

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 januari 2019

WETSVOORSTEL

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

(ingediend door de heren Raoul Hedebouw
en Marco Van Hees)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

11 janvier 2019

PROPOSITION DE LOI

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

(déposée par MM. Raoul Hedebouw
et Marco Van Hees)

SAMENVATTING

De laatste jaren stijgen de uitgaven voor geneesmiddelen voor het RIZIV sterker dan verwacht. De belangrijkste oorzaak hiervoor is de exorbitante kostprijs van de nieuwste generatie geneesmiddelen. Voor innovatieve geneesmiddelen waarvan de werkzaamheid nog onzeker is gebeurt de terugbetaling vandaag meer en meer, en voor steeds grotere bedragen, via geheime afspraken tussen de minister van Volksgezondheid en de farmaceutische bedrijven.

Nochtans staat de kostprijs van deze peperdure nieuwe geneesmiddelen helemaal niet in verhouding tot de reële ontwikkelingskosten voor de farmaceutische bedrijven. In werkelijkheid rekenen zij vaak gewoon de hoogst mogelijke prijs aan die patiënten en de ziekteverzekering bereid zijn te betalen.

Om de volksgezondheid en de financiële draagkracht van de sociale zekerheid en de ziekteverzekering te beschermen wordt voorgesteld het reeds bestaande systeem van dwanglicenties uit te breiden. De minister van Volksgezondheid zal voortaan op eigen initiatief dwanglicenties kunnen opleggen voor een geneesmiddel, onder meer waar er ernstige indicaties zijn dat de gehanteerde verkoopprijzen disproportioneel zijn ten opzichte van de productieprijs.

RÉSUMÉ

Ces dernières années, les dépenses en médicaments de l'INAMI ont augmenté plus que prévu. La raison principale en est le coût exorbitant de la dernière génération de médicaments. Aujourd'hui, pour les médicaments innovants dont l'efficacité est encore incertaine, le remboursement se fait de plus en plus, et pour des montants toujours plus importants, par le biais de conventions secrètes entre le ministre de la Santé publique et les entreprises pharmaceutiques.

Cependant, le coût de ces nouveaux médicaments très onéreux est totalement disproportionné par rapport au coût réel de développement pour les entreprises pharmaceutiques. En réalité, elles font souvent en sorte de facturer le prix le plus élevé que les patients et la caisse d'assurance maladie sont prêts à payer.

Afin de protéger la santé publique et la capacité financière de la sécurité sociale et de l'assurance maladie, il est proposé d'étendre le système actuel des licences obligatoires. Dorénavant, le ministre de la Santé publique pourra imposer de sa propre initiative des licences obligatoires pour un médicament, par exemple lorsqu'il existe des indices sérieux que les prix de vente pratiqués sont disproportionnés par rapport aux prix de production.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:	Abréviations dans la numérotation des publications:
DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
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 vertaald beknopt verslag van de toespraken (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)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers	Publications officielles éditées par la Chambre des représentants
Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail : publicaties@dekamer.be	Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be courriel : publicaties@lachambre.be
De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier	Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De bescherming van de gezondheid is een fundamenteel recht dat verankerd is in de Belgische grondwet en in verschillende internationale teksten. Zo bepaalt onze Grondwet in haar artikel 23 dat iedereen recht heeft een menswaardig leven te leiden. Hiertoe worden bij wet een aantal economische, sociale en culturele rechten gegarandeerd, waaronder het fundamentele recht op de bescherming van de gezondheid. Het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten legt ons land de verplichting op de nodige maatregelen te nemen “om het recht op een zo goed mogelijke lichamelijke en geestelijke gezondheid voor iedereen te verwezenlijken”. Het Europees sociaal handvest verplicht ons land ten slotte de passende maatregelen te nemen die “een onbelemmerde uitoefening van het recht op bescherming van de gezondheid waarborgen”.

Toegang tot kwaliteitsvolle geneesmiddelen en behandelingen die zowel voor de patiënt als de collectiviteit betaalbaar zijn, vormt een essentieel bestanddeel van deze bescherming van de volksgezondheid. En het is net deze betaalbaarheid die vandaag sterk onder druk staat. Sinds een drietal jaar stijgen de uitgaven voor geneesmiddelen voor het RIZIV (Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering) sterker dan verwacht, tot een totaalbedrag van 4,5 miljard euro in 2018. Het RIZIV schatte in dat het budget van de ziekteverzekering in 2019 nog verder met een half miljard euro zal worden overschreden. De belangrijkste verantwoordelijke voor deze budgettaire ontsporing zijn de exorbitante kosten voor de nieuwste generatie, zogenaamd “innovatieve” geneesmiddelen.

De terugbetaling van deze innovatieve geneesmiddelen verloopt vandaag meer en meer via de onder-tussen beruchte artikel 81-afspraken. Deze afspraken bieden de mogelijkheid om nieuwe geneesmiddelen waarvan de werkzaamheid nog onzeker is, toch al beschikbaar te maken voor de patiënt. De minister van Volksgezondheid onderhandelt hierbij rechtstreeks met de farmaceutische firma om (strikt vertrouwelijke) kortingen op de prijs van het product te verkrijgen. Voor een bepaalde tijd wordt een geheime prijs vastgelegd en wordt de terugbetaling voor de patiënt gegarandeerd. Waar het oorspronkelijk de bedoeling was om deze procedure enkel bij uitzondering te gebruiken, worden steeds meer van die contracten afgesloten, en dit voor steeds grotere bedragen. Vorig jaar zou 1 miljard euro en dus bijna een kwart van het totale geneesmiddelenbudget naar deze geheime contracten zijn gegaan.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La protection de la santé est un droit fondamental ancré dans la Constitution belge ainsi que dans différents textes internationaux. C’est ainsi que notre Constitution stipule, dans son article 23, que chacun a le droit de mener une vie conforme à la dignité humaine. À cet effet, un certain nombre de droits économiques, sociaux et culturels sont garantis par la loi, dont le droit fondamental à la protection de la santé. Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels oblige notre pays à prendre les mesures nécessaires afin de permettre à toute personne “de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu’elle soit capable d’atteindre”. Enfin, la Charte sociale européenne oblige également notre pays à prendre les mesures appropriées “en vue d’assurer l’exercice effectif du droit à la protection de la santé”.

L’accès à des médicaments et à des traitements de qualité à un prix abordable tant pour le patient que pour la collectivité constitue un élément essentiel de cette protection de la santé publique. C’est précisément cet aspect d’accessibilité financière qui est fortement mis à l’épreuve à l’heure actuelle. Depuis trois ans, les dépenses de l’INAMI (Institut national d’assurance maladie-invalidité) consacrées aux médicaments ont augmenté plus que prévu, atteignant un montant total de 4,5 milliards d’euros en 2018. L’INAMI estime qu’en 2019, le budget de l’assurance maladie sera dépassé d’un demi-milliard d’euros. Le principal responsable de ce dérapage budgétaire est le coût exorbitant de la nouvelle génération de médicaments dits “innovants”.

Aujourd’hui, le remboursement de ces médicaments innovants se fait de plus en plus par le biais des fameuses “conventions article 81”. Ces conventions offrent la possibilité de mettre à la disposition du patient de nouveaux médicaments dont l’efficacité est encore incertaine. Le ministre de la Santé publique négocie directement avec la firme pharmaceutique afin d’obtenir des réductions (strictement confidentielles) sur le prix du produit. Pendant un certain temps, un prix secret est fixé et le remboursement du patient est garanti. Alors que l’intention initiale était de n’utiliser cette procédure qu’à titre exceptionnel, les contrats de ce type sont de plus en plus nombreux et concernent des montants toujours plus importants. L’année dernière, un milliard d’euros, soit près d’un quart du budget total des médicaments, aurait été consacré à ces contrats secrets. Cela représente une multiplication par six en trois ans.

Dat is een verzesvoudiging op drie jaar tijd. En dit zet het budget van de ziekteverzekering sterk onder druk.

Het gaat hierbij dan bijvoorbeeld over de terugbetaling van beloftevolle kankertherapieën, zoals immunotherapie, waarvoor tussen de 40 000 en 100 000 euro en meer gevraagd wordt om één patiënt te behandelen. Of de terugbetaling van Sovaldi, het fameuze geneesmiddel dat chronische hepatitis C kan genezen en waar ongeveer 45 000 euro gevraagd wordt voor één behandeling van drie maanden. Nog nooit heeft onze ziekteverzekering omwille van de exorbitante prijzen van een handvol geneesmiddelen voor een relatief klein aantal patiënten en aan die snelheid zo onder druk gestaan.

De farma-industrie verantwoordt deze hoge prijzen door te stellen dat de ontwikkeling van deze geneesmiddelen nu eenmaal zoveel kost. Dit is echter volledig fout: de kostprijs van de peperdure nieuwe geneesmiddelen staat helemaal niet in verhouding tot de reële ontwikkelingskosten die de farmabedrijven erin geïnvesteerd hebben. Zo weten we dat de productiekosten van de hierboven vermelde immunotherapie om kanker te bestrijden tussen de 100 à 300 euro per behandeling bedraagt, minder dan één procent van de verkoopprijs dus. De farmabedrijven rekenen niet de ontwikkelingskosten door, ze rekenen gewoon de hoogst mogelijke prijs aan die patiënten en de ziekteverzekering bereid zijn te betalen.

Uit een onderzoek uit 2007 van toenmalig eurocommissaris voor Concurrentie Neelie Kroes bleek al dat 23 procent van de kostprijs van een geneesmiddel gaat naar reclame en slechts 17 procent naar onderzoek en ontwikkeling. De overgrote meerderheid van dit budget gaat bovendien naar de ontwikkeling van varianten van bestaande lucratieve geneesmiddelen; slechts 1,5 procent gaat naar écht innovatief onderzoek. Dit innovatief onderzoek wordt elders uitgevoerd. De basissubstantie van innovatieve geneesmiddelen is inderdaad het resultaat van jarenlang fundamenteel (en dus duur en risicovol) onderzoek door gepassioneerde wetenschappers van verschillende universiteiten. Gefinancierd met overheidsgeld dus. Daarna staan de farmamultinationals klaar om deze via publiek onderzoek ontwikkelde geneesmiddelen te commercialiseren. De lasten zijn voor de gemeenschap, de lusten voor de farmaceutische bedrijven. Als sector behoort de farmaceutische industrie steevast tot de top wat betreft winstgevendheid, met een gemiddeld rendement boven de 20 procent (*Forbes* 2015).

Et cela met une pression énorme sur le budget de l'assurance maladie.

Il s'agit par exemple, à cet égard, du remboursement de thérapies anticancéreuses prometteuses, telles que l'immunothérapie, dont le prix s'élève entre 40 000 et 100 000 euros ou plus pour le traitement d'un seul patient, ou encore du remboursement de Sovaldi, le fameux médicament capable de guérir l'hépatite C chronique et dont le prix s'élève à environ 45 000 euros pour un traitement de trois mois. Jamais auparavant notre assurance maladie n'avait été soumise à une telle pression à un tel rythme en raison du prix exorbitant d'une poignée de médicaments pour un nombre relativement restreint de patients.

L'industrie pharmaceutique tente de justifier ces prix élevés par les coûts de développement importants de ces médicaments. Il s'agit d'une argumentation totalement fallacieuse: le prix de revient de ces nouveaux médicaments très coûteux est totalement disproportionné par rapport aux coûts réels de développement investis par les sociétés pharmaceutiques. Nous savons par exemple que le coût de production de l'immunothérapie évoquée ci-dessus, qui est utilisée dans la lutte contre le cancer, est de 100 à 300 euros par traitement, soit moins d'un pour cent du prix de vente. Les sociétés pharmaceutiques ne répercutent pas les coûts de développement, elles facturent simplement aux patients et à la caisse d'assurance maladie le prix le plus élevé que ceux-ci sont prêts à payer.

Il ressort d'une étude commandée en 2007 par la commissaire européenne à la Concurrence de l'époque, Mme Neelie Kroes, que 23 % du prix de revient d'un médicament sont consacrés à la publicité, contre 17 % seulement à la recherche et au développement. La plus grande partie de ce budget est en outre affectée au développement de variantes de médicaments lucratifs existants; seul 1,5 % est investi dans la recherche vraiment innovante. Or, celle-ci a lieu ailleurs. La substance de base des médicaments innovants est en effet le résultat d'années de recherche fondamentale (et donc coûteuse et risquée) menée par des scientifiques passionnés issus de différentes universités. Elle est donc financée par des fonds publics. Les multinationales pharmaceutiques se tiennent ensuite prêtes à commercialiser ces médicaments développés par la recherche publique. Les sociétés pharmaceutiques récoltent donc les fruits des efforts fournis par la communauté. Le secteur de l'industrie pharmaceutique se classe constamment parmi les meilleurs en termes de rentabilité, avec un rendement moyen supérieur à 20 % (*Forbes* 2015).

We kunnen dus concluderen dat de hoge prijs van commerciële geneesmiddelen helemaal niet voortkomt uit hoge kosten voor onderzoek en innovatie, maar louter het gevolg is van patentmisbruik waarmee farmamultinationals vandaag buitensporige winsten binnen rijven – op de rug van de samenleving. Dit is wat we noemen de stille plundering van de ziekteverzekering.

De mogelijkheid tot dwanglicenties op geneesmiddelen

Er zijn verschillende strategieën mogelijk en nodig om deze plundering te stoppen en de macht van de farmaceutische multinationals aan banden te leggen. Een ervan bestaat in het toepassen van het systeem van dwanglicenties op geneesmiddelen.

Met een dwanglicentie krijgt een bedrijf de toestemming om een geneesmiddel te produceren en te verkopen, ook al ligt dat nog onder octrooi, in ruil voor een billijke vergoeding aan de patenthouder. Hiermee wordt met andere woorden het monopolie van een bedrijf op een geneesmiddel doorbroken, ook al is dat nog onder patent. Het instrument kan dan ook ingezet worden om een opening van de markt af te dwingen, of louter als drukkingsmiddel om in de onderhandelingen met een farmaceutisch bedrijf een faire prijs voor een geneesmiddel te bekomen.

Het recht op dwanglicenties ontstond eind jaren 1990 toen Nelson Mandela met de steun van talrijke ngo's en volksbewegingen wereldwijd de strijd aanging met farmaceutische multinationals die verhinderden dat Indiase bedrijven goedkope hiv-medicatie in Zuid-Afrika zouden invoeren. Vandaag worden dankzij het systeem van dwanglicenties jaarlijks 20 miljoen mensenlevens in Afrika gered via de toegankelijkheid van deze in oorsprong onbetaalbare geneesmiddelen.

Nu ook in de rijke Westerse landen de betaalbaarheid van de ziekteverzekering in het gedrang komt door de exorbitante prijzen van nieuwe essentiële geneesmiddelen is er ook daar meer en meer belangstelling voor dit verworven internationaal recht. Zo verzocht de Ierse artsenorganisatie vorig jaar haar overheid om een dwanglicentie af te geven voor sofosbuvir, een middel tegen hepatitis C. En ook de Nederlandse Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS), een onafhankelijk strategisch adviesorgaan voor de Nederlandse overheid, riep in november vorig jaar eveneens op om dwanglicenties toe te passen. Op het symposium rond de betaalbaarheid van geneesmiddelen georganiseerd door Dokters van de Wereld, Testaankoop en de Kom

Nous pouvons en conclure que le prix élevé des médicaments commerciaux s'explique non par des coûts importants de recherche et d'innovation, mais par un abus de brevets qui permet aux multinationales pharmaceutiques d'engranger aujourd'hui des gains excessifs – aux dépens de la société. C'est ce que nous appelons le pillage silencieux de l'assurance maladie.

La possibilité d'octroyer des licences obligatoires pour les médicaments

Plusieurs stratégies sont envisageables et nécessaires pour mettre fin à ce pillage et brider le pouvoir des multinationales pharmaceutiques. L'une d'entre elles consiste à mettre en œuvre le système d'octroi de licences obligatoires pour les médicaments.

Une licence obligatoire permet à une entreprise de produire et de vendre un médicament donné, même si celui-ci est encore sous brevet, en échange du versement d'une indemnité équitable au titulaire du brevet. Une licence obligatoire permet en d'autres termes de briser le monopole détenu par une entreprise sur un médicament, même si celui-ci est encore sous brevet. Cet outil peut dès lors être utilisé afin de forcer une ouverture du marché, ou simplement servir de moyen de pression afin d'obtenir un prix raisonnable pour un médicament dans le cadre des négociations avec une entreprise pharmaceutique.

Le droit d'octroyer des licences obligatoires est né à la fin des années 1990, lorsque Nelson Mandela, fort du soutien de nombreux mouvements populaires et ONG à travers le monde, a engagé la lutte contre des multinationales pharmaceutiques qui empêchaient des entreprises indiennes d'exporter des médicaments bon marché contre le VIH en Afrique du Sud. En ayant rendu accessibles ces médicaments initialement impayables, le système d'octroi de licences obligatoires permet actuellement de sauver chaque année 20 millions de vies en Afrique.

Maintenant que les riches pays occidentaux voient eux aussi l'accessibilité financière de leur assurance maladie menacée par les prix exorbitants de nouveaux médicaments essentiels, ce droit international acquis y suscite un intérêt de plus en plus marqué. L'année dernière, par exemple, l'organisation des médecins irlandaise a demandé à ses autorités de délivrer une licence obligatoire pour le Sofosbuvir, un médicament contre l'hépatite C. En novembre dernier, le *Raad voor Volksgezondheid en Samenleving* (RVS), un organe consultatif stratégique indépendant des autorités néerlandaises, a également demandé que des licences obligatoires soient appliquées. Lors du symposium sur l'accessibilité financière des médicaments organisé

op tegen Kanker werd het toepassen van dwanglicenties door de organisatoren en uitgenodigde deskundigen eveneens verdedigd als een belangrijke maatregel om de woekerprijzen van de nieuwste geneesmiddelen tegen te gaan.

De PVDA ijvert al jaren voor toepassing van dwanglicenties op geneesmiddelen waar exorbitante prijzen voor gevraagd worden. De actuele ontsporing van het geneesmiddelenbudget maakt deze noodzaak des te dringend. Met dit wetsvoorstel passen we de bestaande regelgeving aan om het opleggen van dwanglicenties op geneesmiddelen te vergemakkelijken.

Het wetsvoorstel

De mogelijkheid tot dwanglicenties op geneesmiddelen wordt vandaag geregeld via het Wetboek van economisch recht. Dit Wetboek biedt de mogelijkheid om “in het belang van de volksgezondheid” dwanglicenties op te leggen. Het initiatief om deze procedure op te starten ligt echter bij een bedrijf of een onderzoekscentrum dat moet kunnen bewijzen dat het het betreffende geneesmiddel kan produceren en de licentie kan exploiteren. Het betreft ook een beslissing die door de hele regering genomen moet worden en waarvoor een vrij zware en lange procedure doorlopen moet worden.

Het Wetboek voorziet ook in een versnelde procedure “in geval van een volksgezondheids crisis”. Het is de minister van Volksgezondheid die hiervoor het initiatief kan nemen, maar het betreft wel nog steeds een beslissing die door de hele regering genomen moet worden. Het Wetboek bevat geen definitie van wat onder een “volksgezondheids crisis” begrepen moet worden, maar deze bepaling werd hoofdzakelijk toegevoegd om te kunnen optreden in het geval van bevoorradingsproblemen. Er kan ook een beroep op gedaan worden in geval van een sanitaire crisis zoals het uitbreken van een ziekte.

Wij willen deze wetgeving nu verder verrijken in het licht van de hierboven beschreven evolutie. Om de volksgezondheid en de financiële draagkracht van de sociale zekerheid en de ziekteverzekering te beschermen willen we dat de minister van Volksgezondheid op eigen initiatief dwanglicenties kan opleggen voor een geneesmiddel. We voegen hier expliciet de hypothese aan toe van gevallen waar er ernstige indicaties zijn dat de gehanteerde verkoopprijzen disproportioneel zijn ten opzichte van de productieprijzen.

We behouden in deze procedure de mogelijkheid om een niet-bindend advies te vragen aan de commissie Bio-ethiek. Dit advies kan het maatschappelijk

par Médecins du Monde, Test-Achats et *Kom op tegen Kanker*, les organisateurs et les experts invités ont également prôné l'utilisation de licences obligatoires comme une mesure importante pour lutter contre les prix exorbitants des médicaments les plus récents.

Le PTB milite depuis des années pour l'application de licences obligatoires aux médicaments dont les prix sont exorbitants. Le dérapage actuel du budget des médicaments rend cette nécessité d'autant plus urgente. La présente proposition de loi vise à modifier la réglementation existante afin de faciliter l'imposition de licences obligatoires sur les médicaments.

La proposition de loi

La possibilité d'octroyer des licences obligatoires pour les médicaments est actuellement régie par le Code de droit économique. Ce Code offre la possibilité d'imposer des licences obligatoires “dans l'intérêt de la santé publique”. Toutefois, l'initiative d'engager cette procédure incombe à une entreprise ou à un centre de recherche qui doit être en mesure de prouver qu'il peut produire le médicament en question et exploiter la licence. C'est aussi une décision qui doit être prise par l'ensemble du gouvernement et pour laquelle une procédure assez lourde et longue doit être suivie.

Le Code prévoit également une procédure accélérée “en cas de crise de santé publique”. C'est le ministre de la Santé publique qui peut prendre l'initiative à cet égard, mais il est toujours bien question d'une décision qui doit être prise par l'ensemble du gouvernement. Le Code ne contient pas de définition indiquant ce qu'il faut entendre par “crises de santé publique”, mais cette disposition a été principalement ajoutée dans le but de pouvoir intervenir en cas de problèmes d'approvisionnement. La procédure peut également être utilisée en cas de crise sanitaire comme, par exemple, lors de l'apparition d'une maladie.

Notre volonté est de renforcer cette législation à la lumière de l'évolution décrite plus haut. Pour protéger la santé publique et la santé financière de la sécurité sociale et de l'assurance maladie, nous voulons que le ministre de la Santé publique puisse, de sa propre initiative, imposer des licences obligatoires pour un médicament. Nous mentionnons explicitement à cet égard l'hypothèse de situations où l'on relève des indices sérieux indiquant que les prix de vente pratiqués sont disproportionnés par rapport aux coûts de production.

Nous conservons la possibilité, dans cette procédure, de demander à la commission de Bioéthique de rendre un avis non contraignant. Cet avis peut alimenter

debat over al dan niet “onevenredige” en buitensporige karakter van de kostprijs van geneesmiddelen voeden.

De gedwongen licentie wordt door de minister aan een exploitant gegund door een beroep te doen op de mededinging. De minister organiseert voor het betreffende geneesmiddel inderdaad een openbare offerte om de beste prijs te verkrijgen. Dat is de kern van de Belgische variant op het Kiwimodel, zoals dat door PVDA sinds jaren verdedigd wordt.

le débat de société sur le caractère éventuellement “disproportionné” et exorbitant du prix de certains médicaments.

Le ministre délivrera la licence obligatoire à un exploitant en faisant jouer la concurrence. Le ministre organisera en effet, pour le médicament concerné, une adjudication publique afin d’obtenir le meilleur prix. Ce principe est au cœur de la variante belge du modèle kiwi tel qu’il est préconisé depuis des années par le PTB.

Raoul HEDEBOUW (PTB-GO!)
Marco VAN HEES (PTB-GO!)

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 de wet van 19 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 12 wordt vervangen als volgt:

“§ 12. In afwijking van de vorige paragrafen kan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, zonder voorafgaandelijke aanvraag, op eigen initiatief of op verzoek van de minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, in het belang van de volksgezondheid en met het oog op de beheersing van de uitgaven van de sociale zekerheid, inzonderheid wanneer er ernstige aanwijzingen zijn dat de verkoopprijs van een geïmporteerd geneesmiddel op de Belgische markt 33 % meer bedraagt dan de totale kosten voor de productie van dit middel, bij ministerieel besluit een licentie tot exploitatie en toepassing van een door een octrooi beschermde uitvinding verlenen voor de in § 1, a), b) en c) vermelde middelen, producten, werkwijzen en methoden.

Alvorens te beslissen over het verlenen van de in het vorige lid bedoelde gedwongen licentie, overlegt de minister met de minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en brengt hij het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek 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 het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, met kopie aan hemzelf, binnen een termijn van één maand.

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek verstrekt de minister een met redenen omkleed en niet bindend advies over het voornemen om een gedwongen licentie te verlenen, binnen een termijn van twee 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. Indien de minister besluit deze licentie

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, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 12 est remplacé par ce qui suit:

“§ 12. Par dérogation aux paragraphes précédents, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, sans demande préalable, de sa propre initiative ou à la demande du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, dans l'intérêt de la santé publique et en vue de maîtriser les dépenses de la sécurité sociale, en particulier lorsqu'il existe des indices sérieux que le prix de vente d'un médicament breveté sur le marché belge dépasse de 33 % le coût total de production de ce médicament, octroyer, par arrêté ministériel, une licence d'exploitation et d'application d'une invention couverte par un brevet pour les médicaments, dispositifs médicaux, produits et méthodes visés au § 1^{er}, a), b) et c).

Avant de se prononcer sur l'octroi de la licence obligatoire visée à l'alinéa précédent, le ministre se consulte avec le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et il informe le Comité consultatif de Bioéthique 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 au Comité consultatif de Bioéthique avec une copie à lui-même.

Dans un délai de deux mois à compter du jour où il a été informé de l'intention d'octroyer une licence obligatoire, le Comité consultatif de Bioéthique 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. Si le ministre décide d'octroyer cette licence, il en

te verlenen, bepaalt hij de duur, het toepassingsgebied en de andere exploitatievoorwaarden van die licentie. De minister gunt de gedwongen licentie namens de Staat aan een exploitant, na te dien einde een beroep op de mededinging te hebben gedaan overeenkomstig de wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten.

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.

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 geoctrooieerde uitvinding, kan de minister, bij ministerieel besluit, de gedwongen licentie intrekken.”;

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 13, luidende:

“§ 13. De artikelen XI.37 en XI.40 tot XI.46 zijn niet van toepassing op de gedwongen licenties beoogd in dit artikel. De bepalingen van dit artikel zijn niet van toepassing op de gedwongen licenties beoogd door de artikelen XI.37, XI.40 tot en met XI.46.”.

18 december 2018

détermine la durée, le champ d’application et les autres conditions d’exploitation. Le ministre attribue la licence obligatoire au nom de l’État à un exploitant, après avoir fait un appel à la concurrence conformément à la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics.

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

2° l’article est complété par un paragraphe 13 rédigé comme suit:

“§ 13. Les articles XI.37 et XI.40 à XI.46 ne s’appliquent pas aux licences obligatoires visées au présent article. Les dispositions du présent article ne s’appliquent pas aux licences obligatoires visées par les articles XI.37, XI.40 à XI.46.”.

18 décembre 2018

Raoul HEDEBOUW (PTB-GO!)
Marco VAN HEES (PTB-GO!)