KCE REPORT 356As

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SYNTHESE

DWANGLICENTIES VOOR DURE GENEESMIDDELEN: JURIDISCHE EN ECONOMISCHE AFWEGINGEN

KCE REPORT 356As

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SYNTHESE

DWANGLICENTIES VOOR DURE GENEESMIDDELEN: JURIDISCHE EN ECONOMISCHE AFWEGINGEN

ESTHER VAN ZIMMEREN, TIMO MINSSEN, LIESBET PAEMEN, WALTER VAN DYCK, JEROEN LUYTEN, ROSANNE JANSSENS, LIESE BARBIER, STEVEN SIMOENS, CELINE POUPPEZ, IRINA CLEEMPUT, IRM VINCK

2022 www.kce.fgov.be

VOORWOORD

Het probleem van de dure geneesmiddelen houdt ons en diverse overheidsinstanties al geruime tijd bezig. We zien een toename in het aantal geneesmiddelen met een zeer hoge kost per patiënt en stellen ons de vraag hoe houdbaar deze situatie is op lange termijn als de trend zich nog voortzet.

Beleidsmakers zijn voortdurend op zoek naar maatregelen om de uitgaven voor dure geneesmiddelen onder controle te houden zonder de kwaliteit van zorg in gevaar te brengen. Het KCE heeft reeds verschillende van deze maatregelen in het verleden geëvalueerd, maar de sector van de geneesmiddelen is voortdurend in beweging en dus moeten innovatieve beleidsinstrumenten worden ontwikkeld of nieuwe evenwichten worden gezocht om het hoofd te bieden aan specifieke uitdagingen van nieuwe types van geneesmiddelen en industriële strategieën.

De commissie Gezondheid en Gelijke kansen binnen de Kamer van volksvertegenwoordigers vroeg het KCE om de haalbaarheid te bestuderen van één beleidsinstrument dat verankerd is in het internationaal en nationaal recht, met name de dwanglicenties. Hoewel dwanglicenties reeds geruime tijd bestaan en door lage- en middelhoge inkomenslanden reeds af en toe werden gebruikt om de lokale bevolking toegang te kunnen geven tot bepaalde geneesmiddelen, blijft hun toepassing vanwege hoge geneesmiddelenprijzen beperkt, zeker in hoge inkomenslanden. Het nadenken over de toepassing van dwanglicenties vanwege hoge geneesmiddelenprijzen is vanuit die optiek zeker innoverend te noemen. Ook andere landen verkennen momenteel deze piste.

Het onderwerp werd vanuit twee invalshoeken bekeken: vanuit een juridische en vanuit een economische invalshoek. Beide zijn essentieel om de haalbaarheid in te schatten en om na te gaan welke eventuele obstakels overwonnen moeten worden vooraleer het mechanisme van dwanglicenties kan worden toegepast. Het KCE werkte dan ook samen met twee externe teams. Elk hebben zij vanuit hun eigen invalshoek, respectievelijk juridisch en economisch, een grondige analyse gemaakt, wat het KCE toeliet om gebalanceerde aanbevelingen te formuleren. Interessant aan deze samenwerking was dat ook binnen de respectievelijke teams experten met een verschillende achtergrond nauw samenwerkten: terwijl sommige onderzoekers het onderwerp voornamelijk benaderden vanuit het perspectief van stimulering en ondersteuning van innovatie, focusten anderen zich op het perspectief van het (gezondheids)beleid. Dit resulteerde in een inhoudelijk rijk rapport met een genuanceerde conclusie waarin met beide invalshoeken rekening werd gehouden.

Christophe JANSSENS	Irina CLEEMPUT	Marijke EYSSEN
Adjunct Algemeen Directeur a.i.	Wetenschappelijk programmadirecteur a.i.	Algemeen Directeur a.i.

KERN BOODSCHAPPEN

- Wereldwijd bestaat bezorgdheid over de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Die bezorgdheid zal in de toekomst verder toenemen gezien de stijgende personalisering van geneesmiddelen, de complementariteit van diagnostica en behandelingen, en de complexiteit van nieuwe geneesmiddelen, waaronder biologische geneesmiddelen.
- In de Europese Unie valt het vastleggen van de prijs van een geneesmiddel in principe onder de bevoegdheid van elke lidstaat afzonderlijk. De lidstaten beschikken over een ruime beoordelingsmarge. Toch is dit niet altijd een garantie voor de beheersing van dure prijzen van geneesmiddelen.
- Het verlenen, door overheden, van dwanglicenties wordt voorgesteld als een potentieel juridisch instrument om dure geneesmiddelen aan een lagere prijs op de markt te brengen. Uit deze studie blijkt echter dat de inhoudelijke en procedurele voorwaarden voor het verlenen van dwanglicenties zorgvuldig beoordeeld en geoptimaliseerd moeten worden om te maken dat dit mechanisme geschikt is om het gewenste resultaat te bereiken: het verzekeren van de toegang tot en betaalbaarheid van geneesmiddelen.
- De geneesmiddelensector is een van de grootste, maar ook een van de sterkst gereguleerde sectoren in de wereld. In de praktijk krijgen ontwikkelaars van geneesmiddelen, die berusten op een inventief concept, exclusiviteit voor het vermarkten van deze producten door het octrooirecht (20 jaar), eventueel verlengd via aanvullende beschermingscertificaten (5 jaar), en daarnaast ook door data- en marktexclusiviteit (8+2+(1) jaar).
- Dwanglicenties hebben op dit ogenblik echter alleen impact op de bescherming van geneesmiddelen tegen marktcompetitie wanneer deze bescherming voortvloeit uit het octrooirecht, maar niet wanneer deze bescherming voortvloeit uit op data- en marktexclusiviteit. Dit kan alleen worden opgelost door ook in regelgeving betreffende het in de handel brengen van geneesmiddelen, specifieke voorzieningen te treffen voor producten onder dwanglicentie.
- De meeste dwanglicenties voor geneesmiddelen werden tot nu toe verleend door de autoriteiten van ontwikkelingslanden en opkomende economieën. Er bestaan slechts enkele recente voorbeelden van dwanglicenties die om volksgezondheidsredenen werden verleend in landen met hoge inkomens. Deze voorbeelden hadden niet noodzakelijk te maken met hoge prijzen, maar veeleer met het niet beschikbaar zijn van geneesmiddelen in sommige landen.
- Een van de belangrijkste conclusies van dit rapport is dat dwanglicenties voor dure geneesmiddelen alleen effect kunnen hebben als rekening wordt gehouden met het bredere plaatje van de regelgeving voor geneesmiddelen en het institutionele en bestuurlijke kader.

- Daarnaast moeten we er rekening mee houden dat het stimuleren en belonen van innovatie een van de voornaamste doelstelling is van octrooien, data- en marktexclusiviteit. Ingrijpen in de beschermingsmechanismen voor geneesmiddelen kan voor een klein land als België, met een belangrijke aanwezigheid van nationale en internationale farmaceutische en biotechnologische bedrijven negatieve gevolgen hebben op vlak van investeringen in onderzoek en ontwikkeling, toegang voor de bevolking tot lokale klinische studies, (hoogtechnologische) productiecapaciteit, werkgelegenheid, opbouw van kennis en competenties, concurrentiepositie, internationale handelsrelaties, enzovoort.
- Tot slot moet bij het verlenen van een dwanglicentie rekening worden gehouden met mogelijke praktische belemmeringen rond productiecapaciteit, toegang tot grondstoffen, de 'redelijke vergoeding' die aan de octrooihouder moet betaald worden, enzovoort.
- Gezien de beperkte beschikbaarheid van vergelijkbare empirische gegevens, is het echter extreem moeilijk om betrouwbare voorspellingen te doen over de gevolgen van het verlenen van dwanglicenties voor dure geneesmiddelen in België.
- Indien de overheid zou overwegen om dwanglicenties in te zetten, moeten maatregelen genomen worden met als doel transparantie en rechtszekerheid te creëren voor alle betrokken partijen en om dit instrument enkel in te zetten op een weloverwogen manier. Dit geldt zowel op juridisch vlak (octrooirecht, data- en marktexclusiviteit, recht m.b.t. handelsgeheimen, knowhow, transparantie, …), als bij de praktische uitwerking (methodes om te bepalen wanneer een geneesmiddel 'onredelijk' duur is, wat een redelijke vergoeding is voor de octrooihouder, enzovoort).
- Om de prijs van geneesmiddelen betaalbaar te houden, moet in eerste instantie aandacht besteed worden aan het uitwerken van een robuust, transparant en coherent beleid rond prijzen en terugbetaling van geneesmiddelen (liefst gecoördineerd met andere EU-landen zoals in het BeNeLuxA-initiatief). Daarnaast zijn er andere waardevolle alternatieve maatregelen zoals het toepassen van het mededingingsrecht, het stimuleren van sociaal verantwoorde licenties voor vindingen gedaan aan publieke onderzoeksinstellingen en universitaire centra en het uitwerken van de apothekersvrijstelling.

SYNTHESE

INHOUDSTAFEL

■ **VOORWOORD** **1**
■ **KERN BOODSCHAPPEN** **2**
■ **SYNTHESE** **4**
1. INLEIDING **7**
1.1. BETAALBARE INNOVATIE 7
1.1.1. Een dilemma? 7
1.1.2. Weinig transparantie over prijsstelling 7
1.2. KADERENDE STUDIE OVER DWANGLICENTIES 8
1.2.1. Een complex juridisch kader 8
1.2.2. Mogelijke economische gevolgen en gevolgen voor gezondheidsbeleid 9
1.2.3. Antwoorden in deze KCE-studie 10
1.2.4. Wat komt er niet aan bod in dit rapport? 10
2. BESCHERMING VAN GENEESMIDDELEN IN DE PRAKTIJK **11**
2.1. BESCHERMING VIA OCTROOIEN 11
2.1.1. Zonder bescherming geen farmaceutische innovatie? 11
2.1.2. Incrementele octrooien 14
2.1.3. Herbestemming van bestaande geneesmiddelen 14
2.1.4. ‘Me too’-geneesmiddelen 14
2.1.5. Een gefragmenteerd octrooilandschap 15
2.1.6. Uitzonderingen op de octrooibescherming 15
2.2. BIJKOMENDE BESCHERMING 16
2.2.1. De achtergrond van exclusiviteitsregels 16

2.2.2. Knowhow en bedrijfsgeheimen 18
3. DWANGLICENTIES NADER BEKEKEN 20
3.1. INTERNATIONALE JURIDISCHE KADERS VOOR DWANGLICENTIES 20
3.1.1. Internationale rechtsgronden voor dwanglicenties – nationale vrijheden 20
3.1.2. Een adequate vergoeding voor de octrooihouder 22
3.2. BELGISCHE RECHTSGRONDEN EN VOORWAARDEN VOOR DWANGLICENTIES 22
3.2.1. Wetboek van economisch recht 22
3.2.2. Voorstel tot wetswijziging 23
3.3. DWANGLICENTIES VOOR GENEESMIDDELEN IN ANDERE LANDEN 23
3.3.1. Canada – een geschiedenis met dwanglicenties 24
3.3.2. Frankrijk – Art. L613-16 van het Wetboek op intellectuele eigendom 24
3.3.3. Duitsland – MSD versus Shionogi 24
3.3.4. Nederland – multilevel toolbox en evaluatiekader 25
4. AFWEGINGEN VOOR HET EFFECTIEF INZETTEN VAN DWANGLICENTIES IN BELGIE 26
4.1. AFWEGINGEN BINNEN HET HUIDIGE JURIDISCHE KADER VOOR DWANGLICENTIES 26
4.1.1. De rechtsgrond voor dwanglicenties 26
4.1.2. Bepalen van de norm voor buitensporig dure geneesmiddelen 27
4.1.3. Bepalen van een redelijke/adequate vergoeding 27
4.1.4. Expertise van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek uitbreiden 28
4.1.5. Oplossingen voor het omgaan met octrooiclusters – ‘patent pools’ en ‘clearinghouses’ 28
4.2. AFWEGINGEN OVER EXCLUSIVITEIT NA HANDELSVERGUNNING 29
4.2.1. Omgaan met data- en marktexclusiviteit 29
4.2.2. Vrijstellingen opnemen in Europese en nationale wetgeving 29

4.3. AFWEGINGEN OVER TOEGANG TOT KNOWHOW, GRONDSTOFFEN EN ROND PRODUCTIECAPACITEIT 30
4.3.1. Toegang tot knowhow 30
4.3.2. Toegang tot grondstoffen en productiecapaciteit 31
4.4. AFWEGINGEN BETREFFENDE DE VRIJSTELLING VOOR APOTHEEKBEREIDINGEN 31
4.5. MAATSCHAPPELIJKE EN ECONOMISCHE AFWEGINGEN BIJ HET VERLENEN VAN DWANGLICENTIES 32
4.5.1. Mogelijke positieve gevolgen 32
4.5.2. Mogelijke negatieve gevolgen 33
5. CONCLUSIES EN MOGELIJKE DENKPISTES 36
■ AANBEVELINGEN 40

1. INLEIDING

1.1. Betaalbare innovatie

1.1.1. Een dilemma?

De stijgende prijzen van sommige geneesmiddelen zetten wereldwijd de budgetten voor gezondheidszorg onder druk. Voorbeelden zijn weesgeneesmiddelen, innovatieve kankerbehandelingen en zogenaamde geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP's – Advanced Therapy Medicinal Products), met onder meer gen- en celtherapie.

Producenten van innovatieve geneesmiddelen hebben in de praktijk een alleenrecht op de commercialisatie van hun producten voor de duur van het octrooi dat hen werd toegekend en voor de periode van data- en marktexclusiviteit na het verkrijgen van hun handelsvergunning. Hierdoor wordt hun product beschermd tegen marktcompetitie en kunnen ze de prijzen grotendeels zelf bepalen. Hoge prijzen worden echter niet alleen aangerekend voor innovatieve geneesmiddelen waar geen alternatief voor is. Ook oudere geneesmiddelen waarvoor er weinig aanbieders op de markt zijn (bijvoorbeeld omwille van een kleine afzetmarkt), worden niet zelden aan hoge prijzen aangeboden.

Eén van de achterliggende gedachten voor het verlenen van een octrooi en data- en marktexclusiviteit is, in het algemeen, innovatoren te vergoeden voor hun onderzoeks- en ontwikkelingskosten en zo innovatie aan te moedigen. Na afloop van het octrooi en de data- en marktexclusiviteit mogen anderen een generieke versie van het geneesmiddel namaken en verkopen, waardoor de prijs doorgaans fors naar beneden gaat. Tegelijkertijd verzekert het octrooisysteem dat elementen van de uitvinding bekend gemaakt worden (bij de publicatie van het octrooi), wat ook belangrijk is om anderen toe te staan op deze basis te innoveren.

Octrooistelsels bevatten bovendien diverse *checks and balances* (territoriale en temporele beperkingen, limieten op vlak van reikwijdte en toepassingsgebied, uitsluitingen, uitzonderingen, vrijstellingen van inbreuk, enzovoort). Ook dwanglicenties maken deel uit van deze *checks and balances*.

Dwanglicenties, in het Engels *compulsory licences,* bieden de overheid de mogelijkheid om in bepaalde omstandigheden een derde partij toestemming te geven een product te produceren of een methode te gebruiken waarop een octrooi betrekking heeft, zonder toestemming van de octrooihouder (bijvoorbeeld omwille van een nationale noodtoestand, mededingingsbeperkende gedragingen van de octrooihouder, publiek niet-commercieel gebruik, …). Concreet kan dan een generieke firma een geneesmiddel onder octrooi namaken om dat tegen een lagere prijs ter beschikking stellen. De octrooihouder zal hiervoor een vergoeding ontvangen.

Dankzij deze *checks and balances* kan men een evenwicht zoeken tussen enerzijds de rechten en belangen van de uitvinders/aanvragers/eigenaars en anderzijds van de gebruikers/licentienemers van de geoctrooieerde technologie maar ook van het grote publiek en de voornaamste belanghebbenden. In het geval van geneesmiddelen zijn dat patiënten, ziekenhuizen, zorgverleners en ziekteverzekeringsstelsels.

Overheden staan dus vaak voor een dilemma: het is belangrijk om innovatie in de gezondheidszorg te blijven aanmoedigen en tegelijk de toegang tot en de betaalbaarheid van geneesmiddelen te garanderen.

1.1.2. Weinig transparantie over prijsstelling

Voor het bepalen van hun prijzen in een bepaald land, houden producenten van geneesmiddelen rekening met verschillende factoren, waaronder de investeringen in onderzoek en ontwikkeling (inclusief de afschrijvingen van de talloze kandidaat-geneesmiddelen die in de loop van het ontwikkelingsproces sneuvelen), de productiekosten, verkoopkosten, kosten voor informatie en marketing, verschillende distributiekosten, de prijsstelling in andere landen, de winstmarge, enzovoort.

Er wordt echter steeds vaker geopperd dat ook de overheid een belangrijke bijdrage levert aan de ontwikkeling van geneesmiddelen. Voor een groot deel financieren zij fundamenteel en strategisch onderzoek in universiteiten, ziekenhuizen en openbare onderzoekscentra, die vaak betrokken zijn bij de vroege (en dure) ontwikkelingsfasen van nieuwe innovatieve

geneesmiddelen. Universiteiten en onderzoekcentra met weinig capaciteit voor de latere ontwikkelingsfasen sluiten dan vaak licentieovereenkomsten met bedrijven die hun uitvindingen verder kunnen ontwikkelen tot ze klaar zijn voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen.

Deze omstandigheden kunnen ertoe leiden dat de overheid tweemaal voor een innovatief geneesmiddel betaalt: eerst bij de vroege ontwikkeling en vervolgens bij de terugbetaling ervan.

Hoewel preklinische en klinische studies en het op de markt brengen van geneesmiddelen hoge investeringen vergen, bestaat er vaak een vermoeden dat in de praktijk de prijzen van geneesmiddelen veel hoger zijn dan de onkosten die producenten hebben. Bovendien zijn farmaceutische bedrijven weinig transparant over hun kostenstructuur, winstmarges, prijzenpolitiek en de verhouding risico/winstgevendheid [a] [b].

1.2. Kaderende studie over dwanglicenties

1.2.1. Een complex juridisch kader

De roep voor een hervorming van de prijsstelling voor geneesmiddelen klinkt steeds luider. De overheid beschikt over verschillende mogelijkheden om de prijzen van geneesmiddelen te beheersen (prijsonderhandelingen, competitieregels, …) en past deze met wisselend succes toe. In dit KCE-rapport focussen we ons op dwanglicenties, een van de bestaande instrumenten die de overheid ook kan inzetten voor zeer dure geneesmiddelen waarop een octrooi rust, met als doel een lagere prijs en zodoende een bredere toegankelijkheid te bekomen voor patiënten.

Octrooien vallen onder verschillende internationale verdragen (zie Box 1). Dit zijn de Overeenkomst inzake handelsaspecten van intellectuele eigendom (TRIPs-overeenkomst) op het niveau van de Wereldhandelsorganisatie, het Europees Octrooiverdrag en het Verdrag van Parijs. Octrooien worden echter op nationaal niveau verleend en ten uitvoer gebracht. In de praktijk moet een octrooi in Europa (in afwachting van de invoering van het Europese octrooi met eenheidswerking) door elke lidstaat worden bevestigd en moeten inbreuken voor een nationale rechtbank worden aangeklaagd. De mogelijkheid om dwanglicenties toe te kennen aan een derde partij is opgenomen in het internationale recht maar ze worden wel op nationaal niveau ten uitvoer gebracht. Het toekennen van een dwanglicentie in geval van een excessieve prijs is echter niet letterlijk voorzien in internationale regelgeving, wel in sommige nationale wetgevingen.

Uit deze studie blijkt dat tot nu toe geen enkel hoge inkomensland dwanglicenties heeft verleend, met als doel de buitensporige prijs van een geneesmiddel te counteren, met uitzondering van Canada een aantal decennia geleden (zie 3.3.1). De toenmalige Canadese context kan echter moeilijk vergeleken worden met de hedendaagse situatie in de Europese Unie of in België.

Toch kan ook België vandaag dwanglicenties voor geoctrooieerde geneesmiddelen verlenen ‘in het belang van volksgezondheid’, zoals bepaald in het Wetboek van Economisch Recht. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn bij een epidemie als octrooihouders van essentiële, geoctrooieerde medische producten niet in staat zijn om deze in voldoende hoeveelheden te produceren en aan te leveren.

Dit was bijvoorbeeld het geval bij de recente COVID-19-pandemie. Tijdens die periode blies de publieke en politieke aandacht voor de rol van het octrooirecht in de farmaceutische sector nieuw leven in het woelige debat. Op nationaal niveau hebben veel landen nieuwe regels over dwanglicenties aangenomen om tegemoet te komen aan de grote nood aan diagnostische kits, medische maskers, beschermingsmiddelen, beademingsapparatuur,

---

[a] Kok L, van der Voort J, Berden C, van Buiren K, Gerritsen M. De farmaceutische industrie in het maatschappelijk debat. SEO – Economisch onderzoek. 2014. https://www.seo.nl/publicaties/de-farmaceutische-industrie-in-het-maatschappelijk-debat/

[b] Vandenbroeck Ph, Raeymakers P, Wickert R, Becher K, Goossens J, Cleemput I, Hulstaert F, de Heij L, Mertens R. Future scenarios about drug development and drug pricing. Health Services Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2016. KCE Reports 271. D/2016/10.273/59.

vaccins en geneesmiddelen voor de preventie en behandeling van patiënten in noodsituaties.

Het debat hierover weerspiegelde de vele uiteenlopende meningen over de gevolgen die beperkingen van exclusieve octrooirechten kunnen hebben voor het stimuleren van innovatie tegenover de beschikbaarheid van essentiële medische producten voor de volksgezondheid.

Bovendien toonde deze crisis aan hoe complex de farmaceutische en biotechnologische markt is en hoe sterk de onderlinge concurrentie speelt. Ondanks aanzienlijke overheidsfinanciering verliepen onderhandelingen over contractclausules om de beschikbaarheid en betaalbaarheid van vaccins, geneesmiddelen en diagnostica veilig te stellen, bijzonder moeizaam, zelfs op Europees niveau. Bovendien heeft de COVID-19-crisis ook de gebreken van de huidige mechanismen voor dwanglicenties aan het licht gebracht wat betreft de snelheid en de haalbaarheid van de toepassing in medische noodsituaties.

Daarnaast moeten we er rekening mee houden dat ook andere, even complexe juridische kaders van toepassing zijn op geneesmiddelen, die eveneens een belangrijke impact hebben op de effectiviteit van de inzet van dwanglicenties. Zo is er het regulerend kader voor het in de handel brengen van geneesmiddelen met inbegrip van data- en marktexclusiviteit (zie Box 2), de regulering van bedrijfsgeheimen en knowhow, en het mededingingsrecht. Zonder elk van deze mechanismen in detail te bestuderen, wordt in het uitgebreide wetenschappelijke rapport hun verband met dwanglicenties beschreven.

1.2.2. Mogelijke economische gevolgen en gevolgen voor gezondheidsbeleid

Er zijn ook keerzijden aan de inzet van dwanglicenties. Dwanglicenties kunnen negatieve gevolgen hebben voor het innovatie- en vestigingsklimaat. Bedrijven kunnen besluiten om hun investeringen in onderzoek en ontwikkeling en/of hun andere bedrijfsactiviteiten terug te schroeven. Dit heeft niet alleen een economische impact, maar kan er ook toe leiden dat op termijn innovatieve geneesmiddelen minder snel beschikbaar zijn voor patiënten in België.

Bovendien moet men er rekening mee houden dat het reproduceren van geneesmiddelen geen sinecure is, zelfs niet wanneer een licentie wordt gegeven met betrekking tot de relevante octrooien. Dit geldt zeker voor biotechnologische geneesmiddelen of *ATMPs*. Soms zijn productieprocessen (of de optimale versies ervan) deels geheim (knowhow) en is het voor derde partijen en/of overheden niet vanzelfsprekend om die complexe processen op te zetten, mede gezien de hoge kwaliteitseisen die aan geneesmiddelen worden gesteld.

Overheden zijn daarom eerder terughoudend om dwanglicenties op te leggen. Tot op vandaag zijn ze vooral gebruikt in lage inkomenslanden, als drukkingsmiddel bij onderhandelingen of als laatste stok achter de deur. In hoge inkomenslanden werden in het recente verleden nauwelijks of geen dwanglicenties opgelegd omwille van hoge geneesmiddelenprijzen. Toch groeit de aandacht voor het inzetten van dit instrument, niet alleen in België, ook in andere hoge inkomenslanden.

1.2.3. Antwoorden in deze KCE-studie

In dat kader heeft de Federale Commissie voor Gezondheid en Gelijkheid van Kansen een onderzoeksvoorstel ingediend bij het KCE om het mechanisme van dwanglicenties te onderzoeken voor situaties waarin producenten zeer hoge prijzen vragen voor essentiële geneesmiddelen.

Dit rapport geeft meer inzicht in de mogelijkheden en voorziene impact van dwanglicenties voor dure geneesmiddelen in het algemeen. Daarnaast werd ook de haalbaarheid en de wenselijkheid van dergelijke dwanglicenties in België onderzocht.

Hiervoor werden:

- de internationale, Europese en Belgische wettelijke kaders rond octrooien en dwanglicenties in kaart gebracht, alsook de relevante rechtspraak;
- de belemmeringen voor de invoering van dwanglicenties verhelderd en nagegaan hoe deze belemmeringen aangepakt kunnen worden;
- via een literatuuronderzoek de mogelijke (economische) gevolgen van dwanglicenties voor de geneesmiddelenmarkt onderzocht;
- een balans opgemaakt van de proportionaliteit van het instrument en op welke manier men geneesmiddelen kan selecteren die aan dwanglicenties kunnen onderworpen worden;
- een afweging gemaakt van de pro's en contra's' van dwanglicenties op het vlak van volksgezondheid en het economische klimaat in België.

De resultaten van het literatuuronderzoek werden aangevuld met inzichten uit een stakeholderworkshop met een internationaal gezelschap van deelnemers uit de farmaceutische industrie, het academische milieu, niet-gouvernementele organisaties en overheidsinstellingen (zie colofon).

1.2.4. Wat komt er niet aan bod in dit rapport?

Dit KCE-rapport gaat niet over dwanglicenties in noodsituaties, zoals tijdens de COVID-19-pandemie (zie 1.2.1), maar over de mogelijkheden om dwanglicenties te gebruiken voor zeer dure geneesmiddelen. In het uitgebreide wetenschappelijke rapport werd wel een overzicht opgenomen (Appendix 2 juridisch deel) met landen die in het kader van de COVID-19-pandemie specifieke maatregelen hebben genomen op vlak van dwanglicenties. Dit overzicht werd echter niet opgenomen in deze synthese.

Evenmin liggen de focus en scope van deze studie op de factoren en berekeningswijzen waarop farmaceutische bedrijven tot een prijsvoorstel komen voor hun geneesmiddelen.

Er werd in dit rapport ook niet gedefinieerd wanneer een prijs als "excessief/buitensporig" moet worden bestempeld, maar er werd wel verwezen naar methoden en elementen die in overweging werden genomen in de rechtspraak en theoretische economische modellen. De term "excessief/buitensporig" wordt in dit rapport in ruime zin gebruikt en niet in de betekenis van het mededingingsrecht.

2. BESCHERMING VAN GENEESMIDDELEN IN DE PRAKTIJK

De geneesmiddelensector is een van de grootste, maar ook een van de sterkst gereguleerde sectoren in de wereld. De bedrijfstak heeft te maken met tal van rechtsgebieden, zoals intellectuele eigendomsrechten (octrooien), bedrijfsgeheimen, mededingingsrecht, interne marktwetgeving (vrij verkeer), mensenrechten, gegevensbescherming en regelgeving rond onderzoek en ontwikkeling (O&O).

Om de mogelijkheden, maar ook de beperkingen, van dwanglicenties voor dure geneesmiddelen te begrijpen, is het van belang om inzicht te hebben in het economische en juridische kader op basis waarvan innovatieve geneesmiddelen tijdelijk kunnen genieten van exclusiviteit. Drie luiken zijn hierin van belang: de bescherming via een basisoctrooi (Box 1 en Figuur 1), de strategieën waarmee farmaceutische bedrijven de bescherming van hun geneesmiddelen trachten te optimaliseren (Deel 2.1), andere juridische beschermingsmechanismen waaronder data- en marktexclusiviteit (Deel 2.2 en Figuur 1).

2.1. Bescherming via octrooien

2.1.1. Zonder bescherming geen farmaceutische innovatie?

Octrooien worden algemeen beschouwd als een van de belangrijkste, zo mogelijk dé belangrijkste pijler waarop de farmaceutische en biotechnologische industrie rust (zie ook Box 1).

Box 1 – De eigenschappen en kenmerken van octrooien

Verdrag van Parijs, TRIPs-overeenkomst, Doha-verklaring en Europees Octrooiverdrag

Er zijn een aantal belangrijke internationale verdragen op gebied van intellectuele eigendom: het Verdrag van Parijs tot bescherming van industriële eigendom (1883)[c] en de Overeenkomst inzake handelsaspecten van intellectuele eigendom (TRIPs)[d] (1994) van de Wereldhandelsorganisatie (WTO). Daaraan gekoppeld is er ook de Verklaring van Doha[e] die de TRIPS-overeenkomst kadert in de context van de volksgezondheid (2001). Op Europees niveau is er het Europees Octrooiverdrag[f].

De TRIPs-overeenkomst bepaalt dat de houder van een octrooi gedurende maximaal 20 jaar het exclusieve recht heeft om te beletten dat een derde partij, zonder toestemming van de octrooihouder, de geoctrooieerde uitvinding produceert, gebruikt, te koop aanbiedt, verkoopt of invoert.

Pas na de beschermingsperiode mogen andere partijen de vereiste vergunningen aanvragen om deze producten op de markt te brengen. In

[c] Verdrag van Parijs tot bescherming van industriële eigendom (1883) https://wipolex.wipo.int/en/treaties/textdetails/12633.

[d] Overeenkomst inzake handelsaspecten van intellectuele eigendom (TRIPs), Annex 1C World Trade Agreement, 1994, https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf.

[e] Ministeriële verklaring van de WTO te Doha over de TRIPS-overeenkomst en de volksgezondheid van 14 november 2001 https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm; J. Reichman (2009), 'Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options', 37 Journal of Law, Medicine and Ethics, 247-263, https://scholarship.law.duke.edu/faculty_scholarship/2126.

[f] Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien (Europees Octrooiverdrag), 17e Editie, November 2020, https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html.

de sector van de geneesmiddelen spreken we dan van generische geneesmiddelen en/of van *biosimilars*.[g]

Ook voor farmaceutische en biotechnologische producten

Historisch sloten veel landen farmaceutische producten uit van octrooieerbaarheid om de toegang tot en de betaalbaarheid van geneesmiddelen te verzekeren. De uitzondering van een 'welbepaald technologiegebied' is door de TRIPs-overeenkomst echter niet langer mogelijk voor lidstaten van de Wereldhandelsorganisatie.

Op basis van artikel 27 van TRIPs, overgenomen door artikel 52 van het Europees Octrooiverdrag, worden octrooien verleend voor alle uitvindingen, **op alle gebieden van de technologie, op voorwaarde dat ze nieuw en inventief zijn (i.e. ze zijn het resultaat van uitvinderswerkzaamheid), vatbaar zijn voor industriële toepassing en geoorloofd zijn**. Octrooiaanvragen moeten de uitvinding ook duidelijk en volledig beschrijven. Een deskundige moet op basis van de octrooiaanvraag de uitvinding kunnen overdoen. Dit betekent dat een gedetailleerde beschrijving moet worden gegeven van ten minste één manier om de uitvinding te herhalen.

Geen octrooieerbaarheid van ontdekkingen en theorieën "als zodanig"

Er worden geen octrooien verleend voor 'ontdekkingen' of 'wetenschappelijke theorieën' als zodanig, omdat ze niet als uitvindingen worden beschouwd. Bovendien moet de aanvraag een industriële (lees 'concrete') toepassing beschrijven. Deze bijkomende vereiste is belangrijk om een 'minimaal' criterium vast te leggen voor medisch-biotechnologische uitvindingen. Die vinden hun basis vaak in bestanddelen in het dierlijke of menselijke lichaam, zoals DNA, eiwitten, cellen of weefsels. In tegenstelling tot sommige andere jurisdicties zijn geïsoleerde biologische bestanddelen volgens het Europees octrooirecht wel octrooieerbaar, mits de aanvraag een concrete toepassing beschrijft.

Geen automatisch recht op productie en verkoop

Octrooien verlenen een negatief exclusief recht en geen positief recht om te produceren of te verkopen. Een octrooi impliceert dat de octrooihouder iemand anders mag verbieden de geoctrooieerde uitvinding na te maken of te exploiteren. Om een geneesmiddel op de markt te brengen, dient de producent nog een handelsvergunning te verkrijgen (zie 2.2.). Het is bovendien ook mogelijk dat de octrooihouder de uitvinding niet kan toepassen omdat anderen octrooirechten hebben op bepaalde aspecten van de uitvinding.

Territoriaal beperkt

Octrooirechten zijn territoriale rechten: om octrooibescherming te krijgen, moeten octrooiaanvragen worden ingediend in elk land/regio waar octrooibescherming voor de uitvinding wordt nagestreefd, overeenkomstig de wetgeving van dat land of die regio.

In Europa kan octrooibescherming in elke lidstaat worden aangevraagd, overeenkomstig de nationale octrooiwetgevingen of op Europees niveau via de geharmoniseerde toekenningsprocedure van het Europees Octrooibureau. Nadat het octrooi verleend is, moet het echter wel bevestigd worden in alle lidstaten waar de octrooihouder de uitvinding wenst te beschermen.

Dit brengt aanzienlijke kosten met zich mee. Bovendien moeten octrooihouders hun rechten tegen een inbreukmaker doen gelden voor een nationale rechtbank op basis van het nationale octrooirecht. In de praktijk leidt dit tot parallelle rechtszaken in verschillende EU-lidstaten en mogelijk tot verschillende uitspraken over de geldigheid van een octrooi

[g] Een biosimilair geneesmiddel of 'biosimilar' is zo ontwikkeld dat het in hoge mate gelijkwaardig is in termen van kwaliteit, veiligheid, doeltreffendheid en biologische activiteit aan een bestaand biologisch geneesmiddel dat reeds vergund is in de Europese Economische Ruimte (EER). Dit betekent dat het in wezen dezelfde werkzame stof bevat, al kan er sprake zijn van kleine verschillen tussen de twee geneesmiddelen. Deze kleine verschillen zijn te wijten aan de complexiteit en variabiliteit van de werkzame stoffen, en aan de complexiteit van de gebruikte productieprocessen.

en de inbreuk erop. Het is duidelijk dat zo'n verscheidenheid aan beslissingen tot rechtsonzekerheid kan leiden.

Naar een Europees eenheidsoctrooi?

De EU poogt al decennialang om een EU-octrooi en een gecentraliseerde rechtspraak in te stellen. Een EU-octrooi is een eenheidsoctrooititel die uniforme bescherming zal bieden in alle deelnemende lidstaten. In 2012 resulteerden deze pogingen in de adoptie van het zogenaamde *Unitary Patent Package (UPP)*[h].

Het UPP biedt een rechtsgrondslag voor de creatie van Europese 'eenheidsoctrooien' en voor de oprichting van een *Unified Patent Court* (UPC), een gecentraliseerd en gespecialiseerd gerechtelijk systeem.

Voorlopig is noch het UPP noch de UPC in werking getreden omdat het ratificatieproces herhaaldelijk vertraging heeft opgelopen. Men is intussen wel aan de finale voorbereidingen bezig zodat verwacht wordt dat het eind 2022 – begin 2023 operationeel kan zijn.

Aanvullend beschermingscertificaat (SPC)

Voordat een nieuw geneesmiddel reglementair op de markt kan komen, ondergaat het vaak een lange periode van tests en klinische studies. Dit kan leiden tot een verlies van meerdere jaren aan waardevolle octrooibescherming. Om hiervoor te compenseren kan de octrooihouder een beschermingscertificaat (SPC – *Supplementary Protection Certificate*) verkrijgen dat gedurende maximaal vijf jaar aanvullende bescherming biedt voor het specifiek product dat op de markt gebracht wordt.

Een extra verlenging van zes maanden is mogelijk voor geneesmiddelen bestemd voor kinderen.

Aanvullende beschermingscertificaten worden op nationaal niveau toegekend en beheerd.

Algemeen wordt aangenomen dat het van essentieel belang is om investeringen in het farmaceutisch gerichte onderzoek te stimuleren, gezien de hoge kosten die preklinisch en klinisch onderzoek met zich meebrengen.

Bijkomend argument om octrooien te verdedigen, is dat ze de verspreiding van kennis bevorderen: anderen kunnen bij de publicatie van het octrooi kennisnemen van de uitvinding, van de achterliggende technologie en van de wetenschappelijke inzichten waarop de uitvinding is gebaseerd.

Zorgvuldig afgebakende octrooirechten, ondersteund door een stabiel en doeltreffend systeem voor het beheer van octrooien, ondersteunen volgens meerdere auteurs de bloei van de innovatie-ecosystemen en vergemakkelijken samenwerking. Ook dat laatste is belangrijk omwille van de toenemende complexiteit van onderzoek en ontwikkeling in de biomedische en farmaceutische sector.

h The Unitary Patent Package bestaat uit de volgende drie instrumenten: Verordening (EU) Nr. 1257/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2012 tot het uitvoering geven aan nauwere samenwerking op het gebied van de instelling van eenheidsoctrooibescherming, [2012] OJ L 361, p. 1–8; Verordening (EU) Nr. 1260/2012 van de Raad van 17 december 2012 tot het uitvoering geven aan nauwere samenwerking op het gebied van de instelling van eenheidsoctrooibescherming met betrekking tot de toepasselijke vertaalregelingen, [2012] OJ L 361, p. 89–92 en de Overeenkomst over een Unitair Octrooirechtbanksysteem, [2013] OJ C 175, p. 1–40.

2.1.2. Incrementele octrooien

De farmaceutische industrie heeft vooral belang bij een verlenging van de bescherming (ook 'evergreening' genoemd) van zogenaamde 'block buster'-geneesmiddelen. Dit zijn geneesmiddelen met jaarlijkse opbrengsten van meer dan US$ 1 miljard. Wanneer de octrooien voor een dergelijk geneesmiddel hun vervaldatum genaderd zijn, dalen de inkomsten als gevolg van de introductie van generische concurrenten op de markt (de 'octrooiklif').

Een van de strategieën om bescherming van deze geneesmiddelen te verlengen, is het aanvragen van octrooien voor 'verder medisch gebruik', door critici soms ook aangemerkt als 'incrementele' octrooien. Het Europees Octrooiverdrag laat immers toe dat niet alleen de samenstelling of het productieproces van een geneesmiddel wordt beschermd, maar ook een specifiek therapeutisch gebruik ervan.

Dit creëert een opening voor het octrooieren van reeds gekende geneesmiddelen voor een 'ander therapeutisch gebruik', mits dat gebruik nieuw en inventief is (i.e. dat het berust op uitvinderswerkzaamheid – zie Box 1). Concreet kan de producent ook een bijkomend octrooi aanvragen op het gebruik van dezelfde actieve stof voor dezelfde ziekte, maar nu met een andere therapeutische methode: bijvoorbeeld een aanpassing van de dosering, toedieningswijze, toedieningsweg of doelgroep, wanneer dit voldoet aan de eisen van inventiviteit.

Het is dan ook gebruikelijk dat een farmaceutisch bedrijf een eerste octrooiaanvraag indient wanneer een klasse van verbindingen met een bepaalde activiteit is geïdentificeerd en op latere tijdstippen in het onderzoeks- en ontwikkelingsproces telkens nieuwe aanvragen indient. Bijvoorbeeld wanneer de verbinding met de sterkste activiteit is geïdentificeerd, de optimale toedieningsvorm, de optimale dosering, enzovoort.

Als gevolg hiervan kan het eindproduct gedekt zijn door verschillende octrooien met verschillende vervaldata. In dit voorbeeld zullen die verschillende octrooien in handen zijn van dezelfde onderneming, maar het is ook mogelijk dat verschillende organisaties houder zijn van relevante octrooien; hetgeen aanleiding geeft tot een sterke fragmentatie van de octrooirechten.

2.1.3. Herbestemming van bestaande geneesmiddelen

Octrooien voor verder medisch gebruik kunnen ook van belang zijn voor wat bekend staat als 'repurposing' of het herbestemmen van bestaande geneesmiddelen.

Het kan sneller en goedkoper zijn om een geneesmiddel voor een nieuwe toepassing te ontwikkelen als al bekend is dat het middel goed wordt verdragen door het menselijk lichaam. Wel moet het nieuwe gebruik met succes worden aangetoond in klinische studies vooraleer de Europese of nationale overheden een vergunning verlenen voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor die specifieke indicatie.

Empirisch onderzoek laat de laatste tien jaar (sinds 2010) een aanzienlijke stijgende trend[i] zien voor octrooien met herbestemmingsclaims.

2.1.4. 'Me too'-geneesmiddelen

Een andere, veel voorkomende praktijk betreft de zogenaamde 'follow-on' of 'me too'-strategie. Dit is het ontwikkelen van gelijksoortige geneesmiddelen met eenzelfde biologisch mechanisme, maar op basis van een andere verbinding, die nog niet werd geoctrooieerd. Voor deze nieuwe verbindingen kunnen dan nieuwe octrooien aangevraagd worden wanneer hun structuur inventief is.

Hoewel de inventieve bijdrage van dit soort producten (en de rechtvaardigheid van een nieuwe termijn van exclusiviteit) in vraag wordt

[i] A. Breckenridge & R. Jacob (2019), 'Overcoming the legal and regulatory barriers to drug repurposing', 18(1) *Nat. Rev. Drug Discov.*, 1–2. M. Aboy et al. (2021), 'Mapping the European patent landscape for medical uses of known products', 39 *Nature Biotechnology*, p. 1336.

gesteld, kan dit niettemin zorgen voor meer concurrerende producten op de markt.

2.1.5. Een gefragmenteerd octrooilandschap

In bepaalde gevallen kan de strategie om meervoudige octrooien aan te vragen, die betrekking hebben op hetzelfde product en/of eventueel opeenvolgende verbeteringen door andere partijen, leiden tot wat men 'octrooiclusters' of '*patent thickets*' noemt. Ze creëren een complex geheel van overlappende octrooirechten.

Uit onderzoek van de Europese Commissie[j] blijkt dat sommige individuele geneesmiddelen beschermd worden door meerdere tientallen product-specifieke octrooifamilies. Samengeteld over de verschillende lidstaten van de EU kan dat leiden tot meer dan 1 300 octrooien en/of lopende octrooiaanvragen voor één product.

Een bedrijf dat als concurrent deze markt wil betreden, moet rekening houden met dit complexe landschap van octrooien. Octrooiclusters leiden niet alleen tot onzekerheid maar kunnen ook een effectief afschrikmiddel zijn om potentiële concurrenten te weren. De Europese Commissie heeft in haar sectoraal onderzoek haar bezorgdheid geuit over deze strategieën.

2.1.6. Uitzonderingen op de octrooibescherming

Volgens de TRIPs-overeenkomst kunnen landen wel uitzonderingen toestaan op de exclusieve rechten verleend door een octrooi. Deze uitzonderingen mogen niet op onredelijke wijze strijdig zijn met een normale exploitatie van het octrooi en mogen de legitieme belangen van de octrooihouder niet schaden, rekening houdend met de rechtmatige belangen van derden.

Volgende specifieke uitzonderingen op het octrooirecht zijn belangrijk in de context van geneesmiddelen:

- **De Bolar uitzondering**: Om een generisch geneesmiddel of *biosimilar* kort na het verlopen van het octrooi op de markt te kunnen brengen, wordt toegestaan dat er al onderzoek wordt gedaan vooraleer het octrooi afloopt. Het gaat dan onder meer om medische tests die nodig zijn om de veiligheid en werkzaamheid van het generisch geneesmiddel aan te tonen, hetgeen nodig is voor markttoelating.
- **Uitzonderingen voor onderzoek:** Er moet geen toestemming worden gevraagd voor het gebruik van een geoctrooieerde uitvinding wanneer dit gebeurt voor wetenschappelijke doeleinden. Men mag tot op heden in België een uitvinding dus vrij gebruiken om onderzoek te verrichten op de uitvinding zelf, of om de uitvinding te gebruiken als onderzoeksinstrument om het wetenschappelijk onderzoek vooruit te helpen. Bij de invoering van het Europese eenheidsoctrooi (zie Box 1) zal deze uitzondering beperkt worden tot onderzoek op de uitvinding zelf.
- **Uitzondering voor magistrale bereidingen (apothekersvrijstelling)**: De octrooihouder kan zich niet verzetten tegen de bereiding van het geoctrooieerde geneesmiddel in apotheken, inclusief de apotheken van ziekenhuizen. De voorwaarde is wel dat deze bereiding dient voor individueel gebruik op medisch voorschrift. Een bemoeilijkende factor kan de toegang tot ingrediënten zijn en/of de complexiteit van de bereiding.

Samen met dwanglicenties vormen deze vrijstellingen een belangrijk element van de *checks and balances* binnen het octrooisysteem. Een voorstel om het mechanisme van de dwanglicenties te versterken, moet dus ook rekening houden met de reikwijdte, de interpretatie en het gebruik van deze vrijstellingen in België.

---

j European Commission, Pharmaceutical Sector Inquiry - Final Report, https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf.

2.2. Bijkomende bescherming

Door de lange ontwikkelingsfase van sommige innovatieve geneesmiddelen, kan de overblijvende geldigheidstermijn van een octrooi heel beperkt zijn op het ogenblik dat het product op de markt komt.

Bovendien vallen veel stappen in het innovatieproces niet te octrooieren of worden ze bij octrooigeschillen ongeldig verklaard omdat ze niet voldoen aan de vereisten voor octrooieerbaarheid (met inbegrip van het "inventieve" karakter).

Dit is een van de redenen waarom de Europese en Belgische wetgeving voorziet in verschillende vormen van aanvullende bescherming die, hetzij impliciet aanvaard zijn, hetzij expliciet in de TRIPs en andere internationale verdragen en regelgeving zijn opgenomen.

Hiertoe behoren onder meer data- en marktexclusiviteit (zie Box 2), bedrijfsgeheimen, gegevensbescherming, beschermingen van auteursrecht enzovoort. Een overheid die overweegt om dwanglicenties te verlenen voor dure geneesmiddelen, dient ook met deze beschermingsmechanismen rekening te houden.

Een uitgebreide bespreking van de bijkomende vormen van bescherming van geneesmiddelen werd opgenomen in Hoofdstuk 4 van het wetenschappelijke rapport. We beperken ons in deze synthese tot een beknopt overzicht over data- en marktexclusiviteit en handelsgeheimen (*trade secrets*) waaronder knowhow.

2.2.1. De achtergrond van exclusiviteitsregels

Een innovatiesysteem dat het nemen van risico's en de aanzienlijke investeringen van preklinische en klinische studies niet erkent en beloont, zou de prikkels in gevaar brengen om uit te vinden en innovatieve producten te ontwikkelen. Een dergelijk risico is bijzonder groot als de onderliggende technologie niet octrooieerbaar is of als de onderliggende octrooien ofwel te beperkt zijn en vatbaar voor aanvallen op nietigheid, of als ze in heel vroege stadia van het klinisch onderzoek verleend zijn en aflopen voor de toekenningen van een handelsvergunning.

Daarom verleent de Europese Unie voor geneesmiddelen data- en marktexclusiviteit aan de producent bij het toekennen van een handelsvergunning (zie Box 2). Dergelijke data- en marktexclusiviteit is voor farmaceutische bedrijven bijzonder interessant wanneer er geen bescherming is door octrooien of SPCs of wanneer deze bescherming zwak is. Het kan gaan om situaties waarin de technologie voorspelbaar is of waarin de kern van de uitvinding gericht is op natuurlijke verschijnselen of data. Het kan ook gaan om gevallen waarin de octrooibescherming zeer nauw, twijfelachtig of afhankelijk is. Voorbeelden zijn nieuwe formuleringen, fysische vorm, synthetisch procedé of een nieuw medisch gebruik van een bekende verbinding (zie 2.1.2.).

Het EU-kader voorziet, in principe[k], geen uitzonderingen op data- en marktexclusiviteit voor geneesmiddelen die onder dwanglicentie worden geproduceerd. Een overheid die dwanglicenties voor geneesmiddelen wil verlenen en de houder van de dwanglicentie moeten hier rekening mee houden (zie 4.2.1).

[k] Momenteel aanvaarden de Europese landen vrijstellingen van deze exclusiviteitsbepalingen enkel in geval van export naar landen met volksgezondheidsproblemen.

Box 2 – Data- en marktexclusiviteit: de 8+2+1-regel[l] [m]

Acht jaar exclusiviteit op data

Het genereren en verzamelen van preklinische en klinische gegevens nodig voor het verkrijgen van een handelsvergunning voor een nieuw geneesmiddel kost tijd en vraagt grote investeringen. Daarom is in Art. 39 van de TRIPs-overeenkomst voorzien dat de data nodig om een handelsvergunning te verkrijgen, beschermd worden tegen gebruik door derden zonder toestemming en in strijd is met de eerlijke handelspraktijken.

Een van de manieren om deze bescherming te garanderen is exclusiviteit toe te kennen aan gegevens. Het betekent in de praktijk dat gedurende acht jaar alleen de fabrikant die de data gegenereerd heeft, zich op deze data kan beroepen en ernaar verwijzen wanneer hij het product in de handel brengt. Data-exclusiviteit staat los van het octrooi, en begint, in tegenstelling tot het octrooi, automatisch te gelden zodra de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel verleend is. Van zodra deze beschermingstermijn verstreken is, kunnen producenten van generieken of *biosimilars* zich beroepen op de oorspronkelijk ingediende klinische gegevens en ernaar verwijzen, onder andere om aan te tonen dat hun geneesmiddel 'equivalent' is aan het oorspronkelijke vergunde geneesmiddel.

Weliswaar zouden producenten van generieken of *biosimilars* in een vroeger stadium een aanvraag voor een handelsvergunning kunnen indienen op basis van testgegevens die ze zelf genereren. Het uitvoeren van klinische studies brengt echter belangrijke kosten met zich mee en bovendien werpt het herhaald uitvoeren van klinische studies voor eenzelfde geneesmiddel ook ethische vragen op.

Twee jaar marktexclusiviteit

Als de periode van dataexclusiviteit is afgelopen, geniet de octrooihouder bovendien nog twee extra jaren marktexclusiviteit (de 8+2-regel) vooraleer een derde partij een generisch geneesmiddel op de markt kan brengen. Gedurende deze twee jaar kan de producent van een generisch geneesmiddel of biosimilar de bestaande klinische gegevens gebruiken om de vergunningsprocedure voor het in de handel brengen van zijn eigen product voor te bereiden en te vergemakkelijken. Het generieke geneesmiddel of biosimilar kan op die manier kort na het verstrijken van de marktexclusiviteit in de handel worden gebracht.

Een extra jaar bescherming is soms mogelijk, bijvoorbeeld in het geval van een nieuwe indicatie voor een bestaand geneesmiddel, op voorwaarde dat er bijkomende klinische data worden ingediend (8+2+1).

De data- en marktexclusiviteit staan in principe los van de duur van een eventueel octrooi. Onder de huidige EU-regelgeving kan de exclusiviteit doorlopen tot na het verstrijken van de desbetreffende octrooien.

Specifieke exclusiviteiten voor weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor pediatrische toepassingen[n] [o]

Weesgeneesmiddelen krijgen vanaf de handelsvergunning een marktexclusiviteit van tien jaar (met een mogelijke verlenging van 2 jaar voor pediatrisch gebruik). Deze toegekende exclusiviteit verhindert

---

[l] Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, [2004] *OJ* L 311, 67-128.

[m] Verordening (EG) Nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, [2004] *OJ* L 136, 1-33.

[n] Verordening (EG) Nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, [2006] *OJ* L 378, 1-19.

[o] Verordening (EG) Nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen, [2000] *OJ* L 18, 1-5.

generische concurrentie effectief en volledig. Het idee is dat weesgeneesmiddelen een specifieke en voorspelbare bescherming nodig hebben. De potentieel kleine markt voor deze middelen vereisen rechtszekerheid en aantrekkelijke stimulansen. Zonder die stimulansen zouden bedrijven niet geïnteresseerd zijn om voor deze patiënten innovatieve geneesmiddelen te ontwikkelen.

Aan de andere kant kan dergelijke exclusiviteit ook leiden tot negatieve effecten en misbruiken als het systeem niet zorgvuldig ontworpen en toegepast wordt. Een te beschermend systeem van data- en/of marktexclusiviteit kan een belangrijke risicofactor worden voor ongerechtvaardigde concurrentievervalsing, te lange verlengingen van alleenrechten, buitensporige prijsstelling voor geneesmiddelen en problemen bij de toegang tot de gezondheidszorg.

Sommige auteurs benadrukken de risico's en potentiële extra kosten voor patiënten en samenleving[p] doordat de exclusiviteit innovatoren in staat stellen de consument 'monopolieprijzen' aan te rekenen, maar ook door 'weinig-innovatieve' output op een manier te belonen die niet in overeenstemming is met waarde ervan voor de volksgezondheid. Als een marktgestuurde stimulans bestaat het risico dat data- en marktexclusiviteit investeringen in 'me-too'-producten aanmoedigen en investeringen in echte innoverende producten voor minder lucratieve aandoeningen ontmoedigen.

2.2.2. *Knowhow en bedrijfsgeheimen*

Knowhow is bedrijfsinformatie die het resultaat is van onderzoek of ervaring die een onderneming een concurrentievoordeel kan verschaffen en die soms geheim wordt. Knowhow kan technische informatie omvatten, zoals informatie over fabricageprocessen, gegevens over farmaceutische proeven, formules en recepten. Deze informatie kan in om het even welke vorm worden vastgelegd of zelfs alleen in het geheugen van een uitvinder of werknemer worden bewaard.

Bedrijfsgeheimen of *trade secrets* kunnen bestaan uit knowhow maar ook uit commerciële informatie, zoals distributiemethoden, lijsten van leveranciers en klanten, reclamestrategieën en financiële informatie. Al deze informatie kan in de Europese Unie als bedrijfsgeheim beschermd worden[q]. Om als bedrijfsgeheim te kunnen gelden, moet de informatie, volgens het Europese recht:

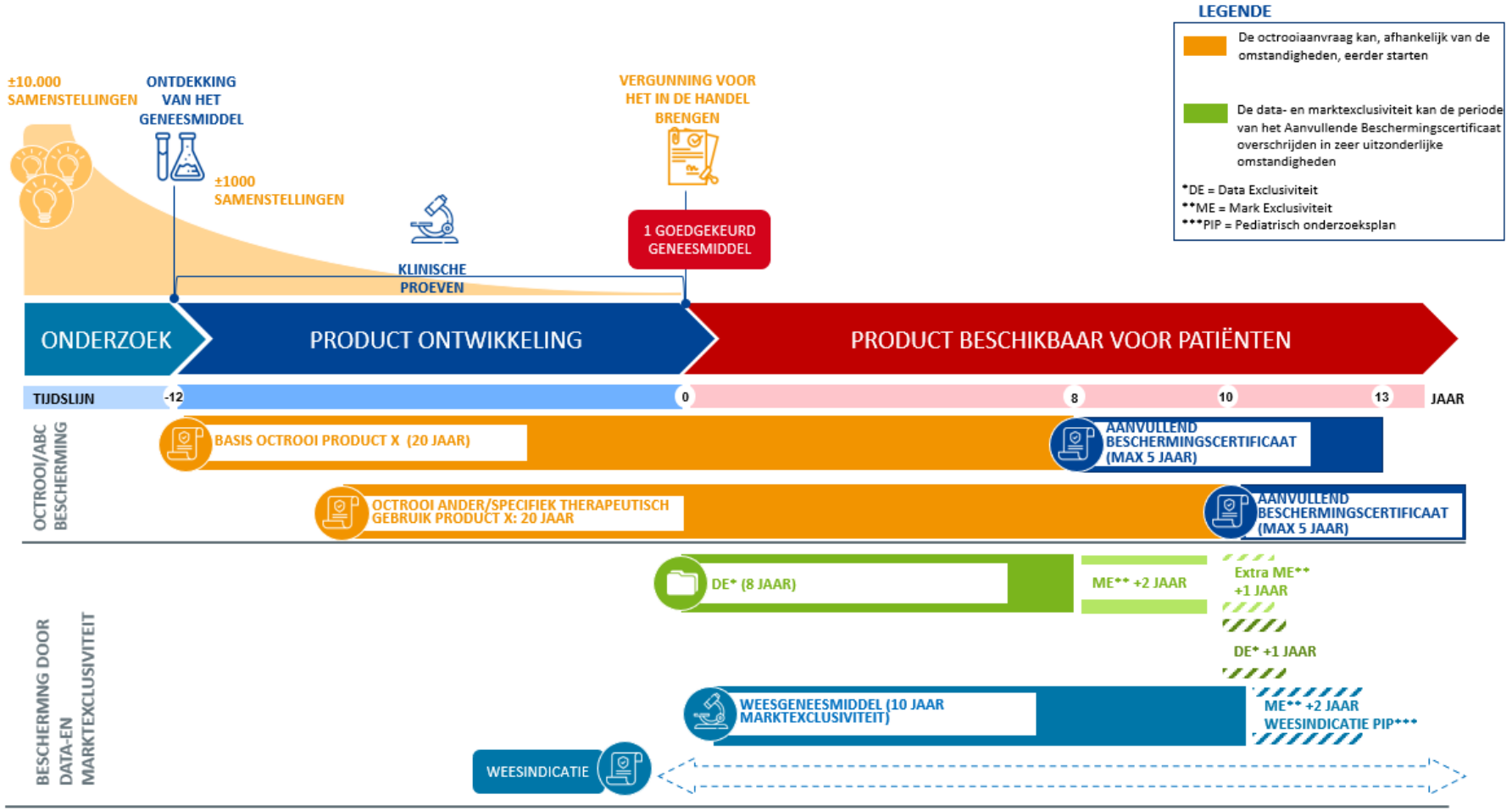
- commercieel waardevol zijn omdat ze geheim is;
- alleen bekend zijn bij een beperkte groep personen;
- onderworpen zijn aan redelijke maatregelen, genomen door de rechtmatige houder van de informatie, om ze geheim te houden.

Knowhow en andere bedrijfsgeheimen kunnen de effectieve inzet van dwanglicenties belemmeren omdat ze de optimale productie van vervangende generieke geneesmiddelen of *biosimilars* kunnen bemoeilijken.

[p] S. Sorscher (2009), 'A longer Monopoly for Biologics?: Considering the Implications of Data Exclusivity as a Tool for Innovation Policy', 23 *Harvard J. L. & Tech*., at 285-87,

[q] Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (bedrijfsgeheimen) tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken en openbaar maken daarvan, [2016], *OJ* L 157, 1–18.

Figuur 1 – Octrooien en data- en marktexclusiviteit[r]



[r] Deze figuur is gebaseerd op een bestaande figuur van the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/intellectual-property/

3. DWANGLICENTIES NADER BEKEKEN

3.1. Internationale juridische kaders voor dwanglicenties

Het uitgangspunt is dat octrooihouders in beginsel vrij zijn om te beslissen of ze hun uitvinding zelf wensen te exploiteren of ze in licentie te geven aan derden voor verdere exploitatie. Ingeval van een dwanglicentie kunnen ook de overheid of een rechter (afhankelijk van de opzet van de wettelijke regeling in een bepaald land) een octrooihouder dwingen de rechten in licentie te geven.

3.1.1. Internationale rechtsgronden voor dwanglicenties – nationale vrijheden

In de teksten van het Verdrag van Parijs en in de TRIPs-overeenkomst zijn meerdere rechtsgronden opgenomen (zie Box 3) op basis waarvan de rechten op een geoctrooieerd product of op een werkwijze kunnen gebruikt worden door de overheid of door derden zonder toestemming van de octrooihouder. Deze rechtsgronden luiden als volgt:

- **Medische noodsituatie en/of extreme urgentie.** Elke lidstaat van de Wereldhandelsorganisatie heeft het recht om zelf te bepalen wat een medische noodsituatie is en hoeft ook niet met de octrooihouder voorafgaand te onderhandelen. In principe zou een te hoge prijsstelling door een octrooihouder kunnen worden aanzien als een medische noodsituatie of een situatie van extreme urgentie, maar dit werd in hoge inkomenslanden nog nooit toegepast. Er is dus ook geen jurisprudentie over.
- **Publiek niet-commercieel gebruik.** Het is overheden toegestaan een overheidsdienst of een contractant, op eigen initiatief, zonder dat daartoe een verzoek van een mogelijke licentienemer vereist is, toestemming te geven een geoctrooieerde uitvinding te gebruiken voor niet-commerciële doeleinden (ook wel 'government use' of '**overheidsgebruik**' genoemd). Dit is in veel gevallen de meest eenvoudige manier om in een dringende publieke behoefte te voorzien. De overheid kan hierover ambtshalve beslissen zonder dat een derde daarom hoeft te vragen en zonder dat eerst met de octrooihouder onderhandeld moet worden.
- **Afhankelijkheid van andere octrooien:** Wanneer een geoctrooieerd product niet kan gecommercialiseerd worden zonder dat een beroep moet worden gedaan op een andere, initieel geoctrooieerde uitvinding. Het kan gaan om verbeteringen aan producten waarvan het initiële product een belangrijke technische vooruitgang betekende, maar die worden geblokkeerd door deze octrooihouder. Deze grond is vrij belangrijk om de toegang te bevorderen tot geoctrooieerde uitvindingen die een belangrijke technische vooruitgang van aanzienlijke economische betekenis inhouden. Het toont aan dat dwanglicenties kunnen worden verleend om redenen die met economische overwegingen te maken hebben, al is er wel een voorafgaande onderhandeling met de octrooihouder vereist.
- **Algemeen belang/Volksgezondheid.** In veel landen bestaan dwanglicenties om redenen van algemeen belang of de volksgezondheid. Deze grond wordt ook expliciet bevestigd in de Verklaring van Doha. Het gebruik van deze rechtsgrond voor dwanglicenties zou in principe gerechtvaardigd kunnen worden in het geval van buitensporige prijzen, aangezien hoge prijzen de budgetten voor gezondheidszorg - en bij uitbreiding de overheidsfinanciën - onder druk zetten. Er zal wel voorafgaand aan de dwanglicentie moeten onderhandeld worden met de octrooihouder.
- **Misbruik.** Maatregelen kunnen nodig zijn om misbruik van intellectuele eigendomsrechten door de octrooihouders te voorkomen, om praktijken uit te sluiten die de mededinging op onredelijke wijze beperken of die de internationale overdracht van technologie ongunstig beïnvloeden. Deze rechtsgrond kan ook van belang zijn voor dwanglicenties in geval van hoge prijzen. Hoge prijsstelling kan zowel in termen van het mededingingsrecht als van het octrooirecht als 'misbruik' worden aanzien. Op basis van deze rechtsgrond is er geen voorafgaande onderhandeling met de octrooihouder vereist.

- **Niet/onvoldoende exploitatie.** '*Failure to work*' en '*faute d'exploitation'* zijn de officiële termen in het Verdrag van Parijs die verwijzen naar de situatie waarin de octrooihouder zijn uitvinding niet (voldoende) exploiteert. De *failure to work* rechtsgrond kan worden overwogen maar zal hoogstwaarschijnlijk van beperkt nut zijn om gevallen van hoge prijsstelling door octrooihouders aan te pakken. Hoge prijsstelling impliceert per definitie dat er sprake is van 'werking en exploitatie van de geoctrooieerde uitvinding'.

Artikel 31 van de TRIPs-overeenkomst laat de lidstaten toe de rechtsgronden voor het verlenen van dwanglicenties zelf te bepalen. Dit geeft België (en andere lidstaten) in principe de vrijheid om, bijvoorbeeld in het kader van de volksgezondheid, een specifieke dwanglicentie in te voeren in het geval van hoge prijzen voor geneesmiddelen onder octrooi, op voorwaarde dat het mechanisme voldoet aan de voorwaarden en beperkingen van de TRIPs-overeenkomst (zie Box 3).

Box 3 – Internationale afspraken over dwanglicenties

Over het inzetten van dwanglicenties zijn in verschillende internationale verdragen afspraken gemaakt. Ook België dient zich aan die afspraken te houden. We geven een kort overzicht:

Het Verdrag van Parijs bepaalt dat elk land het recht heeft wettelijke maatregelen te nemen om dwanglicenties uit te vaardigen, bijvoorbeeld op grond van 'niet of onvoldoende exploitatie'. Om octrooihouders de kans te geven hun octrooi te exploiteren, mag een dwanglicentie op basis van deze grond niet worden toegekend binnen de vier jaar na het indienen van het octrooi of drie jaar na het toekennen ervan.

Artikel 31 van de TRIPs-overeenkomst heeft het over 'ander gebruik zonder toestemming van de octrooihouder'. Het artikel bevat een reeks rechtsgronden op basis waarvan lidstaten dit gebruik kunnen toekennen (zie ook 3.1.1) en een gedetailleerde reeks voorwaarden en beperkingen. Deze voorwaarden stellen onder meer dat de toekenning van dit 'ander gebruik zonder toestemming' geval per geval beoordeeld moet worden. Voorts moet er een passende vergoeding zijn voor de octrooihouder, kent het gebruik zonder toestemming een beperkte duur en geldt er een uitvoerbeperking op de geproduceerde producten.

Een overzicht en gedetailleerde bespreking van deze voorwaarden zijn opgenomen in Hoofdstuk 5.2.1.2 van het uitgebreide wetenschappelijke rapport maar werden niet opgenomen in deze synthese.

In **de Doha-verklaring** werd erkend dat de TRIPs-overeenkomst aanzienlijke hindernissen kan opwerpen voor een doeltreffend gebruik van dwanglicenties met als doel de toegang tot geneesmiddelen te garanderen. Eén van de problemen in de TRIPs-voorwaarden is de beperking van dwanglicenties "hoofdzakelijk" voor de bevoorrading van de binnenlandse markt. Voor landen met geen of een beperkte productiecapaciteit van geneesmiddelen stelt dit een probleem. Deze moeilijkheid werd opgelost via een protocol tot wijziging van de TRIPs-overeenkomst die import van geneesmiddelen onder dwanglicentie wél toelaat. Het is de enige wijziging aan de TRIPs-overeenkomst sinds de jaren 1990 en beoogt de toegang tot geneesmiddelen in ontwikkelingslanden te vergemakkelijken.

Hoewel het systeem van dwanglicenties en de wijziging door de Doha-verklaring openstaat voor alle leden van de Wereldhandelsorganisatie, hebben veel landen met een hoog inkomen, waaronder de EU en haar lidstaten, ermee ingestemd het mechanisme niet te gebruiken (zij kiezen voor een opt-out) en dus om geen generieke geneesmiddelen geproduceerd onder dwanglicentie te importeren voor hun eigen geneesmiddelenvoorziening of generieken onder dwanglicentie te exporteren naar andere hoge inkomenslanden. De wijziging was immers bedoeld om de toegang tot geneesmiddelen in ontwikkelingslanden te ondersteunen.

3.1.2. Een adequate vergoeding voor de octrooihouder

Een van de belangrijkste voorwaarden in Artikel 31 van de TRIPs-overeenkomst is het toewijzen van een 'adequate' vergoeding aan de octrooihouder bij het verlenen van een dwanglicentie. De interpretatie van wat 'adequaat' is en de procedure om een vergoeding te bepalen, worden aan het nationale recht overgelaten. De term 'adequaat' was een voorstel van de Verenigde Staten dat de voorkeur kreeg boven het door andere landen gesteunde 'eerlijk en billijk'. Dit onderdeel was een van de meest controversiële en dubbelzinnige onderdelen van de TRIPs-overeenkomst.

Het bepalen van de vergoeding voor de octrooihouder is in de praktijk zeer moeilijk. Enerzijds moet er een prijsvoordeel voor het generieke geneesmiddel blijven bestaan en anderzijds dient de vergoeding voor de octrooihouder ook 'redelijk' te zijn. De 'economische waarde' van het octrooi zal waarschijnlijk afhangen van de graad van inventiviteit (bijvoorbeeld voor een pioniersoctrooi ligt die hoger), de reikwijdte van het octrooi, de omvang van de markt, de rijpheid van de technologie, de relevantie ervan, de mate van concurrentie door vervangingstechnologieën, de inkomsten die door de licentienemer kunnen worden gegenereerd, enzovoort.

Op dit ogenblik is er geen gangbare methode om te bepalen wat een adequate of redelijke vergoeding is. Er zijn wel richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)[s] waarin verschillende methoden worden gespecificeerd. Deze schattingsmethoden zijn echter in de eerste plaats bedoeld voor lage inkomenslanden en zijn minder specifiek voor hoge inkomenslanden, zoals België.

Inspiratie kan ook worden gehaald uit (schaarse) rechtspraak waar dwanglicenties werden opgelegd in hoge inkomenslanden. In de zaak MSD tegen Shionogi in Duitsland (zie 3.3.3), heeft het Bundespatentgericht (Duits federaal octrooigerecht)[t] rekening gehouden met verschillende factoren, waaronder de afschrikkende werking van het octrooi, de bijdrage van het octrooi tot de ontwikkeling van de betrokken stof en de mate waarin verdere ontwikkeling noodzakelijk was. Het bedrag van de dwanglicentievergoeding werd door de rechter vastgesteld op 4% van de nettoverkoopprijs van het product. Er moet echter rekening mee worden gehouden dat de reden voor het verlenen van de dwanglicentie in dit geval was gebaseerd op het algemeen belang en niet op de hoge prijs. Bovendien heeft de octrooihouder het octrooi in Duitsland niet geëxploiteerd. Dit is anders dan de situatie waarin een dwanglicentie wordt overwogen vanwege de hoge prijs van een geneesmiddel, aangezien in dit geval de fabrikant zijn product wel op de markt wil brengen (maar tegen een hoge prijs).

Het is duidelijk dat er tal van praktische moeilijkheden verbonden zijn aan het bepalen van een redelijke vergoeding voor de octrooihouder. Men moet hiervoor immers toegang hebben tot gegevens over de directe en indirecte kosten, en over redelijke opbrengsten en winstpercentages voor de octrooihouder. Hieruit blijkt opnieuw het belang van transparantie.

3.2. Belgische rechtsgronden en voorwaarden voor dwanglicenties

3.2.1. Wetboek van economisch recht

België erkent de afspraken gemaakt in het Verdrag van Parijs. Als lid van de Wereldhandelsorganisatie is het bovendien gebonden aan wat de TRIPs-overeenkomst en de Verklaring van Doha bepaalt over dwanglicenties voor geoctrooieerde uitvindingen of technologieën (zie Box 3).

De Belgische wetgever heeft tot nu toe verschillende rechtsgronden voorzien voor het verlenen van dwanglicenties in specifieke omstandigheden. Zo kan de minister van Economische Zaken een dwanglicentie verlenen wanneer de octrooihouder de geoctrooieerde uitvinding niet of onvoldoende exploiteert (Art. XI.37§1(1°) Wetboek van

[s] WHO/TCM/2005.1, beschikbaar via https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69199/WHO_TCM_2005.1_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

[t] Tribunal fédéral allemand des brevets, zaak n°3 Li 1/16, arrest van 21 november 2017, ECLI:DE:BPatG:2017:211117U3LI1.16EP.0 (2018) 120 GRUR, 803.

economisch recht), maar ook indien het octrooi afhankelijk is van andere octrooien.

In 2005 werd een bijkomende rechtsgrond gecreëerd voor het verlenen van een dwanglicentie om 'redenen van volksgezondheid'. Deze rechtsgrond werd ingesteld naar aanleiding van de implementatie van de EU-biotechnologierichtlijn. Artikel XI.38 van het Wetboek van economisch recht bepaalt dat een dwanglicentie kan worden verleend voor:

- geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, diagnostisch producten of afgeleide of combineerbare therapeutische producten;
- een methode of product dat van belang is voor de productie van een of meer van de voorgaande genoemde producten;
- diagnostische methoden buiten het menselijk of dierlijk lichaam.

De aanvrager van de dwanglicentie moet bewijzen dat hij de middelen heeft die nodig zijn voor de wezenlijke en voortdurende vervaardiging en/of toepassing van de geoctrooieerde uitvinding in België.

De octrooihouder blijft de eigenaar van het octrooi en kan nog steeds andere partijen een licentie verlenen. Bovendien kunnen beperkingen opgelegd worden aan de reikwijdte en duur van de dwanglicentie. Interessant is dat de procedure voor het aanvragen van deze dwanglicentie verschilt van de eerdere procedure in het Wetboek van economisch recht: een dwanglicentie om 'redenen van volksgezondheid' wordt verleend door de 'Koning' en niet door de minister van Economische Zaken. De dwanglicentie wordt bovendien verleend na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek en niet van de Commissie Dwanglicenties. Er wordt tot slot geen uitdrukkelijke voorwaarde gesteld dat onderhandelingen mislukt zijn vooraleer een dwanglicentie kan worden toegekend.

Tot nu toe zijn er geen zaken bekend waarin dwanglicenties in België zijn verleend op basis van deze procedure.

3.2.2. *Voorstel tot wetswijziging*

Eind augustus 2019 werd een wetsvoorstel[u] ingediend tot wijziging van het Wetboek van economisch recht wat de toepassing van dwanglicenties op geneesmiddelen betreft. De indieners stellen dat '*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 productieprijzen.*'

Het wetsvoorstel is op het ogenblik van de redactie van dit rapport hangende en ondertussen werden nog bijkomende amendementen ingediend[v]. Een uitgebreide bespreking van dit wetsvoorstel is opgenomen in Hoofdstuk 5.3.3. van het wetenschappelijke rapport van deze KCE-studie.

3.3. Dwanglicenties voor geneesmiddelen in andere landen

Tot nu toe werden dwanglicenties voor geneesmiddelen vooral gebruikt door lage inkomenslanden (een overzicht wordt gegeven in het uitgebreide wetenschappelijke rapport). Toch hebben in het verleden ook sommige hoge inkomenslanden gebruik gemaakt van dwanglicenties of hebben de mogelijkheid voor het verlenen ervan expliciet in hun wetgeving of beleid opgenomen. In deze synthese geven we een kort overzicht van een selectie van landen.

[u] Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers. 20 september 2019, Wetsvoorstel tot wijziging van het Wetboek van economisch recht wat de toepassing van dwanglicenties op geneesmiddelen betreft. DOC 55 0407/001. https://www.lachambre.be/FLWB/PDF/55/0407/55K0407001.pdf

[v] https://www.dekamer.be/kvvcr/showpage.cfm?section=/flwb&language=nl&cfm=/site/wwwcfm/flwb/flwbn.cfm?legislist=legisnr&dossierID=0407, https://www.dekamer.be/FLWB/PDF/55/0407/55K0407002.pdf en https://www.dekamer.be/FLWB/PDF/55/0407/55K0407003.pdf

3.3.1. Canada – een geschiedenis met dwanglicenties

Na grote bezorgdheid over buitensporig hoge prijzen, besloot Canada[w] in de jaren ’60 van vorige eeuw om dwanglicenties te verlenen voor ingevoerde geneesmiddelen. Omdat er toen nog geen binnenlandse industrie was voor de productie van geneesmiddelen, konden overwegend kleinere Canadese bedrijven hierdoor het recht krijgen om onder dwanglicentie generieke geneesmiddelen te produceren of het actieve bestanddeel in te voeren en dit te verwerken tot een geneesmiddel.

In 1983 stelde het Canadese *Eastman Committee*[x] vast dat dwanglicenties dat jaar een besparing hadden opgeleverd van 211 miljoen dollar op een totale geneesmiddelenrekening van 1,6 miljard dollar. Dwanglicenties hadden echter niet geleid tot een grotere concurrentie. Aan de andere kant stelde de commissie vast dat de Canadese onderzoekscapaciteit (vooral voor medisch en farmaceutisch basisonderzoek) te lijden had onder de dwanglicenties. In 1987 volgde de zogenaamde Bill C-22, die de wet wijzigde om octrooihouders een langere beschermingsperiode (tot 17 jaar) te garanderen.

3.3.2. Frankrijk – Art. L613-16 van het Wetboek op intellectuele eigendom

De aanpassing van het Wetboek op intellectuele eigendom in Frankrijk vormde de inspiratie om in België, in 2005, een bijkomende rechtsgrond te creëren voor het toekennen van dwanglicenties om ‘redenen van volksgezondheid’ (zie 3.2.1.).

Het Franse Artikel L613-16 stelt dat indien het belang van de volksgezondheid dit vereist, de minister dwanglicenties *ex officio* (ambtshalve) kan verlenen voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, procedés om deze producten te vervaardigen en *ex vivo* diagnostische methoden.

De octrooien op deze producten, werkwijzen of methoden kunnen alleen aan het systeem van dwanglicenties worden onderworpen in het belang van de volksgezondheid, i.e. wanneer deze in onvoldoende hoeveelheid of kwaliteit aan het publiek worden ter beschikking gesteld. De Franse wetgeving vermeldt echter ook expliciet dat dwanglicenties kunnen verleend worden voor geneesmiddelen die aan abnormaal hoge prijzen worden aangeboden.

Wanneer het doel van de licentie is om een einde te maken aan een mededingingsbeperkende praktijk of in gevallen van urgentie, dan is de minister niet verplicht te streven naar een minnelijke schikking met de octrooihouder.

3.3.3. Duitsland – MSD versus Shionogi

Deze uitspraak van het Bundespatentgericht (zie ook 3.1.2) over het geneesmiddel Isentress met de werkzame stof raltegravir voor de behandeling van hiv, is een van de weinige casussen waarin een Europese rechtbank een dwanglicentie toekent voor een geneesmiddel.

Op de werkzame stof raltegravir had het Japanse farmaceutisch bedrijf Shionogi een Europees octrooi genomen (onder andere ook in Duitsland). De geldigheid van het octrooi werd echter betwist, ook op het ogenblik van de uitspraak in 2017.

In 2008 bracht het Amerikaanse Merck Sharp and Dohme (MSD) het geneesmiddel Isentress op de markt met als werkzame component raltegravir. Shionogi meldde in 2014 aan MSD dat zijn geneesmiddel binnen de bescherming van haar octrooi viel. Onderhandelingen tussen beide partijen over een licentie leverden geen resultaat op. In 2017 verleende de rechter aan MSD een dwanglicentie op basis van ‘het algemeen belang’ van de blijvende beschikbaarheid van dit geneesmiddel tegen hiv. Als MSD de verkoop had moeten staken, zouden patiënten die behandeld werden met

---

[w] SHAPIRO, D. M. & SWITZER, L. N. 1993. The Stock Market Response to Changing Drug Patent Legislation: The Case of Compulsory Licensing in Canada. *Managerial & Decision Economics,* 14**,** 247-259.

[x] EASTMAN, H. C., FRASER, R. D., LASKIN, J. I. & KENNEDY, W. A. 1985. Report of the commission of inquiry on the pharmaceutical industry.

raltegravir op andere geneesmiddelen moeten overschakelen, met een aanzienlijk risico op bijwerkingen, wisselwerkingen of falen van de therapie. Daarom was volgens de rechter aan de voorwaarde van algemeen belang voldaan.

3.3.4. Nederland – multilevel toolbox en evaluatiekader

Ook in Nederland is een levendig debat gaande over de betaalbaarheid van geneesmiddelen. Diverse adviezen werden uitgebracht over mechanismen om eerlijke prijzen voor geneesmiddelen te garanderen. Deze adviezen hebben geleid tot een voorstel van de Nederlandse minister voor Medische Zorg met daarin een 'multilevel toolbox'[y] met verschillende maatregelen, inclusief dwanglicenties (zie Box 4).

In dit voorstel wijst de Nederlandse minister er voorts op dat dwanglicenties alleen in uitzonderlijke situaties kunnen gebruikt worden, als het algemeen belang dat vereist. In de praktijk is er in Nederland echter nog nooit een dwanglicentie verleend voor een geneesmiddel. Bovendien is de licentiehouder, wanneer een dwanglicentie wordt verleend, nog steeds verplicht een handelsvergunning te krijgen. Hoewel de Nederlandse minister erop wijst dat regelgevende bepalingen voor data- en marktexclusiviteit op EU-niveau geharmoniseerd zijn, wil hij de mogelijkheden onderzoeken om een vrijstelling van deze exclusiviteit in te voeren in gevallen waarin een dwanglicentie wordt verleend.

In een recente publicatie wordt ook een afwegingskader[z] voorgesteld om na te gaan of in een bepaalde context het verlenen van een dwanglicentie opportuun is. Dit kader wordt samengevat in Box 5.

Box 4 – Nederlandse multilevel toolbox voor eerlijke prijzen van geneesmiddelen

In het voorstel van de Nederlandse minister voor Medische Zorg zijn volgende mechanismen opgenomen:

Nationale maatregelen:

1. Aanpassing van de Wet geneesmiddelenprijzen
2. Financiële arrangementen geneesmiddelen
3. Modernisering van het vergoedingssysteem voor geneesmiddelen
4. Prijstransparantie (bijvoorbeeld het Fair Medicine Initiative)
5. Dwanglicenties

Decentrale maatregelen:

6. Overheveling van dure geneesmiddelen van de extramurale zorg naar de intramurale zorg
7. Versterking preferentiebeleid verzekeraars, platform voor de aankoop van dure geneesmiddelen, scherpere inkoop medische hulpmiddelen
8. Verdere ontwikkeling van het systeem van barcodering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen
9. Vergemakkelijken van magistrale bereidingen in de apotheek

Internationale maatregelen:

[y] Brief van de Minister voor Medische Zorg, June 15th, 2018, Vergaderjaar 2017-2018, TK 29 477, 32 805, Nr. 489, pp. 3-15.

[z] A. de Jong (2020), 'Persoonlijke beschouwing over de inzet van de dwanglicenties bij hoge prijzen van medicijnen', ABDTOPConsult, June 2020, beschikbaar via https://www.eerstekamer.nl/overig/20200702/persoonlijke_beschouwing_over_de/meta

10. Onderzoek naar en toezicht op het effect van supplementaire beschermingscertificaten, gegevensexclusiviteit en marktexclusiviteit
11. Coördinatie van *Health Technology Assessments* (HTA's) en prijsonderhandelingen (bijvoorbeeld BeNeLuxA en *International Horizon Scanning Initiative*), delen van technische expertise, uitwisselen van beste praktijken en prijs- en marktinformatie; onderzoeken van gemeenschappelijke beleidsoplossingen en gezamenlijke standpuntbepalingen.

Box 5 – Nederlands voorstel voor een afwegingskader voor dwanglicenties

Proportionaliteit: Kan het gebruik van een dwanglicentie gerechtvaardigd worden vanuit het oogpunt van de relatieve omvang van de patiëntengroep, het effect van het geoctrooieerde geneesmiddel op de gezondheidssituatie van de patiëntengroep en de budgettaire gevolgen?

Octrooi: Gaat het om een relevant octrooi dat de toegang tot de markt verhindert en moeilijk te 'omzeilen' is?

Productiecapaciteit/invoer: Kunnen de geneesmiddelen tegen een redelijke prijs en binnen een redelijke termijn door de houder van de dwanglicentie vervaardigd worden? Zo niet, kunnen ze dan ingevoerd worden?

Andere wettelijke belemmeringen: Zijn er wettelijke bepalingen die de licentiehouder verhinderen een handelsvergunning te krijgen, bijvoorbeeld bedrijfsgeheimen, data- en marktexclusiviteit?

Redelijke vergoeding: Welke kosten zijn verbonden aan het verlenen van de dwanglicentie?

Andere risico's: Zijn er nog andere risico's verbonden aan het verlenen van een dwanglicentie, bijvoorbeeld het risico dat geneesmiddelen te laat op de Nederlandse markt komen?

4. AFWEGINGEN VOOR HET EFFECTIEF INZETTEN VAN DWANGLICENTIES IN BELGIE

Er zijn, zoals eerder in deze synthese weergegeven, een groot aantal drempels die de effectieve inzet van dwanglicenties kunnen bemoeilijken. Deze obstakels bevinden zich deels op juridisch vlak, deels op praktisch vlak, op het vlak van gezondheidsbeleid en op economisch vlak. In dit stuk geven we een samenvattend overzicht van deze drempels en reiken, indien mogelijk, enkele oplossingen aan.

4.1. Afwegingen binnen het huidige juridische kader voor dwanglicenties

4.1.1. De rechtsgrond voor dwanglicenties

Zoals aangegeven in 3.1.1. voorziet de TRIPs-overeenkomst verschillende rechtsgronden op basis waarvan de overheid dwanglicenties voor octrooien kan toekennen. Een van de rechtsgronden die in aanmerking kan komen bij dure geneesmiddelen is 'het openbaar belang/de volksgezondheid'. Deze laatste rechtsgrond is sinds 2005 ook voorzien door de Belgische wetgever.

Wel is in de wet geen definitie opgenomen of worden voorbeelden gegeven van wat als 'reden voor de volksgezondheid' kan worden beschouwd. Dat is opmerkelijk omdat de invoering van dwanglicenties omwille van volksgezondheidsredenen geïnspireerd is op de Franse wetgeving, die wel verwijst naar specifieke situaties waarin de licentie kan worden afgegeven.

In de parlementaire documenten wordt nochtans naar enkele voorbeelden verwezen, zoals in geval van onvoldoende voorraden, als de kwaliteit van het geneesmiddel onvoldoende is of bij abnormaal hoge prijzen. Via een wetswijziging van Artikel XI.38 van het Wetboek van economisch recht zou men dergelijke specificaties expliciet kunnen aanbrengen.

Daarnaast kunnen ook andere rechtsgrondslagen in overweging worden genomen.

Zo stellen we vast dat publiek, niet-commercieel gebruik meermaals als rechtsgrond wordt gebruikt voor 'overheidsgebruik' in andere lidstaten van de Wereldhandelsorganisatie. De overheid staat dan een overheidsinstantie of een commerciële contractant toe een geoctrooieerde uitvinding te gebruiken ten bate van het grote publiek. De overheid kan hierover *ex officio (ambtshalve)* beslissen, zonder dat een verzoek van een derde nodig is en zonder dat er vooraf met de octrooihouder onderhandeld hoeft te worden.

In nog andere landen, onder andere de Verenigde Staten, worden dwanglicenties ook toegekend als remedie tegen concurrentiebeperkende praktijken.

4.1.2. Bepalen van de norm voor buitensporig dure geneesmiddelen

Eén van de belangrijkste uitdagingen is het bepalen van de 'norm' voor het toekennen van een dwanglicentie omwille van een hoge prijsstelling. Vanaf wanneer is een geneesmiddel 'buitensporig' duur?

In het licht van de beslissingspraktijk van de nationale en Europese mededingingsautoriteiten betreffende buitensporige prijspraktijken zijn er een aantal factoren, die door deze autoriteiten in aanmerking worden genomen, onder meer (1) de wijze waarop de relevante markt functioneert en de aanwezigheid van daadwerkelijke en potentiële concurrentie (bv. prijselasticiteit, toetredingsdrempels, overeenkomsten om toetreding te verhinderen); (2) de wanverhouding tussen de toegepaste prijs en de referentieprijs; (3) de ongelijkheid tussen de prijs en de economische waarde (bv. leeftijd product, therapeutische waarde); (4) de vraag of er investeringen voor onderzoek en ontwikkeling zijn gedaan en of er commerciële risico's zijn gedragen; (5) de mate waarin de ondernemingen zich bewust zijn van de nadelige gevolgen van prijspraktijken voor het gezondheidssysteem en de patiënten; (6) de vraag of soortgelijke prijspraktijken in andere landen zijn ingevoerd.

De beslissingen van de mededingingsautoriteiten geven ook uitgebreide inzichten in de manier waarop men de kosten kan berekenen, hoewel in die zaken niet één uniforme methode wordt gevolgd. Bovendien hebben vrijwel alle beslissingen van mededingingsautoriteiten in deze context vooralsnog betrekking op geneesmiddelen waarvan de beschermingsduur van het octrooi is afgelopen. De mededingingsautoriteiten hebben in de meeste landen uitgebreide onderzoeksbevoegdheden om vertrouwelijke commerciële informatie over kosten en prijzen te verzamelen. Toch wijzen zij veelvuldig op de problemen die zich voordoen bij het identificeren, verzamelen en analyseren van dergelijke gegevens om prijspraktijken te beoordelen.

Zonder degelijke bevoegdheden en richtlijnen zal het in principe onmogelijk zijn een beoordeling te maken of de prijsstelling redelijk is of buitensporig. Als alternatief kan de bewijslast (om aan te tonen dat de prijs niet buitensporig is) verschoven worden naar het farmaceutisch bedrijf, maar ook dan blijven richtlijnen nodig voor correcte en transparante kostenberekening. Zoals eerder aangegeven in 1.2.4. viel een diepgaand onderzoek over de elementen en berekeningswijzen waarop bedrijven tot een prijsvoorstel voor geneesmiddelen komen buiten de focus en scope van deze studie.

4.1.3. Bepalen van een redelijke/adequate vergoeding

Zoals aangegeven in 3.1.2. is het wenselijk om richtsnoeren te hebben over hoe de redelijke/adequate[aa] vergoeding aan de octrooihouder wordt berekend, op basis van welke methode en gegevens deze berekening dient te gebeuren, en door wie.

[aa] Artikel 31(h) TRIPs verwijst naar de term 'adequate', terwijl Artikel XI.38 van het Belgische wetboek van economisch recht verwijst naar de term 'redelijk'.

De hamvraag is natuurlijk wat 'redelijk' of 'adequaat' is. Men zou hiervoor een keuze kunnen maken op basis van Guidelines[bb] van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). In dit document specifieert de WHO verschillende methoden. Ook dan nog blijft toegang tot gegevens over de directe en indirecte kosten nodig om te bepalen wat redelijk is.

Gezien het belang van deze informatie op verschillende vlakken moet de overheid overwegen om maatregelen te voorzien voor het toegankelijk maken van deze gegevens aan de bevoegde instanties.

4.1.4. *Expertise van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek uitbreiden*

Onder de huidige wetgeving geeft het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek (niet-bindend) advies over dwanglicenties om redenen van de volksgezondheid. Het is onduidelijk wat de reikwijdte van dit advies is, temeer daar dit comité bestaat uit bio-ethische deskundigen. Indien men het "belang van de volksgezondheid" wil gebruiken als rechtsgrond voor dwanglicenties voor dure geneesmiddelen, moet er meer duidelijkheid komen over de rol en de expertise van het Raadgevend Comité. Men kan zich afvragen of dit comité wel de meest geschikte actor is om advies te geven over de vraag of het verlenen van een dwanglicentie gerechtvaardigd is, wat de redelijke vergoeding moet zijn en de reikwijdte, de duur en de gebruiksvoorwaarden van de licentie.

Het lijkt aangewezen dat het Raadgevend Comité voor de formulering van een adequaat advies in geval van buitensporige prijzen beroep doet op bijkomende expertise met economische achtergrond en/of zoals eerder aangegeven de Belgische Mededingingsautoriteit inschakelt.

4.1.5. *Oplossingen voor het omgaan met octrooiclusters – 'patent pools' en 'clearinghouses'*

Geneesmiddelen worden steeds vaker beschermd door een octrooicluster, een veelheid van verleende octrooien en octrooiaanvragen in plaats van door één octrooi (zie ook 2.1.5.). Daarom is het van essentieel belang om in het Wetboek van economisch recht te verduidelijken dat dwanglicenties niet enkel verleend kunnen worden ten aanzien van één octrooi/octrooiaanvraag, maar ook betrekking kunnen hebben op clusters van octrooien/octrooiaanvragen wanneer daar sprake van zou zijn.

Octrooiclusters kunnen het verlenen van dwanglicenties bemoeilijken en hebben ook impact op de normale marktwerking. Ingeval van een fragmentatie van octrooirechten is het vaak zeer lastig voor een onderneming om licenties te verkrijgen van alle relevante octrooihouders en dit bij voorkeur tegen een redelijke prijs (het zogenaamde probleem van '*royalty stacking*'). Een mogelijke oplossing, wanneer het gaat om verschillende octrooihouders, is te vinden in het stimuleren van *patent pools.* Een *patent pool* is een overeenkomst tussen twee of meer houders van octrooien die op dezelfde uitvinding/technologie betrekking hebben. Via de overeenkomst geven ze (kruis)licenties om een of meer van elkaars octrooien te gebruiken, of om ze als pakket aan derden in licentie te geven. Die licenties worden dan verleend tegen eerlijke en niet-discriminatoire licentievoorwaarden, waaronder een redelijke prijs. Dit is essentieel om *royalty stacking* tegen te gaan.

Patent pools zijn eerder ongebruikelijk in de farmaceutische sector, al kunnen ze zeker een instrument zijn om blokkering van marktcompetitie door octrooiclusters tegen te gaan. Een voorbeeld van een succesvolle casus is de *Medicines Patent Pool*, een door de Verenigde Naties gesteunde organisatie die de toegang wil bevorderen tot levensreddende geneesmiddelen voor lage- en midden-inkomenslanden. De organisatie werkt samen met overheden, organisaties, industrie, patiëntengroepen, de

[bb] UNDP and World Health Organization. Remuneration Guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies. WHO/TCM/2005.1. https://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf

maatschappij en andere stakeholders om intellectuele eigendom te bundelen en licenties te verlenen met als doel de productie van generieke geneesmiddelen en de ontwikkeling van nieuwe formuleringen te vergemakkelijken. De organisatie sloot overeenkomsten met octrooihouders van hiv-, hepatitis C- en COVID-19-geneesmiddelen, alsook voor het gebruik van technologieplatforms en serologische diagnostische tests, onder meer voor de opsporing van COVID-19.

Er zijn in de literatuur naast *patent pools* ook andere mechanismen beschreven, zoals '*clearinghouses*'. Dit zijn platformen of tussenpersonen die eigenaars en gebruikers van goederen, diensten en informatie samenbrengen. Het *clearinghouse* fungeert als een neutrale tussenpersoon of platform voor een grote verscheidenheid aan in licentie te nemen technologieën (een soort 'supermarkt' voor technologieën en licenties). Het *clearinghouse* brengt octrooihouders en licentienemers bij elkaar door standaard- of one-stop-licenties te leveren, net al bij de *patent pool* tegen een redelijke prijs. Net zoals patent pools zijn clearinghouses gebaseerd op vrijwilligheid en samenwerking. Het verschil tussen de *patent pool* en het *clearinghouse* heeft betrekking op de governance, de juridische organisatie en de structuur van het model. De doelstellingen zijn vergelijkbaar.

Om een bepaald volksgezondheidsprobleem aan te pakken, zou men op internationaal niveau een initiatief kunnen nemen om met de octrooihouders te onderhandelen over gezamenlijke, op de volksgezondheid gerichte licenties.

Hoewel ze zeker van belang kunnen zijn om de ontwikkeling van verschillende oplossingen voor een gezondheidsprobleem te bevorderen, en vanzelfsprekend veel constructiever van aard zijn dan een dwanglicentie, blijft het onwaarschijnlijk dat octrooipools het gebruik van dwanglicenties voor dure geneesmiddelen helemaal kunnen vervangen.

4.2. Afwegingen over exclusiviteit na handelsvergunning

4.2.1. Omgaan met data- en marktexclusiviteit

Als de overheid een doeltreffend systeem van dwanglicenties voor dure geneesmiddelen wil opzetten, dan moet met zorg gekeken worden naar de raakvlakken tussen het octrooirecht en octrooistrategieën enerzijds en data- en marktexclusiviteit anderzijds (zie 2.2.)

In tegenstelling tot de regeling van dwanglicenties voor octrooien, bestaat er momenteel geen enkele vorm van 'vrijstelling' of 'waiver' op de EU-exclusiviteitsregelgeving voor geneesmiddelen. Zelfs in gevallen van nationale noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of van dringende publieke behoeften zijn er geen expliciete vrijstellingen of beperkingen in de EU-wetgeving die het mogelijk maken een generiek geneesmiddel of een *biosimilar* op de markt toe te laten zonder te stuiten op de bovengenoemde data- en marktexclusiviteit.

Er is hier sprake van een complexe situatie. Het verlenen van dwanglicenties voor octrooien is namelijk een zaak van nationaal recht. De wettelijke vereisten voor een handelsvergunning voor geneesmiddelen (met inbegrip van toekenning van data- en marktexclusiviteit) zijn hoofdzakelijk EU-materie. Met andere woorden, deze op elkaar inwerkende wettelijke kaders zijn onsamenhangend.

4.2.2. Vrijstellingen opnemen in Europese en nationale wetgeving

In de literatuur [cc] [dd] en in sommige landen, bijvoorbeeld Nederland, pleit men voor de opname van juridische bepalingen in Europese en nationale wetgeving die een vrijstelling voor data- en marktexclusiviteit toelaten voor generieke geneesmiddelen in bepaalde omstandigheden.

[cc] E.F.M. 't Hoen et al. (2017), 'Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: *A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation*', 10 *Journal of pharmaceutical policy and practice*, 19.

[dd] E.F.M. 't Hoen (2022), 'Protection of Clinical Test Data and Public Health: A Proposal to End the Stronghold of Data Exclusivity', in: C.M. Correa & R.M. Hilty (eds.), *Access to Medicines and Vaccines*, Springer, Cham.

Dergelijke bepalingen zou men kunnen toepassen om redenen van algemeen belang (met inbegrip van de volksgezondheid), in geval van dwanglicenties voor octrooien (ook voor niet-commercieel gebruik door de overheid), en/of in situaties van nationale noodtoestand of uiterste spoedeisendheid.

Deze auteurs stellen wel voor om aan de houder van de handelsvergunning van het referentiegeneesmiddel een gepaste vergoeding uit te keren als compensatie voor het gebruik van de gegevens die beschermd worden door data-exclusiviteit. Met andere woorden, de auteurs moedigen landen aan om te overwegen de regelingen voor exclusiviteit van data te vervangen door een vorm van gegevensbescherming die de investering voor het aanmaken van de data erkent en beloont, maar die de investeerder niet toestaat anderen uit te sluiten van het gebruik van die gegevens.

4.3. Afwegingen over toegang tot knowhow, grondstoffen en rond productiecapaciteit

4.3.1. Toegang tot knowhow

Zoals in 2.2.2. werd uiteengezet, is de bescherming via knowhow en bedrijfsgeheimen een belangrijke aanvulling op de octrooibescherming en data- en marktexclusiviteit. Ontwikkelaars en producenten van geneesmiddelen bepalen op een zorgvuldige manier welke informatie en data ze enerzijds in hun octrooiaanvragen en aanvraagdossiers voor markttoelating opnemen (in overeenstemming met de vereisten van het juridische kader) en anderzijds welke data ze niet hoeven prijs te geven. Daardoor is het mogelijk dat een licentienemer het geneesmiddel onder dwanglicentie niet kan vervaardigen louter op basis van de informatie die in de octrooien, de openbaar beschikbare informatie of de klinische studiedata werd vrijgegeven.

Daarom moeten robuuste regelingen worden uitgewerkt om de toegang tot klinische studiedata en ontbrekende knowhow te waarborgen zodat de licentienemer een handelsvergunning kan aanvragen en een hoogkwalitatief geneesmiddel kan produceren. Er wordt aangegeven dat er in toenemende mate wel transparantie wordt gevraagd op basis van de Europese verordening inzake klinische studies[ee], de door het EMA vastgestelde regels[ff] en de recente jurisprudentie (zie het wetenschappelijke rapport).

Soms wordt echter aangevoerd dat de gegevens die nodig zijn om de veiligheid en de werkzaamheid van nieuwe geneesmiddelen aan te tonen, niet vereisen dat de fabrikant de knowhow voor de doeltreffende productie van complexe geneesmiddelen bekendmaakt. Men zou kunnen aanvoeren dat in dit verband meer informatie openbaar moet worden gemaakt om de fabricage van dergelijke producten op de veiligst mogelijke wijze mogelijk te maken, zelfs onder dwanglicentie. Volgens de EU-verordening inzake klinische proeven moet evenwel vertrouwelijkheid in acht worden genomen wanneer het "van essentieel belang is vertrouwelijke commerciële informatie te beschermen", tenzij er sprake is van een "hoger openbaar belang". Het valt nog af te wachten wat precies wordt bedoeld met "hoger openbaar belang" en of het effectief kan worden toegepast in het geval van bijvoorbeeld dwanglicenties.

[ee] Verordening (EU) Nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, [2014] OJ L 158, 1-76.

[ff] EMA (2014), EMA policy on publication of clinical data for medicinal products for human use, POLICY/0070, EMA/240910/2013, 2 October 2014, beschikbaar via http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf, cf. EMA (2018) EMA's Clinical data publication (Policy 0070) report Oct 2016- Oct 2017, 16 July 2018, EMA/630246/2017, available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/07/WC500252071.pdf.

4.3.2. *Toegang tot grondstoffen en productiecapaciteit*

De productie van generieke geneesmiddelen hangt voorts af van de beschikbaarheid van grondstoffen. Die beschikbaarheid kan belemmerd worden als farmaceutische bedrijven of leveranciers beperkingen of onredelijke voorwaarden - o.a. hoge prijzen - zouden opleggen voor die grondstoffen.

Het verlenen van een dwanglicentie is bovendien pas nuttig als de licentiehouder over voldoende en aangepaste productiecapaciteit beschikt. Vooral voor complexe biotechnologische geneesmiddelen kan dat een probleem zijn. Zeker in minder geïndustrialiseerde landen kunnen de nodige kennis en competenties ontbreken om deze productiecapaciteit op te zetten. Bovendien kan dit in sommige gevallen te duur zijn.

In hoge inkomenslanden met een goed uitgebouwde farmaceutische en biotechnologische sector, zoals in België, zou dit op het eerste gezicht geen probleem mogen zijn. Aan de andere kant moeten we er wel rekening mee houden dat België slechts een kleine afzetmarkt is. Bovendien maakt België, samen met andere EU-lidstaten, geen gebruik van de mogelijkheid van import van geneesmiddelen geproduceerd onder dwanglicentie. Over het opheffen van dit verbod is er in de literatuur geen consensus. Evenmin was de Europese Commissie bereid om dit verbod op te heffen toen de nood aan COVID-19-vaccins groot was, ondanks de grote beschikbare productiecapaciteit binnen Europa.[gg]

Dus ook voor een klein land als België zal de mogelijkheid om een geneesmiddel onder dwanglicentie te produceren afhankelijk zijn van het geneesmiddel in kwestie, van de toegang tot grondstoffen en de beschikbaarheid van noodzakelijke fondsen en capaciteit om de productie van dat geneesmiddel op te zetten. Gezien de eerdere rechtsonzekerheid en onduidelijkheid omtrent de extra kosten (redelijke vergoeding aan de octrooihouder, vergoeding voor het gebruik van data, etc.) zal ook de productie van een generiek geneesmiddel of een *biosimilar* in ons land niet altijd evident zijn.

4.4. Afwegingen betreffende de vrijstelling voor apotheekbereidingen

Apotheekbereidingen worden soms voorgesteld als een ander doeltreffend middel om de toegankelijkheid van bepaalde behandelingen te waarborgen, in het bijzonder in het geval van zeer zeldzame ziekten die met bijna “op maat” gemaakte geneesmiddelen worden behandeld.

Deze bereidingen vallen onder de Europese geneesmiddelenwetgeving (die ze als niet-industrieel en dus buiten haar toepassingsgebied beschouwt) en onder de nationale wetgeving (die de kwaliteit en voorwaarden ervan regelt), maar in sommige Staten ook onder het octrooirecht.

In België bepaalt de octrooiwetgeving dat de octrooibescherming niet geldt voor bereidingen die "op voorschrift", "in de apotheek" voor "individuele gevallen" worden bereid (apothekersvrijstelling).

Naar aanleiding van de ontwikkeling van zeer complexe preparaten die bijzondere voorzorgsmaatregelen vereisen, zijn de kwaliteitsnormen voor preparaten in de Belgische wetgeving aangescherpt. Daarom werd het toegestaan dat apothekers bepaalde bereidingen die onder hun verantwoordelijkheid vallen, kunnen uitbesteden aan een productie-eenheid (houder van een bereidingsvergunning naar Belgisch recht). Strikt genomen vallen alleen bereidingen die "in de apotheek" worden bereid onder de Belgische apothekersvrijstelling. Aangezien deze Belgische octrooi vrijstelling in 1980 werd ingevoerd, zou het nuttig zijn om de toepassing ervan met betrekking tot deze nieuwe “uitbestedingspraktijken” te verduidelijken (door wijziging van de wettelijke tekst of via omzendbrieven).

Naast het octrooirecht stelt Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen bepaalde specifieke voorwaarden om ervoor te zorgen dat de farmaceutische bereiding niet onder de regels valt die van toepassing

gg https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2021-000463-ASW_EN.pdf

zijn op industriële geneesmiddelen (vergunning voor het in de handel brengen enz.).

De lidstaten zijn echter vrij de regels voor deze preparaten vast te stellen (drempelwaarde voor wat als industrieel kan worden beschouwd, kwaliteitsvoorschriften, uitbestedingsvoorwaarden). In België bijvoorbeeld zijn de kwaliteitsvoorschriften voor de bereiding van ATMP's in apotheken strenger dan in andere landen ("Good Manufacturing Practice" vereisten voor de bereiding). Dit kan verklaren waarom er tot nu toe in België slechts één ATMP wordt bereid en gebruikt in het kader van de vrijstelling voor ziekenhuizen.

Bovendien eist België dat voor dit soort preparaten geen vergund alternatief beschikbaar is. Het is echter niet duidelijk of dit alternatief als beschikbaar wordt beschouwd, zelfs als de prijs ervan het in de praktijk voor patiënten ontoegankelijk zou maken.

4.5. Maatschappelijke en economische afwegingen bij het verlenen van dwanglicenties

4.5.1. Mogelijke positieve gevolgen

4.5.1.1. Verbetering van de toegang tot geneesmiddelen

Het onmiddellijke voordeel van het verlenen van een dwanglicentie is een betere toegang tot het geneesmiddel voor patiënten die er nood aan hebben. Het gebrek aan toegang is vooral schrijnend wanneer octrooihouders verkiezen bepaalde landen niet te bevoorraden, bijvoorbeeld omdat er onvoldoende vraag is of er onvoldoende betalingscapaciteit is.

Dit laatste was historisch gezien vooral een probleem van lage inkomenslanden maar kan zich in de toekomst ook voordoen in hoge inkomenslanden, bijvoorbeeld bij extreem dure geneesmiddelen, voor landen met een kleine afzetmarkt of bij een beperkte patiëntenpopulatie, zoals bijvoorbeeld in het geval van weesgeneesmiddelen.

De mate waarin dwanglicenties de toegang voor patiënten kunnen vergroten, hangt vanzelfsprekend af van de productiecapaciteit aanwezig in dat land om lokale versies van het geoctrooieerde geneesmiddel volgens dezelfde kwaliteitsnormen en in de gewenste hoeveelheden te produceren (zie ook 4.3.2).

4.5.1.2. Verlaging van de prijzen

Hoewel we met dwanglicenties lagere prijzen kunnen verwachten, hangt dit erg af van de specifieke context. Op basis van meer dan vijftig casestudies[hh], weliswaar in lage-inkomenslanden met een andere context op vlak van volksgezondheid en toegang tot geneesmiddelen in dan Europa of België, stelden onderzoekers vast dat dwanglicenties voor geneesmiddelen de prijzen met gemiddeld 60% tot 70% kunnen drukken.

Toch leiden dwanglicenties niet altijd tot lagere prijzen. Ook binnenlandse productie kan duur zijn, bijvoorbeeld bij ingewikkelde productieprocessen, omdat een kleine marktomvang niet leidt tot voldoende compensatie voor de vaste kosten verbonden aan het opzetten van een productie-infrastructuur of omdat er hoge vergoedingen moeten betaald worden aan octrooihouders. Bovendien moet het generieke product mogelijk zelf nog een langdurig en duur evaluatieproces doorlopen vooraleer het een handelsvergunning krijgt als gevolg van de bestaande data-exclusiviteit op het originele geneesmiddel.

[hh] URIAS, E. & RAMANI, S. V. 2020. Access to medicines after TRIPS: is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the existing evidence. Journal of International Business Policy, 3, 367-384.

4.5.1.3. Vrijmaken van middelen om elders te investeren

Wanneer dwanglicenties effectief leiden tot lagere prijzen, komen middelen vrij die elders geïnvesteerd kunnen worden. Wanneer deze vrijgekomen middelen worden geïnvesteerd in gezondheidsprogramma's die veilig, doeltreffend en kosteneffectief zijn, heeft dit een positief effect op de volksgezondheid.

4.5.1.4. Lokale industriële ontwikkeling

Op korte termijn kunnen dwanglicenties een stimulerend effect hebben op de ontwikkeling van de plaatselijke industrie. Indien de productie aanvankelijk in het buitenland plaatsvond, kan een productieoverdracht aan binnenlandse bedrijven zuurstof geven aan de ontwikkeling van nieuwe economische activiteit binnen de landsgrenzen. Lokale bedrijven krijgen marktaandeel, waardoor ze kunnen groeien, een kapitaalvoorraad aanleggen, expertise opbouwen, menselijk kapitaal ontwikkelen, enzovoort.

Dit kan een aantrekkelijke strategie zijn met ook belangrijke economische voordelen op lange termijn, vooral in landen die in volle economische ontwikkeling zijn. Sprekende voorbeelden zijn India, Brazilië en Thailand. Deze landen hebben de voorbije decennia dwanglicenties ingezet om met succes een binnenlandse farmaceutische industrie te ontwikkelen. Deze is in de praktijk vooral gericht op de productie van generieke geneesmiddelen.

Of deze strategie aantrekkelijk is voor hoge inkomenslanden, met een goed uitgebouwde innovatieve farmaceutische en biotechnologische industrie (zoals België), is moeilijk om te bepalen. Op de lange termijn zouden de negatieve gevolgen op economisch vlak van het geregeld toekennen van dwanglicenties groter kunnen zijn dan de positieve consequenties.

4.5.1.5. Versnelling van innovatie

Sommige auteurs argumenteren dat octrooien investeringen in innovatie veeleer afremmen. Ze stellen dat in de praktijk de waarde van een octrooi bestaat uit het verlenen van een alleenrecht op markttoegang gekoppeld aan het claimen van hogere prijzen.

Bovendien sluit het octrooi anderen uit om hun uitvinding te produceren en product-specifieke *knowhow* te ontwikkelen. Daardoor vertragen octrooien de snelheid van innovatie, ze beperken de verspreiding van kennis en het delen van innovatieve productieprocessen. In die optiek kunnen dwanglicenties positief werken om onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteit te stimuleren.

Andere auteurs gebruiken het tegenargument dat octrooien onderzoek en ontwikkeling net wél versnellen doordat kennis en informatie beschikbaar komt vanaf de publicatie van het octrooi. Derde partijen kunnen deze informatie gebruiken in hun eigen onderzoek, gezien de ‘uitzondering voor onderzoek’ (zie 2.1.6.) die in het octrooirecht is opgenomen.

4.5.2. Mogelijke negatieve gevolgen

4.5.2.1. Minder lokale investeringen in onderzoek en ontwikkeling door de farmaceutische en biotechnologische industrie

Meerdere auteurs veronderstellen dat wanneer een farmaceutisch bedrijf geconfronteerd wordt met dwanglicenties het als reactie de uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling zal verminderen in het betreffende land. In het algemeen voorspellen innovatietheorieën immers dat ondernemingen hun investeringen - hetzij financiële investeringen in nieuw onderzoek en ontwikkeling, maar ook in technologieoverdracht - zullen verminderen in een land waar ze hun intellectuele eigendomsrechten niet voluit kunnen benutten. De toekenning van dwanglicenties vermindert immers de verwachte winst die ze uit innovatie kunnen halen.

Bedrijven zouden bijgevolg geneigd zijn om voor hun onderzoek en ontwikkeling uit te wijken naar andere locaties met vergelijkbare of lagere arbeidskosten, een gelijke toegang tot hulpbronnen en tot hoogopgeleide arbeidskrachten. Vooral multinationale ondernemingen zullen de mogelijkheid hebben om de meest veelbelovende regio's uit te kiezen voor verdere investeringen.

Dit heeft een impact op de lokale tewerkstelling en de opbouw van kennis en expertise. Farmaceutische bedrijven die in België worden geconfronteerd met dwanglicenties zullen mogelijk geneigd zijn om hun klinische studies

elders uit te voeren. Nochtans is België een zeer aantrekkelijk land om klinische studies uit te voeren, gezien de beschikbare expertise en de hoge concentratie van (academische) ziekenhuizen.

Het is echter niet alleen het onmiddellijke winstmotief dat de private investeringen in onderzoek en ontwikkeling kan hypothekeren. Louter vergelding door de octrooihouder is ook mogelijk, deels als signaal naar andere landen die eraan denken hetzelfde te doen, deels om toekomstige binnenlandse beleidsbeslissingen te beïnvloeden.

Het vermogen om te vergelden hangt af van de grootte en omvang van de octrooihouder en de omstandigheden waarin de dwanglicentie zou worden opgelegd. Een groot bedrijf met een grote productenportefeuille zal meer mogelijkheden hebben om te vergelden dan een klein bedrijf dat zich op één product concentreert.

Wel kunnen vergeldingsmaatregelen (wanneer ze als zodanig worden gepercipieerd in de media en de publieke opinie) mogelijk op verzet stuiten in de publieke opinie, vooral als dwanglicentie omwille van humanitaire motieven werd toegekend.

Een casestudie: dwanglicenties in Canada

Canada is de enige goed uitgewerkte casestudie[ii] [jj] over de impact van het inzetten van dwanglicenties voor dure geneesmiddelen in een hoog inkomensland en over de gevolgen daarvan op het binnenlandse onderzoekslandschap (zie ook 3.3.1).

Een bijna twintig jaar (1969-1987) volgehouden beleid tot het verlenen van dwanglicenties voor dure geïmporteerde geneesmiddelen, bracht een bloeiende generieke industrie tot stand, die zowel in eigen land als wereldwijd actief is, vooral dan via export naar ontwikkelingslanden.

Het verlenen van dwanglicenties leidde echter ook tot vergeldingsacties waarbij de farmaceutische multinationals uit de Verenigde Staten nog weinig in Canada investeerden in fundamenteel biomedisch en farmaceutisch onderzoek. Het gevolg was dat het Canadese onderzoek verschraalde tot de ontwikkeling van *me-too*-geneesmiddelen.

Wel maken we de kanttekening dat het Canadese model voor dwanglicenties moet gezien worden in de context van die tijd, in hoofdzaak de jaren ’70 en ’80 van vorige eeuw. De omstandigheden zijn nu heel anders en het blijft dus lastig om de vergelijking te maken, zelfs ten opzichte van wat in de literatuur als een ‘schoolvoorbeeld’ van dwanglicenties voor dure geneesmiddelen in een hoog inkomensland wordt voorgesteld.

4.5.2.2. Inkomstenderving door internationale effecten

Voor een bedrijf is er niet alleen het risico van inkomstenderving in het land dat een dwanglicentie heeft toegekend, maar, en dit is misschien nog belangrijker, er is ook het risico op internationale gevolgen.

Hoewel dwanglicenties in principe zijn bedoeld voor productie van generieke geneesmiddelen of *biosimilars* “hoofdzakelijk” voor de bevoorrading van de binnenlandse markt, valt niet volledig uit te sluiten dat een geneesmiddel geproduceerd onder dwanglicentie toch zijn weg kan vinden naar buitenlandse markten. Er is daarvoor zelfs een uitzondering voorzien onder Art. 31bis van de TRIPs-overeenkomst, al is die met veel garanties omgeven.

Bovendien kan er voor een bedrijf ook een indirect internationaal effect zijn via het systeem van externe referentieprijzen. Bij prijsonderhandelingen wordt voor geneesmiddelen de gangbare prijs in andere (referentie)landen gebruikt als richtlijn. Als in een referentieland een merkbare goedkopere prijs van toepassing is, kan dit gevolgen hebben op de prijzen in andere

[ii] LEXCHIN, J. 1993. Pharmaceuticals, patents, and politics: Canada and Bill C-22. *International Journal of Health Services,* 23**,** 147-160.

[jj] LALITHA, N. 2004. A review of the pharmaceutical industry of Canada. Working Paper Series. Gota, Ahmedabad, Gujarat Institute of Development Research.

landen. Voor nieuwe en dure geneesmiddelen wordt echter steeds meer gebruik gemaakt van zogenaamde *Managed Entry Agreements* (MEA's)[kk] en/of andere onderhandelingen in het kader van de Art. 81 conventie, waardoor de werkelijk betaalde prijs voor een geneesmiddel geheim blijft. Hierdoor is de bruikbaarheid van het systeem van prijsvergelijking tussen landen sterk afgenomen.

4.5.2.3. Een mogelijk verstoorde balans in gedifferentieerde prijsstelling

Diverse auteurs geven aan dat farmaceutische bedrijven geneesmiddelen aan lagere prijzen kunnen aanbieden in lage inkomenslanden omdat ze de kosten voor onderzoek en ontwikkeling kunnen terugverdienen door in andere landen hogere prijzen te hanteren. De validiteit van dit argument konden we in deze en andere KCE-studies – onder andere het eerder geciteerde onderzoek over de impact van *Managed Entry Agreements* – niet controleren.

De invoering van dwanglicenties voor geneesmiddelen in hoge inkomenslanden kan het systeem van gedifferentieerde prijsstelling tussen de lage en hoge inkomenslanden ondermijnen. Het bedrijf moet dan de gemaakte investeringen terugverdienen in een beperktere kleinere markt. Dit zou bijgevolg de toegang tot geneesmiddelen in lange inkomenslanden kunnen verhinderen omdat de prijzen onbetaalbaar worden in deze landen.

4.5.2.4. Investeringen door andere IP-intensieve industrieën

In een land waarin een onzeker klimaat voor intellectuele eigendom wordt gecreëerd, kunnen ook bedrijven buiten de farmaceutische sector geneigd zijn lokaal minder te investeren in onderzoek en ontwikkeling. Op die manier kunnen, volgens sommige auteurs, dwanglicenties in één technologische sector directe buitenlandse investeringen ontmoedigen in alle bedrijfssectoren die sterk inzetten op intellectuele eigendom. Ook binnenlandse bedrijven, die intensief investeren in onderzoek en ontwikkeling, kunnen uitwijken naar andere landen en zelfs hun hoofdkantoren verplaatsen naar landen met een beter beschermingsklimaat voor innovatie.

De empirische literatuur geeft echter geen antwoord op de vraag naar het mogelijke netto-effect van dwanglicenties op buitenlandse investeringen. Enkele studies vinden wel een correlatie, maar tonen daarmee nog geen oorzakelijk verband aan.

Er wordt wel beweerd dat dit minder een probleem is in lage inkomenslanden. Als de motivatie achter het toekennen van dwanglicenties er een is van levensreddende behandelingen aan patiënten of andere ethische redenen, kunnen de effecten beperkt blijven tot alleen farmaceutische investeringen. Het is daarom van cruciaal belang dat overheden die van plan zijn een dwanglicentie toe te kennen, een duidelijke communicatiestrategie hebben over hun motieven en over de context van hun beslissing. Er is met andere woorden niet enkel nood aan transparantie van de zijde van de industrie, maar ook van de zijde van de overheid, wil ze neveneffecten vermijden, zoals een negatieve impact op investeringen.

4.5.2.5. Patiënten blijven lokaal verstoken van essentiële geneesmiddelen

De octrooihouder kan in principe beslissen om bepaalde geneesmiddelen niet meer ter beschikking te stellen in het land dat een dwanglicentie heeft toegekend. Deze beslissing zal afhangen van de grootte van de afzetmarkt. Vooral landen met een relatief kleine afzetmarkt, zoals België, kunnen hierdoor getroffen worden.

[kk] Gerkens S, Neyt M, San Miguel L, Vinck I, Thiry N, Cleemput I. How to improve the Belgian process for Managed Entry Agreements? An analysis of the Belgian and international experience. Health Services Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2017. KCE Reports 288. D/2017/10.273/41.

4.5.2.6. Op termijn potentieel een lager aanbod aan andere innovatieve geneesmiddelen

Een centraal theoretisch argument in de literatuur is dat het inzetten van dwanglicenties om geneesmiddelen betaalbaarder te maken, een strategie is op korte termijn met mogelijk negatieve gevolgen voor de beschikbaarheid van innovatieve geneesmiddelen op lange termijn.

Doordat de opbrengst van risicovolle investeringen wordt beïnvloed, zouden investeerders minder geneigd zijn bedrijven financieel te ondersteunen die geneesmiddelen ontwikkelen. Hierdoor verschraalt de geneesmiddelenpijplijn en zou na verloop van tijd het aanbod aan innovatieve geneesmiddelen afnemen.

Onderzoekers geven aan dat dit argument uiterst moeilijk te verifiëren is vanwege een groot aantal aannames. Men gaat er bijvoorbeeld van uit dat octrooibescherming de meest optimale manier is om de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen te stimuleren.

Zeker voor lage inkomenslanden gaat deze aanname niet op. Lage inkomenslanden kampen vaak met verwaarloosde ziekten waarin weinig wordt geïnvesteerd, ondanks octrooibescherming. Het Westerse innovatiemodel heeft slechts tot beperkte medische doorbraken geleid voor die aandoeningen. Daarvoor bleek bijkomende ondersteuning nodig, onder de vorm van filantropie, ontwikkelingssamenwerking en publieke-private initiatieven.

En tot slot, hoewel het argument dat dwanglicenties de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen in het algemeen afremmen theoretisch coherent is, blijft het empirisch bewijs daarvoor schaars. Sommige studies[ll] [mm] documenteren zelfs positieve effecten van dwanglicenties op innovatie.

5. CONCLUSIES EN MOGELIJKE DENKPISTES

Wereldwijd bestaat ernstige bezorgdheid over de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Die bezorgdheid zal in de toekomst wellicht nog toenemen gezien de stijgende personalisering van behandelingen, de complementariteit van diagnostica en behandelingen, en de complexiteit van nieuwe geneesmiddelen, waaronder biologische geneesmiddelen.

Dwanglicenties worden voorgesteld als een potentieel juridisch instrument om de prijs van bepaalde geneesmiddelen te drukken. Als de overheid dit instrument wil inzetten, dienen een aantal procedurele en juridische drempels worden weggewerkt.

De meeste dwanglicenties werden tot nu toe verleend door autoriteiten in ontwikkelingslanden en in opkomende economieën. Er bestaan slechts enkele voorbeelden van dwanglicenties die om volksgezondheidsredenen werden verleend in hoge inkomenslanden. Deze voorbeelden hadden echter weinig te maken met hoge prijzen, maar veeleer met de beschikbaarheid van de geneesmiddelen. Sommige dwanglicenties werden ook door de mededingingsautoriteiten verstrekt en niet via de octrooirechtelijke route van de dwanglicenties.

De vraag blijft in hoeverre dwanglicenties doeltreffend en afdoende zijn?

Een van de belangrijkste conclusies van dit rapport is dat men bij het inzetten van dwanglicenties voor dure geneesmiddelen rekening moet houden met het bredere plaatje van de regelgeving voor geneesmiddelen en het institutionele en bestuurlijke kader voor geneesmiddelen.

Dwanglicenties vinden immers hun rechtsgrondslag in het octrooirecht. Octrooien zijn echter niet het enige mechanisme om geneesmiddelen te beschermen. Ook data- en marktexclusiviteit, regelgeving betreffende

[ll] MOSER, P. & VOENA, A. 2012. Compulsory Licensing: Evidence from the Trading with the Enemy Act. *American Economic Review,* 102**,** 396-427.

[mm] MOSER, P. 2013. Patents and Innovation: Evidence from Economic History. *Journal of Economic Perspectives,* 27**,** 23-44.

bedrijfsgeheimen en knowhow, en andere instrumenten zijn hier van toepassing. Als men slechts voor één element van dit regelgevend kader toegang biedt, is de kans groot dat er door andere obstakels op korte termijn geen concurrerend product op de markt zal komen. Bovendien initieert een dwanglicentie ontegensprekelijk ook gevolgen voor de werking van andere delen van het kader, maar ook voor het complexe ecosysteem van de farmaceutische ontwikkeling in zijn geheel.

Een andere vaststelling is dat een van de voornaamste doelstellingen voor het toekennen van octrooien, data- en marktexclusiviteit het stimuleren en belonen van innovatie is. Ingrijpen in de beschermingsmechanismen voor geneesmiddelen kan voor een klein land als België, met een sterke aanwezigheid van nationale en internationale farmaceutische en biotechnologische bedrijven, negatieve lokale gevolgen hebben op vlak van investeringen in onderzoek en ontwikkeling, klinische studies, (hoogtechnologische) productiecapaciteit, werkgelegenheid, kennis- en competentieopbouw, concurrentiepositie, internationale handelsrelaties, enzovoort.

Het verlenen van een dwanglicentie kan leiden tot praktische problemen en vragen: beschikt de licentienemer over voldoende knowhow om het geoctrooieerde geneesmiddel te produceren, heeft hij toegang tot de nodige grondstoffen, kan de licentiehouder op korte termijn een handelsvergunning bekomen of moeten bijkomende (dure) klinische studies worden opgezet, welke redelijke vergoeding moet aan de octrooihouder worden betaald, is er een risico op langdurige rechtszaken, enzovoort. Maar ook of er productiecapaciteit is om het geneesmiddel onder licentie te produceren voor een kleine markt als België. We moeten er immers rekening mee houden dat de EU en haar lidstaten, geen gebruik willen maken van de mogelijkheid van import van geneesmiddelen onder dwanglicentie (opt-out van de EU met betrekking tot exportuitzondering ter implementatie van de Doha-verklaring en de TRIPs-overeenkomst).

Gezien de beperkte beschikbaarheid van vergelijkbare empirische gegevens, is het extreem moeilijk om betrouwbare voorspellingen te doen over de gevolgen van het verlenen van dwanglicenties door Belgische overheden in geval van hoge prijsstelling. Het feit dat België een klein land is, kan twee effecten hebben. Enerzijds kan het betekenen dat het voor een firma niet zoveel impact heeft omdat het slechts over een beperkte markt gaat, anderzijds kan het wel internationale implicaties hebben indien de Belgische prijzen door andere landen als internationale referentie worden gebruikt voor de prijsstelling. Zoals eerder vermeld worden werkelijk betaalde prijzen voor nieuwe geneesmiddelen nog zelden publiekelijk bekendgemaakt omdat ze steeds vaker het onderwerp zijn van onderhandelingen. Daardoor is het systeem van prijsvergelijking tussen landen minder bruikbaar geworden. Bovendien kan het verlenen van dwanglicenties door een klein land als België ook een bredere impact hebben als andere landen dit voorbeeld volgen.

Daarnaast is België ook een hoog inkomensland dat kan bijdragen aan de winstmarges van ontwikkelaars en producenten van (innovatieve) geneesmiddelen zodat zij in staat zijn om lagere prijzen aan te rekenen in lage inkomenslanden (internationaal gedifferentieerde prijsstelling). Anderzijds is het onduidelijk in hoeverre lage inkomenslanden werkelijk hoge kortingen krijgen op innovatieve geneesmiddelen.

Tot slot stellen we vast dat het recente Belgische wetsvoorstel voor de invoering van dwanglicenties voor dure geneesmiddelen weinig rekening houdt met het volledige, regelgevende kader voor de bescherming van geneesmiddelen en met de hierboven geschetste potentiële negatieve effecten. Het zou wenselijk zijn om eerder te kiezen voor een ‘toolbox’ benadering, zoals eerder ook al voorgesteld in Nederland, waarbij de dwanglicentie expliciet wordt gepresenteerd als één instrument binnen een breder scala van mogelijke instrumenten.

Kortom, de inhoudelijke en procedurele voorwaarden voor het toekennen van dwanglicenties moeten zorgvuldig worden beoordeeld en geoptimaliseerd om te verzekeren dat dit mechanisme geschikt is om het gewenste resultaat te bereiken: het verzekeren van de toegang tot en betaalbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten die er nood aan hebben.

We geven hieronder enkele concrete elementen die kunnen helpen om het mechanisme van dwanglicenties, in combinatie met andere mechanismen, beter tegemoet te laten komen aan bovenstaande doelstelling:

1. Ook al leert de praktijk dat dwanglicenties vooral gebruikt worden als onderhandelingsinstrument, moet de procedure voor het verlenen van dwanglicenties toch op bepaalde punten worden verduidelijkt en versterkt. We denken onder meer aan het bepalen van een methodologie om vast te stellen wat een 'buitensporige prijs' is, wat een redelijke vergoeding is voor de octrooihouder, welke samenstelling expertpanels moeten hebben die hierover advies geven, hoe het aanvragen, verlenen en/of opleggen van een dwanglicentie praktisch verloopt, enzovoort.

   Verschillende rechtsgronden komen potentieel in aanmerking om dwanglicenties voor dure geneesmiddelen te rechtvaardigen. Publiek, niet-commercieel gebruik wordt door andere lidstaten van de Wereldhandelsorganisatie gebruikt als een grond van zogenaamd 'overheidsgebruik', waarbij de overheid aan een overheidsdienst of een commerciële contractant toestemming geeft om een geoctrooieerde uitvinding te gebruiken ten bate van het grote publiek.

   Dit lijkt in veel gevallen de meest eenvoudige manier om in een dringende publieke behoefte te voorzien, omdat de overheid hiertoe ambtshalve kan besluiten, zonder dat een verzoek van een derde nodig is en zonder dat eerst onderhandelingen met de octrooihouder moeten worden gevoerd. Anderzijds kan voorafgaande negotiatie met de licentiehouder ervoor zorgen dat de dwanglicentie gezien wordt als een meer proportionele maatregel die pas 'in laatste instantie' wordt opgelegd.

2. Men kan een wijziging van Europese en nationale wetgeving overwegen om vrijstellingen van exclusiviteitsregels toe te staan in het geval een dwanglicentie wordt verleend. Dit zou moeten gepaard gaan met het zorgvuldig overwegen en bestuderen van alternatieve regelingen om het concurrentievoordeel met betrekking tot medische gegevens tegen te gaan. Dergelijke regelingen moeten een stimulans vormen voor het openbaar en bruikbaar maken van relevante gegevens door middel van compensatiemechanismen of andere tegemoetkomingen. Ze moeten echter ook een verplichting inhouden tot het openbaar en bruikbaar maken van deze gegevens in uitzonderlijke omstandigheden (bijvoorbeeld bij een dwanglicentie verleend door de overheid). Ook hierbij hoort evenwel een redelijke vergoeding voor de gedane investeringen in het genereren van de gegevens.

   Daarnaast is het wenselijk dat nationale geneesmiddelenautoriteiten en het EMA hun eisen aanscherpen op vlak van datatransparantie bij de indiening van een dossier voor het verkrijgen van een handelsvergunning. Zo zou men kunnen aanvoeren dat meer informatie moet worden verstrekt om aan te tonen dat producten op de veiligste wijze worden vervaardigd

3. Het zou wenselijk zijn om de samenwerking en uitwisseling van expertise betreffende de methodologie rond het vaststellen wat een 'te dure prijs' of een 'redelijke vergoeding' is tussen verschillende Belgische overheidsdiensten te versterken. Hierbij wordt met name gedacht aan de FOD Volksgezondheid, de FOD Economie en Werkgelegenheid, het RIZIV en de Belgische Mededingingsautoriteit.

4. Het valt aan te bevelen om een robuust, transparant en coherent beleid te voeren rond de prijzen en terugbetaling van geneesmiddelen. Hierover kunnen op Europees niveau initiatieven worden genomen, onder andere door meer informatie uit te wisselen over prijsonderhandelingen en -afspraken, en door een betere coördinatie en afstemming van het gezondheidsbeleid tussen lidstaten.

   Een inspirerend voorbeeld is het BeNeLuxA-initiatief, waarbij België, Nederland, Luxemburg, Oostenrijk en Ierland gezamenlijke horizonscans uitvoeren van belangrijke farmaceutische innovaties, gemeenschappelijke evaluaties maken van gezondheidstechnologie (HTA) en gezamenlijke onderhandelingen kunnen voeren over prijzen. Een beperkende factor van het BeNeLuxA-initiatief is wel dat gezamenlijke onderhandelingen alleen kunnen plaatsvinden indien het bedrijf daartoe bereid is.

   Ondanks deze beperking, dragen dergelijke samenwerkingen bij aan een stroomlijning van procedures tussen lidstaten van de Europese Unie en aan een versterking van de positie van gezondheidsautoriteiten.

Een robuust beleid rond de prijszetting van geneesmiddelen is trouwens in elk opzicht een prioriteit. Voor buitensporig dure geneesmiddelen die niet (meer) beschermd zijn door een octrooi is het verlenen van een dwanglicentie immers geen optie. Dat toont op zich al aan dat dwanglicenties geen volledige oplossing kunnen bieden tegen de hoge prijsstelling van geneesmiddelen.

5. De apothekersvrijstelling kan worden geoptimaliseerd. In Nederland doen verschillende (ziekenhuis)apotheken een beroep op deze vrijstelling voor de bereiding van onder meer weesgeneesmiddelen. Op die manier wordt de beschikbaarheid en betaalbaarheid ervan gegarandeerd. Het lijkt erop dat deze vrijstelling in België niet op grote schaal wordt gebruikt.

   De productie van geneesmiddelen in de apotheek tegen lagere prijzen is echter alleen mogelijk voor bepaalde geneesmiddelen (die bijvoorbeeld niet te ingewikkeld zijn om te bereiden), in specifieke omstandigheden en hangt af van de beschikbaarheid van grondstoffen.

6. Uitvindingen en resultaten van onderzoek door universiteiten en publieke onderzoeksinstellingen worden vaak in licentie gegeven aan farmaceutische bedrijven om geneesmiddelen verder te ontwikkelen. Universiteiten en onderzoeksinstellingen hebben in dit kader bepaalde octrooi- en licentiestrategieën ontwikkeld die hen in staat stellen om op een effectieve manier te onderhandelen, licenties te verlenen, samenwerkingen in onderzoek en ontwikkeling op te zetten met de industrie en inkomsten te verwerven.

   In verschillende landen zijn principes en instrumenten ontwikkeld om deze publieke instellingen, maar ook publieke en private sponsors van onderzoek (zoals bijvoorbeeld ngo's), te stimuleren 'sociaal verantwoorde licentievoorwaarden' op te leggen. Dit kan onder meer inhouden dat de prijsvorming van de eindproducten de toegankelijkheid voor patiënten tot de geneesmiddelen niet in gevaar brengt.

7. Zowel bij overheden als bij de farmaceutische industrie dringt het besef door dat samenwerkingsmodellen zoals *patent pools* en *clearinghouses*, kunnen fungeren als een interessant alternatief voor de exclusieve exploitatie van octrooien en voor enkelvoudige bilaterale licenties of kruislicenties.

   Deze modellen kunnen bijzonder nuttig zijn in situaties waarin veel verwante uitvindingen door veel verschillende organisaties geoctrooieerd zijn en waarin de toegang tot deze uitvindingen essentieel is voor de ontwikkeling en het op de markt brengen van een (nieuw) product. Om toegang te krijgen tot al die octrooirechten zal men een veelheid van licentie-onderhandelingen moeten aangaan, die vaak leiden tot een opeenstapeling van royalty's.

   Om een bepaald volksgezondheidsprobleem aan te pakken, zou men op internationaal niveau initiatieven kunnen nemen, bijvoorbeeld via publieke-private-partnerschappen, om met de octrooihouders te onderhandelen over dergelijke 'one-stop-shop licentiemechanismen'. Dit kan een meer duurzaam alternatief zijn voor dwanglicenties, zoals dat in het verleden al is gebeurd door de Medicines Patent Pool.

AANBEVELINGEN[nn]

Preambule:

Om het probleem van buitensporige geprijsde geneesmiddelen aan te pakken, heeft het KCE in eerder gepubliceerde rapporten reeds aanbevolen een transparant, robuust en coherent beleid rond prijzen en terugbetaling van geneesmiddelen te ontwikkelen, dat met andere EU-landen wordt gecoördineerd[oo].

In het huidige rapport ligt de nadruk op een aanvullend mechanisme dat alleen in uitzonderlijke omstandigheden kan worden gebruikt en waarvoor een rechtsgrondslag bestaat in het internationale en nationale octrooirecht: dwanglicenties. Dwanglicenties maken deel uit van een delicaat systeem van "*checks and balances*" (evenwichtsmechanismen) binnen het octrooirecht. Indien het verlenen van een dwanglicentie wordt overwogen, dient dit steeds gepaard te gaan met een afweging tussen enerzijds de belangen van volksgezondheid en anderzijds de potentiële negatieve gevolgen voor onder meer onderzoek en ontwikkeling, klinische studies, (hoogtechnologische) productiecapaciteit, werkgelegenheid, kennis- en competentieopbouw, concurrentiepositie, en internationale handelsrelaties.

Wil dit mechanisme doeltreffend zijn als instrument om impact te hebben op buitensporige prijsstelling en worden beschouwd als een overtuigend onderhandelingsinstrument, dan moeten verschillende (juridische en praktische) belemmeringen op Europees en op nationaal niveau worden opgeheven. (A)

Bovendien mogen dwanglicenties alleen in specifieke situaties worden gebruikt, waarbij ook rekening moet worden gehouden met het bestaan van andere aanvullende mechanismen om gevallen van buitensporige prijsstelling aan te pakken. Wij stellen daarom voor dwanglicenties te beschouwen als een onderdeel van een bredere *toolkit* die de betaalbaarheid van geneesmiddelen in België kan helpen waarborgen. (B) De aanbevelingen onder de sectie B hebben enkel betrekking op de instrumenten en mechanismen die bekeken werden in het kader van dit rapport.

[nn] Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de aanbevelingen.

[oo] Ondermeer volgende KCE rapporten: Hulstaert Frank, Pouppez Céline, Primus-de Jong Célia, Harkin Kathleen, Neyt Mattias. Evidence gaps for drugs and medical devices at market entry in Europe and potential solutions. Health Services Research (HSR). Brussels. Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2021. KCE Reports 347; Vandenbroeck Ph, Raeymakers P, Wickert R, Becher K, Goossens J, Cleemput I, Hulstaert F, de Heij L, Mertens R. Future scenarios about drug development and drug pricing. Health Services Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2016. KCE Reports 271. D/2016/10.273/59; Gerkens S, Neyt M, San Miguel L, Vinck I, Thiry N, Cleemput I. How to improve the Belgian process for Managed Entry Agreements? An analysis of the Belgian and international experience. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2017. KCE Reports 288. D/2017/10.273/41.

A. AANBEVELINGEN BETREFFENDE DE DOELTREFFENDHEID VAN DWANGLICENTIES IN GEVAL VAN BUITENSPORIGE PRIJSSTELLING

Om de belemmeringen op Belgisch en Europees niveau voor een geloofwaardig en doeltreffend gebruik van een Belgisch dwanglicentie mechanisme op te heffen, bevelen wij aan:

Aan de federale overheid, in het bijzonder aan de federale Ministers van Economie en Volksgezondheid

1. Herzie de **rechtsgronden en de procedure** voor het verlenen van een dwanglicentie (artikelen XI.37 tot XI.40 van het Wetboek van Economisch Recht) als volgt :
   - Indien een buitensporige prijsstelling wordt beschouwd als mogelijke reden voor het toekennen van een dwanglicentie op basis van de bestaande rechtsgrond **"in het belang van volksgezondheid"** moet dit expliciet worden gemaakt in het betreffende artikel.

     Daarbij moeten de criteria voor de beoordeling van het buitensporige karakter van de prijs en voor de beoordeling van redelijke vergoeding, de procedure, de bij het bevoegde adviesorgaan vereiste deskundigheid en de reikwijdte van het advies worden verduidelijkt. Het gebruik van deze rechtsgrond "in het belang van de volksgezondheid" impliceert een vereiste voor een kandidaat licentienemer om "voorafgaande onderhandelingen" met de octrooihouder aan te gaan.
   - Overweeg om "**overheidsgebruik**" in te voeren als nieuwe rechtsgrond voor het toekennen van een dwanglicentie in geval van buitensporige prijzen. Deze rechtsgrond vereist geen voorafgaande onderhandelingen met de octrooihouder en biedt overheidsinstanties de mogelijkheid ambtshalve de procedure in te leiden zonder het verzoek van een potentiële licentienemer. Dit zou eveneens een duidelijke beschrijving van de procedure en de toepassingsvoorwaarden vereisen.
2. Overweeg om expliciet in de wet op te nemen dat de **Belgische mededingingsautoriteit** de **bevoegdheid** heeft een **dwanglicentie** toe te kennen in geval **schending van het mededingingsrecht**.
3. Richt een **werkgroep** op met **gezondheidseconomisten**, **experten in het octrooi- en mededingingsrecht, patiëntenvertegenwoordigers en experten uit relevante overheidsdiensten (RIZIV (CTG), FOD Economie, FOD Volksgezondheid, de FOD Sociale Zekerheid, Belgische Mededingsauthoriteit),** die als taak heeft **guidelines** op te stellen over **hoe kan worden vastgesteld dat een prijs als "buitensporig" kan worden beschouwd**. Hiervoor kan men terugvallen op voorbeelden uit de rechtspraak in andere hoge inkomenslanden,

expertise en ervaring van de mededingingsautoriteiten met buitensporige prijzen en economische modellering. Factoren die door de mededingingsautoriteiten in aanmerking werden genomen en die als basis voor deze guidelines kunnen dienen, zijn onder meer (1) de werking van de relevante markt - daadwerkelijke en potentiële concurrentie (bv. prijselasticiteit, toetredingsdrempels,…); (2) de wanverhouding tussen de toegepaste prijs en de referentieprijs; (3) het verschil tussen de prijs en de "economische waarde" (bv. leeftijd product, therapeutische waarde); (4) de vraag of er O&O-investeringen zijn gedaan en commerciële risico's zijn gedragen; (5) het bewustzijn bij de ondernemingen van de nadelige gevolgen van de prijspraktijken voor het gezondheidssysteem en de patiënten; (6) de vraag of soortgelijke prijspraktijken in andere landen zijn gevoerd .

4. Deze werkgroep zou ook moeten bepalen wat een **"redelijke" vergoeding** is voor de octrooihouder indien een dwanglicentie wordt toegekend.

5. Bevorder **samenwerking en uitwisseling van expertise** tussen de Belgische Mededingingsautoriteit, de FOD Sociale Zekerheid, de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, de FOD Economie door expertmeetings te organiseren en formeel en informeel advies of tijdelijke detacheringen mogelijk te maken.

6. Werk samen met verschillende EU-lidstaten om **initiatieven voor het verlenen van dwanglicenties te coördineren.** Dit is des te meer belangrijk wanneer het Eenheidsoctrooi in voege zal treden (verwacht voor eind 2022, begin 2023). Eenheidsoctrooititels zullen geldig zijn in alle deelnemende lidstaten, maar dwanglicenties zullen nog steeds op nationaal niveau worden toegekend. In dit kader is het ook aangewezen om internationaal samen te werken rond de methodologie voor het bepalen of een prijs "buitensporig" is en welke vergoeding redelijk is wanneer een dwanglicentie wordt verleend.

Aan de Europese Commissie

7. Overweeg een **wijziging van de EU-Verordeningen en Richtlijnen inzake data- en marktexclusiviteit** om **vrijstelling van deze wettelijke exclusiviteitsbepalingen** mogelijk te maken in zoverre dat nodig is voor een doeltreffend gebruik van de dwanglicentie mechanismen.

8. Dergelijke vrijstellingen kunnen ook samen gaan met een **passende vergoeding** ter compensatie van het gebruik van de gegevens van klinische proeven die nodig zijn om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen. Daarom moet opdracht worden gegeven om een studie op te zetten waarin de mogelijke vervanging van exclusiviteitsregels door compensatieregelingen wordt onderzocht.

B. AANBEVELINGEN BETREFFENDE ANDERE MOGELIJKE INSTRUMENTEN IN DE TOOLKIT

Aan het FAGG en de FOD Economie

9. Verduidelijk (via de regelgeving of via omzendbrieven) of het **bereiden van een ATMP onder de ziekenhuisvrijstelling** geoorloofd is indien een vergund alternatief bestaat maar niet financieel toegankelijk is (geneesmiddelenwetgeving) en of de **uitbesteding van complexe bereidingen** toegestaan is onder de **apothekersvrijstelling** (octrooirecht).

Aan de Belgische Mededingingsautoriteit

10. Er moet **bijzondere aandacht** besteed worden aan **buitensporige prijsstelling in de farmaceutische sector en andere daarmee verband houdende gedragingen** zoals ongerechtvaardigde belemmeringen voor de productie in de apotheek (bijvoorbeeld door buitensporige prijsstijgingen van de grondstoffen, blokkering van de toegang tot grondstoffen, het reserveren van grondstoffen, ...).
11. Bevorder het **uitbouwen van expertise** betreffende het bepalen van wat een **'excessieve' prijs** voor geneesmiddelen is en stimuleer hiertoe de deelname van de Belgische Mededingingsautoriteit aan samenwerkingsinitiatieven tussen mededingingsautoriteiten (bv. Bilaterale samenwerking, OESO Competition Committee, European Competition Network).

Aan de overheidsinstanties en non-profit organisaties die niet-commerciële klinische proeven financieren en de niet-commerciële onderzoeksinstellingen die deze proeven uitvoeren

12. Voorzie in de financieringsvoorwaarden en in de licentievoorwaarden **garanties inzake toegang tot- en eerlijke prijszetting** van het op de markt gebrachte geneesmiddel.

COLOFON

Titel:	Dwanglicenties voor dure geneesmiddelen: juridische en economische afwegingen – Synthese
Auteurs:	Esther Van Zimmeren (Universiteit Antwerpen), Timo Minssen (University of Copenhagen), Liesbet Paemen (Universiteit Antwerpen), Walter Van Dyck (Vlerick business school), Jeroen Luyten (KU leuven), Rosanne Janssens (KU Leuven), Liese Barbier (KU Leuven), Steven Simoens (KU Leuven) Celine Pouppez (KCE), Irina Cleemput (KCE), Irm Vinck (KCE)
Project facilitator:	Nathalie Swartenbroekx (KCE)
Senior supervisor:	Irina Cleemput (KCE)
Redactie synthese:	Peter Raeymakers (Lyragen bv), Karin Rondia (KCE)
Reviewers:	Marijke Eyssen (KCE), Irina Odnoletkova (KCE), Mattias Neyt (KCE)
Externe experten en stakeholders:	Christine Ardal (Norwegian Institute of Public Health, Noorwegen), Francis Arickx (RIZIV – INAMI - Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering – Institut national d'assurance maladie-invalidité), Claire Beuneu (AFMPS – FAGG - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten), Denis Dambois (European Commission), Jan De Lepeleire (Advisory Committee Bioethics, Belgique), Marc Dooms (UZ Leuven, KU Leuven), Dimitri Eynikel (AZG – Artsen Zonder Grenzen), Ianthe Ghaye (PvdA – Partij van de Arbeid, fractiemedewerker in de Kamer van Volksvertegenwoordigers), Yuangiong Hu (MSF – Médecins Sans Frontières), Tim Joye (Geneeskunde voor het volk), Behrang Kianzad (Faculty of law, Copenhagen University, Denemarken), Ruth Lopert (OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development), Duncan Matthews (Queen Mary University of London, UK), Danielle Navarro (Previously affiliated with the Global Health Centre, the Graduate institute Geneva, Zwitserland), Huub Schellekens (Professor Pharmaceutische Biotechnology Emeritus), Ken Shadlen (London School of Economics, UK), Mark Trusheim (Massachusetts Institute of Technology (MIT Newdigs), VSA), Herman Van Eeckhout (Pharma.be), Marcela Vieira (Global Health Centre, Graduate institute of Geneva, Zwitserland), Charlotte Weyne (Pharma.be)
Externe validatoren:	Marcel Canoy (VU – Vrije Universiteit Amsterdam, Nederland), Duncan Matthews (Queen Mary University of London, UK), Ellen t'Hoen (Medicines Law and Policy, University of Groningen, Nederland), Le Van Anh (Faculty of law, University of Oxford, UK)
Acknowledgements:	Wij danken volgende experten voor hun ondersteuning aan deze studie: Audrey Beaujean (AFMPS – FAGG - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten), Isabelle Huys (KULeuven), Nick Van Gelder (FAGG – AFMPS), Sarah Goossens (FAGG – AFMPS), Jan Blockx (Universiteit Antwerpen).

Gemelde belangen:

Alle experten en stakeholders die geraadpleegd werden voor dit rapport, werden geselecteerd omwille van hun betrokkenheid bij het onderwerp van deze studie. Daarom hebben zij per definitie mogelijks een zekere graad van belangenconflict

Lidmaatschap van een belangengroep op wie de resultaten van dit rapport een impact kunnen hebben: Christine Årdal (Oslo Medicines Initiative, een initiatief van de Noorse regering en de Wereldgezondheidsorganisatie, https://www.omi-euro.org/, Herman Van Eeckhout (stafmedewerker bij Pharma. be, de onderzoeksgebaseerde vereniging van de farmaceutische industrie in België), Marcela Cristina Fogaca Vieira (lid van de Braziliaanse Werkgroep Intellectuele Eigendom (IPWG), een coalitie van maatschappelijke organisaties die werken aan de toegang tot geneesmiddelen in Brazilië), Charlotte Weyne (Pharma.be, belangenorganisatie voor de innovatieve farmaceutische industrie in België)

Eigenaar van maatschappelijk kapitaal, opties, aandelen of andere financiële instrumenten: Mark Trusheim (eigenaar van Co-Bio Consulting, dat diensten verleent aan biomedische bedrijven, universiteiten en non-profitorganisaties met betrekking tot geneesmiddelenontwikkeling en betalingsmodellen), Herman Van Eeckhout (belegt in fondsen die worden beheerd door een privébankier, waarvan een deel in aandelen van bedrijven die actief zijn in de gezondheidssector, maar geen idee om welke bedrijven het gaat)

Honoraria of een andere compensatie voor het schrijven van een publicatie of het deelnemen aan de ontwikkeling ervan: Marcela Cristina Fogaca Vieira (ontving van de GTPI een vergoeding voor het schrijven van een publicatie over octrooieerbaarheid in Brazilië (hierboven vermeld), ontving van de ITPC - International Treatment Preparedness Coalition, een non-profit organisatie van algemeen belang uit het maatschappelijk middenveld, een vergoeding voor het schrijven van een publicatie waarin de octrooiwetgeving in Guatemala, Honduras en El Salvador wordt geanalyseerd)

Deelname aan een experiment of wetenschappelijke studie in de hoedanigheid van opdrachtgever, hoofdonderzoeker (‘principal investigator’) of onderzoeker: Christine Årdal (bovengenoemd geneesmiddeleninitiatief van Oslo, dat de toegankelijkheid van innovatieve en dure geneesmiddelen wil verbeteren), Ken Shadlen (verricht sociaal-wetenschappelijk onderzoek op dit gebied), Herman Van Eeckhout (Pharma.be heeft studies laten uitvoeren om het belang van intellectuele eigendom voor farmaceutisch onderzoek aan te tonen en te ondersteunen), Marcela Cristina Fogaca Vieira (onderzoeker aan het Global Health Center, Graduate Institute of Geneva, verricht onderzoek naar farmaceutische innovatie en beleid inzake de toegang tot geneesmiddelen)

Een beurs, honoraria of fondsen voor een personeelslid of een andere vorm van compensatie voor het uitvoeren van onderzoek in het kader van het vorige punt: Christine Årdal (Mijn instituut heeft financiering ontvangen om deel te nemen aan het Oslo Medicines Initiative)

	Consultancy of tewerkstelling voor een bedrijf, vereniging of organisatie die financieel kan winnen of verliezen door de resultaten van dit rapport: Herman Van Eeckhout (Werknemer bij Pharma.be, de beroepsvereniging van de farmaceutische onderzoeksindustrie in België, waarvoor de bescherming van de intellectuele eigendom één van de belangrijkste doelstellingen is), Charlotte Weyne (Werknemer bij Pharma.be, de beroepsvereniging van de farmaceutische onderzoeksindustrie in België, waarvoor de bescherming van de intellectuele eigendom één van de belangrijkste doelstellingen is) Voorzitterschap of verantwoordelijke functie in een instelling, vereniging, afdeling of andere entiteit waarop de resultaten van dit rapport een impact kunnen hebben: Francis Arickx (Hoofd van de dienst geneesmiddelenbeleid van het RIZIV), Jan De Lepeleire (Voorzitter van de zone eerstelijnszorg), Ken Shadlen (Lezingen en toespraken over farmaceutische/IP aangelegenheden, met dekking van onkosten en soms kleine vergoedingen), Herman Van Eeckhout (Werknemer bij pharma . be, de beroepsvereniging van de farmaceutische onderzoeksindustrie in België), Charlotte Weyne (Medewerker bij Pharma.be, de beroepsvereniging van de farmaceutische onderzoeksindustrie in België, waarvoor de bescherming van de intellectuele eigendom een van de belangrijkste doelstellingen is) Andere mogelijke belangen die kunnen leiden tot een potentieel of reëel belangenconflict: Charlotte Weyne (Lid van de Raad voor Intellectuele Eigendom van de Federale Overheidsdienst Economie)
Layout:	Ine Verhulst
Disclaimer:	• **De externe experten werden geraadpleegd over een (preliminaire) versie van het wetenschappelijke rapport. Hun opmerkingen werden tijdens vergaderingen besproken. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk akkoord met de inhoud ervan.** • **Vervolgens werd een (finale) versie aan de validatoren voorgelegd. De validatie van het rapport volgt uit een consensus of een meerderheidsstem tussen de validatoren. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk alle drie akkoord met de inhoud ervan.** • **Tot slot werd dit rapport met meerderheid van stemmen goedgekeurd door de Raad van Bestuur (zie http://kce.fgov.be/nl/content/de-raad-van-bestuur).** • **Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de eventuele resterende vergissingen of onvolledigheden alsook voor de aanbevelingen aan de overheid.**
Publicatiedatum:	14 juni 2022
Domein:	Health Services Research (HSR)
MeSH:	Intellectual property; patent; Pharmaceutical Preparations; Legislation, Drug; Legislation, Pharmacy
NLM classificatie:	WA 32

Taal: Nederlands

Formaat: Adobe® PDF™ (A4)

Wettelijk depot: D/2022/10.273/32

ISSN: 2466-6432

Copyright: De KCE-rapporten worden gepubliceerd onder de Licentie Creative Commons « by/nc/nd » http://kce.fgov.be/nl/content/de-copyrights-van-de-kce-publicaties.

Hoe refereren naar dit document? Van Zimmeren E, Minssen T, Paemen L, Van Dyck W, Luyten J, Janssens R, Barbier L, Simoens S, Pouppez C, Cleemput I, Vinck I. Dwanglicenties voor dure geneesmiddelen: juridische en economische afwegingen – Synthese. Health Services Research (HSR). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2022. KCE Reports 356As. D/2022/10.273/32.

Dit document is beschikbaar op de website van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.