraux proposés par l'industrie pharmaceutique?

Estiment-ils important que le Parlement belge prenne position sur la dérogation aux ADPIC?

L'intervenante croit savoir que Mme 't Hoen a consacré sa thèse de doctorat à la lutte de Nelson Mandela pour les médicaments contre le VIH. Quels enseignements de cette situation peuvent être appliqués à la situation actuelle? Comment la Belgique peut-elle, à son échelle, prendre position dans ce débat?

M. Cassiers affirme que la propriété intellectuelle est un droit fondamental et que les entreprises ne partageront pas leurs secrets. Quelle solution à la pénurie de vaccins peut-il alors proposer?

L'intervenante demande à pharma.be pourquoi l'industrie belge n'a pas pris part au C-TAP ou au *Medicines Patent Pool*. Quels sont les bénéfices attendus par l'industrie belge? Pourquoi 75 à 80 % des vaccins ont-ils été vendus aux dix pays les plus riches? Quel est le prix juste pour les vaccins? Comment ce prix est-il fixé, concrètement? Comment M. Van Eeckhout explique-t-il l'augmentation prévue du prix du vaccin de Pfizer?

M. Robby De Caluwé (Open Vld) convient que l'accès aux vaccins n'est pas égal pour tous aujourd'hui et qu'il faut y remédier. Le débat tourne souvent autour de la levée des brevets. Plusieurs orateurs ont pourtant précisé que le "nationalisme vaccinal" était également un problème majeur, et qu'il y avait aussi des questions pratiques et organisationnelles à résoudre. La levée des brevets ne serait pas suffisante, d'autant qu'il est en fait question d'un faisceau de brevets. Ainsi, lorsqu'une entreprise

vinden van de argumenten van de heer Cassiers. Kan men tot een consensus komen?

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) stelt vast dat het vaccin geen mondiaal publiek goed is geworden, zoals werd beloofd aan het begin van de pandemie, maar een luxe privégoed. Het verbijstert de sprekerster dat de farmaceutische bedrijven beweren dat de technologie niet snel gedeeld kan worden. Bovendien wordt ook vaak het argument aangehaald dat men niet één patent moet opheffen, maar een hele constellatie van patenten.

Er werd ook goed uitgelegd dat COVAX geen echte oplossing biedt, maar dat het een soort liefdadigheidsmechanisme is. De landen in het Zuiden hebben nood aan meer autonomie en moeten de mogelijkheid krijgen om zelf vaccins te produceren.

Kunnen de genodigden uitleggen wat het verschil is tussen de TRIPS-waiver en de bilaterale akkoorden die door de farmaceutische industrie worden voorgesteld?

Is het volgens de genodigden belangrijk dat het Belgische Parlement een standpunt inneemt met betrekking tot de TRIPS-waiver?

De sprekerster heeft begrepen dat mevrouw 't Hoen haar doctoraatsverhandeling schreef over de strijd van Mandela met betrekking tot de hiv-medicatie. Welke lessen uit deze casus kunnen toegepast worden op de situatie van vandaag? Hoe kan België als individueel land een positie innemen in dit debat?

De heer Cassiers stelt dat intellectueel eigendom een grondrecht is, en dat de bedrijven hun geheimen niet zullen delen. Maar welke oplossing voor het gebrek aan vaccins kan hij dan voorstellen?

Aan pharma.be vraagt de sprekerster waarom de Belgische industrie niet heeft deelgenomen aan C-TAP of aan de *Medicines Patent Pool*. Welke winsten verwacht de Belgische industrie? Waarom werd 75 à 80 % van de vaccins verkocht aan de tien rijkste landen? Wat is de juiste prijs voor de vaccins? Hoe wordt die prijs precies bepaald? Hoe verklaart de heer Van Eeckhout de verwachte prijsstijging voor het vaccin van Pfizer?

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) is het ermee eens dat de toegang tot vaccins vandaag niet voor iedereen gelijk is en dat dit moet aangepakt worden. In het debat wordt het accent vaak op het opheffen van patenten gelegd. Een aantal sprekers hebben echter verduidelijkt dat ook "vaccin-nationalisme" een groot probleem is, en dat er ook praktische en organisatorische vraagstukken zijn die opgelost moeten worden. Het opheffen van patenten zou niet volstaan. Bovendien moeten we eigenlijk

comme Moderna rend ses brevets publics, cela ne suffit pas puisque d'autres entreprises sont impliquées dans ce faisceau de brevets. Jusqu'où convient-il donc d'aller dans la levée des brevets? Comment gérer un litige comme celui qui oppose Moderna et Arbutus?

Les opposants à la levée des brevets avancent souvent que démarrer un processus de production est une question complexe. Est-il vrai qu'ils surestiment cette complexité? À quelle échéance la KU Leuven pourrait-elle débiter la production de vaccins si les brevets étaient levés?

M. Van Eeckhout a-t-il connaissance de refus qu'auraient essuyés certaines entreprises de démarrer la production? Quelles pourraient être les raisons de ces refus? Avec combien d'entreprises supplémentaires nos firmes pharmaceutiques pourraient-elles – de manière réaliste – conclure un accord? Le transfert des processus de production vers les pays en développement peut-il être réalisé à court terme?

Mme Vicky Reynaert (Vooruit) se demande si la capacité de production mondiale de vaccins est actuellement pleinement utilisée. Selon Mme 't Hoen, ce ne serait pas le cas. Selon Oxfam, seuls 43 % de la capacité de production sont utilisés. Est-ce exact, et comment l'expliquer? Est-ce uniquement dû à la rareté des transferts de technologie?

Le partage des connaissances par le biais du mécanisme C-TAP est volontaire. Pourtant, le C-TAP semble être une coquille vide à l'heure actuelle. Pourquoi les firmes pharmaceutiques ne répondent-elles pas à l'invitation? Qu'est-ce qui permettrait de faire du C-TAP un instrument efficace?

Lors du Sommet mondial sur la santé du 21 mai 2021, la Commission européenne a proposé un plan visant à augmenter la capacité de production et la distribution de vaccins, en Afrique notamment. Quel est l'avis des orateurs sur ce plan? Sera-t-il suffisant?

Si la dérogation aux ADPIC n'est pas suffisante pour augmenter la capacité de production, qu'est-ce qui le sera?

Au niveau international, il est question d'un nouveau traité international sur les pandémies. Quels éléments devraient-ils être inclus dans ce traité? Comment les droits de propriété intellectuelle doivent-ils y être traités?

Mme Sophie Rohonyi (DéFI) estime qu'il faut apporter une solution forte mais réaliste à la problématique de

spéker van een web van patenten. Wanneer een bedrijf als Moderna zijn patenten dus openbaar maakt, volstaat het niet, omdat er nog andere bedrijven betrokken zijn in dit web van patenten. Hoe ver moet men dus gaan in het opheffen van patenten? Hoe gaat men om met een geschil als dat tussen Moderna en Arbutus?

De tegenstanders van de opheffing van de patenten voeren vaak aan dat het complex is om een productieproces op te starten. Klopt het dat toch niet zo complex is? Hoe snel zou de KU Leuven de productie van vaccins kunnen opstarten indien de patenten zouden worden opgeheven?

Is de heer Van Eeckhout op de hoogte van de weigering die bepaalde bedrijven gekregen zouden hebben om een productie op te starten? Wat zouden de redenen kunnen zijn voor de weigering? Met hoeveel bijkomende bedrijven zouden onze farmaceutische bedrijven realistisch gesproken een overeenkomst kunnen sluiten? Kan de overdracht van productieprocessen naar ontwikkelingslanden op korte termijn worden gerealiseerd?

Mevrouw Vicky Reynaert (Vooruit) wil weten of de wereldwijde productiecapaciteit voor vaccins momenteel ten volle wordt benut. Volgens mevrouw 't Hoen zou dat niet het geval zijn. Volgens Oxfam zou slechts 43 % van de productiecapaciteit worden benut. Klopt dat en hoe kan men dat verklaren? Is dat enkel te wijten aan het feit dat er slechts weinig overdracht van technologie is?

Het delen van kennis via het C-TAP-mechanisme gebeurt op vrijwillige basis. Momenteel lijkt C-TAP echter een lege doos. Waarom gaan farmaceutische bedrijven niet op de uitnodiging in? Wat is er nodig om van C-TAP wel een succesvol instrument te maken?

Op de *Global Health Summit* van 21 mei 2021 heeft de Europese Commissie een plan voorgesteld om de productiecapaciteit en de verdeling van vaccins onder andere in Afrika op te schalen. Wat is de mening van de sprekers over dat plan? Volstaat het?

Als de TRIPS-waiver niet volstaat om de productiecapaciteit op te drijven, wat dan wel?

Op internationaal niveau wordt er gesproken over de opmaak van een nieuw internationaal pandemieverdrag. Welke elementen moeten in dat verdrag opgenomen worden? Hoe moet het intellectueel eigendomsrecht behandeld worden in dat verdrag?

Mevrouw Sophie Rohonyi (DéFI) meent dat er een krachtige, maar ook realistische oplossing moet worden

la pénurie de vaccins pour les pays à revenus faibles et moyens, que certains experts ont même qualifié d'“apartheid vaccinal”. L'intervenante apprécie donc la vision réaliste de la situation présentée par plusieurs experts lors de l'audition. La levée des brevets n'est pas une panacée, mais un premier pas dans la bonne direction.

Le professeur André en a appelé à une meilleure répartition des chaînes de production dans le monde. Comment les pays les plus riches peuvent-ils contribuer au financement des structures nécessaires dans les pays pauvres, mais aussi à la formation du personnel? Comment s'assurer que ces contributions financières seront utilisées à bon escient, sachant que certains pays ne sont pas gouvernés démocratiquement? Les unités de production déjà existantes sont-elles suffisantes pour répondre à la demande de vaccins? Quel seuil doit-il être atteint pour répondre à la demande?

Les propos élogieux de M. Van Eeckhout sur l'initiative COVAX sont en net contraste avec les déclarations de certains autres orateurs, qui affirment que COVAX ne garantit pas une distribution équitable des vaccins à l'échelle mondiale. La critique de COVAX est-elle correcte? Le mécanisme peut-il être amélioré, par exemple en mettant un terme aux interdictions d'exportation des États-Unis?

Quels sont les protocoles suivis pour l'administration des vaccins dans les pays pauvres? Comment la collaboration avec les hôpitaux et les soins de première ligne se déroule-t-elle? La population et les prestataires de soins de santé sont-ils correctement informés?

M. Van Eeckhout a exprimé la crainte que les entreprises qui se lanceraient dans leur propre production ne collaborent pas avec la société détentrice du brevet. D'où vient cette crainte?

M. Zacharie a montré que les brevets aggravaient la pénurie de matières premières. Comment ce problème peut-il être résolu?

Plusieurs intervenants ont souligné que la levée temporaire des brevets sur les médicaments contre le VIH avait eu un impact positif sur l'innovation. Selon le professeur Van Pottelsberghe, cette situation n'est pas comparable car les médicaments contre le VIH existaient depuis 15 ans déjà au moment de la levée des brevets. Que pensent les orateurs de cet argument?

M. Cassiers a expliqué que le droit de propriété intellectuelle était un droit fondamental qui, comme tout autre droit de propriété, pouvait être restreint si cette restriction est proportionnée et si le titulaire du droit est correctement

geboden op de situatie van tekorten aan vaccins voor de lage en middeninkomenslanden, die door sommige experts zelfs “vaccin-apartheid” wordt genoemd. De spreekster waardeert dan ook de realistische kijk op de situatie die meerdere experts tijdens de hoorzitting hebben uiteengezet. Het opheffen van patenten is geen wondermiddel, maar een eerste stap in de goede richting.

Professor André heeft aangegeven dat er een betere verdeling van productieketens in de wereld moet zijn. Hoe kunnen de rijkere landen bijdragen aan de financiering van de nodige structuren in armere landen, maar ook aan de vorming van personeel? Hoe kan men zich ervan vergewissen dat die financiële bijdrages goed gebruikt worden, als men weet dat sommige landen minder democratisch bestuurd worden? Volstaan de productie-eenheden die nu al bestaan om te voldoen aan de vraag aan vaccins? Welke drempel moet men behalen om aan de vraag te voldoen?

De lovende woorden van de heer Van Eeckhout over COVAX staan in schril contrast met de uiteenzettingen van sommige andere sprekers. Zij beweren dat COVAX niet zorgt voor een eerlijke verdeling van vaccins op wereldschaal. Is de kritiek op COVAX correct? Kan het mechanisme verbeterd worden, bijvoorbeeld door een einde te maken aan de exportverboden van de Verenigde Staten?

Welke protocollen worden er gevolgd voor de toediening van vaccins in armere landen? Hoe verloopt de samenwerking met de ziekenhuizen en de eerste lijn? Zijn de bevolking en de zorgverstrekkers correct geïnformeerd?

De heer Van Eeckhout heeft de vrees geuit dat bedrijven die een eigen productie zouden opstarten niet zouden samenwerken met het bedrijf dat eigenaar is van het patent. Waar komt die vrees vandaan?

De heer Zacharie toonde aan dat de patenten het tekort aan grondstoffen verergeren. Hoe kan met dit probleem oplossen?

Meerdere sprekers toonden aan dat de tijdelijke ophef van patenten voor hiv-medicatie een positieve impact op innovatie had. Volgens professor Van Pottelsberghe kon men die situatie niet vergelijken, omdat de hiv-geneesmiddelen reeds vijftien jaar bestonden toen de patenten werden opgeheven. Wat vinden de sprekers van dit argument?

De heer Cassiers legde uit dat het intellectueel eigendomsrecht een grondrecht is dat, net als een ander eigendomsrecht, kan beperkt worden indien deze beperking proportioneel is en indien de houder van het

indemnisé. Ne peut-on pas faire valoir qu'une telle restriction est proportionnée dans le contexte de la crise sanitaire? La question de l'indemnité n'aurait-elle pas dû être réglée au préalable dans les contrats entre les États et les firmes pharmaceutiques?

C. Réponses des orateurs invités et questions complémentaires

Mme Els Torrele (UCL) se penche sur le moyen le plus rapide et le plus réaliste d'assurer l'égalité d'accès aux vaccins dans le monde. Il faut davantage de vaccins, mais leur contrôle est plus important encore. Où aboutiront-ils, à qui sont-ils destinés et surtout à quel prix? Il s'agit de l'accès aux vaccins dans le reste du monde. L'intervenante juge ce débat mené de manière paternaliste. Comment l'Occident peut-il décider que le Sud est ou non capable de produire des vaccins de qualité? L'Afrique est un exemple criant de l'inégalité en matière de vaccins. Entre 25 et 30 millions de doses de vaccin ont été distribués sur ce continent pour 1,36 milliard de personnes. L'Union africaine et le CDC africain ont lancé le *Partnership for African Vaccine Manufacturing*, qui propose la création de cinq centres en Afrique afin de permettre au continent de fabriquer ses propres vaccins d'ici un à deux ans. Des discussions sont également en cours au Sénégal avec l'Institut Pasteur de Dakar pour mettre en place une structure de financement avec la Banque européenne d'investissement.

Les décideurs européens devraient aider les Africains à concrétiser ce qu'ils souhaitent mettre en place, à savoir l'indépendance vaccinale. L'Afrique du Sud et l'Inde, soutenues par plus de 100 pays, proposent une suspension des droits de propriété intellectuelle. Il convient d'écouter davantage le Sud et d'examiner comment lui venir en aide, ainsi que de lui donner la liberté d'utiliser les technologies dont il a besoin. L'Europe peut, bien sûr, conserver les brevets, mais cela ne peut pas empêcher les autres pays d'utiliser ces technologies. Le contrôle de la qualité n'a en outre aucun lien avec les droits de propriété intellectuelle. Il existe un système de contrôle de la qualité, guidé et soutenu par l'Organisation mondiale de la santé.

Lorsque le contenu d'un brevet est rendu public, la simple publication du contenu du brevet ne suffit pas: il est également nécessaire de disposer du savoir-faire et des secrets d'affaires permettant la production concrète. C'est dans ce but qu'a été créé le C-TAP. Les vaccins à ARNm, qui sont actuellement les plus efficaces, sont relativement faciles à produire à grande échelle. L'Organisation mondiale de la santé a mis en place un centre de transfert de technologies pour rassembler les

recht hiervoor correct wordt vergoed. Kan men niet stellen dat een dergelijke beperking proportioneel is in het kader van de gezondheids crisis? Had de kwestie van de vergoeding niet op voorhand geregeld moeten worden in de contracten tussen de Staten en de farmaceutische bedrijven?

C. Antwoorden van de genodigde sprekers en bijkomende vragen

Mevrouw Els Torrele (UCL) gaat in op de vraag wat de snelste en meest realistische weg is om in de hele wereld gelijke toegang te hebben tot vaccins. Er is nood aan meer vaccins maar belangrijker is de controle erover. Waar gaan ze terechtkomen, voor wie zijn ze bestemd en vooral tegen welke prijs? Het gaat om de toegang tot vaccins in de rest van de wereld. De spreker vindt dat dit debat paternalistisch gevoerd wordt. Hoe kan het Westen beslissen of het Zuiden in staat is om kwaliteitsvolle vaccins te produceren? Afrika is een schrijnend voorbeeld van vaccinatie-ongelijkheid. Er werden tussen de 25 en 30 miljoen dosissen vaccin verspreid op dit continent voor 1,36 miljard mensen. De Afrikaanse Unie en de Afrikaanse CDC heeft het plan *Partnership for African Vaccine Manufacturing* gelanceerd, waarin voorgesteld wordt 5 hubs op te richten in Afrika waardoor binnen één tot twee jaar Afrika in staat is de eigen vaccins te maken. Er zijn ook gesprekken gaande in Senegal met het *Institut Pasteur de Dakar* om samen met de *European Investment Bank* een financieringsconstructie op te zetten.

Europese beleidsmakers moeten de Afrikanen bijstaan in wat ze willen doen, zijnde het bereiken van vaccinonafhankelijkheid. Zuid-Afrika en India, gesteund door meer dan 100 landen, stellen een waiver voor intellectueel eigendomsrecht voor. Men moet meer luisteren naar het Zuiden en kijken hoe ze geholpen kunnen worden. Men moet hen de vrijheid geven om de technologieën te gebruiken die ze nodig hebben. Europa kan natuurlijk de patenten handhaven, maar dat mag niet verhinderen andere landen toe te laten die technologieën te gebruiken. En kwaliteitscontrole heeft niets te maken met intellectuele eigendomsrechten. Er bestaat een systeem van kwaliteitscontrole, begeleid en ondersteund door de Wereldgezondheidsorganisatie.

Wanneer de inhoud van een patent gepubliceerd wordt, dan is er meer nodig dan de loutere publicatie van de inhoud van het patent. Er is ook nood aan knowhow en fabrieksgeheimen om daadwerkelijk tot productie te komen. Daarvoor werd C-TAP in het leven geroepen. De mRNA-vaccins die op dit moment de meest effectieve zijn, zijn relatief makkelijk op grote schaal te produceren. Er is een technologische transfer hub die de Wereldgezondheidsorganisatie heeft opgezet om

technologies permettant de créer des vaccins à ARNm. Plus de 50 organisations, entreprises et institutions publiques s'y sont déjà portées candidates. À ce jour, aucune entreprise n'est toutefois disposée à partager cette technologie. Il n'y a donc pas d'offre volontaire de la part des entreprises qui possèdent ce savoir-faire. Les pays riches ont été invités à rechercher des solutions.

L'oratrice évoque le soutien public aux firmes pharmaceutiques. Pfizer affirme n'avoir reçu aucun subside pendant la pandémie actuelle. La technologie des vaccins à ARNm est étudiée depuis de nombreuses années pour différents types de vaccins. Environ 20 milliards ont été investis au cours des deux dernières décennies dans la recherche qui a abouti aux actuels vaccins contre la COVID-19. Les vaccins sont arrivés rapidement, ce qui est une formidable réussite. Mais ce succès repose sur des recherches antérieures, dont une grande partie a été réalisée dans le secteur public. Cela s'applique également à Johnson & Johnson. Le vaccin de Johnson & Johnson est en grande partie le même que le vaccin contre le virus Ebola, développé à l'aide de fonds publics. L'oratrice explique que pendant la pandémie de COVID-19, plusieurs entreprises ont reçu des sommes considérables d'argent public. S'y ajoutent les accords de précommandes, qui suppriment tout risque pour les entreprises, puisqu'il a été assumé par les gouvernements. Tout ceci représente un énorme investissement public. Personne ne veut spolier les firmes pharmaceutiques. Il s'agit simplement de trouver le bon équilibre entre qui supporte les risques, qui investit et qui engrange les bénéfices, or cet équilibre n'est pas présent aujourd'hui. Les entreprises sont dès lors invitées à partager leurs technologies.

M. Herman Van Eeckhout (pharma.be) déclare que le secteur pharmaceutique souhaite augmenter sa capacité de production le plus rapidement possible et veiller à une répartition équitable des vaccins dans le monde. L'orateur est en faveur de la création d'une capacité de production en Afrique. L'Union européenne va débloquent des fonds à cet effet; c'est également une préoccupation de la coopération belge au développement. Mais cela va prendre quelques années encore.

L'orateur convient qu'au moment de la crise du VIH, la réponse n'a pas été adéquate, et que cette erreur ne pouvait pas être répétée. Cela a conduit à une approche totalement différente. L'orateur souligne la différence intrinsèque entre les médicaments contre le VIH et les vaccins contre la COVID-19. Les premiers sont des produits chimiques, les seconds des produits biotechnologiques. Les médicaments contre le VIH sont beaucoup plus faciles à fabriquer, et la production pouvait être augmentée en se basant sur les informations des

de la technologie pour la fabrication de vaccins à mRNA. Plus de 50 organisations, entreprises et institutions publiques s'y sont déjà portées candidates. À ce jour, aucune entreprise n'est toutefois disposée à partager cette technologie. Il n'y a donc pas d'offre volontaire de la part des entreprises qui possèdent ce savoir-faire. Les pays riches ont été invités à rechercher des solutions.

De spreker gaat in op de publieke steun voor de farmaceutische bedrijven. Pfizer zegt geen subsidies te ontvangen tijdens de huidige pandemie. De technologie voor mRNA-vaccins wordt al jarenlang bestudeerd voor verschillende types vaccins. Er werd de voorbije 20 jaar ongeveer 20 miljard geïnvesteerd in het onderliggend onderzoek dat leidde tot de nu bestaande COVID-19-vaccins. De vaccins waren er snel, dat is een formidabel succes. Maar dat succes berust op voorafgaandelijk onderzoek waarvan veel in de publieke sector werd verricht. Deze redenering gaat ook op voor Johnson & Johnson. Het vaccin van Johnson & Johnson is in grote mate hetzelfde als het ebolavaccin dat ontwikkeld werd met publieke fondsen. De spreker licht toe dat een aantal bedrijven tijdens de COVID-19-pandemie grote sommen publiek geld kregen. En dan zijn er nog de voor-aankoopakkoorden, waarbij het risico voor de bedrijven wordt weggenomen. De overheden hebben die risico's gedragen. Dat samen vormt een enorme publieke investering. Niemand wil de farmaceutische bedrijven onteigenen. Het gaat enkel om een correcte balans tussen wie de risico's draagt, wie investeerde en wie daarvan de voordelen krijgt. Die balans is niet in evenwicht. Daarom wordt aan de bedrijven gevraagd hun technologieën te delen.

De heer Herman Van Eeckhout (pharma.be) stelt dat de farmaceutische sector zo snel mogelijk de productiecapaciteit wenst op te schalen en de billijke verdeling van de vaccins over de wereld wenst te realiseren. De spreker staat achter het creëren van productiecapaciteit in Afrika. De Europese Unie gaat hiervoor geld ter beschikking stellen. Dit is ook een betrachting van de Belgische ontwikkelingssamenwerking. Maar dit gaat nog enkele jaren duren.

De spreker beaamt dat ten tijde van de hiv-crisis er niet goed werd gereageerd. Die fout mocht niet herhaald worden. Dit heeft geleid tot een gans andere aanpak. De spreker onderstreept dat er een wezenlijk verschil bestaat tussen hiv-medicatie en COVID-19-vaccins. Hiv-producten zijn chemische producten, vaccins zijn biotechnologische producten. Hiv-medicatie is veel makkelijker te fabriceren, op basis van de patentinformatie kan dat meer gedaan worden. Dit is niet het geval met vaccins. Daarom werkte de *patent pool* wel

brevets; ce n'est pas le cas des vaccins. Cela explique pourquoi le *Patent Pool* a bien fonctionné dans le passé, mais pas le C-TAP aujourd'hui. Pour les vaccins, outre la connaissance de la structure chimique des produits figurant dans les brevets, le transfert de technologies est également très important. Pour les médicaments contre le VIH, les entreprises ont regroupé leurs brevets dans une *Patent Pool*. Ces brevets étaient ensuite utilisés par les producteurs des pays en développement pour l'exportation vers d'autres pays en développement. Ce n'est pas possible pour les vaccins à l'heure actuelle, car le transfert de technologies est essentiel. Il est vrai que le C-TAP fonctionne sur une base volontaire. Un transfert de technologies ne peut être imposé; la collaboration des entreprises est requise. Les entreprises décident elles-mêmes avec qui elles vont collaborer afin de s'assurer d'une production rapide et de qualité. La propriété intellectuelle est le prérequis à des accords de coopération sur le transfert de technologies. Sans propriété intellectuelle, ces accords de transfert ne pourront être conclus.

L'orateur souligne qu'une suspension est très différente d'une licence obligatoire. Cette dernière est appliquée brevet par brevet, tandis qu'une suspension affecte l'ensemble.

M. Van Eeckhout souligne que les vaccins ont été développés rapidement, grâce à des années de recherche sur la technologie ARNm, notamment. La technologie ARNm était initialement destinée à la recherche sur le cancer. Mme Torreele affirme que tout cela a été financé par des fonds publics. L'orateur en doute, mais il ne dispose pas de chiffres à ce sujet. BioNTech a accusé des pertes pendant des années; à présent, elle dégage du chiffre d'affaires et des bénéfices.

Les propositions de suspension sont limitées à la COVID-19. Mais est-ce possible de le contrôler? Ce sera le cas dans le cadre d'accords de coopération dans lesquels les entreprises sont impliquées.

Les brevets sont essentiels pour la recherche et le développement. Quiconque se rend dans une pharmacie et achète un médicament se voit remettre des pilules et une notice. Les brevets portent généralement sur les substances actives de ces pilules, et sont déposés avant de débiter le développement clinique. C'est au niveau de ce développement, à savoir au niveau des études cliniques, que se situe le coût le plus important de la recherche. Ces études cliniques sont à la base de l'information contenue dans la notice, qui est nécessaire pour un usage correct du médicament. Ces informations sont librement disponibles. C'est grâce aux brevets que les efforts consentis pour le développement clinique sont valorisés. Il a été dit que les investissements publics

in het verleden maar C-TAP nu niet. Voor de vaccins is naast het kennen van de chemische structuur van de producten die in de patenten zijn terug te vinden, ook de technologieoverdracht zeer belangrijk. Voor de hiv-geneesmiddelen hebben de bedrijven hun patenten in een *patent pool* samengebracht. Die patenten werden dan gebruikt door producenten in ontwikkelingslanden voor export naar andere ontwikkelingslanden. Voor de vaccins lukt dat nu niet omdat de technologieoverdracht zo belangrijk is. Het klopt dat C-TAP op vrijwillige basis werkt. Een technologieoverdracht kan men niet opleggen, daarvoor is de medewerking van de bedrijven nodig. Bedrijven bepalen zelf met wie ze in zee gaan om zeker te zijn van een snelle, kwaliteitsvolle productie. En om samenwerkingsakkoorden te maken over technologieoverdracht is er intellectuele eigendom nodig. Zonder intellectuele eigendom zullen die transferakkoorden niet afgesloten worden.

De spreker merkt op dat een waiver sterk verschilt van een dwanglicentie. Een dwanglicentie wordt patent per patent toegepast. De waiver treft alles.

De heer Van Eeckhout benadrukt dat de vaccins snel werden ontwikkeld. Dit is gebeurd op basis van jarenlang onderzoek naar onder andere mRNA-technologie. De mRNA-technologie was initieel bedoeld voor onderzoek inzake kanker. Mevrouw Torreele beweert dat dit alles publiek gefinancierd werd. De spreker betwijfelt dit maar hij heeft daar geen cijfers over. BioNTech maakte jaren verlies en nu realiseren ze omzet en winst.

De voorstellen van waiver zijn beperkt tot COVID-19. Maar hoe valt dat te controleren? Bij samenwerkingsakkoorden waar ondernemingen bij betrokken zijn is dat wel controleerbaar.

Patenten zijn essentieel voor onderzoek en ontwikkeling. Wie naar een apotheek gaat en een geneesmiddel koopt, krijgt pillen en een bijsluiter. Patenten slaan doorgaans op de actieve substanties van die pillen. De patenten worden genomen voordat men start met de klinische ontwikkeling. De grootste kosten van het onderzoek zitten in de klinische ontwikkeling, met name de klinische studies. Deze klinische studies liggen aan de basis van de informatie die in de bijsluiter is opgenomen waardoor het geneesmiddel op een correcte manier kan worden gebruikt. Deze informatie is vrij beschikbaar. Het is dankzij patenten dat de inspanningen, gedaan voor klinische ontwikkeling, kunnen worden gevaloriseerd. Er werd gesteld dat de risico's voor de bedrijven zijn

massifs éliminaient les risques pour les entreprises. L'orateur rétorque que les firmes pharmaceutiques elles-mêmes ont investi massivement. Sans toutes les recherches antérieures sur les nouvelles technologies, les actuels vaccins contre le COVID-19 n'existeraient pas. L'investissement public a surtout permis de développer des vaccins plus rapidement et à moindre coût. Certaines entreprises ont en effet déclaré qu'elles allaient travailler à prix coûtant.

L'orateur convient que l'Europe a d'abord agi en tant qu'acheteur, tandis que les États-Unis et le Royaume-Uni ont suivi une approche industrielle. Les États-Unis ont mis en place l'opération *Warp Speed* où il n'était pas question de brevets. Il s'agissait d'augmenter les capacités aussi rapidement que possible et de maintenir le savoir-faire intellectuel dans le pays.

M. Van Eeckhout estime que la Belgique enverrait un mauvais signal si elle approuvait de son côté la proposition de suspension. Cela n'aura aucun effet à court terme. Il existe de nombreuses start-ups de biotechnologie en Belgique, qui seraient anéanties; pour les grandes entreprises, il y aura un impact négatif à long terme.

Il est difficile pour l'orateur de se prononcer sur la composition des prix, qui diffère selon les entreprises. Il s'agit toutefois de prix négociés, dans lesquels entrent de nombreux facteurs. De nombreuses entreprises sont disposées à travailler à prix coûtant ou avec des prix différenciés en fonction du client.

Les chiffres cités par M. Van Eeckhout proviennent d'agences spécialisées travaillant sous le contrôle de l'IFPMA¹. 2,2 milliards de doses ont été produites jusqu'à présent. Sur la base des informations disponibles, ce chiffre atteindra 11 milliards à la fin de l'année 2021.

La levée des brevets ne supprimera pas les exigences de sécurité et de qualité. Une suspension ou une licence obligatoire n'élimine pas non plus ces exigences.

Un problème majeur est de savoir comment les vaccins produits sont administrés à la population. Cette thématique n'est pas suffisamment abordée et ne sera pas résolue par des suspensions ou des licences obligatoires.

L'orateur souligne que l'industrie a joué un rôle déterminant dans la création de l'Accélérateur ACT, dont COVAX fait partie. Son mauvais fonctionnement ne s'explique pas par l'implication de grandes entreprises, cela ne correspond pas à la réalité. Beaucoup de promesses ont été faites en raison des unités de production en

weggenomen door de massale publieke investeringen. De spreker stelt dat de farmaceutische bedrijven zelf ook massaal investeerden. Zonder alle voorafgaandelijke research in nieuwe technologieën ware de huidige COVID-19-vaccins er niet. Publieke investeringen hebben vooral geholpen om vaccins sneller te ontwikkelen tegen een lagere prijs. Sommige bedrijven hebben inderdaad verklaard dat ze aan kostprijs zullen werken.

De spreker beaamt dat Europa in eerste instantie optrad als aankoper terwijl de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk een industriële aanpak volgden. De Verenigde Staten hebben *Operation Warp Speed* opgezet waar geen sprake was van patenten. Het kwam erop aan om zo snel mogelijk de capaciteit op te bouwen en de intellectuele knowhow in het land te houden.

De heer Van Eeckhout denkt dat het geen goed signaal zou zijn indien België het waiver-voorstel mee zou goedkeuren. Op korte termijn zal dit geen effect hebben. Er zijn in België vele biotechnologische start-ups. Deze start-ups kunnen er dan wel een kruis over maken. Voor de grote bedrijven zijn er op lange termijn wel nadelige effecten.

De spreker kan moeilijk een uitspraak doen over de samenstelling van de prijzen. Dit verschilt per onderneming. Het gaat wel om onderhandelde prijzen waar veel aspecten in terug komen. Vele bedrijven zijn bereid aan kostprijs te werken of te werken met gedifferentieerde prijzen naargelang de afnemer.

De door de heer Van Eeckhout geciteerde cijfers zijn afkomstig van gespecialiseerde bureaus die onder controle werken van het IFPMA¹. Er zijn tot nu toe 2,2 miljard dosissen geproduceerd. Op basis van de beschikbare informatie wordt dit 11 miljard tegen eind 2021.

Het opheffen van patenten zal de vereisten van veiligheid en kwaliteit niet wegnemen. Een waiver of een dwanglicentie neemt die vereisten ook niet weg.

Een groot probleem is hoe de geproduceerde vaccins tot bij de bevolking raken. Dit thema blijft onderbelicht en zal ook niet opgelost worden met waivers of dwanglicenties.

De spreker merkt op dat de industrie mee heeft gewerkt aan de oprichting van de ACT-accelerator waarvan COVAX een onderdeel is. Het is niet omdat er grote bedrijven aan meewerken dat het niet werkt, dit is een foute voorstelling. Er werd veel beloofd vanwege productie-units in India maar die vaccins zitten daar vast.

¹ Fédération internationale de l'industrie du médicament.

¹ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations.

Inde, mais ces vaccins y sont bloqués. Les entreprises ont passé des accords avec COVAX et sont disposées à livrer encore davantage.

M. Arnaud Zacharie (CNCD 11.11.11.) aborde la complexité de la production de vaccins. Le développement de cette technologie est complexe, mais une fois les connaissances présentes, elle devient relativement facile à copier. La technologie de l'ARNm se prête parfaitement à la reproduction. En deux mois, Moderna a transformé deux usines de Lonza, une entreprise chimique sans la moindre expérience dans la production de vaccins.

Pfizer a affirmé n'avoir reçu aucune subvention. L'orateur tient à nuancer ce propos. Il y a des investissements publics dans la recherche et le développement, et il y a des garanties de marché accordées par les pouvoirs publics. Pfizer a bel et bien reçu 6 milliards de dollars en précommandes. L'Union européenne a en outre garanti l'achat de 1,3 milliard de doses, pour un montant de 19,5 milliards d'euros. Le coût de production d'un vaccin se situe entre 0,60 cent et 2 dollars. Les firmes pharmaceutiques ne sont pas affectées dans leurs bénéfices.

La levée des brevets ne signifie pas leur abolition. Elle a bien entendu un impact sur les royalties. Des garanties de marché d'une valeur de 90 milliards de dollars ont été accordées aux entreprises. L'orateur souligne que la recherche sur le vaccin d'AstraZeneca a été financée à 97 % par des fonds publics. Les vaccins chinois et russes ont également été développés avec des fonds publics. Le vaccin de Pfizer a été développé par BioNTech, une entreprise financée à hauteur de 375 milliards d'euros par le gouvernement allemand. La technologie ARNm est le résultat d'années de recherche et a été développée par l'université de Pennsylvanie. Le brevet a été acheté par Pfizer et Moderna pour 75 millions de dollars.

Le don des excédents des pays riches au COVAX est une solution partielle. L'Union européenne a promis un don de 100 millions de doses d'ici la fin de l'année 2021, et les États-Unis 20 millions de doses d'ici juin 2021. L'orateur rappelle que 10 milliards de doses sont nécessaires. Le système des dons est loin d'être suffisant.

Les chiffres cités sur les capacités de production sont ceux de l'OMC, qui estime la capacité de production à 3,5 milliards de doses. Or une capacité de 10 milliards de doses est nécessaire.

Moderna a publié son vaccin et il est exact que personne ne le produit. La technologie ARNm est protégée par 80 brevets. Si une entreprise utilise cette technologie,

Bedrijven hebben akkoorden afgesloten met COVAX en zijn bereid om nog meer te leveren.

De heer Arnaud Zacharie (CNCD 11.11.11.) gaat in op de complexiteit bij de productie van vaccins. Het ontwikkelen van deze technologie is complex maar eens die kennis er is, wordt het relatief makkelijk om die technologie te kopiëren. De mRNA-technologie leent zich uitstekend voor reproductie. Moderna heeft op twee maand twee Lonza-fabrieken omgevormd. Lonza is een chemisch bedrijf zonder ervaring in vaccinproductie.

Pfizer heeft gesteld dat het geen subsidies ontving. De spreker nuanceert. Er zijn publieke investeringen in onderzoek en ontwikkeling en er zijn de marktgaranties die door de overheid gegeven worden. Pfizer heeft toch 6 miljard dollar gekregen voor vooraankopen. En de Europese Unie heeft de aankoop van 1,3 miljard dosissen gegarandeerd, goed voor 19,5 miljard euro. De productiekosten van een vaccin liggen tussen 0,60 cent en 2 dollar. De farmaceutische ondernemingen worden niet in hun winst geraakt.

Het opheffen van de patenten staat niet gelijk met het einde ervan. Het heeft natuurlijk wel een impact op de royalty's. Er werd voor 90 miljard dollar marktgaranties gegeven aan de bedrijven. De spreker merkt op dat het onderzoek naar het AstraZeneca-vaccin voor 97 % met publiek geld werd bekostigd. Ook de Chinese en Russische vaccins werden met publiek geld ontwikkeld. Het Pfizer-vaccin werd ontwikkeld door BioNTech. Dit bedrijf werd voor 375 miljard euro door de Duitse overheid gefinancierd. De mRNA-technologie is het resultaat van jaren onderzoek en werd in de universiteit van Pennsylvanie ontwikkeld. Het patent werd door Pfizer en Moderna aangekocht voor 75 miljoen dollar.

De giften van de overschotten van de rijke landen aan COVAX is een gedeeltelijke oplossing. De Europese Unie heeft een gift beloofd van 100 miljoen dosissen tegen eind 2021, de Verenigde Staten beloofden 20 miljoen dosissen tegen juni 2021. De spreker wijst erop dat er 10 miljard dosissen nodig zijn. Het systeem van giften schiet ruimschoots tekort.

De aangehaalde cijfers over de productiecapaciteiten zijn afkomstig van de WTO. Deze organisatie schat de productiecapaciteit op 3,5 miljard dosissen maar er is nood aan een capaciteit van 10 miljard dosissen.

Moderna heeft zijn vaccin vrijgegeven en het klopt dat niemand dat produceert. Er zijn wel 80 patenten die de mRNA-technologie beschermen. Wanneer een bedrijf

elle peut être poursuivie, puisque des dizaines d'autres brevets protègent sa production.

Il a été avancé que les États autoritaires ne disposent pas d'un système de propriété intellectuelle très développé. M. Zacharie rappelle que ce n'est que depuis les années 1980 qu'il est possible, aux États-Unis, de breveter des innovations développées avec des fonds publics; ce n'était pas le cas auparavant. L'orateur comprend la nécessité d'un système de brevets, mais il convient d'y assortir des limites. Si une suspension n'est pas accordée en ces temps de pandémie, quand le sera-t-elle?

L'orateur n'est guère impressionné par les livraisons à prix coûtant aux pays en développement. AstraZeneca l'avait déjà annoncé il y a un an. Les entreprises qui détiennent les brevets sont effectivement en position de monopole. Au final, l'Afrique du Sud a payé ce vaccin 2,5 fois plus cher que le prix facturé à l'Union européenne.

Il existe des dizaines d'entreprises au Nord et au Sud qui disposent d'une capacité de production. L'entreprise canadienne Biolyse demande depuis des mois à produire un vaccin générique du Johnson & Johnson. Incepta, au Bangladesh, souhaite également se lancer dans la production. Il existe une grande capacité de production potentielle, mais le brevet est un obstacle à la recherche. Le non-partage des connaissances est problématique. Il a bien eu lieu dans le contexte des antiviraux VIH.

M. Dimitri Eynikel (*Médecins Sans Frontières*) souligne les malentendus qui règnent autour des prix des vaccins. Johnson & Johnson et AstraZeneca ont affirmé ne pas dégager de marges bénéficiaires sur leurs produits, mais personne n'a accès à leur structure de coûts. Il semble qu'AstraZeneca puisse aller jusqu'à 20 % au-dessus du prix coûtant sans que cela soit considéré comme une marge bénéficiaire. Les prix de Pfizer se situent entre 7 et 20 euros par dose. Des experts indépendants ont calculé qu'une marge bénéficiaire de 80 % était réalisée par dose.

L'orateur constate que 60 à 75 % de toutes les doses sont vendues à des pays à haut revenu. Les entreprises respectent leur promesse de ne pas faire de bénéfices lorsqu'elles vendent à des pays à faible et moyen revenu, mais les pays à hauts revenus paient pour la recherche et le développement, puis pour la production, et enfin pour leur propre achat donné au Sud. L'orateur affirme que cela revient à payer deux à trois fois pour la même chose. Il est alors facile pour les entreprises de vendre

la technologie, dan kan dat bedrijf vervolgd worden omdat er nog tientallen andere patenten bestaan die de productie ervan beschermen.

Er werd opgeworpen dat autoritaire staten geen sterk ontwikkeld systeem van intellectuele eigendom hebben. De heer Zacharie brengt in herinnering dat het nog maar sinds de jaren 80 in de Verenigde Staten mogelijk is om innovaties die met overheidsmiddelen werden ontwikkeld, te patenteren. Daarvoor was dit niet het geval. De spreker begrijpt dat er een systeem van patenten nodig is, maar dan toch met beperkingen. En wanneer men geen waiver toestaat in deze tijden van pandemie, wanneer dan wel?

De leveringen aan kostprijs voor de ontwikkelingslanden maken geen indruk op de spreker. Een jaar geleden werd dit al meegedeeld door Astra-Zeneca. Er is wel degelijk een monopoliepositie voor de bedrijven die over de patenten beschikken. Uiteindelijk heeft Zuid-Afrika voor dit vaccin 2,5 keer meer betaald dan de prijs die aan de Europese Unie werd aangerekend.

Er zijn tientallen bedrijven in het Noorden en het Zuiden die over productiecapaciteit beschikken. Het Canadese Biolyse vraagt al maanden om een generisch vaccin van Johnson & Johnson te produceren. Ook Incepta in Bangladesh wil produceren. Er is veel potentiële productiecapaciteit maar het patent vormt een obstakel om onderzoek te voeren. Het niet delen van kennis is problematisch. In het kader van de hiv-virusremmers was die kennisdeling er wel.

De heer Dimitri Eynikel (*Artsen zonder Grenzen*) stelt dat er misverstanden de ronde doen over de prijs van de vaccins. Johnson & Johnson en AstraZeneca hebben gezegd geen winstmarges te gaan boeken op hun producten. Maar niemand heeft inzage in hun kostenstructuur. Het blijkt dat AstraZeneca tot 20 % boven de kostprijs kan gaan zonder dat dit als winstmarge beschouwd wordt. De prijzen van Pfizer liggen tussen de 7 en 20 euro per dosis. Onafhankelijke experts hebben nagerekend dat er een winstmarge van 80 % per dosis wordt gerealiseerd.

De spreker merkt op dat 60 tot 75 % van alle dosissen verkocht worden aan landen met een hoog inkomen. De bedrijven houden hun belofte om geen winst te boeken bij verkoop aan lage- en middeninkomenslanden. Maar de hoge-inkomenslanden betalen voor onderzoek en ontwikkeling, dan voor de productie en vervolgens voor de eigen aankoop voor de aankoop die aan het Zuiden wordt gegeven. De spreker stelt dat men dan twee tot drie keer voor hetzelfde betaalt. Het is dan wel makkelijk

“à prix coûtant” au Sud, d’autant que bien peu est vendu directement à ces pays.

Dans quelle mesure les coûts de R&D sont-ils financés par des fonds publics? Le *Global Health Centre* de Genève dispose de ces chiffres. Pfizer affirme ne pas avoir reçu d’argent au titre d’investissements publics, mais BioNTech, qui est chargé de développer les vaccins, a bien reçu 800 millions de dollars. Moderna est financé à 100 % par des fonds publics pour la recherche et le développement du vaccin, AstraZeneca à hauteur de 97 %. Il ne s’agit pas de montants dérisoires! Les connaissances antérieures ont aussi été fréquemment financées par des fonds publics.

La suspension a-t-elle un impact négatif sur la recherche et le développement? L’Europe possède l’un des systèmes de propriété intellectuelle les plus étendus au monde. Dans l’Union européenne, il a été question de mettre à disposition des fonds publics dans le cadre de la protection contre les pandémies. Le lobby pharmaceutique européen y a mis son veto et est parvenu à bloquer le processus. La propriété intellectuelle et le financement public étaient en place, mais aucun vaccin n’a été développé. L’orateur souligne que le rôle des investissements publics est fondamental dans le domaine de la recherche de vaccins contre les maladies infectieuses. Ils sont bien plus importants que la propriété intellectuelle, à laquelle on accorde parfois une attention excessive. Tant les États-Unis que le Royaume-Uni et l’Union européenne ont mis en place des agences chargées de lutter contre les pandémies et de dégager des fonds publics pour la recherche de vaccins.

Plusieurs pays pauvres dans le monde souhaitent lancer leur propre production indépendante. Cela peut en effet conduire à une production un peu moins importante. La suspension temporaire ne se traduira pas pour autant par un monde sans brevets.

Des centaines de collaborations ont été nouées entre les entreprises pharmaceutiques, sans la moindre transparence. La plupart de ces collaborations impliquent l’approvisionnement et la fabrication dans les entreprises qui détiennent déjà les brevets aujourd’hui. Si ces brevets sont libérés grâce à la renonciation, la production augmentera.

D’un point de vue scientifique, il est logique de partager les connaissances aussi activement que possible: cela permettra de réagir rapidement face à l’apparition de nouveaux variants du virus. Les vaccins à ARNm se prêtent très bien à une modification rapide. Il est exact que Johnson & Johnson a essayé des expériences

pour bedrijven om “tegen kostprijs” te verkopen aan het Zuiden, vooral omdat er rechtstreeks weinig aan die landen verkocht wordt.

In welke mate is er publieke financiering van de R&D-kosten? Het *Global Health Centre* in Genève beschikt over deze cijfers. Pfizer stelt geen geld te hebben ontvangen voor publieke investeringen, maar BioNTech dat instaat voor de ontwikkeling van de vaccins heeft wel 800 miljoen dollar ontvangen. Moderna wordt voor 100 % publiek gefinancierd voor het onderzoek en de ontwikkeling van het vaccin, AstraZeneca voor 97 %. Dit gaat niet om kleine bedragen! Ook de voorgaande kennis wordt vaak met publieke middelen gefinancierd.

Heeft de waiver negatieve impact op onderzoek en ontwikkeling? Europa heeft één van de meest uitgebreide intellectuele eigendomssystemen ter wereld. In de Europese Unie werd de discussie gevoerd om publieke financiering beschikbaar te maken in het kader van bescherming tegen pandemieën. De Europese farmaceutische lobby heeft dit geweigerd en is erin geslaagd dat geld niet beschikbaar te maken tegen pandemieën. De intellectuele eigendom en de publieke financiering waren voorzien en toch werden er geen vaccins ontwikkeld. De spreker onderstreept dat de rol van publieke investeringen fundamenteel is op het gebied van vaccinonderzoek voor infectieziekten. Publieke investeringen zijn veel belangrijker dan intellectuele eigendom waar soms overdreven aandacht aan geschonken wordt. Zowel de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk en de Europese Unie zetten agentschappen op om pandemieën te bestrijden en om publieke middelen vrij te maken voor vaccinonderzoek.

Een aantal armere landen in de wereld willen zelf onafhankelijk produceren. Dat kan inderdaad leiden tot wat minder productie. De tijdelijke waiver zal echter niet resulteren in een wereld zonder patenten.

Er zijn honderden samenwerkingen afgesloten tussen de farmaceutische bedrijven. Daar is geen transparantie over. De meeste van die samenwerkingen betreffen de toelevering aan en de productie in de bedrijven die op dit moment al de patenten in handen hebben. Als deze patenten via de waiver worden vrijgemaakt, dan leidt dit tot meer productie.

Vanuit wetenschappelijke hoek is het logisch om de kennis zo actief mogelijk te delen. Er wordt dan kort op de bal gespeeld wanneer er nieuwe varianten van het virus opduiken. De mRNA-vaccins zijn uiterst geschikt om snel aangepast te worden. Het is juist dat Johnson & Johnson negatieve ervaringen heeft en dat er in de

négligentes et que des erreurs ont été commises aux États-Unis. Devrions-nous pour autant compter sur moins d'entreprises pour produire les vaccins? Il est nécessaire de diversifier la production pour permettre de l'augmenter et de réduire la dépendance à l'égard d'un nombre limité d'entreprises.

Mme Ellen 't Hoen, directrice de Medecines Law & Policy, répond aux questions concernant la complexité de la production de vaccins et la demande de capacités de production inutilisées. La complexité du processus de production dépend du type de vaccin. Pour les vaccins à ARN messager, c'est plus simple. Comme l'a souligné le responsable de l'OMS, il existe en effet des capacités de production disponibles dans plusieurs pays. Cela est également vrai en termes de capacité de production aux mains des autorités. C'est le cas dans des pays comme la Thaïlande et le Brésil par exemple. Dans certains pays, la production est donc, au moins en partie, aux mains des autorités, et ces dernières portent donc également une part de responsabilité.

En moyenne, il faut compter environ six mois entre la signature d'un contrat de licence et la première livraison d'un vaccin contre le coronavirus. C'est ce qui ressort des contrats existants entre les sociétés détentrices de brevets et leurs licenciés. Cela varie d'un cas à l'autre, mais cette période est gérable, selon l'oratrice.

Quant à la question de savoir si nous n'arrivons pas trop tard, l'oratrice regrette que nous n'ayons pas augmenté notre capacité de production plus rapidement. On savait dès le début de la pandémie que cela serait nécessaire. Beaucoup de temps a été perdu l'année dernière. Dès mai 2020, l'OMS a créé le Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 ("*COVID-19 Technology Access Pool*") afin de faire en sorte que les installations de production soient prêtes dès que les vaccins seraient approuvés. Comme on le sait, l'industrie pharmaceutique a jusqu'à présent rejeté ces engagements volontaires. Mme 't Hoen continue de plaider en faveur de ce système parce que de grandes parties de la population mondiale n'ont pas encore été vaccinées et que des vaccinations de rappel seront également nécessaires en Europe. Cette capacité de production restera donc nécessaire.

En ce qui concerne la prise éventuelle d'une position indépendante de la Belgique au sein de l'OMC, notamment au sein du Conseil des ADPIC ou de l'Assemblée générale, le fait est que, selon les statuts, les États membres de l'UE peuvent voter séparément du bloc. Normalement, l'Union européenne adopte une position commune. Dans ce cas, tous les autres pays de l'UE votent également en ordre dispersé. Cela va provoquer des tiraillements, car l'Union européenne s'efforcera d'être la seule à pouvoir adopter la position commune.

Verenigde Staten fouten gemaakt werden. Maar moeten we ons dan baseren op minder bedrijven om de vaccins te produceren? Er is nood aan diversificatie in de productie om de productie op te voeren en de afhankelijkheid van een beperkt aantal bedrijven te verminderen.

Mevrouw Ellen 't Hoen, directeur van Medecines Law & Policy, antwoordt op de vragen over de complexiteit van de productie van de vaccins en de vraag naar ongebruikte productiecapaciteit. De complexiteit van het productieproces is afhankelijk van het soort vaccin. Voor mRNA-vaccins is dit eenvoudiger. Zoals het hoofd van de WHO reeds aangaf is er inderdaad beschikbare productiecapaciteit in verschillende landen. Dat is ook waar voor wat betreft productiecapaciteit die in handen is van de overheid. In landen zoals Thailand en Brazilië is dit onder meer het geval. In sommige landen is de productie dus minstens deels in handen van de overheid en daar ligt dus ook een verantwoordelijkheid voor die overheid.

Gemiddeld duurt het ongeveer zes maanden vanaf een licentiecontract tot de eerste levering van een coronavaccin. Dit is geweten op basis van bestaande contracten tussen de octrooi houdende bedrijven en hun licentiehouders. Het verschilt van geval tot geval, maar deze periode is te overzien, meent de spreker.

Wat betreft de vraag of we nog niet te laat zijn, betreurt de spreker dat we niet sneller zijn overgegaan tot het opschroeven van de productiecapaciteit. Het was reeds vroeg in de pandemie geweten dat dit noodzakelijk zou zijn. Er is het afgelopen jaar veel tijd verloren. In mei 2020 werd reeds door de WHO de "*COVID-19 Technology Access Pool*" opgericht om een voorsprong te kunnen nemen zodat de productiefaciliteiten klaar zouden zijn wanneer de vaccins goedgekeurd zouden worden. Zoals bekend heeft de farmaceutische industrie vooralsnog dergelijke vrijwillige verbintenissen afgewezen. Mevrouw 't Hoen pleit nog steeds voor dit systeem omdat op vandaag nog steeds grote delen van de wereldbevolking niet gevaccineerd zijn en er ook herhaalvaccinaties in Europa nodig zullen zijn. Die productiecapaciteit zal dus nodig blijven.

Inzake het innemen van een mogelijk onafhankelijke positie van België binnen de WTO, met name binnen de TRIPs-raad of de Algemene Vergadering, is het zo dat volgens de statuten de lidstaten van de Europese Unie afzonderlijk van het blok kunnen stemmen. Normaal neemt de Europese Unie een gezamenlijke positie in. Indien dit gebeurt dan stemt elk ander EU-land ook afzonderlijk. Daarrond zal wel enige strijd geleverd worden, want de Europese Unie zal er naar streven om als enige het gezamenlijk standpunt te kunnen innemen. België

La Belgique pourrait avancer l'argument selon lequel le nouveau système de brevet de l'UE ne réglemente pas la licence obligatoire de chaque État membre. Le droit des brevets reste une compétence des États membres. Chaque pays devrait donc également pouvoir voter séparément au sein de l'OMC. Étant donné que d'autres États membres se sont déjà prononcés en faveur d'une dérogation à l'Accord des ADPIC, il serait peut-être souhaitable de parvenir à un consensus.

En ce qui concerne les questions de proportionnalité et la question de savoir si la propriété intellectuelle est une propriété au sens plus classique du terme, Mme 't Hoen indique que si des autorités souhaitent utiliser la possibilité d'écarter le droits des brevets en recourant à une dérogation ou à des licences obligatoires, il convient de mettre en balance divers intérêts. Depuis l'adoption de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC, les intérêts de la santé publique occupent une place très importante. La déclaration de Doha stipule que la protection de la santé publique est une priorité. Le paragraphe 4 est l'épicentre de cette déclaration et stipule que rien dans l'accord sur les ADPIC ne peut entraver l'adoption de mesures visant à protéger la santé publique. En particulier, en cas de pandémie, la balance penchera en faveur de la santé publique.

L'argument selon lequel la propriété intellectuelle est une propriété et a donc plus de poids n'est pas pertinent, selon l'oratrice. Il n'est pas tout à fait correct de considérer le brevet comme une propriété au sens classique du terme. Le brevet est un droit, pas une possession. Il donne à son titulaire le droit d'exclure les autres de la possibilité d'exploiter son invention pendant un certain délai, en échange de la divulgation de cette invention. La divulgation est importante pour garantir que d'autres personnes pourront utiliser l'invention une fois le brevet expiré. C'est là que réside la grande différence avec la propriété. Le simple fait qu'il soit limité dans le temps le distingue du droit de propriété.

Par ailleurs, le droit des brevets poursuit également un objectif social, à savoir stimuler l'innovation et ce, en donnant à l'inventeur une position de monopole temporaire. Il y a en quelque sorte un contrat passé avec la société, dont la société et le titulaire du brevet bénéficient tous deux. Ce système a été mondialisé par l'OMC et par l'adoption de l'accord sur les ADPIC. Il faut donc également examiner l'impact global de cette mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle.

Dans l'intervalle, l'Union européenne a publié sa proposition au Conseil ADPIC, dans laquelle elle préconise les licences obligatoires comme alternative à la dérogation à l'Accord sur les ADPIC. Les pays ont le droit

zou het argument kunnen aanvoeren dat het nieuw EU-octrooisysteem niet de dwanglicentie van elke lidstaat regelt. Het octrooirecht is nog steeds een bevoegdheid van de lidstaten. Daarom zou elk land ook afzonderlijk moeten kunnen stemmen binnen de WTO. Gezien reeds andere lidstaten zich hebben uitgesproken ten voordele van een *TRIPS-waiver*, is het mogelijks aangeraden om een consensus te bereiken.

Wat betreft de vragen rond proportionaliteit en de vraag of intellectuele eigendom, eigendom is in de meer klassieke betekenis, geeft mevrouw 't Hoen aan dat indien een overheid gebruik wil maken van de mogelijkheid om het octrooirecht opzij te zetten door gebruik te maken van een *waiver*, of door dwanglicenties, er verschillende belangen moeten afgewogen worden. Sinds de aanname van de Doha-verklaring op het TRIPS-verdrag wegen de belangen van de volksgezondheid erg zwaar. De Doha-verklaring bepaalde dat de bescherming van de volksgezondheid prioritair is. Paragraaf 4 vormt de kern van deze verklaring, die stelt dat niets in het TRIPS-verdrag in de weg mag staan tot het nemen van maatregelen om de volksgezondheid te beschermen. In het bijzonder in het geval van een pandemie, zal de balans doorslaan in het belang van de volksgezondheid.

Het argument dat intellectuele eigendom, eigendom zou zijn en dus zwaarder weegt, gaat volgens de spreker niet op. Het is niet geheel correct om het octrooi als eigendom in de klassieke betekenis van het woord te behandelen. Het octrooi is een recht en geen bezit. Het geeft de houder ervan het recht om voor een bepaalde tijd anderen uit te sluiten van de mogelijkheid tot exploitatie van zijn uitvinding, in ruil voor de bekendmaking van die uitvinding. De bekendmaking is belangrijk om er voor te zorgen dat anderen gebruik zouden kunnen maken van de uitvinding, zodra het octrooi verlopen is. Daarin zit ook het grote verschil met eigendom. Alleen al het feit dat het beperkt is in de tijd, geeft een verschil aan met het eigendomsrecht.

Daarnaast streeft het octrooirecht ook een maatschappelijk doel na; namelijk het stimuleren van innovatie. Dit door de uitvinder een tijdelijke monopoliepositie te geven. Er is als het ware een contract met de samenleving, waarvan zowel de samenleving als de octrooihouder profijt heeft. Dit systeem is door de WTO en door de aanname van het TRIPS-verdrag gemonialiseerd. Er moet dus ook naar de globale gevolgen van die intellectuele eigendomsrechtuitvoering gekeken worden.

Inmiddels heeft de Europese Unie haar voorstel aan de TRIPS-raad gepubliceerd, waarbij de EU dwanglicenties voorstaat als alternatief voor de TRIPS-waiver. Landen hebben het recht om het octrooi opzij te zetten. Vaak zijn

de mettre le brevet de côté. Souvent, des redevances sont alors dues. Il est intéressant de noter que l'UE n'est traditionnellement pas favorable aux licences obligatoires et a souvent mené la vie dure aux pays qui souhaitaient s'engager sur cette voie. Il semble que la Commission ait désormais changé son fusil d'épaule. Rien de bien nouveau sous le soleil, toutefois. La proposition ne fait que réitérer les droits dont les pays disposent déjà en vertu de l'accord sur les ADPIC et de la déclaration de Doha, à une exception près, à savoir la proposition de faciliter l'exportation de produits fabriqués sous licence obligatoire.

Cette proposition profitera également à l'Union européenne elle-même dès lors que celle-ci s'est déclarée productrice en 2003. Cette même année, l'Union avait indiqué (dans le cadre de l'accord sur les ADPIC) qu'elle n'utiliserait jamais – pas même dans des situations d'urgence médicale – le mécanisme des licences obligatoires utilisé pour les exportations. Mme 't Hoen avait déjà estimé à l'époque qu'il ne s'agissait pas d'une décision sage et s'est toujours demandé pourquoi l'Union européenne avait agi de la sorte. La proposition que l'Union présente aujourd'hui offrirait en fait une solution à ce problème. Elle ne contient toutefois pas grand-chose pour les pays en développement.

Dans sa proposition, l'Union européenne a également indiqué qu'elle était favorable aux licences volontaires et au transfert de technologie. L'oratrice estime que ces mesures pourraient être très avantageuses, si elles sont mises en œuvre correctement. S'ils souhaitent montrer qu'ils sont sérieux en formulant cette proposition, l'Union européenne et ses États membres devraient également soutenir le Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (*COVID-19 Technology Access Pool*).

Enfin, Mme 't Hoen souhaiterait indiquer que les vaccins actuellement disponibles doivent être distribués équitablement, même si leur nombre ne permet pas encore de répondre à la totalité de la demande mondiale. Il est totalement inacceptable de vacciner des adolescents en Europe alors que, dans des pays en développement, des professionnels de la santé doivent faire leur travail sans être vaccinés. COVAX a été conçu pour éviter cette situation mais il a échoué, notamment parce que les pays riches ont refusé de coopérer à une répartition équitable des vaccins. Il n'est sans doute pas encore trop tard pour le faire.

Mme *Sofie Merckx (PVDA-PTB)* demande l'avis de Mme 't Hoen sur la comparaison entre la situation actuelle et la situation en Afrique du Sud en matière de contaminations au VIH.

daar dan wel royalty's op verschuldigd. Interessant om zien, is dat de EU traditioneel geen voorstander is van dwanglicenties, en het landen vaak lastig maakte die dat wel wilden doen. Het lijkt of de Commissie daar nu een andere kijk op heeft. Het biedt echter weinig nieuws. Het voorstel herhaalt slechts de rechten die landen nu al hebben onder het TRIPs-verdrag en onder de Doha-Verklaring, met één uitzondering, d.i. het voorstel om het gemakkelijker te maken producten te exporteren die onder een dwanglicentie zijn geproduceerd.

Dit is een voorstel waar ook de Europese Unie zelf haar voordeel mee zal doen omdat deze zich in 2003 als producent heeft afgemeld. In 2003 heeft de Unie verklaard (opgenomen in het TRIPs-verdrag) dat ze nooit – ook niet in situaties van medische urgentie – gebruik zou maken van het mechanisme van dwanglicenties die voor export ingezet worden. Mevrouw 't Hoen vond dit toen al geen wijze beslissing en heeft zich steeds afgevraagd waarom de Europese Unie dit heeft gedaan. Het voorstel dat de Unie nu op tafel legt, zou daar eigenlijk een oplossing voor bieden. Voor de ontwikkelingslanden zelf zit daar niet zoveel in.

De Europese Unie heeft in haar voorstel ook gesteld dat ze vrijwillige licenties voorstaat en de transfer van technologie. De spreekster meent dat dit veel voordeel zou kunnen opleveren, als dit op de juiste manier gebeurt. Als zij willen aangeven dat zij dit menen, dan zouden de Europese Unie en haar lidstaten ook de *COVID-19 Technology Access Pool* moeten ondersteunen.

Tot slot wenst mevrouw 't Hoen mee te geven dat de vaccins die er nu zijn alsnog eerlijk zouden moeten verdeeld worden, ook al voldoen zij nog niet aan de volledige mondiale vraag ernaar. Het vaccineren van tieners in Europa, terwijl gezondheidswerkers in ontwikkelingslanden hun werk moeten doen zonder vaccinatie, is volstrekt onaanvaardbaar. COVAX was opgezet om dit te voorkomen, maar heeft daarin gefaald, met name omdat de rijke landen niet wilden meewerken aan een eerlijke verdeling. Het is wellicht nog niet te laat om dit alsnog te doen.

Mevrouw *Sofie Merckx (PVDA-PTB)* informeert naar het standpunt van mevrouw 't Hoen omtrent de vergelijking tussen de huidige situatie en de situatie in Zuid-Afrika betreffende de aidsbesmettingen.

Mme Ellen 't Hoen, directrice de *Medecines Law & Policy*, indique que de nombreuses comparaisons sont possibles. Des médicaments antiviraux étaient disponibles depuis 1996, mais uniquement dans les pays à haut revenu et non dans les pays en développement, où plus de 30 millions de personnes vivaient alors avec le VIH. À l'époque, l'absence de médicaments signifiait une mort certaine pour ces personnes. Les médicaments n'étaient pas disponibles. Les médicaments étaient largement brevetés, notamment en Afrique, mais pouvaient être fabriqués pour bien moins cher en Inde.

Il existe dès lors deux différences essentielles par rapport à la situation actuelle. La première est qu'il existait une capacité de production, non entravée par des brevets, pour fabriquer ces médicaments. À cette époque, il n'existait pas encore de brevets de produits en Inde. Ces brevets ne sont entrés en application qu'après 2005, lorsque l'Inde est devenue partie à l'accord sur les ADPIC. La bataille a été menée dans les pays où les brevets de produits existaient. Il aura fallu attendre environ dix ans avant qu'une solution ne soit trouvée. L'oratrice espère que cela ne prendra pas de nouveau autant de temps. En effet, nous ne pouvons pas nous le permettre face à une maladie infectieuse comme le COVID-19.

La situation des médicaments contre le VIH résulte du fait que les pays ont commencé à recourir massivement à des licences obligatoires après la déclaration de Doha en 2001, notamment aux licences pour usage propre par les pouvoirs publics. Par la suite, les sociétés pharmaceutiques sont venues négocier à la table du *Medicines Patent Pool* pour négocier des licences. Aujourd'hui, la norme veut que les propriétaires d'un médicament contre le SIDA coopèrent avec le *Medicines Patent Pool*, qui leur octroie une licence permettant la production à grande échelle de médicaments génériques à faible coût pour les pays à revenu faible ou intermédiaire. Ce mécanisme fonctionne aujourd'hui pour les médicaments contre le SIDA et pour plusieurs médicaments nécessaires dans le cadre du traitement de l'hépatite C.

C'est pourquoi l'oratrice est également favorable au Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19. En effet, elle a pu constater à quel point ce système a bien fonctionné pour les médicaments contre le SIDA.

La seule différence est que le Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 devra également veiller au transfert de technologies. S'il est facile de copier les médicaments contre le SIDA par le biais de la rétro-ingénierie, ce procédé est plus complexe pour les vaccins et il faut un élément de coopération avec le

Mevrouw Ellen 't Hoen, directeur van *Medecines Law & Policy*, stelt dat er veel vergelijkingen mogelijk zijn. Er waren sinds 1996 antivirale middelen beschikbaar, maar enkel in de hoge-inkomenslanden en niet in ontwikkelingslanden, waar toen meer dan 30 miljoen mensen met hiv leefden. Dit betekende in deze tijd voor deze mensen effectief ook overlijden. De medicijnen waren niet beschikbaar. De medicijnen waren ruim verspreid geïmporteerd, met name in Afrika, maar konden veel goedkoper gemaakt worden in India.

Er zijn dus twee sleutelverschillen met de situatie nu. Een eerste punt is dat er productiecapaciteit was, ongehinderd door octrooien, om deze medicijnen te maken. In die tijd bestonden in India nog geen productpatenten. Dat is pas na 2005 in voege getreden, toen India partij werd bij het TRIPs-verdrag. De strijd werd gevoerd in de landen waar die productpatenten wel bestonden. Het heeft ongeveer 10 jaar geduurd vooraleer daar een oplossing voor was. De spreker hoopt dat het nu niet opnieuw zolang zal duren. Met een infectieziekte als COVID-19 kunnen we ons dit immers niet veroorloven.

De situatie voor hiv-geneesmiddelen is nu zo dat landen na de Doha-Verklaring in 2001 op grote schaal dwanglicenties zijn gaan inzetten, m.n. de licenties voor eigen gebruik door de overheid. Vervolgens zijn de farmaceutische bedrijven aan tafel gekomen bij de *Medicines Patent Pool* om licenties te onderhandelen. Vandaag is de norm dat wie een aids-geneesmiddel heeft, werkt met de *Medicines Patent Pool*, die je een licentie geeft waardoor op grote schaal tegen lage kosten generieke geneesmiddelen kunnen geproduceerd worden voor lage- en gemiddelde inkomenslanden. Dit mechanisme werkt vandaag voor aids-geneesmiddelen en voor een aantal geneesmiddelen die nodig zijn voor de behandeling van Hepatitis-C.

Daarom is de spreker ook voorstander van de *COVID-19 Technology Access Pool*. Zij zag immers hoe goed dit heeft gewerkt voor de aids-geneesmiddelen.

Het enige verschil is echter dat de *Technology Access Pool* ook zorg zal moeten dragen voor de transfer van technologie. Voor de aids-geneesmiddelen kan men gemakkelijk aan de hand van *reverse engineering* die geneesmiddelen namaken. Voor vaccins is dit veel complexer en heb je een element nodig van samenwerking

titulaire du brevet, ou au moins avec quelqu'un qui possède les connaissances et les compétences nécessaires.

Ce Groupement d'accès aux technologies peut donc fournir des résultats rapides. En effet, nous savons où se trouvent les capacités de production inutilisées et où se trouvent les connaissances et les compétences nécessaires pour produire les vaccins. L'OMS a déjà commencé à créer des centres de transfert de technologies pour la technologie de l'ARNm. Si ce transfert allait de pair avec le transfert de la propriété intellectuelle, il serait possible de disposer assez rapidement de capacités de production plus importantes, qui seraient également utilisables sur une plus longue période.

Le docteur Emmanuel André (UZ Leuven) reconnaît que le débat sur les brevets suscite énormément d'émotions. Son point de vue se fonde toutefois sur des arguments médicaux et s'inscrit dans une démarche de santé publique. D'autre part, la médecine ne peut faire abstraction des émotions, *a fortiori* en matière de vaccination. La propension à se faire vacciner est liée à la confiance que la population place dans le système de santé, les décisions politiques et les entreprises pharmaceutiques. Les perceptions et les émotions ne peuvent donc jamais être totalement écartées de ce type de débat.

VIH

Le docteur André revient ensuite sur la comparaison entre la pandémie de coronavirus et la pandémie de VIH. Il est exact que la situation n'est pas tout à fait la même et que des médicaments, et non des vaccins, ont été mis au point contre le VIH. L'épidémie de sida est toutefois notre seul point de comparaison. Il s'agit de la seule situation comparable où un virus a fait des ravages à travers le monde et a touché des pays très différents dans des situations économiques différentes. Ne pas faire la comparaison serait une grossière erreur. Il est vrai qu'il a fallu attendre beaucoup plus longtemps avant de disposer de médicaments efficaces contre le sida. Un laps de temps considérable s'est toutefois également écoulé entre le moment où l'on a constaté qu'une grande partie de la population mondiale n'aurait pas accès aux médicaments et le moment où l'interdiction de reproduire les médicaments a été levée. L'orateur estime que ce long délai a été la principale erreur commise dans la gestion de l'épidémie de sida. Cette absence de décision claire a causé des millions de morts et a fait beaucoup d'orphelins.

Coût

Le docteur André aborde ensuite les effets de la levée des brevets sur le coût des vaccins. Certaines entreprises

met de l'octrooihouder, of op zijn minst iemand die de kennis en kunde heeft.

De *Technology Access Pool* kan dus snel resultaat leveren. We weten immers waar de ongebruikte productiecapaciteit is en waar de kennis en kunde zitten om de vaccins te produceren. De WHO is al begonnen met *Technology Transfer Hubs* voor de mRNA-technologie. Als dit ook zou samengaan met de transfer van de intellectuele eigendom, kan men vrij snel grotere productiecapaciteiten hebben die ook voor langere tijd inzetbaar zullen zijn.

Dokter Emmanuel André (UZ Leuven) beaamt dat er in het debat over de patenten veel emoties spelen. Het standpunt van de heer André wordt echter ingegeven door medische argumenten en met oog voor de volksgezondheid. Aan de andere kant moet men in de geneeskunde rekening houden met emoties en zeker in het domein van de vaccinaties. Vaccinatiebereidheid heeft te maken met vertrouwen van mensen in het gezondheidssysteem, in de politieke beslissingen en in de farmaceutische bedrijven. Percepties en emoties kunnen dus nooit volledig uitgeschakeld worden in dit soort debat.

Hiv

Vervolgens komt dokter André terug op de vergelijking tussen de coronapandemie en de hiv-epidemie. Het is correct dat de situatie niet helemaal dezelfde is, en dat er medicijnen tegen aids, en geen vaccins, toegankelijk werden gemaakt. De hiv-epidemie is echter ons enige vergelijkingspunt. Het is de enige vergelijkbare situatie, waarin een virus wereldwijde schade aanbracht en waarbij zeer verschillende landen, met verschillende economische situaties, betrokken waren. Het zou een grote fout zijn om de vergelijking niet te maken. Het is waar dat het veel langer heeft geduurd eer er werkzame medicijnen tegen aids bestonden. Er verstreek echter ook veel tijd tussen het moment waarop men vaststelde dat een groot deel van de wereldbevolking geen toegang zou hebben tot de medicijnen, en het moment waarop het verbod op reproductie van de medicijnen werd opgeheven. Voor de spreker was die lange wachttijd de grootste fout die er in het beheer van de aidsepidemie is gemaakt. Dat gebrek aan een duidelijke beslissing heeft tot miljoenen overlijdens geleid en heeft vele kinderen tot weeskinderen gemaakt.

Kostprijs

Voorts bespreekt dokter André de impact van het opheffen van patenten op de kostprijs van de vaccins.

pharmaceutiques ont annoncé qu'elles différencieraient le prix d'achat des vaccins en fonction du statut économique du pays acheteur. Cette stratégie a pour conséquence que les pays riches paieront des coûts beaucoup trop élevés mais également que les firmes livreront d'abord les pays qui ont payé le plus cher. D'un point de vue de santé publique, cette stratégie n'est absolument pas pertinente. Il n'est pas souhaitable que les populations des pays les plus pauvres doivent attendre longtemps avant de recevoir leurs vaccins.

Aujourd'hui, les prix des vaccins ne dépendent pas seulement des coûts de production. La valeur accordée à un médicament peut également contribuer à déterminer son prix. Les vaccins sont aujourd'hui perçus comme la clé pour sortir de la crise. Par conséquent, la valeur qui leur est accordée est très grande. Par définition, l'argument selon lequel la concurrence entre les vaccins réduirait leurs prix à terme n'est pas correct. En effet, les vaccins existants ne sont pas identiques. Certains vaccins ayant une meilleure image, une plus grande valeur leur est accordée, ce qui permet à certaines entreprises d'augmenter leurs prix sans perdre de parts de marché.

Qualité

Lors des réunions précédentes, les représentants de l'industrie pharmaceutique ont indiqué que la qualité des copies des vaccins ne pouvait pas être garantie. L'orateur rappelle que le même argument a été invoqué, en Belgique, contre la production de médicaments génériques. Aujourd'hui, les médicaments génériques sont encore utilisés. Le risque d'erreur lors de la copie de médicaments ou de vaccins ne peut jamais être exclu. Il existe toutefois un système de contrôle pour ces médicaments. En outre, des problèmes de production peuvent également survenir dans les entreprises qui produisent les vaccins originaux. La plupart des pays disposent toutefois d'un système de suivi qui garantit la qualité des médicaments et des vaccins.

Innovation

Il a été dit à de multiples reprises que la levée des brevets compromettrait l'innovation au sein des entreprises pharmaceutiques. Dans le domaine de la santé, la réputation d'une entreprise pharmaceutique, d'un médecin ou d'un système de santé revêt toutefois également une grande importance. La confiance que les patients ou les citoyens placent dans un produit est cruciale pour sa valeur. Si les entreprises conservent leurs brevets pour des raisons purement commerciales, cela risque de nuire à leur réputation.

Bepaalde farmaceutische bedrijven hebben aangekondigd dat ze de aankoopprijs van de vaccins zullen differentiëren, afhankelijk van de economische status van het land dat het aankoopt. Deze strategie zorgt ervoor dat de rijke landen veel te hoge kosten zullen betalen, maar de firma's zullen ook eerst leveren aan de landen die het meest hebben betaald. Vanuit het oogpunt van de volksgezondheid houdt deze strategie helemaal geen steek. Het is niet aangewezen dat de bevolking van armere landen lang moet wachten op hun vaccin.

De prijs van de vaccins hangt vandaag niet alleen af van de productiekosten. De waarde die aan een geneesmiddel wordt gehecht, kan ook mee de prijs bepalen. De vaccins worden vandaag gezien als de sleutel om uit de crisis te komen en de waarde die men er aan hecht is dus zeer groot. Het argument dat de concurrentie tussen de vaccins de prijs op termijn zou doen dalen is niet per definitie correct. De bestaande vaccins zijn niet identiek. Sommige vaccins hebben een beter imago en er wordt dus ook meer waarde gehecht aan die vaccins. Dat maakt het mogelijk voor bepaalde firma's om hun prijs te verhogen, zonder hun marktaandeel te verliezen.

Kwaliteit

Tijdens de eerdere zittingen stelden de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie dat de kwaliteit van de kopieën van de vaccins niet gegarandeerd kon worden. De spreker herinnert eraan dat datzelfde argument in België werd gebruikt tegen de productie van generische geneesmiddelen. Vandaag worden de generische geneesmiddelen nog steeds gebruikt. Het is niet zo dat er nooit risico's op fouten zijn wanneer men geneesmiddelen of vaccins kopieert. Er bestaat echter een controlesysteem voor deze geneesmiddelen. Bovendien kunnen zich ook in de bedrijven die de originele vaccins produceren productieproblemen voordoen. De meeste landen beschikken echter over een opvolgingssysteem, dat de kwaliteit van geneesmiddelen en vaccins garandeert.

Innovatie

Een veelgehoord argument is dat het opheffen van de patenten de innovatie binnen de farmaceutische bedrijven zou fnuiken. In het domein van de gezondheid is de reputatie – van een farmaceutisch bedrijf, van een arts of van een gezondheidssysteem – echter ook zeer belangrijk. Het vertrouwen dat de patiënt of de burger in een bepaald product heeft, is enorm belangrijk voor de waarde ervan. Indien bedrijven hun patenten om puur commerciële redenen behouden, bestaat het risico dat hun reputatie zal schaden.

Les entreprises pharmaceutiques ne peuvent pas être totalement autosuffisantes. Dans l'écosystème pharmaceutique, la phase des études cliniques est également très importante. Des chercheurs indépendants sont nécessaires à cette fin. À long terme, on ne peut pas seulement tenir compte des intérêts financiers des entreprises. Il faut aussi investir dans l'écosystème pharmaceutique, qui est beaucoup plus vaste et ne se résume pas aux entreprises.

La Belgique, qui dispose d'un système pharmaceutique unique, peut également saisir cette occasion pour mettre en place de nouveaux systèmes dans certains pays pauvres, par exemple en Afrique, et accompagner ces pays dans la lutte contre les maladies tropicales, qui y apparaissent souvent. Nous pourrions ainsi également nous protéger contre ces maladies tropicales qui affectent de plus en plus de pays à climat tempéré.

Moderna

Il est vrai qu'il ne suffit pas de lever les brevets, et qu'un transfert de technologie et de compétences est également nécessaire pour mettre en place de nouvelles lignes de production de vaccins. On fait souvent valoir, au titre d'argument contre la levée des brevets, que bien que Moderna ait levé un brevet, il n'existe pas encore de copies du vaccin Moderna. Quelle était toutefois l'intention de Moderna? Se pourrait-il qu'il ne soit pas techniquement possible de copier le vaccin? Il faut également se poser la question de savoir si Moderna a également veillé à transférer la technologie et les compétences requises lors de la levée de ce brevet. En outre, il est également possible que certaines entreprises travaillent aujourd'hui effectivement à l'élaboration d'une copie du vaccin Moderna.

Comme l'ont également signalé d'autres orateurs, on risque en outre d'être confronté à des litiges juridiques avec d'autres entreprises si l'on essaie de copier le vaccin Moderna.

Variants

Les variants apparaissent le plus souvent dans les pays où la circulation du virus est la plus élevée et où seulement une petite partie de la population est vaccinée. La sélection des variants se fera principalement selon leur degré de contamination, mais aussi selon leur capacité à échapper aux barrières mises en place par notre système immunitaire. L'orateur se demande si un brevet sera demandé pour tous les vaccins pour chaque variant. Le délai de la procédure de la demande de brevet est plus long que la durée de vie d'un variant. Par conséquent, si l'on attend que le brevet ait été obtenu

Farmaceutische bedrijven kunnen niet volledig op zichzelf staan. In het farmaceutische ecosysteem is de fase van de klinische studies ook zeer belangrijk. Daarvoor zijn onafhankelijke onderzoekers nodig. Men kan op de lange termijn niet enkel aan de financiële belangen van de bedrijven denken, maar men moet investeren in het veel grotere farmaceutische ecosysteem, dat niet enkel uit de bedrijven bestaat.

België, dat een eigen uniek farmaceutisch systeem heeft, kan ook de kans grijpen om in arme landen, bijvoorbeeld in Afrika, nieuwe systemen op te zetten en deze landen te begeleiden in de strijd tegen tropische ziekten, die daar vaak ontstaan. Op die manier kunnen wij ons ook beschermen tegen die tropische ziekten, die steeds vaker landen met een gematigd klimaat treffen.

Moderna

Het is waar dat de opheffing van patenten niet volstaat, en dat er ook een overdracht van technologie en skills nodig is om nieuwe productielijnen van de vaccins op te starten. Men gebruikt het feit dat Moderna een patent heeft vrijgegeven, maar dat er voorlopig nog geen kopieën van het Moderna-vaccin bestaan, vaak als argument tegen de opheffing van de patenten. Wat was echter de intentie van Moderna? Zou het kunnen dat het technisch niet mogelijk is om het vaccin te kopiëren? Men moet zich ook de vraag stellen of Moderna bij het vrijgeven van het patent ook heeft gezorgd voor de overdracht van technologie en skills. Het zou daarnaast ook mogelijk kunnen zijn dat bepaalde bedrijven op dit moment wel degelijk aan een kopie van het Moderna-vaccin werken.

Zoals andere sprekers ook hebben aangegeven, is het daarnaast mogelijk dat men in een juridisch geschil terechtkomt met andere bedrijven wanneer men het Moderna-vaccin tracht te kopiëren.

Varianten

Varianten duiken het vaakst op in landen waar er een sterke viruscirculatie is en waar slechts een klein deel van de bevolking ingeënt is. De selectie van varianten zal hoofdzakelijk gebeuren op basis van hun besmettingsgraad, maar ook op basis van hun vermogen om te ontsnappen aan de barrières die ons immuunsysteem opwerpt. De spreker vraagt zich af of men een patent zal aanvragen voor alle vaccins voor elke nieuwe variant. De termijn van de procedure voor de patentaanvraag is langer dan de levensduur van een variant. Als men dus wacht met het op de markt brengen van het vaccin

pour mettre le vaccin sur le marché, il sera toujours trop tard. Cela menacerait la santé publique dans le monde entier.

On pourra prévenir l'apparition d'une multitude de variants si le taux de vaccination mondial est suffisamment élevé. Les Belges sont conscients de l'importance du taux de vaccination de la population nationale, mais on néglige les problèmes dans d'autres pays. Le faible taux de vaccination dans nombre de pays favorisera l'apparition de nouveaux variants. Afin de remédier à ce problème, il ne faut pas seulement tenir compte des brevets, mais aussi gagner la confiance de la population dans ces pays et résoudre les problèmes logistiques qui s'y posent. Toutes ces mesures doivent être prises simultanément et immédiatement. Nous avons en effet accumulé un retard considérable.

Il ne sera pas non plus possible de lutter contre de nouveaux variants en imposant simplement des restrictions sur les voyages.

KU Leuven

La KU Leuven n'est pas une unité de production et ne produit pas de vaccins. Les vaccins développés par l'Institut Rega qui seront utilisés dans des études cliniques sont produits par des entreprises qui disposent des certifications nécessaires à cet effet. Il reste une capacité de production inutilisée non seulement dans les pays à faibles revenus, mais également en Belgique et en Europe.

tot het patent is behaald, dan zal men altijd te laat zijn. Dit brengt de wereldwijde volksgezondheid in gevaar.

Van zeer veel varianten kan het ontstaan worden voorkomen, als de wereldwijde vaccinatiegraad hoog genoeg is. In België is men zich bewust van het belang van de vaccinatiegraad bij de eigen bevolking, maar men negeert de problemen in andere landen. De lage vaccinatiegraad in vele landen zal het ontstaan van nieuwe varianten bevorderen. Om dit op te lossen moet men niet enkel rekening houden met de patenten, maar moet het vertrouwen van de bevolking in die landen gewonnen worden en moeten er logistieke problemen opgelost worden. Al deze stappen moeten tegelijk worden gezet en moeten nu onmiddellijk worden gezet. We hebben immers al zeer veel vertraging opgelopen.

Men zal nieuwe varianten ook niet tegen kunnen houden door simpelweg reisrestricties op te leggen.

KU Leuven

De KU Leuven is geen productie-eenheid en produceert geen vaccins. Vaccins die door het Rega Instituut worden ontwikkeld en in klinische studies zullen worden gebruikt, worden geproduceerd door bedrijven die hiervoor de nodige certificeringen hebben. Ook in België en in Europa is er nog onbenutte productiecapaciteit, niet alleen in lage inkomenslanden.