



©Tineke D'haese/Oxfam

PATIËNTEN MOETEN BELANGRIJKER ZIJN DAN WINST IN HET HANDELSBELEID VAN DE EU

Leïla Bodeux – Oxfam Solidariteit



INLEIDING

Gezondheid is een basisrecht. Internationale verdragen en akkoorden verplichten landen ervoor te zorgen dat iedereen van dit recht kan genieten. Maar is het recht op gezondheid compatibel met economische belangen? Wat zijn de gevolgen van de vrijhandelsakkoorden die de Europese Unie afsloot en/of onderhandelt met landen in het Zuiden voor de gezondheid in deze landen?

Deze reeks policy briefs van de werkgroep Noord-Zuid van het Actieplatform Gezondheid en Solidariteit en de werkgroep Sociale Determinanten van Gezondheid van Be-cause Health zoomt in op telkens een ander deel-aspect van de impact van het internationaal handelsbeleid op gezondheid. De policy briefs gaan in op: internationaal handelsbeleid en het recht op gezondheid in relatie tot (1) intellectuele eigendomsrechten (TRIPS), (2) waardig werk en (3) universal health coverage.

SAMENVATTING

Reeds jaren staat de EU op de voorgrond om te onderhandelen over vrijhandelsakkoorden (FTA) met handelspartners die de economische belangen promoten van de farmaceutische industrie lobby

ten koste van de volksgezondheid en vooral ten koste van de toegang tot geneesmiddelen en nieuwe technologieën in lage en gemiddelde inkomenslanden. In deze vrijhandelsakkoorden probeert de Europese Commissie (EC) verrijkende intellectuele eigendom (IE) en investeerdersbepalingen door te drijven, waardoor staten in de macht zijn van grote bedrijven. Deze pogingen dreigen de inspanningen te ondermijnen die in andere sectoren van de EU geleverd worden om gezondheid en ontwikkeling te promoten. Sinds 2013 is de EC bezig met de gevoelige onderhandelingen van het Trans-Atlantische Partnerschap voor Handel en Investerings (TTIP) met de Verenigde Staten. De toegang tot geneesmiddelen en gezondheid komt alweer in het gedrang. De EC ziet strikte regels voor intellectuele eigendom als een instrument om innovatie te stimuleren, te belonen en om de Europese 'kenniseconomie' te versterken. Maar dit model voor onderzoek en ontwikkeling (R&D) produceert dure medicijnen en slaagt er niet in om behandelingen te ontwikkelen voor ziektes die niet winstgevend genoeg zijn zoals het flagrante voorbeeld van de Ebola-epidemie aantoonde. Handelsbeleid mag niet gebruikt worden als instrument om de commerciële belangen te beschermen ten koste van de openbare belangen. Europarlementariërs en de EU lidstaten moeten ervoor zorgen dat de EC een R&D en handelsmodel beschermt dat in dezelfde lijn ligt als de doelstellingen voor ontwikkeling en openbare gezondheid.

1 Waaronder generische geneesmiddelen een sleutelfactor zijn

Over heel de wereld zijn er meer dan twee miljard mensen die geen regelmatige toegang hebben tot de essentiële geneesmiddelen die ze nodig hebben. De hoge prijzen van de medicijnen zijn een van de drempels voor lage en gemiddelde inkomenslanden (LMICs in het Engels).¹ Verder zitten de LMICs met een dubbele ziektelast: de aanhoudende strijd tegen overdraagbare ziektes zoals HIV, hepatitis C of malaria in combinatie met toenemende last van niet overdraagbare ziektes (NCDs) zoals kanker, suikerziekte en hart- en vaatandoeningen. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) schat dat meer dan 80% van alle sterfgevallen die te wijten zijn aan niet overdraagbare ziekten, zich vandaag voordoen in de LMICs.² Als we deze situatie het hoofd willen bieden, is het cruciaal om generische geneesmiddelen overal beschikbaar te maken.

De **Overeenkomst inzake de Handelsgerelateerde Aspecten van de Intellectuele Eigendom (TRIPS)**³ van 1994, definieert wereldstandaarden voor de

bescherming van intellectuele eigendomsrechten onder toezicht van de Wereldhandelsorganisatie (WTO). Er wordt een patentbescherming gegeven van 20 jaar voor nieuwe uitvindingen: tijdens deze periode geniet de eigenaar van het patent marktexclusiviteit voor zijn product. Daardoor kunnen generische geneesmiddelen (die een goedkoper bio-equivalent zijn van een geneesmiddel) niet op de markt komen. Het gevolg van deze bepalingen is dus dat de prijs hoog blijft. Dit zorgt al jaren voor verontrusting over het gevolg voor de toegang tot betaalbare behandelingen en de daaropvolgende economische last die op de schouders valt van de reeds overbelaste nationale gezondheidsdiensten. Dit leidde in 2001 tot de goedkeuring van de **Verklaring van Doha over TRIPS en Volksgezondheid** die bevestigt dat de WTO-regels over intellectuele eigendom niet mogen verhinderen dat landen maatregelen treffen om hun volksgezondheid te beschermen.⁴ Deze maatregelen zijn gekend als 'TRIPS flexibiliteiten'.

Generische concurrentie blijkt de doeltreffendste manier te zijn om de prijs van geneesmiddelen op duurzame wijze te doen dalen. De indrukwekkende daling in prijs van antiretrovirale middelen is een sprekend voorbeeld. Tegenwoordig is het mogelijk om een eerstelijnsbehandeling met antiretrovirale middelen te krijgen voor minder dan \$100 per persoon per jaar. Dit is een afname van 99% in

vergelijking met het jaar 2000, toen de gepatenteerde behandelingen nog meer dan \$10.000 kostten.⁵ LMICs, zoals Thailand, Ecuador en India hebben de TRIPS flexibiliteit op doeltreffende manier kunnen gebruiken om generische concurrentie mogelijk te maken en de prijs van geneesmiddelen te laten zakken. Het is hoogst belangrijk dat het handelsbeleid niet in de weg staat van deze flexibiliteiten.

2 Handelsbeleid is nefast voor de toegang tot geneesmiddelen in ontwikkelingslanden

Directeur-Generaal van het WHO, Margaret Chan waarschuwt voor de gevolgen van het handelsbeleid op de gezondheid

'Ik denk dat er iets fundamenteel schort aan de wereld als een bedrijf het regeringsbeleid kan betwisten dat ingevoerd werd om de bevolking te beschermen tegen een product [tabak] dat dodelijk is. Sommige lidstaten zijn bezorgd dat de handelsakkoorden, waarover op dit ogenblik onderhandeld wordt, de toegang tot betaalbare geneesmiddelen sterk zullen beperken. Als deze akkoorden de handel openen, maar ook de toegang sluiten tot betaalbare generische geneesmiddelen, moeten we ons afvragen: Is dit wel vooruitgang, vooral nu de gezondheidskosten overal omhoog schieten?'⁶

a) De prijzen van de geneesmiddelen dreigen omhoog te schieten door een strengere IE bescherming

Reeds jaren zoeken de Westerse regeringen samen met de farmaceutische industrie naar een manier om strengere IE normen op te leggen dan die van de Wereldhandelsorganisatie (de zogenaamde 'TRIPS-plus' bepalingen). Verder willen ze de wettelijke toepassing van TRIPS flexibiliteiten via de onderhandelingen over vrijhandelsakkoorden beperken. Het gaat om LMICs en handelsblokken zoals Centraal-Amerika, MERCOSUR, de Andesgemeenschap, Thailand of India. India kreeg de bijnaam 'apotheek van de ontwikkelingslanden'⁷ omdat het evenwichtige IE systeem daar toelaat dat India een grote speler is in de productie en export van generische geneesmiddelen voor ontwikkelingslanden. Zo leveren ze meer dan 80% van alle generische antiretrovirale geneesmiddelen ter wereld. De toepassing van strengere IE regels in India zou dus een rechtstreekse bedreiging zijn voor de toegang tot betaalbare generische geneesmiddelen voor miljoenen patiënten over heel de wereld.

De Europese Commissie (EC) onderhandelt over vrijhandelsakkoorden in naam van de EU lidstaten en probeert de volgende regels af te dwingen::

- **Monopolies uitbreiden door (1) de patenttermijn te verlengen** tot meer dan de 20 jaar die vastgelegd werden in het TRIPSakkoord en door (2) **gegevensexclusiviteit**. Het eerste verlengt de bescherming van het monopolie met verscheidene jaren (5 tot 10 jaar, afhankelijk van de bepaling).⁸ Het laatste houdt in dat er een grotere bescherming is voor de gegevens van klinische testen (deze moeten ingediend worden bij de regelgevende instanties voor geneesmiddelen om een handelsvergunning te krijgen voor het geneesmiddel) door tot 11 jaar exclusiviteit te bieden.⁹ Dit verlengt de bescherming van het monopolie op geneesmiddelen zelfs wanneer er geen patent is.

- **Maatregelen treffen om IE af te dwingen**. Deze versterken de IE bescherming van de patenthouders en verhinderen de invoer, doortocht of uitvoer van wettige generische geneesmiddelen,¹⁰ waardoor vanaf dan hun beschikbaarheid in het gedrang komt. Zo heeft de Europese douane in 2008 en 2009 minstens 19 geneesmiddelenverzendingen uit India en Brazilië in beslag genomen toen ze door de EU onderweg waren naar ontwikkelingslanden. Ondanks de afkeuring in het Europese Parlement van het controversiële handelsverdrag tegen namaak (ACTA) – dat gevoelige maatregelen bevatte om de IE te beschermen – probeert de EU nog steeds om gelijkaardige bepalingen op te nemen in vrijhandelsakkoorden en in de Europese wetgeving.¹¹

Hieronder staan een aantal terug- en vooruitblikkende impactstudies die bevestigen dat de TRIPS-plus regels risico's inhouden voor de toegang tot genees-

middelen voor ontwikkelingslanden. Dit gaat lijnrecht in tegen het EU engagement voor de Verklaring van Doha.

| FTA | IMPACT OP DE VOLKSGEZONDHEID |
|---------------|--|
| UE - Colombia | Tegen 2030, kunnen de verlengingen van de patenttermijn de uitgaven voor geneesmiddelen in Colombia doen toenemen met 280 miljoen dollar; regels voor gegevens exclusiviteit kunnen de kosten met meer dan 340 miljoen dollar doen oplopen. ¹² |
| VS - Jordanië | Bij alle onderzochte geneesmiddelen zorgde gegevens exclusiviteit in 79% van de gevallen voor grote vertragingen bij het opstarten van generische concurrentie. De beschikbaarheid van generische equivalenten had Jordanië van midden 2002 tot 2006 tussen de 6,3 en 22 miljoen dollar kunnen besparen in de uitgaven aan geneesmiddelen. ¹³ |
| VS - Thailand | Een macro-economisch model heeft de impact gemeten van gegevens exclusiviteit en voorstellen tot patentverlengingen op de geneesmiddelenmarkt en de toegang tot medicijnen: de geneesmiddelenprijs zou tegen 2027 met 32% toenemen. ¹⁴ |

b) Wanneer investeringen belangrijker zijn dan gezondheid

Een ander instrument dat door de EC wordt gebruikt in vrijhandelsakkoorden om de industrie te beschermen, zijn investeringsbepalingen zoals de investeerder-staatarbitrage (ISDS). Dit heel controversiële mechanisme geeft buitenlandse investeerders het recht om regeringen te vervolgen in geheime arbitragecommissies en gigantische schadevergoedingen te eisen als er wetten, beleid, beslissingen van de rechtbank of andere zaken in de weg staan van de verwachte winst die de investering ging opleveren. Zelfs als de acties van deze regering gebeurden in het belang van

de bevolking. Bedrijven kunnen zo een regering vervolgen omdat ze TRIPS flexibiliteiten gebruiken om de toegang tot geneesmiddelen te stimuleren. ISDS zorgt dus voor een 'afkoelingseffect' en dreigt staten te demotiveren om regels in te voeren die volksgezondheid beschermen uit vrees voor rechtszaken. In 2013 beschuldigde Eli Lilly, het in de VS gevestigde farmaceutische bedrijf, Canada ervan dat het de verplichtingen uit het Noord-Amerikaanse Vrijhandelsakkoord (NAFTA) niet nakwam tegenover de buitenlandse investeerders. De Canadese rechtbank had patenten van Eli Lilly voor twee geneesmiddelen ongeldig verklaard en zij eisen daarvoor een schadevergoeding van 500 miljoen dollar.¹⁵

3 Let op voor geneesmiddelen in TTIP !

De LMICs zijn echter niet de enigen die hun volksgezondheid inruilen voor vrije handel: het Trans-Atlantische partnerschap voor handel en investeringen (TTIP) waarover op dit ogenblik onderhandeld wordt tussen de EU en de VS, bevat verscheidene risico's voor de volksgezondheid ten voordele van de multinationalindustrie. Daarbij zouden TTIP bepalingen gebruikt worden als wereldnormen om op te leggen aan andere landen – ook ontwikkelingslanden – in latere fases.¹⁶

a) Strengere IE normen en geneesmiddelenbeleid dreigen de gezondheidsongelijkheid te vergroten

De openbare uitgaven aan farmaceutische producten zijn tussen 2000 en 2009 gemiddeld met 76% gestegen in de EU landen door de vergrijzing en de hogere prijs van de geneesmiddelen.¹⁷ De problemen inzake betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen in Europa werden erger door de financiële crisis. Op dat moment moesten verschillende regeringen hun gezondheidsbegroting afbouwen om een 'fiscaal evenwicht' te bereiken, ten koste van het recht op gezondheid. Tegen deze achtergrond is het cruciaal om de markttoegang en het gebruik van betaalbare generische geneesmiddelen te bevorderen.

Een gelekte 'wish list' van de farmaceutische industrie toont echter aan dat de grote farmaceutische bedrijven **sterkere IE bescherming en uniforme patentnormen** nastreven. De normen dreigen afgestemd te worden op die van de VS, die aanzienlijk lager liggen. Concreet betekent dit dat er meer patenten goedgekeurd worden, dat er minder generische concurrentie is en de prijzen voor geneesmiddelen en technologie hoger zullen liggen. Verder tracht de farmaceutische industrie meer armslag te krijgen in het **beleid voor geneesmiddelenprijzen en terugbetaling** van de EU lidstaten. Dit kan in de weg staan van de soevereiniteit van de lidstaten om maatregelen te treffen die de geneesmiddelenuitgaven onder controle houden.¹⁸

b) ISDS in de kijker

Zowel de VS als het Directoraat-Generaal voor handel (DG Trade) dat over vrijhandelsakkoorden onderhandelt in naam van de EC en EU lidstaten dringen aan op een overeenkomst met ISDS. Dit mechanisme – dat hierboven beschreven werd – zou het voor bedrijven mogelijk maken om rechtszaken aan te spannen tegen staatsmaatregelen zoals prijsregulering, terugbetaling en beslissingen over therapeutische formularia, markttoelatingen en beslissingen over geneesmiddelenbewaking of sterkere patentnormen. Daardoor kunnen de betaalbaarheid en de toegankelijkheid van geneesmiddelen in Europa in het gedrang komen. Het zou daarbij ongerechtvaardigd en onnodig zijn om ISDS in TTIP op te nemen, gezien de sterke bescherming voor investeringen die de wet in de EU en de VS reeds biedt.

4 De Europese Commissie op het verkeerde spoor

a) Europese democratie en coherentie in gevaar

De EU heeft zich onder het verdrag van Lissabon verbonden aan het principe van 'gezondheid in elk beleid'.¹⁹ Dit garandeert dat er 'een hoge beschermingsgraad voor de menselijke gezondheid verzekerd zal worden in de definitie en toepassing van alle beleid en activiteiten van de Unie'.²⁰ Het verdrag bepaalt ook dat elk extern beleid van de EU moet stroken met de ontwikkelingsdoelen van de EU.²¹ De onderhandelingen over TRIPS-plus en de ver rijkende investeringsmaatregelen staan echter in direct contrast met deze principes en de inspanningen van verscheidene Directoraten-Generaal om ontwikkeling en gezondheid te beschermen. Meerder handelsbeleid veroorzaakte protest bij het Europese Parlement, academici, het maatschappelijke middenveld en sommige handelspartners²² en leidde tot harde kritiek van VN commissies en het Vaticaan.²³ Deze tegenkanting heeft verhinderd dat de EU bepaalde TRIPS-plus bepalingen zou opleggen in verscheidene vrijhandelsakkoorden, zoals dat met India waarbij de regering onder sterke druk werd gezet door verschillende partijen. Het Zuid-Amerikaanse handelsblok MERCOSUR weigerde om de standaard EU tekst te gebruiken als startpunt en stelde voor om de IE bepalingen te definiëren met prioriteit voor sociaal welzijn. Toch tracht de EU in de huidige onderhandelingen met Thailand opnieuw strenge IE regels op te leggen voor geneesmiddelen.²⁴ DG Trade heeft de politieke wil niet om echt rekening te houden met de bezorgdheid van het maatschappelijke middenveld, vooral dan omtrent IE maatregelen en de farmaceutische industrie die elk jaar meer dan 40 miljoen euro uitgeeft om

beslissingen in de EU te beïnvloeden. Er wordt geschat dat zij een beroep doen op 220 lobbyisten.²⁵ Academici en vertegenwoordigers van het maatschappelijke middenveld hebben met één stem gesproken over het ondoeltreffende R&D systeem dat vooral op IE gebaseerd is. Dit vindt echter geen weerklank en de EU blijft dit R&D model promoten in de vrijhandelsakkoorden.

b) Een fout R&D model dat werkt voor de rijken

Het huidige R&D model vertrouwt vooral op IE om innovatie te stimuleren en faalt op vlak van volksgezondheid. Dit systeem zorgt voor geneesmiddelen met weinig tot geen toegevoegde therapeutische waarde, dure producten en leidt niet tot behandelingen tegen ziektes die geen hoge financiële winst beloven zoals de verwaarloosde ziektes.²⁶ Bedrijven leggen de nadruk in hun businessmodel als maar meer op marketingplannen, patentbescherming, rechtszaken tegen de concurrentie en de ontwikkeling van 'me too'²⁷ geneesmiddelen met weinig therapeutisch voordeel terwijl er minder geïnvesteerd wordt in R&D voor cruciale ziektes.²⁸ Slechts 4 van 97 nieuwe geneesmiddelen of aanwijzingen voor gekende geneesmiddelen zorgden in 2010 voor een therapeutisch voordeel.²⁹ Een enquête in de farmaceutische sector van het Directoraat-Generaal voor Concurrentie (DG Competition) van de EC toonde aan dat de bedrijven structureel gebruik maken van een hele reeks tactieken om de generische concurrentie tegen te houden. Dit leidde tussen 2000 en 2007 tot minstens drie miljard euro aan bijkomende kosten voor de gezondheidssystemen van de EU.³⁰ Terwijl de farmaceutische sector buitensporige prijzen voor vele

nieuwe geneesmiddelen rechtvaardigt door de nood om R&D kosten terug te verdienen, tonen de cijfers dat de sector slechts 15 procent van de netto verkoop besteed aan R&D.³¹ Een betere verklaring voor de torenhoge prijzen, zijn de enorme winsten die de sector opstrijkt.

CONCLUSIE

Kortom, het IE systeem zorgt niet voor de innovatie die de gemeenschap nodig heeft. Het belemmert de toegang tot de producten die gemaakt worden. Net daarom moeten IE regels flexibel genoeg zijn om aan de noden van de volksgezondheid te beantwoorden en moeten er alternatieven zijn voor het patentensysteem. Nieuwe aanpakken voor de biomedische innovatie die door de EU zouden ondersteund moeten worden, zijn gebaseerd op het delen van kennis en informatie in plaats van alles te verhullen in heimelijkheid en IE bescherming. Jammer genoeg volhardt de EU in het voorstellen van IE rechten als panacee om de groei te stimuleren en zal ze haar strategie kracht bijzetten om te verzekeren dat derde landen vergaande IE rechten aanvaarden. Dit bleek uit een communiqué van juli 2014. Er wordt zelfs gedacht aan het uitsluiten van landen die meer weerstand bieden uit EU gefinancierde programma's.³²

BELEIDSAANBEVELINGEN

Er is een drastische verschuiving nodig in de manier waarop de EC het handelsbeleid stuurt. DG Handel mag handelsbeleid niet meer zien als een instrument om de commerciële belangen van de EU industrie te beschermen en moet nauwer samenwerken met andere Directoraten-Generaal en EU instellingen om te verzekeren dat handelsbeleid positieve gevolgen inhoudt voor zowel EU burgers als de burgers van ontwikkelingslanden. De instellingen en lidstaten van de EU moeten hun engagement nakomen om de toegang tot geneesmiddelen te verzekeren alsook de noodzakelijke innovatie door alternatieve R&D modellen te promoten. Het principe van 'beleidscoherentie voor ontwikkeling' dat vervat zit in het Verdrag van Lissabon moet toegepast worden om te voorkomen dat het EU handelsbeleid haaks staat op de doelen van het Europese ontwikkelingsbeleid.³³ Meer bepaald:

1. Het EU handelsbeleid moet stroken met deontwikkelings- en (wereld) gezondheidsdoelen:

- a. Geen TRIPS-plus en investeringsbeschermingsmaatregelen invoeren in vrijhandelsakkoorden en zo de toegang tot geneesmiddelen beperken en/

of de ruimte voor volksgezondheid verkleinen.

- b. Actieve steun verlenen aan overheden die gebruik maken van de wettelijke TRIPS veiligheden en flexibiliteiten om de volksgezondheid te beschermen en te stimuleren.
- c. Verzekeren dat het TTIP akkoord de toegang tot geneesmiddelen in Europa en daarbuiten niet in het gedrang brengt.

2. De EU ondersteunt generische concurrentie zodat er brede toegang is tot medische producten in de LMICs:

- a. Beginnen aan een zinvolle technologieoverdracht met de minst ontwikkelde landen zodat ze onder andere zelf geneesmiddelen kunnen produceren.
- b. Bedrijven aanmoedigen om zich aan te sluiten bij de Medicines Patent Pool. (Een VN gesteunde organisatie die probeert om de toegang te verbeteren tot geschikte en betaalbare HIV geneesmiddelen door generische productie mogelijk te maken dankzij snellere verlening van de relevante patenten)
- c. Verzekeren dat de wereldorganisaties voor gezondheid en geneesmiddelen zoals het Wereldfonds tegen AIDS, Tuberculose en Malaria generische geneesmiddelen blijven gebruiken en geneesmiddelen en diagnoses van goede kwaliteit beschikbaar en betaalbaar maken.

3. De EU en haar lidstaten ondersteunen nieuwe innovatiemodellen door:

- a. De WHO te steunen bij de invoering van haar Wereldstrategie en Actieplan voor Volksgezondheid, Innovatie en IE, alsook tijdens een Biomedische R&D conventie in de WHO.
- b. Verzekeren dat innovatie en biomedische kennis, geheel of gedeeltelijk verkregen via openbaar gefinancierde R&D, leidt tot openbare goederen en medische producten die geschikt, betaalbaar en beschikbaar zijn.



©Tineke D'haese/Oxfam

VERDERE LECTUUR

S. Bloemen, (2014), "Trading Away Access to Medicines "Revisited". How the European trade agenda continues to undermine access to medicines", Oxfam/Hai Europe Joint briefing paper, <http://www.oxfam.org/en/research/trading-away-access-medicines-revisited>

J. Brant and R. Malpani (2011) 'Eye on the ball: Medicine regulation – not IP Enforcement – can best deliver quality medicine', Oxfam International Briefing Paper, <http://policy-practice.oxfam.org.uk/publications/eye-on-the-ball-medicine-regulation-not-ip-enforcement-can-best-deliver-quality-121411>, p. 22-26

E. 't Hoen (2009) 'The global politics of pharmaceutical monopoly power', Diemen: AMB Publishers http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_book_GlobalPolitics_tHoen_ENG_2009.pdf

WHO (2006) 'Public health, innovation and intellectual property rights', report of the Commission on IP Rights, Innovation and Public Health', <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>

WHO (2011) 'The world medicines situation : access to Essential meds as part of the right to health', <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18772en/s18772en.pdf>

REFERENTIES

- 1 WHO (2006a) 'Public health, innovation and intellectual property rights', report of the Commission on IP Rights, Innovation and Public Health', p. 102, <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>
- 2 Cardiovasculaire aandoeningen zorgen voor de meeste NCD overlijdens, 17,3 miljoen mensen per jaar, gevolgd door kankers (7,6 miljoen) ademhalingsaandoeningen (4,2 miljoen) en diabetes (1,3 miljoen). WHO (2013) 'Noncommunicable diseases', fact sheet, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/en/>
- 3 WTO (1994) 'Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights', Annexure 1C to the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, signed in Marrakesh, Morocco, on April 15, 1994, Articles 28.1 a and b, http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm
- 4 Doha Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WT/MIN(01)/DEC/W/2, 14 November 2001, http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm
- 5 MSF (2013) 'Untangling the web of Antiretroviral Price Reductions', 15th edition http://www.msf.org/sites/msf.org/files/msf_access_utw_16th_edition_2013.pdf
- 6 WHO (2014) 'Health has an obligatory place on any post-2015 agenda', address to the sixty-seventh World Health Assembly of the WHO, Geneva, Switzerland, 19 May 2014, <http://www.who.int/dg/speeches/2014/wha-19052014/en/>
- 7 MSF (2012) 'Background on the EU-India FTA', 8 February, <http://www.doctorswithoutborders.org/article/background-eu-india-fta>
- 8 Dit beïnvloedt de traditionele geneesmiddelen en kennis, en voorkomt dat lokale inheemse gemeenschappen natuurlijke en woudproducten gebruiken voor hun gezondheidszorg. Vooral vrouwen zijn bezorgd want zij zijn meestal de 'bewakers' van de traditionele kennis en vertrouwen er ook op om medicijnen te verkopen alsook zichzelf en hun families te genezen
- 9 De termijn van gegevens exclusiviteit varieert per land. De regelgevende autoriteiten voor geneesmiddelen kunnen de klinische testgegevens niet gebruiken van de oorspronkelijke producent. Deze worden gebruikt om de veiligheid en doeltreffendheid van een geneesmiddel te bepalen en een handelsvergunning te verlenen voor een generisch geneesmiddel waarvan al bewezen werd dat het equivalent is met het origineel. Dit vertraagt of verhindert de concurrentie. Het TRIPS akkoord beschermt enkel 'geheime gegevens' om 'oneerlijke commerciële toepassing' te voorkomen. Het verleent geen exclusieve rechten, noch een periode voor marktmonopolie. Het alternatief voor de generische producenten is om klinische testen opnieuw uit te voeren om zo de veiligheid en doeltreffendheid van de geneesmiddelen te bewijzen. Het is echter onethisch om placebo's te geven wanneer de veiligheid en klinische waarde van een geneesmiddel al werd vastgesteld.
- 10 C. Correa (2009) 'The Push for Stronger Enforcement Rules: Implications for Developing Countries', Centre for Interdisciplinary Studies on Industrial Property and Economics, University of Buenos Aires, http://mercury.ethz.ch/serviceengine/Files/ISN/102258/chaptersection_singledocument/0e93f55b-a0bd-4712-9552-d8d38fefe43a/en/Carlos+Correa++fink-correa-web.pdf.
- 11 HAI Europe, MSF and Oxfam (2013) 'Position paper on the recast of the EU Trademark package', http://haieurope.org/wp-content/uploads/2013/11/Nov-2013-Joint-position-paper-EU-Trademark-package-MSF_OXFAM_HAI-3.pdf. MSF, HAI Europe and Oxfam (2012) 'Analysis of IMCO Report: Revision of Regulation Concerning Customs Enforcement of IPR', http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/Access_Briefing_CustomsEnforcement_ENG_2012.pdf
- 15 E. Palmer (2013) "Lilly files \$500M lawsuit against Canada", FiercePharma, <http://www.fiercepharma.com/story/lilly-files-500-million-lawsuit-against-canada/2013-09-13>
- 16 C. Gerstetter, M. Mehling, A. Eberle and K. Salès (2013) 'Legal implications of the EU-US trade and investment partnership (TTIP) for

- the Acquis Communautaire and the ENVI relevant sectors that could be addressed during negotiations', EP Directorate General for Internal Policies, [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/507492/IPOL-ENVI_ET\(2013\)507492_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/507492/IPOL-ENVI_ET(2013)507492_EN.pdf)
- 17 S. Vogler, N. Zimmermann, C. Leopold and K. de Joncheere (2011) 'Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis', *Southern Med Review*, 4(2): 69–79, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3471176/>
 - 18 Voor een detailanalyse, zie: Commons Network, HAI et al. (2014) 'The Trans Atlantic Trade and Investment Partnership (TTIP): A Civil Society response to the Big Pharma Wish list', joint position paper, http://www.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/20140324CivilSocietyResponseBigPharmaWishList_final.pdf
 - 19 T. Ståhl et al (eds.) (2006) 'Health in all policies: Prospects and Potential', Finnish Ministry of Social Affairs and Health, http://ec.europa.eu/health/ph_information/documents/health_in_all_policies.pdf
 - 20 Public health is currently considered under Article 168 of the Lisbon Treaty.
 - 21 Treaty of Lisbon, article 208, 'The Union shall take account of the objectives of development cooperation in the policies that it implements which are likely to affect developing countries', <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=OJ:C:2007:306:TOC>
 - 22 On July 12th, 2007 an EP resolution was adopted on the TRIPS Agreement and access to medicines (P6_TA(2007)0353), urging the EC not to demand TRIPS-plus provisions. The same demand was made by the EP in the context of the EU-ASEAN trade agreement, see European Parliament (2008) 'European Parliament resolution of 8 May 2008 on trade and economic relations with the Association of South East Asian Nations (ASEAN) (2007/2265(INI))', <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&language=EN&reference=P6-TA-2008-0195>
In the context of the EU-India FTA, see EP (2011a) 'Free trade agreement with India: European Parliament resolution of 11 May 2011 on the state of play in the EU-India Free Trade Agreement negotiations', <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P7-TA-2011-0224+0+DOC+PDF+V0/EN>
In the 2011 resolution on a new trade policy for Europe under the Europe 2020 strategy, see EP (2011b) 'New trade policy for Europe under the Europe 2020 Strategy: European Parliament resolution of 27 September 2011 on a New Trade Policy for Europe under the Europe 2020 Strategy (2010/2152(INI))', <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P7-TA-2011-0412+0+DOC+PDF+V0/EN>
 - 23 UNDP and UNAIDS (2012) 'The Potential Impact of Free Trade Agreements on Health', issue brief, http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2012/JC2349_Issue_Brief_Free-Trade-Agreements_en.pdf
WHO (2006b) 'Data Exclusivity and Other TRIPS plus Measures', Briefing Note, Global Commission on HIV/AIDS and the law, Chapter 6, <http://www.hivlawcommission.org/resources/report/FinalReport-Risks,Rights&Health-EN.pdf>
WHO (2008) 'Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property', sixty-first World Health Assembly agenda item 11.6, http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf
A. Grover (2009) 'Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health', UN Human Rights Council, A/HRC/11/12, <http://www.unhcr.org/refworld/docid/49faf7652.html>
E. Shaffer and J. Brenner (2009) 'A Trade Agreement's Impact on Access to Drugs', *Health Affairs* 28(5):957–968, <http://content.healthaffairs.org/content/28/5/w957.abstract>
S. Tomasi (2013) 'Statement by H.E. Archbishop Silvano M. Tomasi, Apostolic Nuncio, Permanent Observer of the Holy See to the United Nations and Other International Organizations in Geneva at the 9th Session of the Ministerial Conference of the World Trade Organization, Bali, 3–6 December 2013', <http://keionline.org/sites/default/files/HolySeeMC9Bali2013.pdf>
 - 24 Bilaterals (2013) 'EU-Thailand FTA – IP chapter (draft Sep 2013)', non-confirmed leaked draft text, <http://www.bilaterals.org/?eu-thailand-fta-ip-chapter-draft>
 - 25 HAI Europe and CEO (2012) 'Divide & Conquer: A look behind the scenes of the EU pharmaceutical industry lobby', research paper, http://corporateeurope.org/sites/default/files/28_march_2012_divideconquer.pdf
 - 26 *Revue Prescrire* (2011) 'New drugs and indications in 2010: inadequate assessment; patients at risk', *Revue Prescrire* 20(115):105–110, <http://english.prescrire.org/en/960F30BC098B29D02641D9892EB36716/Download.aspx>
M. Barer, P. Caetano, C. Black, S. Morgan, K. Bassett, J. Wright and R. Evans (2005) 'Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada', *British Medical Journal* 2005(331): 815-16
The Congress of the United States (2006) 'Research and development in the pharmaceutical industry', <http://www.cbo.gov/sites/default/files/cbofiles/ftpdocs/76xx/doc7615/10-02-drug-d.pdf>
 - 27 Een geneesmiddel dat structureel sterk lijkt op een reeds bestaand geneesmiddel en er slechts in kleine mate van verschilt
 - 28 D. Light and J. Lexchin (2012) 'Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money?', *British Medical Journal* 2012(345):4348, <http://www.bmj.com/content/345/bmj.e4348>
A. Clark (2014) 'AstraZeneca turns its back on "diseases of the poor"', *The Times*, 31 January, <http://www.thetimes.co.uk/tto/business/industries/health/article3991082.ece>
EC (2009) 'Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report', http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf
The EC concluded that the excessive focus on litigation is hampering generic competition and weakening innovation
 - 29 *Revue Prescrire* (2011) op. cit.
 - 30 Strategies include excessive use of litigation, patent clusters, and patent settlements (e.g paying for delayed deals). Misleading public claims by originators about the inferior quality of generics in decisions on product authorization, pricing and reimbursement status, and the launching of follow-on products in order to displace generic medicines based on the original product are also used. See EC (2009) op. cit., pp. 9–17.
 - 31 EFPIA (2012) 'Review of 2012 and Outlook for 2013', <http://www.ifpa.it/Files/EFPIA-Annual-Review-2012-spreads.pdf>
 - 32 Bericht van de Commissie aan het EP, de Raad en ECOSOC, "Handel, groei en intellectuele eigendom. Strategie ter bescherming en afdwingbaarheid van intellectuele eigendomsrechten in derde landen", Strasbourg, 1.7.2014, COM(2014) 389 final, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/july/tradoc_152643.pdf
 - 33 Artikel 208 van het Verdrag van Lissabon luidt: 'De Unie houdt bij de uitvoering van beleid dat gevolgen kan hebben voor de ontwikkelingslanden rekening met de doelstellingen van de ontwikkelingssamenwerking' <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=OJ:C:2007:306:TOC>