

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

16 juli 2025

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van
het Wetboek van economisch recht
teneinde een daadkrachtige procedure
voor dwanglicenties op geneesmiddelen
in te voeren**

(ingediend door
mevrouw Natalie Eggermont c.s.)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

16 juillet 2025

PROPOSITION DE LOI

**modifiant
le Code de droit économique
afin d'instaurer une procédure efficace
de délivrance de licences obligatoires
pour les médicaments**

(déposée par
Mme Natalie Eggermont et consorts)

SAMENVATTING

Dwanglicenties vormen een effectieve hefboom om de belangen van de samenleving en de volksgezondheid te laten wegen boven de commerciële belangen van de private farmaceutische firma's. Dit wetsvoorstel beoogt de wetgeving en procedures rond dwanglicenties te herschrijven zodoende dat het een bruikbaar beleidsinstrument wordt en zodat het in lijn is met de TRIPS-overeenkomst.

RÉSUMÉ

Les licences obligatoires constituent un levier efficace pour faire prévaloir les intérêts de la société et de la santé publique sur les intérêts commerciaux des entreprises pharmaceutiques privées. Cette proposition de loi vise à réformer la législation et les procédures relatives aux licences obligatoires afin d'en faire un instrument politique efficace et de l'aligner sur l'accord ADPIC.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant

Afkorting bij de nummering van de publicaties:		Abréviations dans la numérotation des publications:	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV	Beknopt Verslag	CRABV	Compte Rendu Analytique
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit wetsvoorstel herneemt het wetsvoorstel DOC 55 0407/001 en haar amendementen. In 2022 publiceerde het Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorg (hierna: KCE) een uitvoerig rapport over het wetsvoorstel DOC 55 0407/001 en over dwanglicenties in het algemeen, namelijk rapport nummer 356 “Dwanglicenties voor dure geneesmiddelen: juridische en economische afwegingen”.¹

Wij willen graag het KCE en de verschillende mensen die eraan meewerkten bedanken voor hun uitvoerig werk.

De intellectuele eigendom geeft farmaceutische bedrijven een monopoliepositie

Geneesmiddelen vormen een essentiële pijler van de moderne geneeskunde. Ze worden ingezet voor preventie, voor symptoombestrijding en voor het behandelen van alle soorten ziektes. Ze verlengen de levensduur en verhogen de levenskwaliteit. We kunnen ons nog moeilijk een samenleving voorstellen zonder de hoogwaardige geneesmiddelen die worden geproduceerd in hoogtechnologische industriële processen.

Gezondheid is ons hoogste goed, we zijn dan ook bereid om daarvoor veel te betalen. Daar maken de farmaceutische bedrijven gretig gebruik van. Zij bepalen hun prijzen niet meer op basis van hun werkelijke kosten, maar op basis van wat wij willen betalen. Dat resulteert vaak in exuberante prijzen.

De farmaceutische bedrijven kunnen hun prijzen hoog opdrijven door de bescherming van hun intellectuele eigendom: hun “octrooien”, vaak ook “patenten” genoemd. Een octrooi geeft een farmaceutisch bedrijf 20 jaar lang het alleenrecht om een geneesmiddel op de markt te brengen. Geen enkele andere producent mag gedurende deze periode en zonder toestemming van de octrooihouder, het middel produceren of verkopen. Aangezien voor de beschermde periode concurrentie onmogelijk wordt gemaakt, kan de producent de prijs volledig zelf bepalen.

¹ Van Zimmeren Esther, Minssen Timo, Paemen Liesbet, Van Dyck Walter, Luyten Jeroen, Janssens Rosanne, Barbier Liese, Simoens Steven, Pouppez Céline, Cleemput Irina, Vinck Imgard. Dwanglicenties voor dure geneesmiddelen: juridische en economische afwegingen. Health Services Research (HSR). Brussel. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2022. KCE Reports 356A. DOI: 10.57.598/R356AS. Van hier af aan zal naar deze studie worden verwezen als “KCE Rapport 356” of “KCE Rapport 356 As” wanneer naar de synthese wordt verwezen.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de loi reprend la proposition de loi DOC 55 0407/001 et ses amendements. En 2022, le Centre fédéral d’expertise des soins de santé (ci-après: KCE) publiait un rapport circonstancié sur la proposition de loi DOC 55 0407/001 et sur les licences obligatoires en général, à savoir le rapport numéro 356 “Licences obligatoires pour les médicaments onéreux: considérations juridiques et économiques”.¹

Nous aimerions remercier le KCE et les personnes qui ont contribué à ce rapport pour leur travail rigoureux.

La propriété intellectuelle confère aux entreprises pharmaceutiques une position monopolistique

Les médicaments constituent un pilier essentiel de la médecine moderne. Ils jouent un rôle dans la prévention, dans la prise en charge des symptômes et dans le traitement de toutes sortes de maladies. Ils augmentent la durée et la qualité de vie. Nous ne pouvons plus imaginer une société qui ne bénéficierait pas des médicaments d’excellente qualité produits dans le cadre de processus industriels hautement technologiques.

La santé est notre bien le plus précieux, nous sommes donc tout disposés à payer cher pour la préserver. Et les entreprises pharmaceutiques l’ont bien compris. Elles ne déterminent plus leurs prix sur la base de leurs frais réels, mais plutôt sur la base de ce que nous sommes prêts à payer avec, à la clef, des tarifs souvent exorbitants.

Les entreprises pharmaceutiques ont tout le loisir de faire grimper leurs prix en raison de la protection de leur propriété intellectuelle: leurs brevets. Un brevet octroie à une entreprise pharmaceutique, pour une période de vingt ans, le droit exclusif de commercialiser un médicament. Pendant ce délai, aucun autre producteur ne peut fabriquer ni vendre le médicament sans l’autorisation du titulaire du brevet. Durant cette période de protection, la concurrence est donc neutralisée et le producteur est libre de fixer le prix de son choix.

¹ Van Zimmeren Esther, Minssen Timo, Paemen Liesbet, Van Dyck Walter, Luyten Jeroen, Janssens Rosanne, Barbier Liese, Simoens Steven, Pouppez Céline, Cleemput Irina, Vinck Imgard. Licences obligatoires pour les médicaments onéreux: considérations juridiques et économiques. Health Services Research (HSR). Bruxelles. Centre fédéral d’expertise des soins de santé (KCE). 2022. KCE Reports 356A. DOI: 10.57.598/R356BS. À partir d’ici, il sera fait référence à cette étude sous le nom de “Rapport KCE 356” ou de “Rapport KCE 356 Bs” lorsqu’il est renvoyé à la synthèse.

Er bestaan tal van systemen waarmee de duur van een octrooi kan worden verlengd. Op Europees niveau kunnen de farmaceutische bedrijven genieten van een aanvullend beschermingscertificaat (ABC) dat de duur van het patent nogmaals verlengt met vijf jaar. Geneesmiddelen bestemd voor kinderen kennen nog een bijkomende verlenging van een half jaar. Wanneer een geneesmiddel wordt gepatenteerd voor de behandeling van een andere ziekte dan initieel bedoeld, komt er nog eens drie jaar bij. Al deze maatregelen leiden ertoe dat patenten op geneesmiddelen vaak uitzonderlijk lang van kracht blijven.

Naast de officiële systemen om de duur van de octrooiën te verlengen, kent de farmaceutische sector ook verschillende technieken en praktijken om hun alleenrecht nog langer te doen gelden. Zo is er de praktijk van “*evergreening*”. *Evergreening* houdt het opnieuw patenteren in van een lichtjes andere vorm van een bestaand geneesmiddel zoals een simpele aanpassing van de dosering, de toedieningsvorm of zelfs de smaak.

Bovenop de verschillende stelsels van octrooibescherming verleent de Europese Unie farmaceutische bedrijven ook data- en marktexclusiviteit die samen tot 11 jaar kunnen duren. Wanneer een bedrijf een geneesmiddel op de Europese markt brengt, kan dat gedurende acht jaar rekenen op data-exclusiviteit. Dat houdt in dat gedurende die periode een ander bedrijf dat hetzelfde geneesmiddel wil produceren de originele preklinische en klinische onderzoeksdata niet kan gebruiken in haar eigen marktvergunningsprocedure. Zo worden eventuele generieke producenten gedwongen om het preklinisch en klinisch onderzoek opnieuw te doen, hoewel de wetenschappelijke bewijzen voor de effectiviteit en veiligheid van het middel reeds bestaan. Wanneer de achtjarige periode van data-exclusiviteit is verlopen, geniet de originele producent van nog twee extra jaren marktexclusiviteit, waarin andere producenten geen markttoelating krijgen. Deze marktexclusiviteit kan met nog een bijkomend jaar worden verlengd wanneer er bijkomende klinische data worden ingediend.

De huidige bescherming van de intellectuele eigendom van de farmaceutische bedrijven is een recent fenomeen

Er bestaat een lange geschiedenis van de intellectuele eigendom. Het is echter belangrijk te begrijpen dat de verregaande, langdurige, internationaal georganiseerde bescherming van de intellectuele eigendom van farmaceutische bedrijven, waarmee zij een decennialang monopolie onderhouden, een recent fenomeen is.

De nombreux systèmes permettent ensuite d'allonger la durée d'un brevet. Au niveau européen, les entreprises pharmaceutiques peuvent obtenir un certificat complémentaire de protection (CCP), qui prolongera la durée du brevet de cinq années supplémentaires. Les médicaments destinés aux enfants peuvent encore être prolongés de six mois. Lorsqu'un médicament est breveté pour le traitement d'une autre maladie que la maladie initiale, la protection est encore prolongée de trois ans. Toutes ces mesures permettent souvent d'appliquer ces brevets de médicaments pendant des périodes exceptionnellement longues.

Outre les mécanismes officiels permettant d'augmenter la durée de protection des brevets, le secteur pharmaceutique recourt à d'autres techniques et pratiques pour prolonger leur exclusivité, par exemple l'“*evergreening*”. L'*evergreening* consiste à faire breveter une version légèrement différente d'un médicament existant sur la base d'une simple modification du dosage, de la forme pharmaceutique, voire du goût.

En plus des différents systèmes de protection des brevets, l'Union européenne octroie également aux entreprises pharmaceutiques une exclusivité des données et une exclusivité commerciale pouvant durer jusqu'à onze ans. Lorsqu'une entreprise met un médicament sur le marché européen, elle bénéficie de huit années d'exclusivité des données. En d'autres termes, si, pendant cette période, une autre entreprise souhaite produire le même médicament, elle ne pourra pas utiliser les données d'étude précliniques et cliniques initiales dans sa propre procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché. Ainsi, les producteurs d'éventuels produits génériques sont forcés de conduire les mêmes études précliniques et cliniques, alors que les preuves scientifiques de l'efficacité et de la sécurité du médicament existent déjà. Lorsque la période de huit ans d'exclusivité des données arrive à son terme, le producteur initial jouit encore de deux années supplémentaires d'exclusivité commerciale, pendant lesquelles les autres producteurs n'ont donc pas accès au marché. Cette exclusivité commerciale peut ensuite être prolongée d'une année supplémentaire lorsque des données cliniques complémentaires sont déposées.

La protection actuelle de la propriété intellectuelle des entreprises pharmaceutiques est un phénomène récent

La propriété intellectuelle n'a rien de nouveau. Toutefois, il est important de comprendre que la protection étendue, organisée à l'échelle internationale et sur le long terme de la protection intellectuelle des entreprises pharmaceutiques, qui leur confère un monopole pendant des décennies, est un phénomène récent.

Tot in de jaren 90 van de vorige eeuw eindigde de bescherming van de intellectuele eigendom van de farmaceutische industrie aan de landsgrenzen. Daarenboven “sloten veel landen farmaceutische producten uit van octrooieerbaarheid om de toegang tot en de betaalbaarheid van geneesmiddelen te verzekeren”, merkt het KCE op in haar rapport².

Gedurende een lange tijd heerste bij velen de opvatting dat de ontwikkeling van de geneesmiddelen in de eerste plaats diende om de gezondheid en het welzijn van de mensheid te verbeteren. Een inspirerend voorbeeld is dat van viroloog Jonas Salk (1914 – 1995). Hij vond in de jaren 50 van de twintigste eeuw het eerste succesvolle poliovaccin uit. Zijn vaccin werd zonder patent toegankelijk gemaakt, wat het mogelijk maakte polio in grote delen van de wereld uit te roeien.

Op het einde van de jaren 90 kwam hier verandering in. Verschillende landen in het Globale Zuiden, zoals India en Brazilië, ontwikkelden hoe langer hoe meer een eigen farmaceutische sector. Zonder internationale bescherming van de intellectuele eigendom vormden de concurrentie van deze nieuwe farmaceutische bedrijven een bedreiging voor de westerse farmaceutische industrie. Onder druk van de westerse farmaceutische bedrijven en hun vertegenwoordigers kwam er een internationaal juridisch kader voor octrooibeschermt wereldwijd. Dit kader werd opgericht in de schoot van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) met de “Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom” van 1994 (“*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*”), beter gekend als het TRIPS-verdrag. Vanaf dan wordt de farmaceutische sector niet langer uitgesloten van de internationale overeenkomsten over intellectuele eigendom.

De intellectuele eigendom vormt een hoeksteen van de macht van de farmaceutische industrie

In de decennia die volgden op de invoering van het TRIPS-verdrag heeft de farmaceutische industrie haar macht tegenover de consument en de samenleving verder opgebouwd. Vandaag hebben ze een bijna ongestoorde controle over de ontwikkeling, de productie en de toegang tot geneesmiddelen die voor velen van levensbelang zijn of bepalend zijn voor de levenskwaliteit. Aangezien het over private, beursgenoteerde bedrijven gaat, worden deze beslissingen bepaald uit commerciële overwegingen waarvoor ze verantwoording moeten afleggen aan de aandeelhouders. Het gaat nochtans over keuzes van groot maatschappelijk belang. Meer dan eens komen deze commerciële belangen in conflict met de volksgezondheid.

² KCE Rapport 356As. p. 12.

Jusqu’aux années 90 du siècle dernier, la protection de la propriété intellectuelle de l’industrie pharmaceutique ne dépassait pas les frontières nationales. De plus, le KCE fait observer dans son rapport que “de nombreux pays avaient exclu les produits pharmaceutiques de la brevetabilité pour garantir l’accès aux médicaments et leur caractère abordable”².

Pendant une longue période, l’idée que les médicaments étaient en premier lieu conçus en vue d’améliorer la santé et le bien-être de l’humanité a largement prévalu. L’exemple inspirant du virologue Jonas Salk (1914 – 1995) mérite d’être cité. Dans les années 1950, il a conçu le premier vaccin à succès contre la polio. Son vaccin a été rendu disponible sans brevet, ce qui a permis d’éradiquer la polio dans de grandes parties du monde.

À la fin des années 90, la situation a commencé à changer. Un secteur pharmaceutique a progressivement émergé dans plusieurs pays du Sud global, tels que l’Inde et le Brésil. Sans protection internationale de la propriété intellectuelle, la concurrence de ces nouveaux venus sur le marché de l’industrie pharmaceutique représentait une menace pour les entreprises occidentales. Sous la pression de celles-ci et de leurs représentants, un cadre juridique international a été adopté afin d’instaurer une protection mondiale des brevets, dans le giron de l’Organisation mondiale du commerce (OMC) avec l’“Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce” de 1994 (“*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*”), mieux connu sous le nom d’“Accord ADPIC”. À partir de ce moment-là, le secteur pharmaceutique n’a plus été exclu des conventions internationales relatives à la propriété intellectuelle.

La propriété intellectuelle est une des clefs du pouvoir de l’industrie pharmaceutique

Dans les décennies qui ont suivi l’instauration de l’Accord ADPIC, l’industrie pharmaceutique a continué de consolider son pouvoir vis-à-vis du consommateur et de la société. Aujourd’hui, elle dispose d’un contrôle pratiquement absolu sur la conception, la production et la distribution de médicaments vitaux ou déterminants pour la qualité de vie de nombreuses personnes. Comme les entreprises pharmaceutiques sont des sociétés privées et cotées en bourse, les décisions sont prises en fonction de considérations commerciales et leurs dirigeants doivent rendre des comptes à leurs actionnaires. Pourtant, ces décisions revêtent un intérêt capital pour la société. Et les conflits entre ces intérêts commerciaux et la santé publique sont loin d’être rares.

² KCE REPORT 356Bs. p. 12.

De controle over de belangrijkste geneesmiddelen en therapieën concentreert zich bovendien hoe langer hoe meer in de handen van een klein aantal multinationale farmabedrijven. Dat blijkt ook uit een studie van het Planbureau over de concurrentie in de Belgische economie. Daarin besluit het Planbureau dat van alle takken van de Belgische maakindustrie, de farmaceutische industrie er duidelijk boven uitsteekt als een sector met weinig concurrentie en bijgevolg veel marktmacht voor de farmaceutische bedrijven tegenover de consument.³ De farmaceutische bedrijven wendde deze macht tegenover de consument aan om zeer hoge winsten te realiseren. In 2020 publiceerden onderzoekers in *The Journal of the American Medical Association* een studie die de winstmarges van de farmaceutische industrie vergeleek met andere sectoren. Zij besloten dat de 500 bedrijven uit de Amerikaanse S&P500-aandelenindex tussen 2000 en 2018 een mediane nettowinstmarge hadden van 7,7 %. De farmaceutische industrie realiseerde in dezelfde periode een mediane nettowinst van 13,8 %.⁴

Het gebrek aan concurrentie in de farmaceutische sector is het gevolg van de grote concentratie van kapitaal door de vele overnames door enkele grote spelers. Maar deze monopolies worden verder politiek onderhouden en versterkt door de vele stelsels die de intellectuele eigendom van deze monopoliebedrijven beschermen. Indien de huidige octrooibescherming niet zou bestaan, het minder verregaand zou zijn of er meer uitzonderingen op zouden worden toegelaten, zou de farmaceutische sector meer concurrentie kennen. Daarmee verliest ze een deel van haar macht tegenover de consument, die meerdere aanbieders van hetzelfde middel tegen elkaar kan laten concurreren voor een lagere prijs. Vandaag kennen we een omgekeerde situatie, waarbij monopoliebedrijven verschillende landen tegen elkaar in concurrentie zetten om zo hoog mogelijk te bieden voor hun geneesmiddel.

De verregaande regelgeving rond de intellectuele eigendom, beschermt de grote farmaceutische bedrijven door elke concurrentie bij voorbaat onmogelijk te maken. Daarmee wordt de macht van de grote monopoliebedrijven in de farmaceutische sector tegenover de patiënt en

En outre, le contrôle des médicaments et thérapies les plus importants se concentre de plus en plus entre les mains d'un petit nombre d'entreprises pharmaceutiques multinationales. Cela ressort également d'une étude du Bureau du Plan au sujet de la concurrence sur le marché belge. Le Bureau du Plan y conclut que, parmi toutes les branches de l'industrie manufacturière, l'industrie pharmaceutique ressort clairement comme un secteur où la concurrence est faible et, par conséquent, dont les acteurs disposent d'un certain pouvoir de marché vis-à-vis des consommateurs.³ Les entreprises pharmaceutiques profitent de ce pouvoir sur le consommateur pour réaliser des bénéfices stratosphériques. En 2020, des chercheurs ont publié dans *The Journal of the American Medical Association* une étude qui comparait les marges bénéficiaires de l'industrie pharmaceutique avec celles des autres secteurs. Ils en sont arrivés à la conclusion que les cinq cents entreprises de l'indice boursier américain S&P500 avaient enregistré une marge bénéficiaire nette médiane de 7,7 % entre 2000 et 2018 tandis que l'industrie pharmaceutique avait atteint un résultat net médian de 13,8 % dans la même période.⁴

Le manque de concurrence au sein du secteur pharmaceutique découle de la forte concentration de capitaux due aux nombreuses opérations de rachat par un petit nombre de grands acteurs du secteur. Mais si ces monopoles peuvent se maintenir dans le temps, c'est aussi en raison des choix politiques et des nombreux systèmes de protection de la propriété intellectuelle de ces entreprises. Si la protection des brevets en vigueur actuellement n'existait pas, si elle était moins poussée ou souffrait plus d'exceptions, le secteur pharmaceutique serait plus concurrentiel. Il perdrait ainsi une partie de son pouvoir vis-à-vis du consommateur, qui pourrait faire jouer la concurrence entre différents fournisseurs proposant la même substance et obtenir ainsi un prix plus raisonnable. Pour l'instant, nous constatons exactement l'inverse, c'est-à-dire que des entreprises en situation de monopole font jouer la concurrence entre différents pays, prêts à payer toujours plus cher les uns que les autres pour l'obtention de leurs médicaments.

La réglementation particulièrement poussée en matière de propriété intellectuelle protège les grandes entreprises pharmaceutiques en bloquant toute perspective de concurrence, ce qui entretient le pouvoir des grands monopoles sur le patient et la société. Cette

³ Federaal Planbureau, *Hoe sterk speelt de concurrentie in Belgische bedrijfstakken?*, 2023: <https://www.plan.be/publications/article-2326-nl-hoe-sterk-speelt-de-concurrentie-in-belgische-bedrijfstakken>

⁴ Ledley FD, McCoy SS, Vaughan G, Cleary EG. Profitability of Large Pharmaceutical Companies Compared With Other Large Public Companies. *JAMA*. 2020;323(9):834–843. doi:10.1001/jama.2020.0442

³ Bureau fédéral du Plan, *Quel niveau de concurrence dans les branches d'activité en Belgique?*, 2023: <https://www.plan.be/fr/publications/quel-niveau-de-concurrence-dans-les-branches>

⁴ Ledley FD, McCoy SS, Vaughan G, Cleary EG. Profitability of Large Pharmaceutical Companies Compared With Other Large Public Companies. *JAMA*. 2020;323(9):834–843. doi:10.1001/jama.2020.0442

de samenleving onderhouden. Het vormt de hoeksteen van hun machtspositie in de samenleving.

Hoge prijzen en geneesmiddelentekorten

Patenten versterken de machtspositie van farmaceutische bedrijven, waardoor zij winstmarges kunnen realiseren die aanzienlijk hoger zijn dan de gangbare winstmarges in de gehele economie. Ze maken hoge winsten omdat ze vaak prijzen vragen die losstaan van de productiekosten en worden bepaald door wat de samenleving bereid is te betalen. Die strategie staat bekend als “value-based pricing”.

Twee voorbeelden tonen aan dat de vraagprijs van medicatie vaak niet de werkelijke kostprijs reflecteert. Vertex Pharmaceuticals vraagt voor Kaftrio, een geneesmiddel tegen mucoviscidose, 194.000 euro per patiënt per jaar. Onderzoek toont aan dat de werkelijke productiekosten zo’n 34 keer lager liggen, op ongeveer 5.700 euro per patiënt per jaar.⁵ Het farmaceutisch bedrijf Leadiant, verhoogde na het verkrijgen van een monopoliepositie voor een CDCA-medicijn tegen de zeldzame hersenziekte CTX, de prijs in 2018 met een factor van 300⁶.

Het gevolg van deze prijsstellingsmethode is een snelle toename van het RIZIV-budget voor geneesmiddelen. De bruto uitgaven voor geneesmiddelen stegen in 2017-2021 jaarlijks met 5 tot 7 %, en in de ziekenhuizen was dat zelfs 7 tot 17 %.⁷

In 2025 bedraagt het budget voor terugbetaalde geneesmiddelen 6,98 miljard euro⁸. Maar door de hoge prijzen die de farmaceutische bedrijven vragen voor hun geneesmiddelen, dreigt zelfs zo’n budget niet meer voldoende te zijn om medicatie voor iedereen toegankelijk en betaalbaar te houden. De stijgende uitgaven voor de geneesmiddelen zetten een druk op het volledige gezondheidsbudget.

⁵ Guo, J., Wang, J., Zhang, J., Fortunak, J., & Hill, A. (2022). Current prices versus minimum costs of production for CFTR modulators. *Journal of Cystic Fibrosis*, 21(5), 866-872.

⁶ <https://www.test-aankoop.be/gezond/ziekten-en-geneesmiddelen/geneesmiddelen/pers/leadiant-italie>

⁷ Odnoletkova I, Reynders D, De Keersmaecker F, Devriese S, Goetghebeur E, Cleemput I. Budget impact projecties voor geneesmiddelen – Synthese. Health Technology Assessment (HTA). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2024. KCE Reports 381As.

⁸ <https://www.riziv.fgov.be/nl/nieuws/de-begroting-van-de-ziekteverzekering-van-ruim-45-miljard-euro-in-2025-officieel-op-de-rails>

réglementation est la pierre angulaire de leur position dominante dans la société.

Des prix élevés et des pénuries de médicaments

Les brevets renforcent le pouvoir des entreprises pharmaceutiques, leur permettant d’enregistrer des marges bénéficiaires considérablement supérieures aux marges habituelles dans l’ensemble de l’économie. Leurs résultats sont élevés parce qu’elles imposent souvent des tarifs qui sont dissociés des coûts de production et déterminés par ce que la société est prête à payer. Cette stratégie est connue sous le nom de “value-based pricing”.

Deux exemples montrent que, fréquemment, le prix demandé pour les médicaments ne reflète pas le prix de revient réel. Pour le Kaftrio, un médicament contre la mucoviscidose, Vertex Pharmaceuticals demande 194.000 euros par patient par an. D’après les études en la matière, les coûts réels de production sont environ trente-quatre fois moins élevés, soit environ 5.700 euros par patient par an.⁵ En 2018, après s’être assuré une position monopolistique pour un traitement par ACDC contre la CTX, une maladie rare du cerveau, l’entreprise pharmaceutique Leadiant a multiplié le prix par 300⁶.

En raison de cette méthode de fixation des prix, le budget médicaments de l’INAMI augmente rapidement. Les dépenses brutes pour les médicaments ont annuellement augmenté de 5 à 7 % sur la période 2017-2021. Dans les hôpitaux, cette augmentation a même été de 7 à 17 %.⁷

En 2025, le budget alloué au remboursement des médicaments se monte à 6,98 milliards d’euros⁸. Mais, en raison des prix élevés pratiqués par les entreprises pharmaceutiques pour leurs médicaments, même un budget d’une telle ampleur risque de ne plus être suffisant pour que les médicaments restent accessibles pour tous à des prix démocratiques. C’est sur l’ensemble du budget des soins de santé que pèse l’augmentation des dépenses liées aux médicaments.

⁵ Guo, J., Wang, J., Zhang, J., Fortunak, J., & Hill, A. (2022). Current prices versus minimum costs of production for CFTR modulators. *Journal of Cystic Fibrosis*, 21(5), 866-872.

⁶ <https://www.test-aankoop.be/gezond/ziekten-en-geneesmiddelen/geneesmiddelen/pers/leadiant-italie>

⁷ Odnoletkova I, Reynders D, De Keersmaecker F, Devriese S, Goetghebeur E, Cleemput I. Projections de l’impact budgétaire des produits pharmaceutiques – Synthese. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre fédéral d’expertise des soins de santé (KCE). 2024. KCE Reports 381Bs.

⁸ <https://www.inami.fgov.be/fr/actualites/budget-des-soins-de-sante-pour-2025-plus-de-45-milliards-d-euros-officiellement-sur-les-rails>

De economische logica van de farmaceutische sector zet bovendien winstmaximalisatie boven leveringszekerheid. Vandaag zijn geneesmiddelentekorten een structureel probleem. Uit een bevraging van Testaankoop begin 2024 blijkt dat maar liefst 41 % van de Belgische gezinnen de voorbije vijf jaar geconfronteerd werd met een tekort aan geneesmiddelen.⁹ Voor de patiënt kunnen stockbreuken niet alleen leiden tot ongemak, maar ze kunnen ook ernstige gezondheidsrisico's met zich meebrengen.

Wanneer prijzen van geneesmiddelen zo hoog zijn dat de patiënt of de overheid het niet meer kunnen betalen, of wanneer er tekorten zijn van belangrijke medicatie, vormt dat een probleem voor onze volksgezondheid. Het is in deze gevallen gerechtvaardigd een dwanglicentie in te zetten. Dat laat ook het TRIPS-verdrag toe.

Intellectuele eigendom versus de volksgezondheid

De invoering van het TRIPS-verdrag en de verregaande bescherming van de monopoliepositie van westerse farmaceutische bedrijven zijn op verschillende momenten het onderwerp geworden van heftige debatten. Verschillende middenveldorganisaties, politieke partijen en landen hebben de huidige situatie bekritiseerd.

Al snel na de invoering van het TRIPS-verdrag volgde een eerste grote controverse. Op het einde van de twintigste eeuw kampte Zuid-Afrika, net als veel andere landen, met een grote aidsepidemie. Met het doel haar bevolking te beschermen, gaf de regering van nobelprijswinnaar Nelson Mandela toegang tot hivremmers. Hiermee ging de regering van Zuid-Afrika in tegen het TRIPS-verdrag. Om die reden spande de Zuid-Afrikaanse vereniging van farmaceutische producenten, samen met 39 farmaceutische multinationals, een rechtszaak aan tegen de regering Mandela. Hierbij kregen de bedrijven ruggensteun van de Verenigde Staten en van de Europese Commissie. Maar de verontwaardiging van de internationale gemeenschap was zodanig groot dat de farmaceutische industrie in 2001 de rechtszaak liet vallen.

Een recentere discussie deed zich voor tijdens de coronapandemie. Verschillende westerse farmaceutische bedrijven waren bij de eerste om hun vaccins te ontwikkelen tegen het covidvirus, de vaccins te laten vergunnen en te verkopen. De toegang tot deze vaccins werd onmiddellijk afgeschermd door het TRIPS-verdrag. Hoewel het fundamenteel onderzoek aan de basis van de vaccins verricht werd met publieke middelen en hoewel de mensheid de dodelijkste pandemie in een eeuw onderging, kozen de producenten voor het geld. Ze verkochten hun vaccins aan prijzen die enkel de westerse landen

⁹ <https://www.test-aankoop.be/gezond/ziekten-en-geneesmiddelen/geneesmiddelen/dossier/impact-tekort-geneesmiddelen>

De plus, la logique économique du secteur pharmaceutique privilégie la maximisation des profits au détriment de la sécurité d'approvisionnement. Aujourd'hui, les pénuries de médicaments constituent un problème structurel. Selon une enquête de Test-Achats menée début 2024, pas moins de 41 % des ménages belges ont été confrontés à ce type de pénuries au cours des cinq dernières années.⁹ Outre l'inconfort qu'elles causent aux patients, les ruptures de stock peuvent entraîner de graves risques pour la santé.

Lorsque les prix des médicaments deviennent inaccessibles pour les patients ou les pouvoirs publics ou lorsqu'il y a une pénurie de traitements essentiels, cela nuit à la santé publique. Dans ce contexte, il est légitime de recourir à une licence obligatoire – une mesure également prévue par l'accord ADPIC.

Propriété intellectuelle versus santé publique

L'introduction de l'accord ADPIC et la protection renforcée du monopole des entreprises pharmaceutiques occidentales ont à plusieurs reprises suscité de vifs débats. La situation actuelle a été critiquée par différentes organisations de la société civile, ainsi que par des partis politiques et des États.

Une première controverse majeure a éclaté peu après l'introduction de l'accord ADPIC. À la fin du XX^e siècle, l'Afrique du Sud, comme de nombreux autres pays, a été confrontée à une grave épidémie de sida. Afin de protéger sa population, le gouvernement du prix Nobel Nelson Mandela a autorisé l'accès aux traitements antirétroviraux, en violation de l'accord ADPIC. C'est pourquoi l'Association sud-africaine des producteurs pharmaceutiques (PMA), soutenue par 39 multinationales pharmaceutiques, a intenté un procès contre le gouvernement Mandela. Ces entreprises ont bénéficié du soutien des États-Unis et de la Commission européenne. Toutefois, devant l'indignation massive de la communauté internationale, l'industrie pharmaceutique a abandonné ses poursuites en 2001.

Une controverse plus récente a émergé lors de la pandémie de COVID-19. Plusieurs entreprises pharmaceutiques occidentales ont été parmi les premières à développer des vaccins contre le virus et à obtenir les autorisations qui leur ont permis de les commercialiser. L'accès à ces vaccins a immédiatement été verrouillé par l'accord ADPIC. Alors que la recherche fondamentale à l'origine de ces vaccins avait été financée par des fonds publics et qu'il s'agissait de la pandémie la plus meurtrière depuis un siècle, les fabricants ont privilégié le profit. Ils ont vendu leurs vaccins à des prix qui étaient

⁹ <https://www.test-achats.be/sante/maladies-et-medicaments/medicaments/dossier/impact-penuries-medicaments>

konden betalen. Op verschillende plaatsen ter wereld was er de lokale productiecapaciteit om deze vaccins te produceren. Maar de westerse bedrijven weigerden de generieke producenten de nodige toelating te geven.

Met deze houding ontzegden de westerse vaccinproducenten een aanzienlijk deel van de wereldbevolking de nodige dekking om de pandemie een halt toe te roepen. Het gevolg is ontelbaar veel doden in de gebieden met een lage vaccinatiegraad. Daarenboven kreeg het virus zo de kans om nieuwe varianten te ontwikkelen wat ook in het Westen tot nieuwe besmettingsgolven leidde. De weigering van de octrooihouders van de coronavaccins om vrijwillig toestemming te geven aan generieke producenten om ook in de lageloonlanden de bevolking van voldoende betaalbare vaccins te voorzien, leidde tot een wereldwijde verontwaardiging. Zuid-Afrika en India lanceerden in oktober 2020 binnen de Wereldhandelsorganisatie het voorstel om een uitzondering te voorzien op alle vaccins en geneesmiddelen tegen COVID-19: bekend als de “*TRIPS Waiver*”. Een overweldigende meerderheid van de landen steunde het voorstel. Maar door het verzet van de westerse landen, bleven het TRIPS ook van toepassing op de vaccins en geneesmiddelen tegen COVID-19.

Dwanglicenties zijn een waardevol instrument in het geneesmiddelenbeleid

Met een dwanglicentie krijgt een producent de toestemming om een geneesmiddel te produceren, ondanks dat een lopend octrooi dat verbiedt. Het komt erop neer dat de intellectuele eigendom van de octrooihouder op een zeer gerichte, welomlijnde wijze wordt gebroken.

Dwanglicenties worden expliciet toegelaten door het TRIPS-verdrag. Ze zijn in verschillende vormen reeds opgenomen in de wetgeving van onder meer Oostenrijk, Brazilië, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, India, Ierland, Italië, Nederland, Polen, Spanje, Thailand, het Verenigd Koninkrijk, de Verenigde Staten van Amerika, Zuid-Afrika, Zweden en Zwitserland.¹⁰ Ook België beschikt over een wetgeving rond dwanglicenties, hoewel de huidige wetgeving het gebruik van dwanglicenties in de praktijk bijna onmogelijk maakt (zie verder).

Een robuuste wetgeving en duidelijke procedures rond het gebruik van dwanglicenties vormen nochtans een bijzonder waardevol beleidsinstrument binnen de bredere toolbox van het geneesmiddelenbeleid.

uniquement accessibles aux pays occidentaux. Plusieurs régions du monde disposaient pourtant des capacités locales pour produire ces vaccins, mais les entreprises occidentales ont refusé d'accorder aux fabricants de génériques les licences nécessaires à la production.

En adoptant cette position, les fabricants de vaccins occidentaux ont privé une grande partie de la population mondiale de la protection nécessaire pour enrayer la pandémie. Cela a entraîné un nombre incalculable de décès dans les régions à faible taux de vaccination. De plus, le virus a ainsi pu développer de nouveaux variants qui ont aussi provoqué de nouvelles vagues de contamination en Occident. Le refus des titulaires des brevets sur les vaccins d'autoriser volontairement les fabricants de médicaments génériques à fournir également des vaccins abordables et en quantité suffisante aux pays à bas revenus a suscité une vive indignation mondiale. En octobre 2020, l'Afrique du Sud et l'Inde ont soumis à l'Organisation mondiale du commerce une proposition de dérogation pour l'ensemble des vaccins et des traitements contre le COVID-19, proposition connue sous le nom de “dérogation ADPIC”. Bien qu'une écrasante majorité de pays ait soutenu cette proposition, l'opposition des pays occidentaux a empêché l'adoption de cette dérogation à l'Accord sur les ADPIC, qui continue donc de s'appliquer aux vaccins et aux médicaments contre le COVID-19.

Les licences obligatoires: un outil précieux pour la politique pharmaceutique

La délivrance d'une licence obligatoire autorise un fabricant à produire un médicament même si un brevet en vigueur l'interdit. Cette mesure revient à déroger aux droits de propriété intellectuelle du titulaire du brevet d'une manière très ciblée et encadrée.

Les licences obligatoires sont explicitement autorisées par l'accord sur les ADPIC. Elles sont déjà intégrées, sous différentes formes, dans les législations de nombreux pays, notamment dans les pays suivants: Autriche, Brésil, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Inde, Irlande, Italie, Pays-Bas, Pologne, Espagne, Thaïlande, Royaume-Uni, États-Unis, Afrique du Sud, Suède et Suisse.¹⁰ La Belgique dispose également d'une législation sur les licences obligatoires, mais celle-ci rend leur délivrance *quasi* impossible en pratique (voir ci-dessous).

Or, une législation solide et des procédures claires concernant l'usage des licences obligatoires constitueraient un outil particulièrement précieux dans l'arsenal plus large de la politique pharmaceutique.

¹⁰ Voor een overzicht, zie KCE Rapport 356, Legal Study p1 09-110.

¹⁰ Pour un aperçu, voir KCE Rapport 356, Legal Study p. 109-110.

Het stelt de samenleving in staat om in uitzonderlijke omstandigheden, met een casusspecifieke benadering¹¹, de toegang van de bevolking tot een geneesmiddel te garanderen. Wanneer de nood hoog is, kan het een legitieme beleidskeuze zijn om de intellectuele eigendom te breken wanneer de firma niet de intentie heeft om de medicatie beschikbaar te stellen aan de bevolking, of dit enkel wil doen aan onbetaalbare prijzen, of in een gebrekkige hoeveelheid.

De bevolking toegang verlenen tot geneesmiddelen die ze anders niet zou hebben, is de bestaansreden van dwanglicenties. Het vormde het onderwerp van de discussie over de aidsmedicatie in Zuid-Afrika en de discussie over de *TRIPS Waiver* voor vaccins en geneesmiddelen tegen COVID-19.

Ons opzet is dat dwanglicenties enkel zouden worden toegepast in uitzonderlijke omstandigheden op een casusspecifieke wijze, namelijk na een beoordeling geval per geval. Dat betekent echter niet dat het gebruik van dwanglicenties ongezien is. Recent nog besloot Colombia een dwanglicentie uit te vaardigen voor de hivmedicatie dolutegravir, tegen het patent van ViiV Healthcare.¹² Sinds 2006 vaardigde Thailand zeven dwanglicenties uit. Het gebruik van dwanglicenties is niet beperkt tot lage- en middeninkomenslanden. Van 1969 tot 1992 beschikte Canada over wetgeving die het mogelijk maakte dwanglicenties uit te vaardigen. In die periode maakten ze er 613 keer gebruik van. In 2017 verkreeg MSD in Duitsland nog een dwanglicentie om het hivmiddel raltegravir te produceren, hoewel het nog onder octrooi was van het Japans bedrijf Shionogi.¹³

Naast het gebruik van dwanglicenties is het louter dreigement van het gebruik ervan al een sterk beleidsinstrument. Als stok achter de deur vormt deze wetgeving een hefboom om een sterkere onderhandelingspositie in te nemen tegenover de farmaceutische industrie. Het is voor de farmaceutische bedrijven moeilijker om oneerlijke prijzen af te dwingen, wanneer ze zich ervan bewust zijn dat de reële mogelijkheid bestaat dat een dwanglicentie zal worden uitgevaardigd. Het Verenigd

Il permettrait à la société, dans certaines circonstances exceptionnelles et moyennant une approche spécifique à chaque cas¹¹, de garantir l'accès de la population à un médicament. En cas d'urgence, il peut être légitime de déroger aux droits de propriété intellectuelle lorsqu'une entreprise n'a pas l'intention de mettre un médicament à la disposition de la population, ou n'entend le faire qu'à des prix inabordables ou en quantités insuffisantes.

Les licences obligatoires servent à assurer à la population un accès à des médicaments auxquels elle n'aurait pas accès autrement. Elles ont été au cœur des débats sur les traitements contre le sida en Afrique du Sud, ainsi que sur la dérogation à l'accord sur les ADPIC pour les vaccins et les médicaments contre le COVID-19.

Notre intention est que la mise en œuvre du mécanisme des licences obligatoires n'ait lieu que dans certaines circonstances exceptionnelles, au cas par cas, après un examen individuel. Nous tenons à préciser à cet égard que ce mécanisme a déjà été utilisé en pratique. Récemment, la Colombie a décidé de délivrer une licence obligatoire pour le *dolutégravir*, un médicament contre le VIH qui était protégé par un brevet de ViiV Healthcare.¹² Depuis 2006, la Thaïlande a délivré sept licences obligatoires. Le recours aux licences obligatoires ne se rencontre pas uniquement dans les pays à revenus faibles et moyens. Une législation permettant de délivrer des licences obligatoires fut en vigueur au Canada de 1969 à 1992. Au cours de cette période, il en a été fait application à 613 reprises. En 2017, MSD a obtenu, en Allemagne, une licence obligatoire pour produire le médicament contre le VIH *raltegravir*, alors que ce dernier était encore protégé par un brevet délivré à la société japonaise Shionogi.¹³

Outre le recours au mécanisme des licences obligatoires, la simple menace de mettre celui-ci en œuvre constitue déjà un instrument politique efficace. Les législations consacrant ce moyen de pression offrent un levier pour renforcer la position de négociation face à l'industrie pharmaceutique. Les entreprises pharmaceutiques peuvent moins aisément imposer des prix inéquitables lorsqu'elles doivent réellement tenir compte de la possibilité qu'une licence obligatoire soit

¹¹ KCE, Rapport 356, Overall conclusion, p3.

¹² Global HIV Prevention Coalition, Colombia issues first ever compulsory license, a landmark step for expanding access to affordable HIV treatment, 2024: <https://hivpreventioncoalition.unaids.org/en/news/colombia-issues-first-ever-compulsory-license-landmark-step-expanding-access-affordable-hiv>

¹³ UNCTAD's Intellectual Property Unit – Case Summary: Merck Sharp and Dohme Limited v Shionogi and Co Limited: Case Summary: https://unctad.org/lippcaselaw/sites/default/files/lippcaselaw/2020-12/MSD%20v%20Shionogi%20%282.017%29%2C%20German%20Federal%20Court%20of%20Justice_0.pdf

¹¹ KCE, Rapport 356, Overall conclusion, p. 3.

¹² Global HIV Prevention Coalition, Colombia issues first ever compulsory license, a landmark step for expanding access to affordable HIV treatment, 2024: <https://hivpreventioncoalition.unaids.org/en/news/colombia-issues-first-ever-compulsory-license-landmark-step-expanding-access-affordable-hiv>

¹³ UNCTAD's Intellectual Property Unit – Case Summary: Merck Sharp and Dohme Limited v Shionogi and Co Limited: Case Summary: https://unctad.org/lippcaselaw/sites/default/files/lippcaselaw/2020-12/MSD%20v%20Shionogi%20%282.017%29%2C%20German%20Federal%20Court%20of%20Justice_0.pdf

Koninkrijk geeft hier een recent voorbeeld van. Het VK heeft vier jaar lang onderhandeld over de terugbetalingsprijs van de zeer dure muco-medicatie Orkambi. Voor die behandeling vroeg Vertex 122.000 euro per jaar, terwijl uit studies blijkt dat de productieprijs minder dan 10.000 euro bedraagt. Britse ngo's vonden een andere producent die in staat was het middel te produceren, en ze voerden campagne voor het gebruik een dwanglicentie (daar "Crown Use" genoemd), met steun van enkele Labourparlementsleden. Door de concrete dreiging dat een *Crown Use* zou worden toegepast, is het gelukt om een lagere terugbetalingsprijs te onderhandelen.¹⁴ Dit staat in schril contrast met de onderhandelingen rond de terugbetaling van mucoviscidose-geneesmiddelen in België, waar na moeizame onderhandelingen een geheime overeenkomst werd gesloten met Vertex over de terugbetaling van Kaftrio.

Doordat dwanglicenties de samenleving in staat stellen in te grijpen in noodsituaties en invloed uit te oefenen op onder meer de prijzen en de beschikbaarheid van geneesmiddelen, is de wetgeving rond dwanglicenties bepalend voor de verhouding tussen de samenleving en de private farmaceutische industrie. Ze vormen een effectieve hefboom om de belangen van de samenleving en de volksgezondheid te laten wegen op de louter commerciële belangen van de private farmaceutische firma's.

De huidige wetgeving is onbruikbaar en niet in lijn met de TRIPS-overeenkomst

Het Wetboek van economisch recht bepaalt vandaag de voorwaarden en regels rond het uitvaardigen van dwanglicenties. Maar in haar huidige vorm is de wetgeving rond dwanglicenties niet bruikbaar als instrument in het geneesmiddelenbeleid. De voorwaarden waaronder een dwanglicentie kan worden uitgevaardigd zijn namelijk zeer beperkt en de procedure is zwaar. Verder bevat de wetgeving onduidelijkheden en duidelijke gebreken.

1. Het initiatiefrecht om de procedure op te starten, waarmee een dwanglicentie kan worden uitgevaardigd, is uitsluitend voorbehouden aan de producent die een licentie tot exploitatie wil verkrijgen. Het gaat dus om een andere (veelal generieke) producent. Patiënten(vertegenwoordigers) of politieke vertegenwoordigers hebben binnen de huidige wetgeving niet het recht om zelfs maar een aanvraag te doen om een dwanglicentie uit te vaardigen.

¹⁴ Ellen 'tHoen, Cystic Fibrosis Medicines Wars in Europe, Medicines Law & Policy: <https://medicineslawandpolicy.org/2019/02/cystic-fibrosis-medicines-wars-in-europe/>

délivrée. Le Royaume-Uni constitue un exemple récent à cet égard. Ce pays a négocié pendant quatre ans le prix de remboursement du médicament particulièrement onéreux *Orkambi*, utilisé dans le traitement de la mucoviscidose. Vertex prétendait percevoir 122.000 euros par an pour ce traitement, alors que des études indiquent que son prix de production est inférieur à 10.000 euros. Des ONG britanniques ont pris contact avec un autre fabricant capable de produire le médicament et ont fait campagne en faveur du recours à une licence obligatoire (appelée *Crown Use* dans ce pays), avec le soutien de plusieurs députés travaillistes.¹⁴ La menace concrète de recourir à une *Crown Use* a permis de négocier un prix de remboursement inférieur. Cette situation contraste fortement avec les négociations sur le remboursement des médicaments contre la mucoviscidose en Belgique, qui furent laborieuses et se sont soldées par la conclusion d'un accord secret avec Vertex sur le remboursement du *Kaftrio*.

En offrant à la société la possibilité d'intervenir en cas d'urgence et d'influer, entre autres, sur le prix et la disponibilité des médicaments, les législations qui consacrent le mécanisme des licences obligatoires font évoluer ses rapports avec l'industrie pharmaceutique privée. Elles constituent un levier efficace pour permettre aux intérêts de la société et de la santé publique de contrebalancer les intérêts purement commerciaux des entreprises pharmaceutiques privées.

La législation actuelle est inapplicable et non conforme à l'Accord sur les ADPIC

Le Code de droit économique définit actuellement les règles et les conditions de délivrance des licences obligatoires. Cependant, sous sa forme actuelle, la législation sur les licences obligatoires n'est pas applicable à titre d'instrument de la politique des médicaments. En effet, les conditions d'octroi des licences obligatoires sont très limitées et la procédure prévue est lourde. De plus, la législation est imprécise à certains égards et elle présente des lacunes manifestes.

1. Le droit d'initiative qui permet d'entamer la procédure en vue de l'octroi d'une licence obligatoire est exclusivement réservé aux producteurs qui souhaitent obtenir une licence d'exploitation. Il s'agit donc d'autres producteurs (généralement de médicaments génériques). Ni les (représentants des) patients ni les représentants politiques n'ont le droit, en vertu de la législation actuelle, d'introduire une demande de licence obligatoire.

¹⁴ Ellen 'tHoen, Cystic Fibrosis Medicines Wars in Europe, Medicines Law & Policy: <https://medicineslawandpolicy.org/2019/02/cystic-fibrosis-medicines-wars-in-europe/>

2. De Belgische Mededingingsautoriteit (hierna: BMA) is op geen enkele manier betrokken bij het uitvaardigen van dwanglicenties. Zij kunnen geen aanvragen doen of er worden geen adviezen gevraagd. Nochtans vormt de BMA de relevante overheidsinstelling als het gaat over de intellectuele eigendom en anticompetitieve praktijken.

3. Een dwanglicentie kan pas worden uitgevaardigd na overleg in de Ministerraad.

4. Het Wetboek van economisch recht stelt dat dwanglicenties kunnen worden uitgevaardigd "in het belang van de volksgezondheid", maar verduidelijkt niet wat daaronder wordt begrepen.¹⁵

5. Het Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek wordt aangeduid als adviserend orgaan. Zij worden verwacht een niet-bindend advies uit te brengen aan de minister van Volksgezondheid. Maar, zoals het KCE opmerkt, beschikt het Comité niet over de nodige economische expertise en gegevens om gegronde adviezen uit te brengen.¹⁶

Het TRIPS-verdrag legt internationaal de bescherming van de intellectuele eigendom op. Maar het verdrag voorziet met artikel 31, en later artikel 31*bis*, zelf in een kader waarbinnen landen nationale wetgeving kunnen ontwikkelen voor het gebruik van dwanglicenties.

De huidige Belgische wetgeving maakt geen gebruik van de bewegingsruimte waarin het TRIPS-verdrag voorziet. Zo verwijst de Overeenkomst expliciet naar het gebruik van dwanglicenties als correctie op anticompetitieve praktijken, wat niet is opgenomen in de Belgische wetgeving.

Omgekeerd voldoet de huidige Belgische wetgeving niet aan de verplichtingen die het TRIPS-overeenkomst oplegt. Zo bepaalt artikel 31(b) van deze overeenkomst dat een dwanglicentie pas kan worden uitgevaardigd indien er voorafgaand inspanningen werden geleverd om tot een overeenkomst te komen met de octrooihouder op basis van redelijke commerciële voorwaarden, maar deze inspanningen niet succesvol waren binnen een redelijke termijn. Deze voorafgaande inspanningen zijn niet nodig in bepaalde uitzonderlijke gevallen. Dit principe van voorafgaande onderhandelingen is echter afwezig in de huidige Belgische wetgeving.

Aangezien België gebonden is aan deze overeenkomst, beperkt dit wetsvoorstel zich tot wat toegelaten is binnen het kader van de TRIPS-overeenkomst, terwijl het ook maximaal gebruikmaakt van de voorziene bewegingsruimte. Enkele van deze principes zijn:

¹⁵ KCE Rapport 356, Legal Study, p7 3.

¹⁶ KCE Rapport 356, Legal Study, p7 3, p7 8.

2. L'Autorité belge de la concurrence (ABC ci-après) n'est nullement associée au processus de délivrance des licences obligatoires. Elle ne peut ni introduire une demande, ni être consultée, bien qu'il s'agisse de l'autorité publique compétente en matière de propriété intellectuelle et de pratiques anticoncurrentielles.

3. Les licences obligatoires ne peuvent être délivrées qu'après délibération en Conseil des ministres.

4. Le Code de droit économique prévoit que des licences obligatoires peuvent être délivrées "dans l'intérêt de la santé publique", mais ne précise pas cette notion.¹⁵

5. Le Comité consultatif de bioéthique a été désigné comme étant l'organe consultatif chargé de rendre un avis non contraignant au ministre de la Santé publique. Cependant, comme le souligne le KCE, ce Comité ne dispose ni de l'expertise économique ni des données nécessaires pour formuler des avis fondés.¹⁶

L'Accord sur les ADPIC impose une protection internationale de la propriété intellectuelle. Toutefois, au travers de son article 31, puis de son article 31*bis*, cet Accord a lui-même établi un cadre permettant aux pays d'élaborer une législation nationale sur les licences obligatoires.

La législation belge actuelle ne tire pas parti de la marge de manœuvre offerte par l'Accord sur les ADPIC. En effet, bien que cet Accord mentionne expressément le recours aux licences obligatoires comme moyen de remédier aux pratiques anticoncurrentielles, la législation belge ne prévoit pas cette possibilité.

À l'inverse, la législation belge actuelle ne satisfait pas aux obligations imposées par l'Accord sur les ADPIC. L'article 31(b) de cet accord prévoit ainsi qu'une licence obligatoire ne peut être octroyée que si des efforts ont été consentis au préalable pour parvenir à un accord avec le titulaire du brevet sur la base de conditions commerciales raisonnables, mais que ces efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. Ces efforts préalables ne sont pas nécessaires dans certaines circonstances exceptionnelles. Or, ce principe de négociations préalables est absent de la législation belge actuelle.

Dès lors que la Belgique est liée par l'Accord sur les ADPIC, la présente proposition de loi se limite à ce qui est autorisé par cet accord, tout en exploitant au maximum la marge de manœuvre qu'il prévoit. Certains de ces principes sont les suivants:

¹⁵ KCE Rapport 356, Legal Study, p. 73.

¹⁶ KCE Rapport 356, Legal Study, p. 73, p. 78.

1. de uitgereikte licentie tot exploitatie is niet-exclusief (artikel 31(d));

2. de verplichting van voorafgaande onderhandelingen (artikel 31(b)), buiten in geval van een nationaal noodgeval of een extreme urgentie of wanneer de dwanglicentie uitsluitend bedoeld is voor niet-commercieel publiek gebruik (artikel 31(b)), of wanneer het wordt gebruikt als correctie op anti-competitieve praktijken (artikel 31(k));

3. de octrooihouder moet worden vergoed (artikel 31(h)).

Het wetsvoorstel

Dit wetsvoorstel heeft als doel in het Wetboek van economisch recht de wetgeving en procedures rond dwanglicenties te herschrijven zodoende dat het een bruikbaar beleidsinstrument wordt.

Dit wetsvoorstel breidt het initiatiefrecht uit. Om te beginnen wordt er initiatiefrecht gegeven aan de minister van Volksgezondheid. Die kan dat op eigen initiatief doen, of na verzoek van de minister van Sociale Zaken. In haar advies op wetsvoorstel DOC 55 0407/001 bracht Prof. dr. Geertrui Van Overwalle gespecialiseerd in het intellectueel eigendomsrecht, verbonden aan het *Centre for IT & IP Law* bij de KU Leuven, echter een terechte bezorgdheid onder woorden: “Een uitbreiding van het initiatiefrecht is gestoeld op het (rechtmatig) vertrouwen dat een minister van Volksgezondheid het belang van de patiënt en het algemeen belang steeds laat primeren. Maar, wat als een minister van Volksgezondheid – om pragmatische, principiële of ideologische redenen – eerder voorrang wenst te geven aan de belangen van de farmaindustrie? Zal een minister met een dergelijke voorkeur en zienswijze dan wel zijn initiatiefrecht inzetten?”¹⁷

Om aan deze bezorgdheid tegemoet te komen, breidt dit wetsvoorstel het initiatiefrecht nog verder uit zodat ook burgers en (patiënten)verenigingen deze procedure kunnen opstarten. Daarmee komt dit wetsvoorstel tegemoet aan het advies van Testaankoop, Kom op tegen Kanker en Dokters van de Wereld.¹⁸ Burgers of verenigingen krijgen het recht om een formeel verzoek tot dwanglicentie

1. la licence d'exploitation octroyée est non exclusive (article 31(d));

2. l'obligation de procéder à des négociations préalables (article 31(b)), sauf en cas de situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou lorsque la licence obligatoire vise uniquement une utilisation publique à des fins non commerciales (article 31(b)), ou lorsque cette licence est utilisée pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles (article 31(k));

3. le titulaire de brevet doit être rémunéré (article 31(h)).

La proposition de loi

La présente proposition de loi vise à réécrire, dans le Code de droit économique, la législation et les procédures relatives aux licences obligatoires, pour en faire un instrument politique utilisable.

La présente proposition de loi vise à étendre le droit d'initiative. Nous prévoyons d'abord de conférer un droit d'initiative au ministre de la Santé publique, qui pourra l'exercer de sa propre initiative ou à la demande du ministre des Affaires sociales. Dans son avis relatif à la proposition de loi DOC 55 0407/001, la professeure Geertrui Van Overwalle, spécialisée en droit de propriété intellectuelle, associée au Centre for IT & IP Law de la KU Leuven, énonce cependant une préoccupation légitime: “L'élargissement du droit d'initiative repose sur la confiance (légitime) dans l'hypothèse que le ministre de la Santé publique donnera toujours la priorité à l'intérêt des patients et à l'intérêt général. Mais qu'arrivera-t-il si un ministre de la Santé publique souhaite plutôt donner la priorité – pour des raisons pragmatiques, des raisons idéologiques ou des raisons de principe – aux intérêts de l'industrie pharmaceutique? Un ministre dont la préférence et la vision sont celles-là exercera-t-il alors son droit d'initiative?” (traduction).¹⁷

Pour répondre à cette préoccupation, la présente proposition de loi entend élargir encore davantage le droit d'initiative pour permettre également aux citoyens et aux associations (de patients) d'entamer cette procédure. Elle donne ainsi suite aux avis de Testachats, de *Kom op tegen Kanker* et de *Médecins du monde*.¹⁸ Les citoyens ou les associations auront désormais le droit

¹⁷ Brief van Prof. dr. Geertrui Van Overwalle van 9 januari 2020 aan de Commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen van de Kamer van volksvertegenwoordigers, betreffende de Adviesaanvraag wetsvoorstel dwanglicenties op geneesmiddelen DOc 55.047

¹⁸ Gezamenlijke brief van Test Aankoop, Kom op tegen Kanker en Dokters van de Wereld aan de Commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen van de Kamer van volksvertegenwoordigers, betreffende de Adviesaanvraag wetsvoorstel dwanglicenties op geneesmiddelen DOc 55.047

¹⁷ Courrier adressé le 9 janvier 2020 par la professeure Geertrui Van Overwalle à la commission de la Santé et de l'Égalité des chances de la Chambre des représentants à propos de la demande d'avis sur la proposition de loi sur les licences obligatoires pour les médicaments (DOC 55.047).

¹⁸ Courrier commun adressé par Testachats, *Kom op tegen Kanker* et *Médecins du monde* à la commission de la Santé et de l'Égalité des chances de la Chambre des représentants à propos de la demande d'avis sur la proposition de loi sur les licences obligatoires pour les médicaments (DOC 55.047).

in te dienen bij de minister van Volksgezondheid en de Kamer van volksvertegenwoordigers met de vraag de procedure op te starten. Ook de Kamer van volksvertegenwoordigers krijgt initiatiefrecht. Ten slotte krijgt ook de Belgische Mededingingsautoriteit initiatiefrecht, waarmee wordt tegemoetgekomen aan de aanbeveling van het KCE¹⁹.

Dit wetsvoorstel verduidelijkt de omstandigheden waarin de minister van Volksgezondheid kan kiezen om een dwanglicentie uit te vaardigen. Het uitgangspunt blijft dat dwanglicenties worden uitgevaardigd voor publiek niet-commercieel gebruik, als correctie op anticoncurrentiegedrag of “in het belang van de volksgezondheid”. Dit wetsvoorstel kiest ervoor dit laatste begrip te verduidelijken met een niet-exhaustieve lijst aan voorbeelden. Deze formulering zorgt voor meer rechtszekerheid. Zo beantwoordt dit voorstel aan de aanbeveling van het KCE.²⁰

Tegelijkertijd is gekozen voor een zo flexibel mogelijke formulering. Een te rigide formulering zou er namelijk toe leiden dat het te moeilijk is om een dwanglicentie uit te vaardigen, ook wanneer er wordt geoordeeld dat het gerechtvaardigd zou zijn.

Dit wetsvoorstel inspireert zich op de Franse wet. Daar staat: “*dans l'intérêt de la santé publique que lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés*”.²¹

In dit wetsvoorstel wordt, net als in de Franse wetgeving, het idee overgenomen dat een gebrekkige kwantiteit van het geneesmiddel een probleem vormt voor de volksgezondheid en daarom dwanglicenties kunnen worden uitgevaardigd. Indien er zich een tekort voordoet, terwijl de nodige productiecapaciteit bestaat bij een producent die niet over de licentie beschikt, kan op deze manier een dwanglicentie op korte termijn een oplossing bieden voor het tekort aan dat middel.

Ook de verwijzing naar de vraagprijs van het geneesmiddel wordt weerhouden uit de Franse wet. Verwijzingen naar buitensporige prijzen als grondslag voor het uitvaardigen van een dwanglicentie is trouwens niet uniek aan de Franse wet. Ook de Indische, Poolse, Zuid-Afrikaanse en Thaise wetboeken bepalen dat een dwanglicentie kan worden uitgevaardigd indien de vraagprijs te hoog ligt.²²

d'introduire, auprès du ministre de la Santé publique et de la Chambre des représentants, une demande formelle de licence obligatoire demandant d'entamer la procédure. La Chambre des représentants disposera également de ce droit d'initiative. Enfin, ce droit sera également conféré à l'Autorité belge de la concurrence, pour donner suite à la recommandation du KCE¹⁹.

La présente proposition de loi précise les circonstances dans lesquelles le ministre de la Santé publique peut choisir de délivrer une licence obligatoire. Le principe demeure que les licences obligatoires seront délivrées pour une utilisation publique à des fins non commerciales ou, à titre de correction d'un comportement anticoncurrentiel, “dans l'intérêt de la santé publique”. La présente proposition de loi vise à préciser cette dernière notion à partir d'une liste d'exemples non limitative. Cette formulation renforcera la sécurité juridique en donnant suite à la recommandation du KCE.²⁰

Les auteurs ont par ailleurs opté pour une formulation aussi souple que possible. En effet, une formulation trop rigide compliquerait excessivement la délivrance des licences obligatoires, même lorsqu'elle apparaîtrait justifiée.

La présente proposition de loi s'inspire de la loi française, qui dispose que “l'intérêt de la santé publique” ne peut être invoqué “*que lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés*”.²¹

La présente proposition de loi s'appuie, comme la législation française, sur l'idée qu'une quantité insuffisante d'un médicament donné constitue un problème de santé publique et que, par conséquent, des licences obligatoires peuvent alors être délivrées. Si une pénurie survient alors que la capacité de production nécessaire existe chez un fabricant qui ne dispose pas de la licence nécessaire, la licence obligatoire permettra de remédier, à court terme, à la pénurie du médicament concerné.

La référence au prix de vente du médicament s'inspire également de la législation française. La référence aux prix excessifs pour justifier la délivrance d'une licence obligatoire n'est d'ailleurs pas propre à la législation française. Les codes indien, polonais, sud-africain et thaïlandais disposent également qu'une licence obligatoire peut être délivrée si le prix de vente est trop élevé.²²

¹⁹ KCE Rapport 356As, p. 41.

²⁰ KCE Rapport 356, Legal Study p7 8.

²¹ Code de la propriété intellectuelle, Article L613-16: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006279494

²² Voor een overzicht, zie KCE Rapport 356, Legal Study, p8 2-84.

¹⁹ KCE Rapport 356Bs, p. 41.

²⁰ KCE Rapport 356, Legal Study, p. 78.

²¹ Code de la propriété intellectuelle, Article L613-16, https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006279494

²² Pour un aperçu, voir KCE Rapport 356, Legal Study, p. 82-84.

Verder werd toegevoegd dat de impact op de uitgaven van de ziekteverzekering mee in rekening wordt gebracht. Het is namelijk van belang voor de volksgezondheid dat de ziekteverzekering de uitgaven kan dekken en in de toekomst kan blijven dekken.

In overeenstemming met de TRIPS-overeenkomst, bepaalt dit wetsvoorstel dat de minister van Volksgezondheid eerst tevergeefs heeft onderhandeld met de octrooihouder om op basis van redelijke commerciële voorwaarden tot overeenstemming te komen, maar deze inspanningen niet succesvol waren binnen een redelijke termijn (artikel 31(b)). Tezelfdertijd worden eveneens de uitzonderingen waarin de TRIPS-overeenkomst voorziet op deze voorwaarde van voorafgaande onderhandelingen ingeschreven in de wet. Voorafgaande onderhandelingen met de octrooihouder zijn niet nodig in het geval van een nationaal noodgeval of een extreme urgentie of wanneer de dwanglicentie uitsluitend bedoeld is voor niet-commercieel publiek gebruik (artikel 31(b)). Voorafgaande onderhandelingen zijn eveneens niet nodig wanneer een dwanglicentie wordt gebruikt als correctie op anticompetitieve praktijken die werden vastgesteld na de gepaste juridische of administratieve procedure (artikel 31(k)). Wanneer de Belgische Mededingingsautoriteit heeft geoordeeld dat een bepaalde praktijk anticompetitief is, kan een dwanglicentie dus worden gebruikt zonder voorafgaande onderhandelingen.

Dit wetsvoorstel stelt voor om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering aan te duiden als adviesorgaan, in plaats van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. In tegenstelling tot het comité is de commissie gespecialiseerd in het maken van inschattingen over de toegang, de prijs en de vergoeding van geneesmiddelen op basis van economische én gezondheidsoverwegingen.

De TRIPS-overeenkomst vereist dat de wetgeving voorziet in een adequate compensatie voor de octrooihouder in het geval dat een dwanglicentie wordt uitgevaardigd. Het KCE doet in haar rapport een waardevolle aanbeveling over mogelijke richtlijnen van wat een adequate vergoeding is. Dat rapport verwijst naar de richtlijnen die de Wereldgezondheidsorganisatie in 2020 publiceerde over de prijzen van geneesmiddelen.²³ Maar het rapport merkt op dat om een goede inschatting te maken, data nodig zijn over de directe en indirecte kosten van het product.²⁴ Veel bedrijven beperken echter de toegang tot deze informatie. Dit wetsvoorstel tracht met beide zaken

Il est en outre précisé que l'impact sur les dépenses de l'assurance maladie sera pris en compte. Il est en effet important pour la santé publique que l'assurance maladie puisse couvrir les dépenses et continuer à les couvrir à l'avenir.

Conformément à l'Accord sur les ADPIC, la présente proposition de loi prévoit que le ministre de la Santé publique a dans un premier temps négocié en vain avec le titulaire du brevet en vue d'obtenir son autorisation, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, mais que ces efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable (article 31 (b)). En parallèle, les exceptions prévues par l'accord sur les ADPIC à cette condition de négociations préalables sont également inscrites dans la loi. Il peut être dérogé aux négociations préalables avec le détenteur du droit dans les situations d'urgence nationale ou dans d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation exclusivement publique à des fins non commerciales (article 31 (b)). Il n'est pas non plus nécessaire de procéder à des négociations préalables si la licence obligatoire est utilisée pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative (article 31 (k)). Si l'Autorité belge de la Concurrence estime qu'une pratique est anticoncurrentielle, une licence obligatoire pourra donc être obtenue sans négociations préalables.

La présente proposition de loi vise à désigner la Commission de remboursement des médicaments de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité comme organe consultatif, au lieu du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique. Contrairement à ce comité, la commission précitée est spécialisée dans les évaluations concernant l'accès aux médicaments, leur prix et leur remboursement sur la base de considérations économiques et sanitaires.

En vertu de l'Accord sur les ADPIC, la législation doit prévoir l'attribution d'une compensation adéquate au titulaire du brevet en cas de délivrance d'une licence obligatoire. Dans son rapport, le KCE formule une recommandation utile au sujet d'éventuelles directives définissant ce qu'il convient d'entendre par une rémunération adéquate. Ce rapport renvoie aux directives que l'Organisation mondiale de la santé a publiées en 2020 sur les prix des médicaments.²³ Le rapport fait néanmoins observer que des données relatives aux coûts directs et indirects du produit sont nécessaires afin de réaliser une évaluation de qualité.²⁴ Nombre d'entreprises limitent

²³ WHO, WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, 2020: <https://www.who.int/news/item/28-09-2020-who-publishes-pricing-policy-guideline-to-improve-affordable-access-to-medicines>

²⁴ KCE Rapport 356, Legal Study, p 78.

²³ WHO, WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, 2020: <https://www.who.int/news/item/28-09-2020-who-publishes-pricing-policy-guideline-to-improve-affordable-access-to-medicines>

²⁴ KCE Rapport 356, Legal Study, p. 78.

rekening te houden. De hoogte van de vergoeding wordt bepaald per ministerieel besluit, rekening houdend met de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie. Indien de octrooihouder meent dat de vergoeding te laag is, kan hij instemmen met een externe audit, georganiseerd door de minister van Volksgezondheid. Hierbij geeft de octrooihouder zelf toegang tot de nodige informatie over de kosten verbonden aan het product en de patenten. De resultaten van de audit worden mee in rekening gebracht om de hoogte van de vergoeding bij te stellen. De resultaten van de audit worden publiek toegankelijk gemaakt.

In haar rapport beveelt het KCE aan dat de wetgeving voorziet in een duidelijke procedure voor noodgevallen.²⁵ Dit wetsvoorstel beantwoordt aan deze vraag. In dat geval moet de minister van Volksgezondheid niet langer wachten op het niet-bindend advies alvorens de licentie tot exploitatie uit te vaardigen. In overeenstemming met de TRIPS-overeenkomst zijn in zo'n noodsituatie voorafgaande onderhandelingen niet nodig.

Natalie Eggermont (PVDA-PTB)
Sofie Merckx (PVDA-PTB)
Ayse Yigit (PVDA-PTB)
Nabil Boukili (PVDA-PTB)
Farah Jacquet (PVDA-PTB)
Robin Tonniau (PVDA-PTB)
Roberto D'Amico (PVDA-PTB)

toutefois l'accès à ces informations. La présente proposition de loi tente de tenir compte de ces deux éléments. Le montant de la rémunération sera fixé par arrêté ministériel, en tenant compte des directives de l'Organisation mondiale de la Santé. Si le titulaire du brevet estime que la rémunération est insuffisante, il pourra consentir à un audit externe organisé par le ministre de la Santé publique. À cet effet, le titulaire du brevet donnera lui-même accès aux informations nécessaires concernant les coûts liés au produit et aux brevets. Les résultats de l'audit seront pris en considération afin d'ajuster le montant de la rémunération. Les résultats de cet audit seront rendus publics.

Dans son rapport, le KCE recommande que la législation prévoit une procédure claire pour les cas d'urgence.²⁵ La présente proposition de loi répond à cette demande. Dans de tels cas, le ministre de la Santé publique ne sera pas tenu d'attendre l'avis non contraignant avant de délivrer la licence d'exploitation. Conformément à l'Accord sur les ADPIC, des négociations préalables ne sont pas nécessaires dans ces situations d'urgence.

²⁵ KCE Rapport 356, Legal Study, p7 8-79.

²⁵ KCE Rapport 356, Legal Study, p. 78-79.

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

In artikel XI.38 van het Wetboek van economisch recht, ingevoegd bij wet van 19 april 2014, wordt een paragraaf 11/1 ingevoegd, luidende:

“§ 11/1. In afwijking van de vorige paragrafen kan de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, zonder voorafgaandelijke aanvraag, bij ministerieel besluit een licentie tot exploitatie en toepassing van een door een of meerdere octrooien beschermde uitvinding verlenen voor de in § 1, a), b) en c) vermelde middelen, producten, werkwijzen en methoden.

De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan deze licentie tot exploitatie verlenen:

- a) op eigen initiatief, of;
- b) op verzoek van de minister die de sociale zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of;
- c) op verzoek van de Belgische Mededingingsautoriteit, of;
- d) op verzoek van de Kamer van volksvertegenwoordigers, of;
- e) op verzoek van een burger of vereniging die een formeel verzoek indient bij de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of bij de Kamer van volksvertegenwoordigers.

De minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan deze licentie tot exploitatie enkel verlenen nadat hij zich tevergeefs tot de octrooihouder gewend heeft om een licentie in der minne te bekomen. Deze voorwaarde dient niet te worden gerespecteerd in de gevallen beschreven in artikels 31 (b) en 31 (k) van de Overeenkomst van 15 april 1994 inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom van de Wereldhandelsorganisatie, namelijk in het geval van een nationaal noodgeval of extreme urgentie, wanneer de licentie tot exploitatie uitsluitend is bedoeld voor niet-commercieel publiek gebruik of wanneer de Belgische Mededingingsautoriteit anti-competitieve praktijken heeft vastgesteld.

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

Dans l'article XI.38 du Code de droit économique, inséré par la loi du 19 avril 2014, il est inséré un § 11/1 rédigé comme suit:

“§ 11/1. Par dérogation aux paragraphes précédents, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, sans demande préalable, octroyer, par arrêté ministériel, une licence d'exploitation et d'application d'une invention couverte par un ou plusieurs brevets pour les médicaments, dispositifs médicaux, produits et méthodes visés au § 1^{er}, a), b) et c).

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut octroyer cette licence d'exploitation:

- a) de sa propre initiative, ou;
- b) à la demande du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, ou;
- c) à la demande de l'Autorité belge de la concurrence, ou;
- d) à la demande de la Chambre des représentants, ou;
- e) à la demande d'un citoyen ou d'une association qui introduit une demande formelle à cet effet auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou auprès de la Chambre des représentants.

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ne peut octroyer cette licence d'exploitation qu'après s'être adressé en vain au titulaire du brevet afin d'obtenir une licence à l'amiable. Cette condition ne doit pas être respectée dans les cas prévus aux articles 31(b) et 31(k) de l'Accord du 15 avril 1994 sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de l'Organisation mondiale du commerce, à savoir les situations d'urgence nationale ou d'extrême urgence, ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales ou pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle par l'Autorité belge de la concurrence.

De minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan deze licentie tot exploitatie verlenen voor publiek niet-commercieel gebruik, als correctie op anticompetitief gedrag of in het belang van de volksgezondheid, met inbegrip van de impact op de uitgaven op de verzekering voor geneeskundige verzorging, zoals, maar niet beperkt tot,

a) in het geval dat de betreffende middelen, producten, werkwijzen en methoden in onvoldoende kwantiteit beschikbaar zijn;

b) in het geval dat de betreffende middelen, producten, werkwijzen en methoden enkel bij gebrekkige kwaliteit beschikbaar zijn;

c) in het geval dat de prijs een onredelijke impact heeft op de uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

d) in het geval dat op redelijke grond kan worden aangetoond dat de lijstprijs niet is bepaald in verhouding tot de kosten verbonden aan het onderzoek, de ontwikkeling en de productie van het product.

Alvorens te beslissen over het verlenen van de in het vorige leden bedoelde gedwongen licentie, overlegt de minister met de minister die de sociale zaken onder zijn bevoegdheid heeft en brengt hij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering op de hoogte van zijn voornemen om een gedwongen licentie te verlenen. Hij brengt ook de houder van het octrooi dat het voorwerp uitmaakt van de voorgenomen gedwongen licentie op de hoogte van zijn voornemen en nodigt hem uit om zijn standpunt daaromtrent kenbaar te maken aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met kopie aan hemzelf, binnen een termijn van één maand.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering verstrekt de minister een met redenen omkleed en niet-bindend advies over het voornemen om een gedwongen licentie te verlenen, binnen een termijn van drie maanden te rekenen vanaf de dag waarop het comité van dit voornemen op de hoogte werd gebracht.

Na het verstrijken van de in het vorige lid bedoelde termijn beslist de minister over het verlenen van de gedwongen licentie. Uitgezonderd in het geval van nood of extreme urgentie, dan hoeft de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft niet te wachten op het niet-bindend advies om de licentie tot exploitatie

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut octroyer cette licence d'exploitation pour une utilisation publique à des fins non commerciales en vue de rectifier un comportement anticoncurrentiel, ou dans l'intérêt de la santé publique, notamment en raison de son incidence sur les dépenses de l'assurance soins de santé et indemnités, mais sans s'y limiter:

a) lorsque les médicaments, dispositifs médicaux, produits et méthodes concernés ne sont pas disponibles en quantités suffisantes;

b) lorsque les médicaments, dispositifs médicaux, produits et méthodes concernés disponibles sont de mauvaise qualité;

c) lorsque le prix a un effet déraisonnable sur les dépenses relatives à l'assurance soins de santé et indemnités;

d) lorsqu'il peut être démontré de manière raisonnable que le prix de liste n'a pas été fixé en fonction des coûts inhérents à la recherche, au développement et à la production du produit.

Avant de se prononcer sur l'octroi de la licence obligatoire visée aux alinéas précédents, le ministre se consulte avec le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et informe la Commission de remboursement des médicaments de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité de son intention d'octroyer une licence obligatoire. Il signifie également son intention au titulaire du brevet concerné par la licence obligatoire envisagée et l'invite à faire connaître son point de vue en la matière dans un délai d'un mois à la Commission de remboursement des médicaments de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, avec une copie à lui-même.

Dans un délai de trois mois à compter du jour où elle a été informée de l'intention d'octroyer une licence obligatoire, la Commission de remboursement des médicaments de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité soumet au ministre un avis motivé et non contraignant sur cette intention.

Après l'expiration du délai visé à l'alinéa précédent, le ministre se prononce sur l'octroi de la licence obligatoire. Sauf en cas de nécessité ou d'extrême urgence, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions n'est pas tenu d'attendre l'avis non contraignant pour délivrer la licence d'exploitation. Si le ministre décide

uit te vaardigen. Indien de minister besluit deze licentie te verlenen, bepaalt hij de duur, het toepassingsgebied en de andere exploitatievoorwaarden van die licentie.

De octrooihouder wordt vergoed na de uitvaardiging van de licentie tot exploitatie. De Koning bepaalt de hoogte van de vergoeding, rekening houdend met de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie. Indien de octrooihouder meent dat de vergoeding onvoldoende hoog is, kan hij vragen dat de minister van volksgezondheid een externe audit organiseert naar de kosten die gepaard gingen met het onderzoek en de ontwikkeling van de betreffende middelen, producten, werkwijzen of methoden. Het rapport van deze audit wordt publiek toegankelijk gemaakt. De resultaten van het rapport worden mee in rekening genomen bij de bepaling van de hoogte van de vergoeding.

De paragrafen 4 en 5 van dit artikel zijn van toepassing op de gedwongen licenties bedoeld in deze paragraaf.

De besluiten tot stand gekomen naar aanleiding van de procedures beschreven in deze paragraaf worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en vermeld in de Verzameling. De verlening van de gedwongen licentie, alsook de beslissingen daaromtrent, worden ingeschreven in het register.

De gedwongen licentie heeft uitwerking vanaf de datum van exploitatie, tenzij de minister haar uitwerking verleent vanaf de datum waarop zij werd gegund.

Indien zich nieuwe elementen zouden hebben voorgedaan, kan de minister, op eigen initiatief, op verzoek van de minister die de sociale zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of op verzoek van de houder van het octrooi of de gedwongen licentie, en in overeenstemming met de procedure beschreven in het tweede tot vierde lid van deze paragraaf, bij ministerieel besluit, overgaan tot een herziening van de exploitatievoorwaarden van de gedwongen licentie.

Indien de houder van de gedwongen licentie niet binnen een redelijke termijn na de gunning van de

d'octroyer cette licence, il en détermine la durée, le champ d'application et les autres conditions d'exploitation.

Une rémunération est versée au titulaire du brevet après que la licence d'exploitation a été délivrée. Le Roi fixe le montant de cette rémunération en tenant compte des directives de l'Organisation mondiale de la Santé. Si le titulaire du brevet estime que la rémunération est insuffisante, il peut demander au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions d'organiser un audit externe sur les coûts relatifs à la recherche et au développement des médicaments, dispositifs médicaux, produits et méthodes concernés. Le rapport de cet audit sera accessible au public. Les résultats du rapport seront pris en compte dans la fixation du montant de la rémunération.

Les paragraphes 4 et 5 du présent article s'appliquent aux licences obligatoires visées au présent paragraphe.

Les décisions prises dans le cadre des procédures visées au présent paragraphe sont publiées au *Moniteur belge* et mentionnées au Recueil. L'octroi de la licence obligatoire, ainsi que les décisions s'y rapportant, sont inscrits au registre.

La licence obligatoire produit ses effets à compter du jour de l'exploitation, à moins que le ministre ne lui donne effet à la date à laquelle elle a été accordée.

Si de nouveaux éléments interviennent, le ministre peut, de sa propre initiative, à la demande du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ou à la demande du titulaire du brevet ou de la licence obligatoire, et conformément à la procédure décrite aux alinéas 2 à 4 du présent paragraphe, procéder, par arrêté ministériel, à une révision des conditions d'exploitation de la licence obligatoire.

Si le titulaire de la licence obligatoire ne procède pas à l'exploitation de l'invention brevetée dans un délai

licentie overgaat tot de exploitatie van de geoctrooieerde uitvinding, kan de minister, bij ministerieel besluit, de gedwongen licentie intrekken.”

27 mei 2025

Natalie Eggermont (PVDA-PTB)
Sofie Merckx (PVDA-PTB)
Ayse Yigit (PVDA-PTB)
Nabil Boukili (PVDA-PTB)
Farah Jacquet (PVDA-PTB)
Robin Tonniau (PVDA-PTB)
Roberto D’Amico (PVDA-PTB)

raisonnable après l’octroi de la licence, le ministre peut, par arrêté ministériel, retirer la licence obligatoire.”

27 mai 2025