

74.026/1CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

26 juin 2023

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

*Voir:***Doc 55 0407/ (S.E. 2019):**
001: Proposition de loi de M. Hedeboom et consorts.
002 et 003: Amendements.BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

26 juni 2023

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

*Zie:***Doc 55 0407/ (B.Z. 2019):**
001: Wetsvoorstel van de heer Hedeboom c.s.
002 en 003: Amendementen.

09856

N° 4 de Mme **Merckx**

Art. 2

Dans le 1°, remplacer le paragraphe 12 proposé par ce qui suit:

“§ 12. 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:

- de sa propre initiative ou;*
- à la demande du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ou;*
- à la demande de l’Autorité belge de la concurrence ou;*
- à la demande de la Chambre des représentants ou;*
- 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 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 décrits 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

Nr. 4 van mevrouw **Merckx**

Art. 2

In de bepaling onder 1°, de voorgestelde paragraaf 12 vervangen als volgt

“§ 12. 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:

- op eigen initiatief, of;*
- op verzoek van de minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of;*
- op verzoek van de Belgische Mededingingsautoriteit, of;*
- op verzoek van de Kamer van volksvertegenwoordigers, of;*
- 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

à des fins non commerciales exclusivement ou pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle par l'Autorité belge de la concurrence.

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut octroyer cette licence d'exploitation dans l'intérêt de la santé publique, notamment en termes d'incidence sur les dépenses de l'assurance soins de santé et indemnités, mais sans s'y limiter,:

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

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

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

— 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

licence tot exploitatie uitsluitend is bedoeld voor niet-commercieel publiek gebruik of wanneer de Belgische Mededingingsautoriteit anti-competitieve praktijken heeft vastgesteld.

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

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

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

— in het geval dat de prijs een onredelijke impact heeft op de uitgaven dan de verzekering voor geneeskundige verzorging;

— 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

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 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 une fois la licence d'exploitation 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.

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 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 die 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 bekend gemaakt 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.

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

JUSTIFICATION

Depuis son dépôt en 2019, cette proposition de loi modifiant le Code de droit économique en ce qui concerne le recours à des licences obligatoires pour les médicaments a fait l'objet de plusieurs avis utiles. Par exemple, l'étude consacrée par le KCE à cette proposition (n° 356) a mis en évidence plusieurs points que le présent amendement tend à améliorer. Cette proposition de loi a de nouveau été comparée de manière approfondie avec l'Accord du 15 avril 1994 sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de l'Organisation mondiale du commerce (souvent appelé "ADPIC"), avec les conditions imposées par cet accord et avec la marge de manœuvre laissée à la législation nationale par le traité. Les auteurs de la proposition de loi ont par ailleurs recueilli les avis de plusieurs experts. C'est sur la base de ces précieux points de vue que nous souhaitons améliorer l'article 2 de cette proposition de loi à plusieurs égards.

Certains médicaments ne relèvent pas d'un seul brevet mais bien de plusieurs brevets. La proposition est modifiée sur ce point.

Dans la législation actuelle sur les licences obligatoires, l'article XI.38 du Code de droit économique prévoit que le droit d'initiative qui permet d'entamer la procédure en vue de l'octroi d'une licence obligatoire est réservé au producteur qui souhaite obtenir une licence d'exploitation. Cette proposition de loi vise à élargir le droit d'initiative afin de permettre également au ministre de la Santé publique d'entamer cette procédure. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions pourra entamer cette procédure d'initiative ou

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

VERANTWOORDING

Sinds de indiening van dit wetsvoorstel tot wijziging van het Wetboek van economisch recht wat de toepassing van dwanglicenties op geneesmiddelen betreft in 2019 werden er meerdere waardevolle adviezen geformuleerd over dit voorstel. Zo wees de studie over dit voorstel van het KCE (nr. 356) op verschillende verbeterpunten waaraan dit amendement beantwoordt. Het wetsvoorstel werd nogmaals grondig vergeleken met de overeenkomst van 15 april 1994 inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom van de Wereldhandelsorganisatie (regelmatig 'TRIPS' genoemd), de voorwaarden die het stelt en de ruimte die het verdrag biedt aan de nationale wetgeving. Verder hebben de schrijvers van het wetsvoorstel nog de mening ingewonnen van verschillende experts. Op basis van de rijkdom van inzichten wensen wij artikel 2 van het wetsvoorstel te verbeteren op verschillende punten.

Sommige geneesmiddelen vallen niet onder één, maar onder meerdere octrooien. Hier wordt het voorstel aan aangepast.

In de huidige wetgeving rond dwanglicenties, bepaald in artikel XI.38 van het Wetboek van economisch recht, is het initiatiefrecht om de procedure op te starten waarmee een dwanglicentie kan worden uitgevaardigd, voorbehouden voor de producent die een licentie tot exploitatie wil verkrijgen. Dit wetsvoorstel heeft als doel het initiatiefrecht uit te breiden zodat ook de minister van Volksgezondheid deze procedure kan opstarten. De minister die bevoegd is voor volksgezondheid kan dat op eigen initiatief doen, of na verzoek van de

à la suite d'une demande du ministre des Affaires sociales. L'avis sur cette proposition de loi de 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). Pour répondre à cette préoccupation, le présent amendement entend élargir encore davantage l'initiative afin de permettre également aux citoyens et aux associations (de patients) d'entamer cette procédure. À cet égard, nous tenons compte de l'observation formulée dans les avis de Test Achats, de *Kom op tegen Kanker* et de Médecins du Monde. Les citoyens ou les associations se voient accorder le droit 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 obtient également le droit d'initiative. Enfin, le droit d'initiative est également conféré à l'Autorité belge de la concurrence, ce qui permet de répondre à la recommandation du KCE.

Il ressort de l'étude réalisée par le KCE que la proposition de loi initiale n'est pas conforme à l'accord ADPIC car ce dernier prévoit que les licences obligatoires ne peuvent être délivrées que si des efforts préalables ont été déployés pour obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que si ces efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable (article 31 (b)). Cette condition de négociations préalables avec le détenteur du droit est ajoutée en vue de mettre la législation relative aux licences obligatoires en conformité avec les exigences de l'accord ADPIC. En parallèle, les exceptions prévues par l'accord 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

le ministre van Sociale Zaken. Het advies van prof. dr. Geertrui Van Overwalle op dit wetsvoorstel, gespecialiseerd in het intellectueel eigendomsrecht, verbonden aan het Centre for IT & IP Law bij de KU Leuven, bracht 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 farma-industrie? Zal een minister met een dergelijke voorkeur en zienswijze dan wel zijn initiatiefrecht inzetten?". Om aan deze bezorgdheid tegemoet te komen, wil dit amendement het initiatief nog verder uitbreiden zodat ook burgers en (patiënten-)verenigingen deze procedure kunnen opstarten. Daarbij nemen we de opmerking van het advies van Test Aankoop, Kom op tegen Kanker en Dokters van de Wereld ter harte. Burgers of verenigingen krijgen het recht om een formeel verzoek tot dwanglicentie in te dienen bij de minister van Volksgezondheid en Kamer van volksvertegenwoordigers met de vraag de procedure op te starten. Ook de Kamer van volksvertegenwoordigers krijgt initiatiefrecht. Tenslotte krijgt ook de Belgische Mededingingsautoriteit initiatiefrecht, waarmee tegemoet wordt gekomen aan de aanbeveling van het KCE.

Zoals blijkt uit de studie van het KCE is het originele wetsvoorstel niet conform met de TRIPS-overeenkomst omdat de overeenkomst stelt dat het uitvaardigen van dwanglicenties enkel toegelaten is indien er voorafgaand inspanningen werden geleverd om te komen tot een overeenkomst met de octrooihouder op basis van redelijke commerciële voorwaarden, maar deze inspanningen niet succesvol waren binnen een redelijke termijn (artikel 31(b)). Deze voorwaarde van voorafgaande onderhandelingen met de octrooihouder wordt toegevoegd om zo de wetgeving over dwanglicenties in overeenstemming te brengen met de vereisten van de TRIPS-overeenkomst. Tezelfdertijd worden eveneens de uitzonderingen die 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 extreme urgentie of wanneer de dwanglicentie uitsluitend is bedoeld voor niet-commercieel publiek gebruik (artikel 31(b)). Voorafgaande onderhandelingen zijn eveneens niet nodig wanneer een dwanglicentie wordt gebruikt als correctie op anti-competitieve praktijken die werden vastgesteld na de gepaste juridische of administratieve procedure

qu'une pratique est anticoncurrentielle, une licence obligatoire pourra donc être obtenue sans négociations préalables.

Les avis de *Test achats*, de *Kom op tegen Kanker* et de Médecins du Monde déconseillent de renvoyer au seuil prévu par la proposition de loi initiale, qui indique que les prix sont exorbitants dès que le prix de vente dépasse de 33 % le coût total de production du médicament. La fixation de ce seuil à 33 % dans la loi accorderait trop peu de flexibilité légale. Ces organisations préconisent de formuler le fondement de manière aussi générale et flexible que possible.

Par ailleurs, le KCE fait observer que la proposition de loi ne définit pas et n'illustre pas les mots "dans l'intérêt de la santé publique", ce qui peut être source d'insécurité juridique. Il souligne que la législation française définit cette notion. Elle indique 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". Le KCE fait en outre observer que le renvoi explicite aux prix exorbitants n'a pas seulement été inscrit dans la législation française pour justifier la délivrance de licences obligatoires. Les législations indienne, polonaise, sud-africaine et thaïlandaise contiennent également des renvois explicites aux prix des produits.

Le présent amendement tend à flexibiliser la formulation autant que possible. Une formulation trop rigide compliquerait en effet excessivement la mise en œuvre de la licence obligatoire, même en cas de nécessité justifiée. Par ailleurs, le présent amendement tend à répondre à l'observation du KCE en clarifiant le texte. Il convient toutefois de faire observer que ces clarifications ne constituent pas des conditions exclusives.

Ces précisions s'inspirent de la législation française. En guise de clarification, le texte proposé énumère plusieurs situations qui présentent un danger pour la santé publique et justifient donc la délivrance d'une licence obligatoire.

Nous reprenons à la législation française l'idée qu'une quantité insuffisante d'un médicament donné constitue un problème de santé publique et que, par conséquent, des licences obligatoires peuvent dans ce cas être délivrées. Si une pénurie survient alors que la capacité de production nécessaire existe chez un fabricant qui ne dispose pas de la

(artikel 31(k)). Wanneer de Belgische Mededingingsautoriteit heeft geoordeeld dat een bepaalde praktijk anti-competitief is, kan een dwanglicentie dus worden gebruikt zonder voorafgaande onderhandelingen.

De adviezen van *Test Aankoop*, *Kom op tegen Kanker* en *Dokters van de Wereld* raden af om te verwijzen naar de drempel die in het originele wetsvoorstel is opgenomen die spreekt over exorbitante prijzen van zodra de vraagprijs 33 % meer bedraagt dan de totale kosten voor de productie van dit middel. Door dit bij wet vast te leggen op 33 % zou de wet te weinig flexibiliteit toelaten. Zij pleiten ervoor de formulering van de grondslag zo algemeen en flexibel mogelijk te formuleren.

Anderzijds merkt het KCE op dat er geen definitie wordt gegeven voor het begrip "in het belang van de volksgezondheid", noch worden er voorbeelden opgelijst, wat kan leiden tot rechtsonzekerheid. Ze wijzen erop dat dit in de Franse wet wel gebeurt. 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*". Het KCE merkt verder op dat niet enkel in de Franse wet een expliciete verwijzing naar buitensporige prijzen werd opgenomen in de grondslag voor de uitvaardiging van dwanglicenties. Ook de Indische, Poolse, Zuid-Afrikaanse en Thaise wetgevingen bevatten expliciet verwijzingen naar de kostprijzen.

Dit amendement wil de formulering zo flexibel mogelijk maken. Een te rigide formulering zou er namelijk toe leiden dat het te moeilijk is om een dwanglicentie uit te voeren, ook wanneer er wordt geoordeeld dat het gerechtvaardigd zou zijn. Anderzijds komt dit amendement tegemoet aan de opmerking van het KCE door verduidelijkingen in de tekst op te nemen. Merk echter op dat de verduidelijkingen geen exclusieve voorwaarden zijn.

Deze verduidelijkingen zijn geïnspireerd op de Franse wetgeving. Bij wijze van verduidelijking worden verschillende situaties opgesomd die een gevaar inhouden voor de volksgezondheid en dus de uitvaardiging van een dwanglicentie rechtvaardigen.

Hierbij 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 uitvaardigd. Indien er zich een tekort voordoet, terwijl de nodige productiecapaciteit bestaat bij een producent die niet over de licentie beschikt,

licence nécessaire, la licence obligatoire peut apporter à court terme une solution au problème de pénurie du médicament concerné.

Il est précisé en outre 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.

L'étude du KCE souligne à juste titre que le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique ne dispose pas de l'expertise économique nécessaire pour rendre un avis sur cette question. C'est la raison pour laquelle cet organe consultatif sera remplacé par la Commission de remboursement des médicaments de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Une procédure est prévue pour les situations d'urgence dans lesquelles le ministre de la Santé publique ne sera pas tenu d'attendre l'avis non contraignant avant de délivrer la licence d'exploitation.

L'accord sur les ADPIC exige que la licence d'exploitation délivrée soit de nature non exclusive (article 31 (d)). Le présent amendement apporte les modifications nécessaires afin de satisfaire à cette exigence.

L'accord sur les ADPIC exige par ailleurs que le titulaire du brevet soit rémunéré en cas de délivrance d'une licence obligatoire (article 31 (h)). Le montant de cette rémunération sera fixé par le Roi en tenant compte des consignes de l'Organisation mondiale de la santé. Si le titulaire du brevet estime que la rémunération est trop faible, il pourra consentir à la réalisation d'un audit externe organisé par le ministre de la Santé publique. Les résultats de cet audit seront rendus publics et pris en considération lors de la fixation du montant de la rémunération.

Enfin, le présent amendement apporte une série de corrections matérielles.

Le présent amendement remplace les amendements n^{os} 2 et 3.

kan op deze manier een dwanglicentie op korte termijn een oplossing bieden voor het tekort aan dat middel.

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

De studie van het KCE wijst er terecht op dat het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek niet beschikt over de nodige economische expertise om een advies uit te brengen over deze materie. Daarom wordt dit adviesorgaan vervangen voor de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Er wordt voorzien in een procedure voor noodsituaties waarin de minister van Volksgezondheid niet moet wachten op het niet-bindend advies alvorens de licentie tot exploitatie uit te vaardigen.

De TRIPS-overeenkomst vereist dat de uitgevaardigde licentie tot exploitatie niet exclusief van aard is (artikel 31(d)). Dit amendement voorziet in de nodige wijzigingen om aan deze eis te voldoen.

De TRIPS-overeenkomst vereist dat de octrooihouder wordt vergoed in het geval dat een dwanglicentie wordt uitgevaardigd (artikel 31(h)). De hoogte van de vergoeding wordt bepaald door de Koning, daarbij wordt er rekening gehouden met de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie. Indien de octrooihouder meent dat de vergoeding te laag is, kan hij instemmen in een externe audit, georganiseerd door de minister van Volksgezondheid. De resultaten van de audit worden publiek toegankelijk gemaakt en worden mee in rekening genomen bij de bepaling van de hoogte van de vergoeding.

Tenslotte kent dit amendement enkele materiële verbeteringen.

Dit amendement vervangt de amendementen nrs. 2 en 3.

Sofie Merckx (PVDA-PTB)