



Informatieve nota: “Intellectuele eigendomsrechten en toegang tot kwaliteitsvolle geneesmiddelen”

De relatie tussen intellectuele eigendomsrechten en de toegang tot geneesmiddelen is een complexe materie. Met deze paper wil het Actieplatform Gezondheid en Solidariteit (werkgroep Noord-Zuid) helderheid scheppen. Daarnaast geeft dit document ook een overzicht van de verschillende beleidsdomeinen waar de Europese Unie in het najaar van 2010 dringend actie moet ondernemen om haar wettelijke en morele verplichtingen inzake het recht op gezondheid na te leven. Deze briefing paper wil ook een hulpmiddel zijn voor de Belgische regering om haar positie over intellectuele eigendomsrechten en de toegang tot geneesmiddelen te formuleren.

Betaalbare kwaliteitsvolle geneesmiddelen: essentieel voor de volksgezondheid

Op een recent symposium van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), de Wereldhandelsorganisatie (WTO) en de Wereldorganisatie Intellectuele Eigendom (WIPO) benadrukte Margaret Chan, Directeur-generaal van de WHO, het belang van de prijs voor de toegang tot medicijnen. Ze wees erop dat 90 procent van de bevolking in ontwikkelingslanden geneesmiddelen uit eigen zak betaalt. Medicijnen vormen daarmee, na voedsel, de grootste uitgave in het huishoudbudget. Behalve de prijs zijn er nog andere factoren, zoals het gebrek aan gezondheidspersoneel of een degelijk distributiesysteem, die de toegang tot geneesmiddelen beïnvloeden. Maar voor arme mensen vormt de prijs een absolute barrière voor toegang tot medicijnen. “*For the poor, access and affordability are usually one and the same*”, aldus Margaret Chan.¹

Samen met de prijs is de kwaliteit van geneesmiddelen uiterst belangrijk. In een volksgezondheidsperspectief gaan prijs en kwaliteit hand in hand. De rol van nationale geneesmiddelenautoriteiten is cruciaal om toe te zien op de effectiviteit, veiligheid en kwaliteit van een medicijn. De meeste van die autoriteiten in ontwikkelingslanden hebben echter onvoldoende middelen waardoor zij geen degelijke controle kunnen uitoefenen op de kwaliteit van geneesmiddelen die geproduceerd, geïmporteerd en verdeeld worden in hun land.²

Gezondheid is een focussector van de Belgische ontwikkelingssamenwerking. Terecht wordt het beschikbaar maken van essentiële geneesmiddelen in de beleidsnota “*Het recht op gezondheid en gezondheidszorg*” (november 2008) aangeduid als één van de pijlers om de Belgische ontwikkelingssamenwerking in de gezondheidszorg te operationaliseren.³

Intellectuele eigendomsrechten en geneesmiddelen

Intellectuele eigendomsrechten (IPR)⁴ hebben een belangrijke impact op de toegang tot kwaliteitsvolle geneesmiddelen. Die impact is tweevoudig: IPR hebben zowel gevolgen voor de prijs van een geneesmiddel als voor de innovatie van nieuwe medicijnen.⁵

- **IPR en de prijs van een geneesmiddel**

IPR leiden tot monopolievorming en bijgevolg tot hogere prijzen, vaak onbetaalbaar voor arme mensen. Om de prijs te drukken vormt concurrentie de sleutelfactor: concurrentie tussen het merkproduct en een generieke versie enerzijds en onderlinge generieke concurrentie anderzijds.⁶ De prijs van een geneesmiddel daalt met 40 tot 80 procent bij de eerste marktintrede van een generieke versie en blijft verder dalen wanneer er meerdere spelers op de markt komen. Zo kosten de geprekwalificeerde generieke versies van tweedelijns antiretrovirale geneesmiddelen voor de

behandeling van hiv/aids USD 140 per jaar tegenover USD 30.000 per jaar voor de gepatenteerde versie.⁷ Intellectuele eigendomsrechten vormen een effectieve hinderpaal voor concurrentie omdat ze één bedrijf voor een bepaalde periode een monopolie geven.

- **IPR, innovatie en publieke gezondheid**

De theorie stelt dat intellectuele eigendomsrechten een drijfveer vormen voor innovatie: bedrijven investeren in onderzoek en ontwikkeling (R&D) met het vooruitzicht om gedurende een bepaalde periode een monopoliepositie te hebben op het eindproduct. Over deze theorie wordt de laatste jaren echter fel gedebatteerd. Zo stellen critici dat IPR ook een hinderpaal vormen voor innovatie omdat onderzoekers geen vrije toegang hebben tot eerder opgebouwde kennis.⁸ Intussen wordt algemeen erkend dat het IPR-systeem in elk geval niet leidt tot innovatie in onderzoek naar geneesmiddelen voor ziektes die voornamelijk arme landen treffen, simpelweg omdat er geen winstgevende markt bestaat voor de medicijnen.⁹ Minder dan tien procent van het wereldwijde onderzoeksbudget gaat uit naar ziektes die hoofdzakelijk negentig procent van de bevolking treffen, de zogenaamde '10/90 – kloof'.¹⁰

Intellectuele eigendomsrechten leiden dus niet tot innovatie voor ziektes in ontwikkelingslanden maar wel tot onbetaalbare prijzen voor voornamelijk arme mensen.

Intellectuele eigendomsrechten in WTO-akkoorden

In 1995 ging het TRIPS-akkoord¹¹ van kracht: het akkoord rond intellectuele eigendomsrechten onder de Wereldhandelsorganisatie (WTO). Het TRIPS-akkoord verplicht WTO-leden onder meer om octrooien op farmaceutische producten in te voeren voor een periode van minstens 20 jaar vanaf de indieningsdatum. Er werden een aantal maatregelen voorzien ter bescherming van de volksgezondheid. Zo kregen landen onder meer de mogelijkheid om gebruik te maken van Dwanglicenties of Parallele Import. De minst ontwikkelde landen hebben tot 2016 de tijd om hun wetgeving aan te passen en op farmaceutische producten octrooien van 20 jaar in te voeren. Dit verandert niet zoveel omdat die landen meestal geen capaciteit hebben om zelf geneesmiddelen te produceren. Ze voeren hun generieke geneesmiddelen in uit landen waar het TRIPS-akkoord nu reeds van kracht is (voornamelijk India, China, Brazilië en Zuid-Afrika).¹²

De uitvoering van de maatregelen van het TRIPS-akkoord verliep echter niet zonder slag of stoot en werd meermaals tegengewerkt. Daarom werd tijdens een WTO-top in 2001 de Doha-verklaring over TRIPS en Volksgezondheid aangenomen. Die verklaring stelt duidelijk dat volksgezondheid altijd voorrang moet krijgen op intellectuele eigendomsrechten bij de uitvoering van het akkoord.¹³

De EU wil meer dan TRIPS: uitbreiding van de rechten en sterkere afdwinging

In de Lissabonstrategie¹⁴ en de nieuwe EU2020-strategie¹⁵ staat de kenniseconomie centraal als troef voor de Europese concurrentiekracht. De bescherming van kennis via intellectuele eigendomsrechten is dan ook een absolute prioriteit geworden in het Europese handelsbeleid. Daarbij streeft de EU intellectuele eigendomsrechten na die steeds verder gaan. In deze benadering heeft de EU momenteel echter geen oog voor andere internationale verplichtingen en engagementen, zoals de toegang tot betaalbare geneesmiddelen wereldwijd. Het evenwicht tussen private belangen van farmaceutische bedrijven en het publieke belang van toegang tot betaalbare en kwalitatieve geneesmiddelen is volledig zoek.

De IPR-agenda zit vervat in meerdere onderhandelingen of processen:

1. **EU Richtlijn 1383/2003**^a over de afdwinging van intellectuele eigendomsrechten door de

a In bijlage: de aanbevelingen van Oxfam naar aanleiding van de publieke consultatie voor de aanpassing van de Richtlijn. De richtlijn valt onder de verantwoordelijkheid van de minister van financiën.

douane. Deze richtlijn wordt momenteel herzien nadat ze tot minstens 20 inbeslagnames leidde van legitieme generieke medicijnen die in transit waren in de EU, op weg van een ontwikkelingsland naar een ander ontwikkelingsland. De in beslag genomen medicijnen maakten inbreuk op een octrooi of merknaam in de EU, maar niet in het import- en exportland. India en Brazilië hebben hierover bij de TRIPS-raad van de WTO een klacht ingediend tegen de EU. Consultaties tussen de partijen zijn lopende en Canada, Japan, China, Turkije en Ecuador sloten zich bij de klacht aan.¹⁶ De richtlijn vormt bovendien de onderhandelingsbasis voor onder meer ACTA (zie verder). Het is niet zeker wat de gevolgen zullen zijn als ACTA wordt beklonken vooraleer de zaak rond richtlijn 1383/2003 afgehandeld is.

2. **ACTA: het Anti-namaak Handelsakkoord^b**: Dit wordt onderhandeld door 13 landen (inclusief de EU) en zal waarschijnlijk dit jaar nog tijdens het Belgische voorzitterschap worden afgesloten. ACTA streeft een globaal kader na voor het afdwingen van intellectuele eigendomsrechten en gaat veel verder dan het eigenlijke probleem van namaak. Onder hevige druk van onder meer de civiele maatschappij en het Europese Parlement werd de tekst verbeterd. Zo zullen grensmaatregelen voor inbreuken op octrooirecht hoogstwaarschijnlijk uit de tekst worden gehaald (cfr richtlijn 1383/2003). In zijn huidige vorm zal het akkoord echter nog steeds verregaande gevolgen hebben voor de generieke concurrentie en dus ook voor de universele toegang tot kwaliteitsvolle medicijnen. Een pervers effect is dat het namaak in de hand zal werken (zie paragraaf verder: namaakgeneesmiddelen ontsluit). Leiderschap is nodig om dit akkoord verder aan te passen om de productie van en legitieme handel in generieke geneesmiddelen niet te belemmeren. Verder zijn belangrijke vrijwaringsen in de tekst noodzakelijk om misbruik van het akkoord tegen te gaan. India dreigt ermee een klacht over ACTA in te dienen bij de WTO als het akkoord intellectuele eigendomsrechten probeert af te dwingen die verder gaan dan wat is bepaald onder de WTO en WIPO.¹⁷
3. **Uitbreiding van IPR via vrijhandelsakkoorden**: De EU streeft via vrijhandelsakkoorden (klassieke vrijhandelsakkoorden, associatieakkoorden en economische partnerschapsakkoorden) IPR na die verder gaan dan de TRIPS-regels, de zogenaamde TRIPS-plusregels. Het gaat onder meer om de volgende elementen¹⁸:
 - Uitbreiding van de termijn van octrooibescherming, dus langer dan 20 jaar zoals voorzien in het TRIPS-akkoord;
 - Gegevensexclusiviteit, waardoor een producent van generieke geneesmiddelen gedurende een aantal jaren geen beroep kan doen op de klinische testgegevens van het originele product. Wil de producent in die tijd op de markt komen dan moet hij zelf opnieuw de klinische tests uitvoeren.
 - Verplicht lidmaatschap tot internationale akkoorden wat betreft IPR zoals de Patent Cooperation Treaty. Dit akkoord vereenvoudigt de procedure voor bedrijven om een octrooi aan te vragen, waardoor het aantal octrooiaanvragen aanzienlijk toeneemt.
 - Grensmaatregelen: inbeslagname van goederen die *vermoedelijk* inbreuk maken op IPR bij import, export of doorvoer.
 - Strenge strafmaatregelen (waaronder gevangenisstraf) voor het niet respecteren van intellectuele eigendomsrechten. Dit ontmoedigt generieke producenten om hun geneesmiddelen op de markt te brengen wanneer farmaceutische bedrijven er frivole octrooi praktijken op nahouden, zoals het aanvragen van verschillende octrooien voor hetzelfde medicijn om hun monopoliepositie te verlengen.

^b In bijlage: een brief van de civiele maatschappij aan de commissaris van handel De Gucht over ACTA en toegang tot medicijnen (juli 2010).

Het eisenpakket van de EU wordt aangepast naargelang het ontwikkelingsniveau van het land in kwestie. De Cariforum-landen moeten bijvoorbeeld lid worden van de Patent Cooperation Treaty. Van Colombia en Peru werd onder meer gegevens exclusiviteit voor 11 jaar gevraagd wat uiteindelijk werd teruggebracht tot vijf jaar. Dit alles werkt echter een monopoliepositie in de hand en leidt dus tot duurdere geneesmiddelen.

Het meest cruciale vrijhandelsakkoord dat momenteel onderhandeld wordt, is het akkoord met India. India produceert het merendeel van de generieke geneesmiddelen voor ontwikkelingslanden. Strengere IPR zullen dus geneesmiddelen in alle ontwikkelingslanden duurder maken. Organisaties van de civiele maatschappij in Thailand dienden in juli een klacht in bij de Speciale Rapporteur van de Verenigde Naties voor het Recht op Gezondheid over het vrijhandelsakkoord tussen de EU en India en de impact ervan op de toegang tot geneesmiddelen. Deze VN-rapporteur oordeelde in 2009 overigens dat *“ontwikkelde landen de ontwikkelingslanden niet mogen aanmoedigen om in TRIPS-plus vrijhandelsakkoorden te stappen. Ze moeten opletten voor acties die een inbreuk maken op het recht op gezondheid.”*¹⁹

4. **De IP Watch List:** In navolging van de “Special 301 List” van de Verenigde Staten publiceert de EU nu ook jaarlijks een lijst van landen die volgens de EU intellectuele eigendomsrechten niet voldoende beschermen. Vervolgens wordt druk uitgeoefend op die landen om hun wetgeving aan te passen. Zo oefent de EU actief druk uit op landen die gebruik willen maken van TRIPS-uitzonderingsmaatregelen. Verschillende organisaties van de civiele maatschappij dienden in juli eveneens een klacht in bij Anand Grover, de Speciale Rapporteur van de Verenigde Naties voor het Recht op Gezondheid, tegen de Special 301 List en het bijbehorende VS-handelsbeleid dat steeds strengere IPR nastreeft ten nadele van toegang tot geneesmiddelen.²⁰

Namaakgeneesmiddelen ontsluit

Om deze maatregelen te verantwoorden verwijst de EU graag naar de bescherming van de volksgezondheid. Namaakgeneesmiddelen moeten bijvoorbeeld door de douane in beslag genomen worden ter bescherming van de volksgezondheid, terwijl namaak in stricto sensu een intellectuele eigendomsterm is. Volgens het TRIPS-akkoord is een product namaak wanneer het inbreuk maakt op het merkenrecht.²¹ ACTA en de EU Richtlijn 1383/2003 breiden dit voorlopig uit naar alle intellectuele eigendomsrechten.

Er is inderdaad een probleem met nepgeneesmiddelen van slechte kwaliteit in ontwikkelingslanden, maar dit probleem houdt nauwelijks verband met het naleven van intellectuele eigendomsrechten. Tussen octrooirecht en kwaliteitsgeneesmiddelen is er hoegenaamd geen verband. Tussen merkenrecht en kwaliteit bestaat er een zeker verband, maar het gaat hier dan uitsluitend over criminele inbreuk op merkenrecht met een duidelijke intentie om consumenten te misleiden.²²

Daarbij komt nog dat échte geneesmiddelen vaak van mediocre kwaliteit zijn. Dit is onder meer te wijten aan slechte transport- of koelcondities. In heel wat ontwikkelingslanden zijn de autoriteiten die toezien op de kwaliteit van geneesmiddelen onbestaand of van heel slechte kwaliteit. Door uitsluitend te focussen op het doen naleven van IPR zal men een belangrijk deel van ondermaatse geneesmiddelen mislopen en bovendien het perverse risico lopen dat namaak nog meer wordt aangemoedigd. Namaak bestaat immers eerst en vooral omdat een groot deel van de wereldbevolking zichzelf geen echte geneesmiddelen kan veroorloven. Hoge prijzen van geneesmiddelen, die het gevolg zijn van de huidige regelgeving op het vlak van intellectuele eigendom, maken namaak dus juist aantrekkelijk. Als men het probleem van nepgeneesmiddelen

echt wil aanpakken vanuit het perspectief van volksgezondheid, dan moet men in de eerste plaats investeren in de capaciteitsversterking van lokale controleautoriteiten. Bovendien moet de prijs van nieuwe geneesmiddelen drastisch omlaag. Ervaring leert dat concurrentie daarvoor de beste strategie is.

Wat kan België doen?

Conform de verplichtingen onder mensenrechtenverdragen, het engagement onder de Doha-verklaring over TRIPS en Volksgezondheid en het engagement onder de Millenniumdoelstellingen (MDG8), dient België de bescherming van de volksgezondheid altijd te laten voorgaan op de bescherming van intellectuele eigendomsrechten. Ook dient België er bij de EU op aan te dringen hetzelfde te doen. Hiervoor raden wij België aan om:

- Landen te ondersteunen die van **TRIPS-maatregelen** gebruik willen maken om de volksgezondheid te beschermen zoals beschreven staat in de beleidsnota 'Het recht op gezondheid en gezondheidszorg'. Dit houdt in dat België er bij de Europese Unie op aandringt geen druk meer uit te oefenen op landen (onder meer via de IP Watch List) die van deze maatregelen gebruik willen maken ter bescherming van de volksgezondheid.
- Er bij de EU op aan te dringen om in vrijhandelsakkoorden met ontwikkelingslanden **geen TRIPS-plus maatregelen te introduceren die monopoliebescherming uitbreiden en nieuwe afdwingingmechanismes opleggen**. Deze vormen immers een effectief obstakel voor de toegang tot geneesmiddelen.
- Bij de EU onafhankelijke impactstudies te bepleiten die elk handelsakkoord voorafgaan om de gevolgen voor de volksgezondheid te onderzoeken. Die impactstudies moeten onderworpen worden aan een publiek debat voor de ondertekening van het akkoord.
- Het probleem van nepmedicijnen vanuit een **volksgezondheidsperspectief** te benaderen en er bij de EU op aan te dringen hetzelfde te doen. Dit houdt onder meer in:
 - De 'namaak'agenda los te koppelen van de afdwinging van intellectuele eigendomsrechten (EU Richtlijn 1383/2003 + ACTA).
 - Landen bij te staan in de versterking van hun nationale controleautoriteiten voor geneesmiddelen.
- Er bij de EU op aan te dringen dat Richtlijn 1383/2003 op een dusdanige manier wordt aangepast dat het niet langer een obstakel vormt voor toegang tot kwaliteitsvolle geneesmiddelen. (cfr aanbevelingen Oxfam).
- Er bij de EU op aan te dringen dat ACTA geen nieuwe wereldwijde standaard oplegt voor het afdwingen van intellectuele eigendomsrechten waardoor toegang tot kwaliteitsvolle medicijnen in het gedrang komt. (cfr aanbevelingen brief aan Commissaris De Gucht).

Voor meer informatie:

- Wim De Ceukelaire, intal: wim.deceukelaire@intal.be, 02 209 23 55
- Katrien Vervoort, Oxfam-Solidariteit: kve@oxfamsol.be, 02 501 67 56

Bibliografie:

- ¹ Margaret Chan: Opening remarks on Creating synergies between intellectual property rights and public health, delivered at a joint technical symposium by WHO, WIPO and WTO on Access to Medicines: lessons from procurement practices, Geneva, Switzerland, 16 July 2010. Toespraak beschikbaar op http://www.who.int/dg/speeches/2010/access_medicines_20100716/en/index.html
- ² Ravinetto, R. (2007): “*Access to Quality Medicines in Resource-Poor Countries: New findings, new challenges*”, Background document prepared by Raffaella Ravinetto, Institute of Tropical Medicine, Antwerp, for the Be-Cause Health Seminar “Drugs: Cure or Curse?”. Egmont Palace, Brussels, December 3rd, 2007
- ³ Koninkrijk België, Federale overheidsdienst Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking: “*Beleidsnota: Het recht op gezondheid en gezondheidszorg.*” 24 november 2008. Beschikbaar op http://diplomatie.belgium.be/nl/binaries/beleidsnota_gezondheid_2008_tcm314-67844.pdf
- ⁴ De drie belangrijkste vormen van intellectuele eigendomsrechten zijn de octrooien ('patenten') op producten of productieprocessen; de merkenrechten ('trademarks') waardoor bepaalde merknamen beschermd worden; en de auteursrechten.
- ⁵ WHO: “*Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights.*” Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, Geneva, 2006. Beschikbaar op <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>
- ⁶ Commission on Intellectual Property Rights: “*Integrating intellectual property rights and development policy: Report of the Commission on Intellectual Property Rights*” London: 2002. Beschikbaar op: http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm
- ⁷ Druce N: “*Access to Medicines in Under-Served Markets.*” DFID Health Resources Center, London, 2004
- ⁸ Sanya Reid Smith: “*Intellectual Property Rights in Free Trade Agreements.*” Third World Network, Malaysia, 2008
- ⁹ WHO: “*Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*”, Geneva, 2006. Beschikbaar op <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>
- ¹⁰ Commission on Health Research for Development, *Health Research: Essential Link to Equity in Development*, New York, Oxford University Press, 1990 (www.cohred.org)
- ¹¹ WTO: TRIPS material on the WTO website: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm
- ¹² Kerry VB and Lee K: “*TRIPS, the Doha Declaration and Paragraph 6 decision: what are the remaining seps for protecting access to medicines?*” *Globalization and Health* 2007, 3:3, beschikbaar op <http://www.globalizationandhealth.com/content/3/1/3>
- ¹³ “*Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*” WT/MIN(01)/DEC/2, adopted on 14 November 2001. Hereinafter referred to as “the Doha Declaration”. Beschikbaar op: http://www.wto.org/English/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm
- ¹⁴ European Commission: “*Lisbon Strategy for Growth and Jobs: towards a green an innovative economy*”. Beschikbaar op http://ec.europa.eu/growthandjobs/index_en.htm
- ¹⁵ European Commission: “*Europe 2020: A strategy for smart, sustainable and inclusive growth.*” Beschikbaar op http://ec.europa.eu/eu2020/index_en.htm
- ¹⁶ WTO, Dispute Settlement, Dispute DS409: “*European Union and a Member State — Seizure of Generic Drugs in Transit.*” Beschikbaar op: http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds409_e.htm
- ¹⁷ India's intervention at the WTO TRIPS Council of 9 June 2010: TRIPS plus enforcement trends. Beschikbaar op <http://keionline.org/node/864>
- ¹⁸ Oxfam International and Health Action International: “*Trading Away Access to Medicines: How the European Commission's Trade Agenda has taken a wrong Turn.*” October 2009, beschikbaar op <http://www.oxfam.org/en/policy/trading-away-access-medicines>
- ¹⁹ Office of the High Commissioner for Human Rights: “*Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*”, Anand Grover, beschikbaar op http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/11session/A.HRC.11.12_en.pdf,
- ²⁰ HealthGap: “*AIDS Activists Launch United Nations Complaint on Impact of Obama Administration Trade Policies on Access to Medicines*”, 20 July 2010. Beschikbaar op: <http://www.healthgap.org/documents/ComplainttoSpecialRapporteur-1.pdf>
- ²¹ Voetnoot van Article 51 TRIPS definieert 'counterfeit trademark goods' als “*any goods, including packaging, bearing without authorization a trademark which is identical to the trademark validly registered in respect of such goods, or which cannot be distinguished in its essential aspects from such a trademark, and which thereby infringes the rights of the owner of the trademark in question under the law of the country of importation*”
- ²² Gopakumar KM, Shashikan S.: “*Unpacking the issue of counterfeit medicines*”, Third World Network, Malaysia, 2010