

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

9 février 2021

PROPOSITION DE LOI**modifiant le Code de droit économique en
ce qui concerne le recours à des licences
obligatoires pour les médicaments****AMENDEMENTS**

*Voir:*Doc 55 **0407/ (S.E. 2019):**001: Proposition de loi de M. Hedeboom et consorts.
002: Amendement.BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

9 februari 2021

WETSVOORSTEL**tot wijziging van het Wetboek van
economisch recht wat de toepassing van
dwanglicenties op geneesmiddelen betreft****AMENDEMENTEN**

*Zie:*Doc 55 **0407/ (B.Z. 2019):**001: Wetsvoorstel van de heer Hedeboom c.s.
002: Amendement.

04045

N° 2 DE MME MERCKX

Art. 2

Dans le 1°, dans le paragraphe 12 proposé, remplacer l'alinéa 1^{er} par ce qui suit:

“Par dérogation aux paragraphes précédents, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, après s'être adressé en vain au titulaire du brevet afin d'obtenir une licence à l'amiable, sans demande préalable, de sa propre initiative ou à la demande du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, dans l'intérêt de la santé publique, octroyer, par arrêté ministériel, une licence d'exploitation et d'application d'une invention couverte par un brevet pour les médicaments, dispositifs médicaux, produits et méthodes visés au § 1^{er}, a), b) et c).”

JUSTIFICATION

Le présent amendement tend à apporter deux modifications dans l'alinéa en question.

Nous remédions premièrement à une lacune dans la réglementation belge actuelle, à savoir l'absence d'obligation de négociations préalables avec le titulaire du brevet. Nous prévoyons qu'avant d'introduire une demande d'obtention d'une licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique, le ministre de la Santé publique doit s'être adressé en vain au titulaire du brevet afin d'obtenir une licence à l'amiable. Nous répondons ainsi aux prescriptions pour la licence obligatoire ordinaire, à la recommandation du Conseil d'État (avis du Conseil d'État du 3 juin 2004, DOC 51 1348/001, p. 29/68) et aux dispositions de l'Accord ADPIC. Nous tenons également compte du fait que la perspective de l'octroi d'une licence obligatoire incite souvent les entreprises à conclure des accords raisonnables concernant le prix.

Deuxièmement, nous répondons également à l'avis de Test-Achats, de *Kom op Tegen Kanker* et de Médecins du monde recommandant de supprimer la mention spécifique et explicite du caractère disproportionné et exorbitant du prix de certains médicaments. La mention “dans l'intérêt de la santé publique” suffit, vu l'interprétation large qui doit y être donnée. Nous avons également recueilli à cet égard l'avis

Nr. 2 VAN MEVROUW MERCKX

Art. 2

In de bepaling onder 1°, in de voorgestelde paragraaf 12, het eerste lid vervangen als volgt:

“In afwijking van de vorige paragrafen kan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, nadat hij zich tevergeefs tot de octrooihouder gewend heeft om een licentie in der minne te bekomen, zonder voorafgaandelijke aanvraag, op eigen initiatief of op verzoek van de minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, in het belang van de volksgezondheid, bij ministerieel besluit een licentie tot exploitatie en toepassing van een door een octrooi beschermde uitvinding verlenen voor de in § 1, a), b) en c) vermelde middelen, producten, werkwijzen en methoden.”

VERANTWOORDING

Via dit amendement voeren we twee veranderingen door in het betreffende lid:

We komen in de eerste plaats tegemoet aan een tekortkoming in de huidige Belgische regeling, met name de afwezigheid van de verplichting tot voorafgaande onderhandelingen met de octrooihouder. We voeren de vereiste in, vooraleer een verzoek in te dienen tot het bekomen van een dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid, dat de minister van Volksgezondheid zich tevergeefs tot de octrooihouder heeft gewend om een licentie in der minne te bekomen. We komen hiermee tegemoet aan de voorschriften voor de gewone dwanglicentie, de aanbeveling van de Raad van State (advies Raad van State 3 juni 2004, DOC 51 1348/001, p. 29-68), en de bepalingen van het TRIPS-verdrag. We houden ook rekening met de vaststelling dat het vooruitzicht op het verlenen van een dwanglicentie bedrijven vaak aanzet tot het maken van redelijke prijsafspraken.

We komen in de tweede plaats ook tegemoet aan het advies van Test-Aankoop, Kom op Tegen Kanker en Dokters van de Wereld om de specifieke en expliciete vermelding van onevenredige en buitensporige prijzen van geneesmiddelen weg te laten. De bepaling “in het belang van de volksgezondheid” volstaat, gezien de ruime interpretatie die hieraan moet worden gegeven. We nemen hierbij ook het advies over van

du professeur Van Overwalle qui se base également sur une large interprétation de la notion de “santé publique”, en renvoyant explicitement aux situations de pénuries, d’approvisionnement insuffisant, de qualité insuffisante ou de prix anormalement élevés.

Sofie MERCKX (PVDA-PTB)

professor Van Overwalle die ook vertrekt van een brede interpretatie van het begrip “volksgezondheid”, expliciet verwijzend naar situaties van tekorten, onvoldoende bevoorrading, ontoereikende kwaliteit of abnormaal hoge prijzen.

N° 3 DE MME MERCKX

Art. 2

Dans le 1°, dans le paragraphe 12 proposé, insérer un alinéa rédigé comme suit entre l'alinéa 4 et l'alinéa 5:

“En cas de crise de santé publique, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut prendre des mesures pour accélérer la procédure visée au présent paragraphe. Il peut, le cas échéant, décider de ne pas s’adresser en premier lieu au titulaire du brevet afin d’obtenir une licence à l’amiable et de ne pas demander l’avis du Comité consultatif de bioéthique, afin de permettre une décision rapide.”

JUSTIFICATION

Le ministre de la Santé publique doit pouvoir accélérer la procédure d’octroi de la licence obligatoire en cas de crise de santé publique. L’article 31, b, de l’accord sur les ADPIC prévoit qu’un État membre peut accorder une dispense de l’exigence de négociations préalables dans des circonstances d’extrême urgence ou en cas d’utilisation publique à des fins non commerciales (article 31, b, accord sur les ADPIC).

Sofie MERCKX (PVDA-PTB)

Nr. 3 VAN MEVROUW MERCKX

Art. 2

In de bepaling onder 1°, in de voorgestelde paragraaf 12, tussen het vierde lid en het vijfde lid, een lid invoegen, luidende:

“In geval van een volksgezondheids crisis, kan de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, maatregelen nemen om de in deze paragraaf vermelde procedure te versnellen. Hij kan in voorkomend geval beslissen zich niet eerst tot de octrooihouder te wenden om een licentie in der minne te bekomen en om het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek niet in te winnen, om een snelle besluitvorming mogelijk te maken.”

VERANTWOORDING

De minister van Volksgezondheid moet bij een volksgezondheids crisis de procedure voor de toekenning van de dwanglicentie kunnen versnellen. Artikel 31, b, van het TRIPS-verdrag bepaalt dat een lidstaat ontheffing kan verlenen van de vereiste tot voorafgaande onderhandelingen wanneer de omstandigheden van bijzonder dringende aard zijn of bij niet-commercieel gebruik door de overheid (artikel 31, b, TRIPS-verdrag).