

Avis du Conseil de la Propriété intellectuelle du 31 mai 2021
rendu à la demande de la Commission de la santé et de l'égalité des chances de la Chambre des
représentants à propos des propositions de résolution suivantes :

- **Proposition de résolution visant à garantir la disponibilité et l'accessibilité du vaccin contre le COVID-19 par une levée des brevets sur ce vaccin (DOC 55 1967/1) ;**
- **Proposition de résolution visant à faire du vaccin contre le COVID-19 un bien public mondial (DOC 55 1815/1)**

1. Méthode de consultation

Le Conseil de la Propriété intellectuelle est un organe consultatif des milieux intéressés, institué par l'arrêté royal du 5 juillet 2004¹ et dont la composition est fixée par l'arrêté ministériel du 18 décembre 2018². Le Conseil remet à l'attention du ministre qui a la propriété intellectuelle dans ses attributions, d'initiative ou à la demande du ministre, des avis sur les questions relatives à la propriété intellectuelle. Le Conseil se compose de deux sections : la Section « Propriété industrielle » et la Section « Droit d'auteur et Droits voisins ». Les sections sont composées de personnes reconnues pour leur expertise en matière de propriété intellectuelle et des personnes représentant les secteurs concernés (entreprises, ayants droit, mandataires, consommateurs, entités fédérées). Le secrétariat du Conseil est assuré par l'Office de la Propriété intellectuelle (SPF Economie).

Le Conseil a reçu le 21 mai 2021 une demande de la Commission de la santé et de l'égalité des chances de la Chambre des représentants de rendre un avis, pour le 28 mai, à propos des propositions de résolution contenues dans les documents parlementaires 1967/1 et 1815/1. Ces propositions se réfèrent à une proposition de l'Inde et de l'Afrique du Sud visant à autoriser les Etats membres de l'Organisation mondiale du Commerce à déroger aux obligations découlant de l'Accord sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (Accord sur les ADPIC)³. Compte tenu de la brièveté du délai de consultation et de l'impossibilité d'organiser les travaux du Conseil lui permettant de remettre un avis en bonne et due forme, les présidents des sections « Propriété industrielle » et « droit d'auteur et droits voisins » ont mis en œuvre une procédure de consultation écrite des membres en application de l'article 12 de l'arrêté royal précité.

2. Contributions des membres du Conseil

La présente note synthétise les principales thématiques et tendances abordées dans les contributions des membres du Conseil. Pour plus de détails, la commission est invitée à examiner les contributions reprises en annexe. L'avis du Conseil est constitué à la fois de la présente note de couverture et des contributions précitées.

Il ressort de la consultation écrite que, de l'avis des membres qui se sont exprimés – à l'exception d'un membre, une dérogation ou une renonciation aux droits de propriété intellectuelle ne permettra pas d'atteindre l'objectif de soutenir une distribution universelle et équitable des vaccins liés à la pandémie de Covid-19 et d'améliorer l'accès à ces vaccins dans les pays en développement dans un délai raisonnable. Cette mesure risque, au surplus, d'avoir selon l'avis de la plupart des membres des effets négatifs au regard

¹ M.B. 17/8/2004, p. 61909.

² M.B. 22/1/2019, p. 7767.

³ Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19. Communication from India and South Africa (2 Oct 2020) IP/C/W/669 (disponible à l'adresse suivante : <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>).

notamment du rôle d'encouragement de l'innovation dans la perspective des défis futurs liés à l'accès et au partage des technologies en période de crise (notamment de santé publique).

Dix-neuf membres ont transmis un avis, accompagné parfois d'une contribution ou se référant à une publication existante, le cas échéant publiquement disponible sur internet.

*
* * *

De nombreux membres (onze) se sont référés au document de position « Covid-19 and the Role of Intellectual Property » du Max Planck Institute for Innovation and Competition⁴. Ce document fait valoir que les droits de propriété intellectuelle pourraient jusqu'à présent avoir joué un rôle d'habilitation et de facilitation plutôt que d'entrave dans la lutte contre la Covid-19 et que la communauté mondiale ne serait pas dans une meilleure situation en renonçant aux droits de propriété intellectuelle. Les principaux messages de ce document sont les suivants :

1. Prise en considération des obstacles factuels à la production et à la diffusion des vaccins

Les retards dans la fabrication et la distribution mondiale des vaccins sont principalement dus à la pénurie de matières premières, à l'insuffisance des capacités de production et - dans le cas des vaccins à ARNm et à vecteur - à des processus de fabrication très complexes. Il est peu probable qu'une renonciation aux droits de propriété intellectuelle puisse résoudre ces problèmes factuels. Les titulaires de droits de propriété intellectuelle ont été actifs en concluant des partenariats et en accordant des licences. Si un refus de licence ne peut être justifié par des raisons objectives (par exemple, par des considérations de qualité et de sécurité), de tels cas devraient être résolus au moyen des recours existants au lieu de faire peser sur l'ensemble des titulaires de droits la responsabilité des choix de quelques-uns. En tout état de cause, la recherche de l'augmentation des capacités de fabrication ne doit pas privilégier la quantité au détriment de la qualité et de la sécurité des médicaments.

2. Effets de la dérogation/renonciation aux droits de propriété intellectuelle sur les contrats mis en œuvre au cours du processus de développement des vaccins

Le cycle de développement des nouveaux vaccins - de la fourniture de la base technologique aux études de sécurité et à l'autorisation de mise sur le marché - est très complexe. Dans le cadre du développement, de la production et de la distribution des vaccins contre le Covid-19, la coopération a toutefois atteint un niveau sans précédent, malgré la concurrence dans le secteur biopharmaceutique. Les droits de propriété intellectuelle, et en particulier les brevets, constituent la base de cette coopération et donnent l'assurance que les contrats seront respectés. Une renonciation même temporaire à ces droits peut avoir des conséquences néfastes sur la volonté de coopérer. Elle est par ailleurs insuffisante pour permettre le transfert du savoir-faire nécessaire à l'exploitation d'une technologie, comme c'est le cas avec les licences volontaires de brevets (au moyen d'accords de non-divulgateion).

⁴ R. Hilty, P. Batista, S. Carls, D. Kim, M. Lamping, P. Slowinski, *Covid-19 and the Role of Intellectual Property*, 7 mai 2021 (disponible à l'adresse suivante : https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021_05_25_Position_statement_Covid_IP_waiver.pdf).

3. Respect des exigences réglementaires pour la mise sur le marché d'un vaccin

Pour mettre un médicament sur le marché, il faut une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités compétentes. Cela s'applique également aux biosimilaires. Chaque fabricant d'un produit qui n'est pas déjà autorisé, doit obtenir sa propre autorisation de mise sur le marché et devra se conformer aux exigences de sécurité, de qualité et d'efficacité, même si tous les droits de propriété intellectuelle concernant ce produit - y compris l'exclusivité des données d'essai - font l'objet d'une dérogation/renonciation. En revanche, le fabricant sous licence d'un produit déjà autorisé n'a pas besoin d'une autorisation de mise sur le marché.

4. Effets d'une dérogation/renonciation sur les prix

Une dérogation/renonciation aux droits de propriété intellectuelle ne se traduira pas par un prix sensiblement inférieur pour les versions biosimilaires par rapport aux produits actuellement sur le marché :

- La construction d'installations de production, notamment pour les nouveaux vaccins à vecteur et à ARNm, nécessite des investissements importants, qui ne seront probablement pas inférieurs pour les biosimilaires, ce qui se reflètera dans leurs prix.
- Les coûts de production et de livraison qui, dans certains cas, représentent jusqu'à la moitié du prix du vaccin, peuvent difficilement être réduits de manière significative pour les biosimilaires. Chaque maillon de la chaîne d'approvisionnement doit être rémunéré pour ses produits et services, que les vaccins soient protégés ou non par la propriété intellectuelle.
- Plus il y a de vaccins disponibles sur le marché, plus la pression sur les prix est forte et plus les marges bénéficiaires doivent être calculées. Par ailleurs, certains fabricants proposent déjà leurs vaccins à prix coûtant.

5. Application du principe de proportionnalité et des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC

Avant de mettre en œuvre une mesure aussi extrême qu'une renonciation à toute protection par la propriété intellectuelle, d'autres options doivent être évaluées. Selon le principe de proportionnalité, une renonciation ne devrait être mise en œuvre que s'il n'existe pas de mesures moins restrictives - et tout aussi efficaces - pour garantir un accès équitable aux vaccins. Il convient d'examiner si les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC peuvent accroître la disponibilité des médicaments. L'article 31 de l'accord permet aux Etats membres de l'OMC de délivrer des licences obligatoires pour les brevets. Il appartient aux Etats membres de mettre en œuvre cette option dans leurs législations nationales de manière à ce que, en cas de refus injustifié de licences par les titulaires de brevets, des autorisations de production puissent être délivrées rapidement. Les informations disponibles ne suggèrent pas que le cadre juridique international actuel n'offre pas les flexibilités permettant de répondre aux circonstances actuelles.

6. Impact négatif de la renonciation sur les incitations à l'innovation

Une renonciation à toute protection de la propriété intellectuelle liée à la recherche sur les coronavirus pourrait avoir une portée disproportionnée au regard des nombreux projets de recherche en cours, en entravant ces efforts de recherche-développement. L'adaptation des vaccins aux virus Covid-19 en mutation pourrait nécessiter des investissements importants à l'avenir. On peut se demander si les développeurs de vaccins seront prêts à consentir ces investissements s'ils sont privés de la possibilité d'amortir leurs investissements antérieurs sur la base de leurs brevets. En outre, cet effet dissuasif pourrait aller au-delà de la recherche sur les vaccins. Ainsi, les vaccins contre le Covid-19 déjà disponibles sont principalement protégés par des brevets de base qui s'appliquent également à d'autres domaines médicaux, comme la thérapie du cancer. Une renonciation pourrait donc causer des dommages collatéraux au-delà

des vaccins liés au Covid-19 en ce qu'elle affecterait les incitations à l'investissement pour la recherche et le développement futurs dans d'autres domaines que celui du Covid-19.

7. Propriété intellectuelle et transparence des contrats

Pour avoir des incitations à investir dans la recherche et le développement, les entreprises doivent avoir la possibilité de générer des profits raisonnables à partir des innovations qu'elles ont réalisées. La question est de savoir quel montant est justifié. La cause des préoccupations concernant les prix des vaccins Covid-19 n'est pas le droit des brevets en tant que tel, mais le manque de transparence. Les questions de prix auraient dû être traitées par les gouvernements qui ont financé la production de vaccins, dans le cadre des accords qui ont subventionné la recherche. Lorsque des fonds publics sont investis dans le développement de médicaments ou dans la construction d'installations de production, cela exige une transparence concernant les montants globaux investis, d'une part, et le calcul lié à la commercialisation des médicaments et vaccins qui en résultent, d'autre part.

8. Incertitudes liées au champ d'application de la dérogation

La proposition de l'Inde et de l'Afrique du Sud prévoit que tous les droits de propriété intellectuelle protégés par l'Accord sur les ADPIC « *feront l'objet d'une dérogation en ce qui concerne la prévention, l'endigement ou le traitement de la COVID-19* ». Cette clause peut être interprétée de manière extrêmement large. Or l'intervention de l'Etat doit être nécessaire et proportionnée. Cette imprécision aurait également de graves conséquences sur la sécurité juridique en ce qui concerne la question de savoir dans quelle mesure les droits de propriété intellectuelle pourraient également être levés pour des produits qui ne sont qu'indirectement liés aux vaccins. Compte tenu des multiples technologies, composés et produits protégés par des brevets qui sont impliqués dans la recherche, le développement, la fabrication et la distribution des vaccins, la dérogation pourrait avoir des effets importants sur l'innovation dans d'autres domaines que celui des vaccins proprement dit.

9. Responsabilité de la communauté internationale pour soutenir les pays en développement

La promotion d'un accès mondial équitable aux vaccins et aux produits thérapeutiques liés au Covid-19 est une question de solidarité internationale. Cet objectif doit être soutenu de manière inconditionnelle. Etant donné qu'il ne peut être atteint par la renonciation aux droits de propriété intellectuelle, il incombe à la communauté internationale de trouver d'autres moyens de l'atteindre. Pour être en mesure de relever de tels défis mondiaux à l'avenir sur la base d'une gouvernance efficace, un cadre juridique international paraît nécessaire. Un traité international sur les pandémies est un exemple de ce qui pourrait être accompli afin d'offrir un cadre pour aborder des questions liées au commerce, à la distribution, à l'accès et à l'innovation dans le secteur des vaccins et des produits thérapeutiques. Des approches multinationales telles que les initiatives ACT-A ou COVAX jouent également leur rôle dans la gestion de la pandémie.

*
* *

Par ailleurs, un certain nombre d'autres considérations ont été avancées par les membres. Elles rejoignent en partie les éléments résumés ci-dessus mais elles apportent aussi des vues complémentaires personnelles. Ces considérations, dont l'intégralité est reprise en annexe, peuvent être synthétisées comme suit :

- **Les éléments freinant la production des vaccins sont multiples et indépendants du système des brevets.** Ils tiennent essentiellement au problème d'approvisionnement en matières premières, aux

difficultés pour maîtriser la technologie et le savoir-faire nécessaires à la fabrication de ces vaccins, ainsi qu'aux délais d'obtention des autorisations réglementaires en vue de la commercialisation de ceux-ci.

- **Une dérogation/suspension ou une licence obligatoire ne sont pas utiles à l'heure actuelle et elles seraient probablement inefficaces.** La plupart des demandes de brevets liés aux vaccins COVID-19 ne sont pas encore publiées et les brevets qui peuvent en découler ne seront pas délivrés avant plusieurs années, compte tenu des délais inhérents aux procédures de délivrance des brevets à respecter. Il n'existe donc pas ou peu de brevets sur les vaccins contre la covid-19 qui seraient susceptibles d'être suspendus. Par ailleurs, il semble difficile sinon impossible de contraindre les entreprises concernées à divulguer l'ensemble des informations - généralement confidentielles - dont elles disposent relativement aux procédés industriels de production des vaccins qu'elles produisent. La masse d'information serait colossale et il serait impossible de vérifier si la divulgation effectuée est complète. Enfin, l'information contenue dans les demandes de brevet ne suffit pas pour une production industrielle rapide. La mise à disposition de cette information doit s'accompagner d'un transfert de technologies. La collaboration des entreprises concernées est indispensable afin de permettre la fabrication des vaccins par des tiers à bref délai. Il ne semble pas vraisemblable d'obtenir une telle collaboration rapide et performante sous la contrainte.
- **Le système des brevets ne limite pas l'innovation mais tend au contraire à l'encourager. Il est la condition d'une innovation pharmaceutique performante.** La propriété intellectuelle est un vecteur d'amélioration de la santé publique. Elle est essentielle pour l'innovation technologique en ce qu'elle résulte d'un contrat social selon lequel le monopole temporaire accordé par le brevet est une compensation accordée en contrepartie de la divulgation de l'invention, laquelle enrichit l'état de la technique et permet des innovations ultérieures. Le système des brevets n'est pas un frein à la vaccination des populations. Il constitue un maillon essentiel de la chaîne qui relie la recherche fondamentale, le développement et la mise à disposition des innovations ayant abouti au développement, à l'homologation et à la distribution de vaccins performants dans un laps de temps très réduit. Une telle performance a pu être réalisée au moyen notamment de financements obtenus avant la pandémie grâce à la propriété intellectuelle d'entreprises pharmaceutiques innovantes.
- **Le droit des brevets contient déjà, avec le système des licences obligatoires un moyen juridique permettant d'éviter l'abus du titulaire d'un brevet.** En droit belge, l'article XI.38 du code de droit économique organise une procédure permettant d'octroyer, dans l'intérêt de la santé publique, une licence d'exploitation d'une invention protégée par un brevet. Le cas échéant, ce mécanisme peut être complété, amélioré et renforcé, sans qu'il soit besoin pour autant de mettre en péril tout le système des brevets sur lequel repose l'innovation. Le droit de la concurrence économique, spécialement les interdictions des abus de position dominante, les interdictions des ententes restrictives de concurrence, les interdictions des abus de puissance économique, permet également d'éviter des comportements qui restreindraient indûment l'accès aux vaccins. Si une réforme du régime des licences obligatoires est nécessaire, ce qui peut être examiné selon six membres, il ne s'agirait, non pas de supprimer des droits, mais d'améliorer l'accès aux technologies mises en œuvre pour des produits vitaux pour notre société et de préciser les modalités de rémunération des détenteurs de droits de propriété intellectuelle sur ces technologies. La propriété intellectuelle - qui est protégée en tant que droit fondamental au titre du droit de propriété⁵ - ne devrait être retirée, le cas échéant par une mesure d'expropriation dans l'intérêt public, que dans les cas et aux conditions prévus par la loi et à condition qu'une compensation équitable soit versée au titulaire du droit. Toute restriction à la propriété intellectuelle doit aussi être proportionnée pour réaliser l'intérêt légitime qu'elle poursuit. Un membre souligne toutefois que les

⁵ Article 1^{er} du Protocole additionnel nr. 1 à la Convention européenne des droits de l'homme et article 17 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

licences obligatoires n'offrent pas des perspectives de solution en ce qui concerne les vaccins contre la covid-19 notamment parce que (i) les procédures d'octroi de ces licences peuvent prendre un certain temps, (ii) ces licences obligatoires peuvent s'avérer non rentables pour les licenciés (iii) l'octroi de ces licences suppose l'existence de brevets qui n'existent pas encore pour la majorité d'entre eux et (iv) parce que l'efficacité d'une licence obligatoire risque d'être compromise par l'absence de collaboration volontaire de l'entreprise qui détient la technologie.

- **Des problèmes similaires d'accès liés à la propriété intellectuelle peuvent se poser lorsque de futures crises mondiales émergeront dans le secteur de la santé, de l'énergie ou de l'eau potable, et nécessiteront des solutions similaires.** La Commission européenne a publié une étude⁶ proposant un modèle de licence d'impact durable qui ambitionne de résoudre les problèmes d'accès aux technologies lors d'une crise internationale. Une plateforme collaborative et volontaire serait mise en place pour les propriétaires de technologies, les fabricants et les organisations d'utilisateurs afin de garantir l'accès aux technologies essentielles en temps de crise. Le modèle offre une alternative aux mécanismes de licences obligatoires, en permettant d'une part aux propriétaires de technologies de continuer à contrôler leurs droits, et d'autre part à la société d'avoir un accès continu et abordable aux technologies grâce à la fabrication locale. Toutefois, ce modèle est moins adapté à la production de vaccins en raison de la complexité de ces produits et de la diversité des acteurs concernés dans le développement d'un vaccin. La complexité des relations de licence entre les titulaires de brevets liés à la production des vaccins doit également être prise en considération⁷.
- **Des acteurs pharmaceutiques sont disposés à ouvrir l'accès à leurs technologies à d'autres entreprises voulant mettre en œuvre leurs brevets pour fabriquer des vaccins pendant l'épidémie.** Une levée des brevets n'est donc pas nécessaire pour que les entreprises pharmaceutiques collaborent en vue de la production du plus grand nombre de vaccins possible. Avant d'envisager de mettre en œuvre une dérogation aux obligations de protéger la propriété intellectuelle et de mettre de côté la nécessité d'explorer d'abord la volonté du détenteur du droit d'accorder une licence, il serait intéressant de savoir si des entreprises pharmaceutiques ont été invitées à concéder une licence volontaire pour des technologies liées au Covid-19 et si elles ont refusé. Deux membres suggèrent d'examiner les solutions que la Commission européenne proposera aux Etats membres pour inciter à la mise en commun rapide de la propriété intellectuelle critique en temps de crise⁸. Une réflexion sur des mécanismes juridiques alternatifs à la licence obligatoire devrait être menée au niveau de l'Union européenne dans le but de rendre le système des brevets plus réactif dans les situations de pandémie notamment, et de stimuler la collaboration des entreprises détentrices de technologies. Une telle réflexion et les réformes auxquelles elle pourrait aboutir ne peuvent pas être réalisées dans l'urgence. Un membre fait par ailleurs référence au modèle de « fair pricing » présenté par l'Association AIM pour déterminer un prix équitable des médicaments⁹.
- **Une levée des brevets ne permettra pas d'augmenter rapidement la production des vaccins de qualité.** La production de médicaments biologiques aussi complexes nécessite des années d'expérience et de savoir-faire. Les entreprises qui veulent utiliser les brevets sur la base d'une « licence nue », c'est-à-dire

⁶ Report on the feasibility and analysis of "Impact Licensing Initiative" (ILI) for technology access during a health crisis, novembre 2020 (disponible à l'adresse suivante : <https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/8576381e-2ece-11eb-b27b-01aa75ed71a1>).

⁷ Voir à ce sujet l'article paru dans la revue Nature : *A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents* (disponible à l'adresse suivante : <https://www.nature.com/articles/s41587-021-00912-9>).

⁸ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions, Exploiter au mieux le potentiel d'innovation de l'Union européenne, doc. COM(2020) 760 final (disponible à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/43845>).

⁹ International Association of Mutual Benefit Societies (<https://www.aim-mutual.org/mediaroom/aim-presents-its-model-for-fair-and-transparent-prices-for-pharmaceuticals>).

en l'absence de protection et donc d'autorisation contractuelle, devront développer elles-mêmes un savoir-faire et une expertise au fil du temps. Sans le cadre de coopération avec le détenteur du brevet tel que cela est possible par les accords de licence de brevets, beaucoup de temps sera perdu avant de pouvoir produire des vaccins de qualité en grande quantité. La concession réciproque de licences de brevets entre entreprises permet à celles-ci de définir le périmètre de leurs actions et crée ainsi un environnement sûr dans lequel elles peuvent (et doivent) échanger leurs connaissances et leur expertise. Une levée des brevets affecterait ces collaborations entre les différents acteurs et risque d'entamer gravement la confiance de l'industrie dans le système des brevets. Ceci peut avoir pour effet de réduire les investissements nécessaires à la recherche et au développement de thérapies essentielles, ou que les inventions qui en résultent, ne soient plus publiées par le biais de brevets mais gardées secrètes.

- **La levée des brevets créerait un précédent dangereux et affecterait les investissements.** Elle pourrait ouvrir la voie à une mise en question radicale des brevets portant sur d'autres technologies et du système de la propriété intellectuelle en général, alors même que ce système offre un cadre éprouvé pour la promotion du progrès technologique et la sécurisation des accords de licences et de transferts de connaissances, dont bénéficie l'ensemble de la société. Une dérogation/suspension implique aussi un risque important d'une fuite des investissements privés du secteur de la pharmacie vers d'autres secteurs technologiques et pourrait laisser, à l'avenir, aux seuls acteurs publics le fardeau du financement de la recherche et du développement dans le domaine des maladies infectieuses et épidémiques, avec le danger que cela entraîne un sous-financement de ce domaine essentiel de la santé publique.
- **La levée des brevets affecterait gravement les petits acteurs du secteur pharmaceutique.** Bon nombre d'inventions dans le domaine pharmaceutique ne sont pas développées par les grandes entreprises mais par des instituts de recherche et des sociétés de biotechnologie qui n'ont pas d'autres actifs que ces droits de propriété intellectuelle (savoir-faire et brevets) et qui ont besoin de ceux-ci pour pouvoir mettre sur le marché un produit en collaboration avec l'industrie pharmaceutique. Ce serait un signal très négatif pour notre secteur belge des sciences de la vie que de les priver de ces droits de propriété intellectuelle. Les institutions de recherche financées par des fonds publics et les petites entreprises de biotechnologie ne peuvent se passer des contributions financières provenant de la grande industrie pharmaceutique sous la forme d'accords de collaboration et de licences. Refuser les droits de brevet pour cette recherche ferait donc plus de tort que de bien aux acteurs plus petits et donnerait en réalité encore davantage de pouvoir aux grandes entreprises du secteur.
- Un membre, représentant d'une organisation des consommateurs, soutient la proposition de suspendre temporairement la propriété intellectuelle sur des technologies pertinentes dans le contexte des vaccins covid-19. Cette mesure exceptionnelle devrait contribuer à augmenter la capacité de production et à rendre le prix des vaccins plus abordable. Ce membre note que le potentiel existant en termes de capacité de production n'est pas utilisé par le biais des contrats de coopération et l'objectif de répartition équitable des vaccins entre les pays à revenu élevé, moyen et faible via la plateforme Covax n'est pas atteint. Les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC ne sont pas suffisantes dans le contexte d'une pandémie pour que la production puisse être augmentée à l'échelle mondiale : la législation en matière de licences obligatoires étant nationale, tous les pays ne disposent pas d'une législation autorisant les licences obligatoires et certaines législations existantes (comme celle de la Belgique) pourraient être améliorées. Le champ d'application de la proposition de dérogation de l'Inde et de l'Afrique du Sud pourrait par ailleurs être précisé. Au regard de l'accessibilité financière des vaccins, ce membre note que la pénurie existante place les producteurs pharmaceutiques dans une position dominante qui leur permet d'imposer des conditions dans la négociation des contrats qui sont

préjudiciables à l'intérêt public. Cette position dominante empêche aussi la transparence à propos des investissements publics et privés à la recherche, au développement et à la production de vaccins, ainsi que sur la structure des coûts et des prix des différents vaccins. Toutes les sociétés commercialisant un vaccin approuvé par l'Agence européenne du médicament ont reçu un financement public substantiel et il est logique que ces produits soient disponibles dans le monde entier. Enfin, l'ambiguïté existante concernant le champ d'application de la suspension pourrait être résolue lors de négociations ultérieures concernant la dérogation proposée.

*
* *

En conclusion, la majorité des membres du Conseil est d'avis :

- que l'objectif, poursuivi par les deux projets de résolution, de soutenir la distribution universelle et équitable des vaccins sûrs et efficaces et d'assurer leur mise à disposition dans les meilleurs délais à la population mondiale, est primordial et doit être atteint ;
- que les véritables obstacles à l'augmentation des capacités de production ne sont pas les brevets, mais la pénurie de personnel spécialisé, la rareté des matières premières et des accessoires, la complexité des processus de production et de distribution, la difficulté de mettre en œuvre effectivement, dans le cadre d'une suspension de la propriété intellectuelle telle que proposée, la transmission du savoir-faire protégé par les secrets d'affaires, ainsi que les restrictions à l'exportation des vaccins et matières premières ;
- que le partage des technologies et des savoir-faire, effectué dans le cadre des licences de brevets, est la clé pour augmenter la production. La propriété intellectuelle joue ici non seulement un rôle d'encouragement de l'innovation au travers de la diffusion de l'information technique et de la rémunération des investissements en recherche-développement mais, en outre, elle constitue le cadre sécurisé à partir duquel les différents acteurs de la chaîne de production des vaccins et dispositifs thérapeutiques peuvent élaborer les contrats utiles à leurs collaborations et aux transferts de connaissances ;
- que la renonciation ou la dérogation à la protection reconnue aux droits de propriété intellectuelle ne permet pas, en tant que telle, d'assurer les conditions d'une production rapide et sûre des vaccins, notamment parce qu'elle ne dispense pas ses bénéficiaires de l'obligation de mener des essais cliniques et de suivre les procédures d'autorisation de mise sur le marché ;
- que la coopération entre l'industrie, les gouvernements et les institutions internationales au travers de plateformes telles que Covax apparaît comme étant une solution permettant d'atteindre l'objectif précité.

Un membre est d'avis que la proposition de suspendre temporairement la propriété intellectuelle sur des technologies pertinentes dans le contexte des vaccins covid-19 pourrait contribuer à augmenter la capacité de production et à rendre le prix des vaccins plus abordable.

<p>Avis du Conseil de la Propriété intellectuelle rendu à la demande de la Commission de la santé et de l'égalité des chances</p> <p>de la Chambre des représentants à propos des propositions de résolution suivantes :</p> <p>Proposition de résolution visant à garantir la disponibilité et l'accessibilité du vaccin contre le COVID-19 par une levée des brevets sur ce vaccin (DOC 55 1967/1) ;</p> <p>Proposition de résolution visant à faire du vaccin contre le COVID-19 un bien public mondial (DOC 55 1815/1)</p> <p>31 mai 2021</p>	<p>Advies van de Raad voor de Intellectuele Eigendom verstrekt op verzoek van de Commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen</p> <p>van de Kamer van volksvertegenwoordigers over de volgende voorstellen voor resolutie :</p> <p>Voorstel van resolutie om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van het COVID-19-vaccin te garanderen door de patenten op dit vaccin op te heffen (DOC 55 1967/1) ;</p> <p>Voorstel van resolutie waarbij wordt verzocht om van het COVID-19-vaccin een mondiaal publiek goed te maken (DOC 55 1815/1)</p> <p>31 mei 2021</p>
---	--

ANNEXES - BIJLAGEN

1.

[Lid/Deskundig - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van het auteursrecht en de naburige rechten - sectie van het auteursrecht en de naburige rechten]

Beste collega's, Chers collègues,

Gelieve kennis te nemen van het uitgebreid gemotiveerde standpunt van het Max-Planck instituut in Munchen dat ik mee heb ondersteund: <https://www.ip.mpg.de/en/nc/research/research-news/covid-19-and-intellectual-property-10-arguments-against-a-waiver-of-ip-rights.html>

Veillez prendre connaissance de la position largement motivée prise par l'Institut Max Planck à Munich à laquelle j'ai apporté mon soutien: <https://www.ip.mpg.de/en/nc/research/research-news/covid-19-and-intellectual-property-10-arguments-against-a-waiver-of-ip-rights.html>.

2.

[Lid - vertegenwoordigers van ondernemingen of van organisaties van ondernemingen - sectie van de industriële eigendom]

Beste collega's, Chers collègues,

In navolging van het zeer interessante standpunt van het Max-Planck instituut dat [...] zo vriendelijk deelde, stuur ik u graag ter informatie een verklaring omtrent de billijke verdeling van covid vaccins die woensdag is gepubliceerd namens de verschillende vertegenwoordigers van de internationale farmaceutische research industrie (onder meer IFPMA (mondiale farma vereniging waarvan pharma.be ook lid is), EFPIA (Europese farma vereniging waarvan pharma.be ook lid is), PhRMA (Amerikaanse farma vereniging), ABPI (Britse farma vereniging) en nog andere).

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/five-steps-to-urgently-advance-covid-19-vaccine-equity/> & in bijlage

Nous prévoyons que 11 milliards de doses seront produites d'ici la fin 2021. À la fin de ce mois, 2,2 milliards de doses auront été produites. Mais ces doses n'atteignent pas les personnes qui devraient être vaccinées de manière égale dans le monde. D'où notre appel aux fabricants, aux gouvernements et aux organisations non gouvernementales à travailler ensemble pour remédier à cette inégalité. Cinq points d'action concrets sont proposés, dans lesquels l'industrie souhaite coopérer :

1. Delen van beschikbare dosissen
2. Maximaliseren van productie, maar zonder in te boeten aan veiligheid en kwaliteit
3. Wegnemen van handelsbelemmeringen
4. Bijstaan van landen om hun vaccinatie zo goed mogelijk te kunnen doen plaats vinden
5. Verder inzetten op innovatie.

Nous sommes convaincus qu'il s'agit d'une meilleure façon de parvenir à des solutions - et la déclaration indique que l'industrie pharmaceutique veut également y jouer un rôle actif.

Voor uw volledige informatie, verwijs ik ook graag naar de tussenkomst van pharma.be tijdens de zitting van de Commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen van deze voormiddag: <http://www.dekamer.be/media/index.html?language=nl&sid=55U1757>. Daar lichtte de heer Van Eckhout het standpunt van de innovatieve farmaceutische industrie toe.

Wij danken u voor de mogelijkheid om een schriftelijke bijdrage te sturen over de voorstellen voor resoluties 1815/001 en 1967/001 volgende het verzoek van de Kamercommissie gezondheid en gelijke kansen. Beide ontwerp resoluties vragen steun aan de federale regering voor het voorstel dat hangende is bij de WHO om een tijdelijke waiver in te voeren voor vaccins en andere producten nodig bij de strijd tegen het covid-19 virus.

Vooreerst wil pharma.be, als vertegenwoordiger van de innovatieve farmaceutische industrie in België, benadrukken dat de covid-vaccins, volledig nieuwe, zeer complexe en daarom moeilijk te produceren biologische geneesmiddelen zijn. Onze sector heeft zich sinds maart vorig jaar uit de naad gewerkt om in een record tempo oplossingen te kunnen bieden. Dat is een waar huzarenstukje, wetende dat voor veel van deze vaccins met nieuwe technologieën is gewerkt waarvoor men letterlijk van nul moest beginnen.

Beide ontwerp resoluties stellen dat de hele wereldbevolking zo snel mogelijk toegang moet krijgen tot vaccins, vragen dat de productie zo snel mogelijk opgedreven wordt en klagen de ongelijke verdeling van de beschikbare en beloofde vaccins over de wereld aan.

Wij zijn het daar als industrie volledig mee eens.

Reeds op 19 maart vorig jaar heeft de industrie, bij monde van de wereldorganisatie van de farmaceutische research industrie IFPMA, verklaard dat zij alles in het werk zal stellen om zo snel mogelijk vaccins te ontwikkelen (<https://www.ifpma.org/resource-centre/global-biopharmaceutical-industry-commitment-to-address-coronavirus-public-health-crisis/>) en om de productie capaciteit zo snel mogelijk op te drijven. Amper negen maanden later waren de eerste vaccins niet enkel ontdekt, getest en geproduceerd, maar ook daadwerkelijk beschikbaar. Dit is een ongeziene prestatie. Hierop voortbouwend, heeft de industrie op 19 mei jl. vijf verdere acties toegelicht om de ongelijke verdeling van de beschikbare vaccins te aan te pakken (<https://www.ifpma.org/resource-centre/five-steps-to-urgently-advance-covid-19-vaccine-equity/> & https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/05/airfinity_production_19.05.2021.pdf). Ook de industrie onderschrijft de stelling dat we pas veilig zijn als iedereen veilig is. Hoe sneller iedereen ingeënt is, hoe beter.

Waar we van mening verschillen, is de wijze waarop dit moet gebeuren. Wij zijn er van overtuigd dat een waiver op octrooien voor vaccins niet zal leiden tot een snellere productie. Wel integendeel. De echte hinderpalen voor het opdrijven van productie zijn niet de octrooien, maar het hebben en opleiden van gespecialiseerd personeel, de schaarste aan grondstoffen en toebehoren (zoals bijvoorbeeld

flacons), complexiteit en kwetsbaarheid van de productie processen, en de exportbelemmeringen die bepaalde landen nog altijd opleggen inzake vaccins, grondstoffen en toebehoren.

Onze industrie werkt al geruime tijd aan het verder opdrijven van productie en het optimaliseren van productie, via het afsluiten van vrijwillige samenwerkingsakkoorden met andere partners. Men heeft niet tot nu gewacht om dat te doen, de eerste akkoorden dateren al van midden 2020, nog vooraleer de eerste vaccins waren goedgekeurd. Er zijn al meer dan 300 dergelijke vrijwillige akkoorden afgesloten, en het is het afsluiten van die akkoorden dat ons toelaat te zeggen dat er tegen eind van dit jaar 11 miljard dosissen zullen geproduceerd zijn. Dit is meer dan het dubbele van de totale, jaarlijkse productie capaciteit van vaccins vóór het uitbreken van de pandemie.

Deze akkoorden houden meestal één of andere vorm van technologie transfer in. Voor vaccins, die moeilijk te produceren zijn, is gedeelde kennis van ervaring, technologie en know how immers DE sleutel tot het opdrijven van productie. Octrooien zijn niet de hinderpaal; integendeel, ze zijn de noodzakelijke voorwaarde om de vrijwillige samenwerkingsakkoorden met technologie transfer in volle vertrouwen mogelijk te maken.

Vaccins produceren zonder deze vrijwillige samenwerkingsakkoorden zal niet leiden tot snellere productie. De productie van dergelijke complexe biologische geneesmiddelen vergt jaren ervaring en knowhow. De firma's die van de octrooien willen gebruik maken op basis van een "naakte licentie" zullen zelf gaandeweg door trial and error know how en expertise moeten ontwikkelen. Zonder samenwerking en zonder constante dialoog met de octrooihouder, zal er zo veel tijd verloren gaan alvorens ze in staat zullen zijn kwaliteitsvolle vaccins in grote hoeveelheden te produceren. Bovendien moeten zij niet alleen de vaccins produceren, ze zullen ook moeten bewijzen via klinische studies dat hun zelf ontwikkelde en geproduceerde vaccins veilig en effectief zijn, en daarbij vergund worden op de markt. Dit vraagt ook tijd, tijd die wij niet te verliezen hebben.

Zoals vermeld, heeft deze samenwerking geleid tot een aanzienlijk aanbod vaccins. Maar deze bereiken momenteel niet gelijk alle populaties die dit nodig hebben. Daarom is de eerste van de vijf acties waartoe de innovatieve industrie op 19 mei heeft opgeroepen, dan ook het delen van dosissen door de westerse landen, onder meer door deelname aan het COVAX initiatief.

COVAX is de vaccin pijler van de Access to Covid-19 Tools Accelerator of "ACT Accelerator". De industrie is medeoprichter van deze ACT Accelerator. Verschillende firma's hebben in het verleden al contracten afgesloten met COVAX voor leveringen van vaccins aan ontwikkelingslanden. Omwille van problemen bij de start van de productie en vooral omwille van het sluiten van de grenzen door India, is er vertraging in de levering. Maar naar aanleiding van de Global Health Summit in Rome vorige week hebben Pfizer, J&J en Moderna bevestigd nog 1,3 miljard dosissen bestemd voor ontwikkelingslanden te zullen leveren in de tweede helft van dit jaar, meer dan ze eerst hadden toegezegd, en minstens evenveel volgend jaar.

Westerse landen hebben veel meer dosissen besteld dan nodig. Die bestellingen zijn geplaatst toen het nog niet zeker was dat vaccins ook effectief zouden goedgekeurd worden. Nu zijn die vaccins er. Die overschot aan dosissen kunnen gedeeld worden met ontwikkelingslanden. Verschillende landen hebben dat al beloofd te zullen doen.

Tenslotte werkt de industrie onverminderd verder aan de ontwikkeling van nieuwe vaccins zodat ook effectief kan opgetreden worden tegen nieuwe varianten, mochten de bestaande vaccins niet voldoende werkzaam meer blijken te zijn.

Wij delen als industrie dezelfde doelstellingen als de auteurs van de ontwerp resoluties. Volgens ons ligt de duurzame oplossing echter in samenwerking tussen producenten onderling, en in samenwerking tussen industrie, overheden en internationale instellingen. Zo kan volgens ons het best alles in het werk worden gesteld om samen die doelstellingen te halen.



airfinity_production
_19.05.2021.pdf

3.

[Lid/Deskundig - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van het auteursrecht en de naburige rechten - sectie van het auteursrecht en de naburige rechten]

Beste allen,

Ik sluit me, zoals [...], helemaal aan bij de stellingen in de statement van het MP Instituut en dus tegen de waiver die enkele lidstaten van de WHO voorstellen voor wat betreft intellectuele rechten (en Trips).

In dat verband meen ik dat we wel kunnen nadenken over het optimaliseren van onze interne wetgeving over de toepassing van de dwanglicentie (zie punt 5 van de statement).

4.

[Lid - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van de industriële eigendom - sectie van de industriële eigendom]

Beste allen,

ik sluit me volledig aan bij het standpunt van [zie bijdrage nummer 1].

5.

[Lid - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van de industriële eigendom - sectie van de industriële eigendom]

Beste allen,

Ik deel eveneens het standpunt van [zie bijdrage nummer 1].

6.

[Membre/Expert - personnes reconnues pour leur expertise juridique en matière de droit d'auteur et de droits voisins - section du droit d'auteur et des droits voisins]

Besten allen,

J'ai aussi déjà apporté mon soutien au statement du MPI qui contient pas mal de pistes pour améliorer la situation de l'accès aux vaccins, tout en montrant le caractère disproportionné et inefficace du « waiver » généralisé proposé à l'OMC, et en suggérant également aux Etats de prendre les mesures qui s'imposent.

Il pourrait donc être utile que la Belgique examine si le système des licences obligatoires en place doit être révisité (comme le propose [...]), et il faudrait veiller à activer ce système au cas où on constaterait un goulet d'étranglement dans la chaîne de production de vaccins.

7.

[Lid - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van de industriële eigendom - sectie van de industriële eigendom]

Beste allen,

Ik sluit mij eveneens aan bij het standpunt dat een waiver geen oplossing is, maar dat misschien moet nagedacht worden aan een aanpassing van de regels inzake dwanglicenties.

8.

[Lid - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van de industriële eigendom - sectie van de industriële eigendom]

Beste Allen,

Gelieve, in bijlage, mijn schriftelijke bijdrage aan te treffen.

Opheffen van octrooien op Covid-19 vaccin

Het uitstekend artikel van het Max Planck Institute getiteld "Covid-19 and the Role of Intellectual Property" laat er terecht geen twijfel over bestaan dat het opheffen van octrooien op Covid-19 vaccin een middel is wat aanzienlijk meer problemen met zich mee zal brengen dan oplossingen verschaffen. Het is op zijn minst kortzichtig om te denken dat door het opheffen van octrooien op Covid-19 vaccins het probleem van de toegang tot het vaccin zal worden opgelost.

Het is ook niet de eerste maal dat er een aanval op octrooien wordt gelanceerd, net zoals het wel bekend is dat er actiegroepen zijn die octrooien het liefst helemaal zien verdwijnen. Enkele jaren geleden, toen het Europees Parlement octrooien op software gerelateerde uitvindingen ter sprake stelde, waren er ook actiegroepen die van de gelegenheid gebruik maakten om het systeem van octrooien in zijn geheel aan te vallen. Het gevaar bestaat dus dat Covid-19 aanleiding zal geven om octrooien in hun geheel aan te vallen. Het klinkt natuurlijk naar de bevolking toe zeer aantrekkelijk om in deze pandemie tijd te gaan verkondigen dat de octrooien op Covid-19 vaccin dienen te worden opgeheven, maar wat men aan de bevolking niet zegt, is de aanzienlijke schade die hiermee wordt geschapen en die uiteindelijk door de belastingbetaler zal moeten worden betaald.

Opheffen van octrooien op Covid-19 vaccin schept immers een zeer gevaarlijk précédent en opent de deur om octrooien in het algemeen aan te vallen. Eénmaal de stap gezet van octrooien op één iets op te heffen, staat de deur open om het opheffen van nog andere octrooien te vorderen. Moeten we straks octrooien op brandstof die veel minder CO2 produceert bij het verbranden ook gaan opheffen? Diegene

die het opheffen van octrooien vorderen hebben duidelijk niet begrepen dat het juist octrooien zijn die de vooruitgang van de technologie stimuleren. Het was ook de bedoeling van de wetgever toen de octrooiwetten werden ingevoerd, om de technologie te stimuleren door diegene die een uitvinding gedaan had te belonen met een octrooi, waarvan de levensduur dan ook in de tijd beperkt is. Vandaag moeten we vaststellen dat de wetgever zijn doel ruimschoots bereikt heeft met octrooien en dat de technologische ontwikkelingen de bevolking ten goede zijn gekomen. Opheffen van octrooien zal dan ook alleen maar negatieve gevolgen hebben, juist omdat het aspect “belonen” zal komen te vervallen.

Er mag ook niet uit het oog worden verloren dat een octrooi een eigendomsrecht is. Opheffen van een octrooi kan dus worden geassocieerd met het onteigenen door de staat van het aan de octrooihouder behorende eigendomsrecht. Als we deze redenering verderzetten houdt dat in dat de octrooihouder dus door de staat dient te worden vergoed voor het verlies van zijn eigendom. Kortom, het afschaffen van octrooien op Covid-19 vaccins gaat de belastingbetaler heel veel geld kosten.

In de lijn van wat in het artikel van het Max Planck Institute beschreven is, houdt het opheffen van octrooien op Covid-19 vaccins dus aanzienlijk veel onverwachte neveneffecten in. Het opheffen van de octrooien zal dus het gestelde doel nooit halen en zal negatieve gevolgen hebben zowel voor de bevolking van de “rijke” landen als diegene van de “arme” landen.

De oplossing die vorige week naar voren werd geschoven om de landen die op dit moment moeilijk aan vaccins komen te helpen door daar vaccins te importeren is duidelijk de betere oplossing en vermijdt de schadelijke gevolgen van het opheffen van octrooien.

9.

[Lid - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van de industriële eigendom - sectie van de industriële eigendom]

Geachte leden van de Raad,
Beste Allemaal,

Eerst en vooral onderschrijf ik de standpunten die worden aangehaald in het document van het Max Planck Instituut dat [...] rondstuurde. Ik verwijs daarbovenop naar een studie die ik samen met Johan Moyersoen schreef voor de Europese Commissie in mijn hoedanigheid van bestuurder van de v.z.w. “Impact Licensing Initiative” en die in november 2020 jaar werd gepubliceerd samen met het “IP Action Plan” van de Europese Commissie. Zie de bijlage.

In deze studie wordt een model aangeboden via “Impact Licensing” om technologie ter beschikking te stellen van de lokale industrie in de Europese Unie voor het ledigen van acute productienoden die zich voordoen in een (gezondheids)crisis zoals we die vorig jaar hebben meegemaakt en die zich ongetwijfeld nog zal voordoen. En daarbij denken we niet alleen aan een pandemie, maar ook aan andere catastrofes zoals milieurampen, extreme weersomstandigheden, blokkering van het Suez-kanaal enz. die Europa plots kunnen confronteren met een acuut gebrek aan essentiële producten.

Het incident met de maskervernietiging uit het voorjaar van 2020 leerde ons – ook in België – dat een model waarbij op voorhand voorraden worden opgestapeld van producten die we denken ooit nodig te zullen hebben, niet werkt. Het betere alternatief is om op voorhand scenario’s te onderzoeken waarbij toegang tot technologie wordt verzekerd, zodat wanneer de nood zich voordoet, er ter plaatse kan worden overgegaan tot vervaardiging van de nodige producten.

Het “Impact Licensing” model dat in dit rapport wordt voorgesteld is “hybride” in die zin dat het enerzijds consensueel is, zodat de eigenaars van de IE-rechten hun controle behouden en recht hebben op

vergoeding. Anderzijds wordt het model voorbereid en aangestuurd door onderzoeksinstituten of semi-publieke instellingen (de TTO's worden als mogelijke kandidaat voorgedragen), met contractuele mechanismen die voorzien in specifieke toegang tot verbeteringsoctrooien, toegang tot technische en "sociale" data, alsmede beperkte distributierechten (via tijdelijke opheffing van de uitputtingsregels) die ook toepassing zijn onder het regime van een dwanglicentie.

Dit model heeft tot doel om ex ante een tijdelijke situatie te creëren waarbij de belangen van IE-houders en van de "gebruikers" op die IE-rechten in evenwicht worden gehouden. De studie onderzoekt de bekende casussen rond de "Decathlon" maskers en de ventielen voor de beademingstoestellen in de hospitalen van Brescia (Italië). Op zo'n producten rusten IE-rechten die relatief eenvoudig zijn en waarvoor slechts enkele partijen bij elkaar dienen gebracht.

Maar zoals de studie ook opmerkt (zie pag. 20 e.v.) is zo'n model minder geschikt voor de productie van vaccins, omwille van de complexiteit van zo'n producten, van de onderliggende octrooirechten, en van het aantal actoren dat hierbij betrokken is. Voor de productie van vaccins volstaat het niet om een "naakte licentie" te verkrijgen, maar is toegang tot kennis en gespecialiseerd personeel vereist. Voor de octrooisituatie verwijs ik naar het artikel dat hierover eerder deze maand verscheen in "Nature" en dat aantoont hoe complex de onderliggende licentieverhoudingen zijn tussen de houders van octrooien die betrekking hebben op de productie van dergelijke deze vaccins (zie tweede bijlage).

En niemand spreekt over de octrooien op de formulering en samenstelling van de COVID-19 vaccins zélf, die werden neergelegd kort voor de eerste klinische proefnemingen op die vaccins, en die dus ten vroegste eind 2021 zullen worden gepubliceerd. En die pas binnen enkele jaren als een afdwingbaar octrooi zullen worden verleend. En waarvoor een dwanglicentie dus op dit ogenblik geen enkel nut heeft. En waarvoor vooraf ook klinische proefnemingen en een marktvergunning vereist zijn, allemaal zaken die niet kunnen bereikt worden met een dwanglicentie.

Kortom : politici die luidkeels roepen om "opheffing" van vaccinoctrooien weten niet waarover ze praten. Omdat de meeste van die octrooien thans niet eens gepubliceerd, laat staan verleend zijn. En omdat een dwanglicentie nooit een marktvergunning kan vervangen. De totstandkoming van zo'n technologie is het resultaat van vele onderliggende onderzoeksinspanningen die voortbouwen op andere octrooien. Zonder die eerdere technologieplatformen zouden de huidige COVID-19 vaccins nooit ontwikkeld geweest zijn. Zo'n rechten "opheffen" zou verder onderzoek naar nieuwe vaccins ontmoedigen.

De Europese autoriteiten hebben bij de onderhandeling van de "Advance Purchase Agreements" met de farmaceutische industrie voor de COVID-19 vaccins alleen aandacht gehad voor de prijs van die vaccins en de spoedige levering ervan. Maar niet voor garanties dat de productie ervan op duurzame wijze en op vele plaatsen in de wereld kon worden georganiseerd via technologieoverdracht. Dat is de kern van het probleem.

Indien de wetgever wil werken aan een herziening van de regels rond de dwanglicenties, moet men dus niet langer spreken over de "opheffing" van enige rechten, maar tot een betere toegang tot, en vergoeding van alle rechten die verband houden met die technologie. Alleen op die wijze kunnen intellectuele rechten op levensnoodzakelijke producten bijdragen tot onze maatschappij, en de scheppers ervan worden aangemoedigd en beloond.



201125 Report on Feasibility of ImpacBiotech - Network a



20210512 - Nat

10.

[Lid - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van de industriële eigendom - sectie van de industriële eigendom]

Dear all,

We share this opinion after reading the shared documents and other readings.

In our view, neither a waiver nor compulsory licenses will save the current problem (i.e. vaccines must be spread more widely and evenly throughout the world) since:

- The issue is more about production capacity and better contract negotiations in the interest of all countries than IP;
- As [...] also mentioned: many patents have not been granted yet and waivers / compulsory licenses would be required on each granted / future patent;
- Know how sharing would be required for it to be useful; vaccine manufacture is a complex multi-step process and even making some of the raw materials (such as the lipid nano particles in Moderna and Pfizer BioNTech vaccines) is complex, also the human resources required to teach others how to make them are not endless and currently highly involved in increasing capacity. In addition, some of the raw materials are currently rare which explains some of the production issues. Many companies have been making great efforts to increase capacity and will continue to do that. Belgium and its skilled specialists are key in that process.

Further:

- Re TRIPS Covid- 19 waiver allowing to suspend IP rights:
 - o It would require every WTO member state's agreement which will be very hard to reach;
 - o It would require implementations that will take months if not longer and come late;
 - o It would not be a full solution (see also above and below re know how);
 - o Note: some voices believe that it is just spread at US level and in the press to put pressure on IP owners so that they would grant licenses voluntarily.

Re compulsory licensing:

- o A.o. based on the Paris convention but slightly different in each country hence burdensome – rarely granted and case law rare - the” use is predominantly limited to each domestic market; For the current purpose hard to implement;
- o Before creating a system that allows to set aside the need to first explore the right holder's will to license, it would be interesting to know whether pharma companies have been asked to license voluntarily and refused (nobody knows if that was the case for Covid-19);
- o Using Covid 19 licenses is complex:
 - all (current and future) patents would need to be covered;
 - much know how is involved in vaccine production in addition to what is/will be patented and it would be dangerous for companies to spread that since once shared, it is difficult to limit the spread of the confidential information (once disclosed, un-disclosing is impossible) and this in a field, especially re mRNA vaccines, where it is thought that the same technology will be further developed and applied in other therapeutic areas in the future;
 - In point 5 of the Max Planck proposal, the suggestion to also find a system to force companies to (i) share know how and (ii) set aside regulatory data

exclusivity would boil down to limiting all fundamental rewards for R&D in the life sciences field. If so, less companies may be inclined to perform expensive R&D on drug development, especially on those needed in a crises like covid-19 which could be counterproductive in the end;

- The Commission sees no need to shift the current policies but will explore with member states emergency mechanisms in the future.

In conclusion: the "IP debate" is a side debate that will not solve the covid-19 vaccine production crises and waiving IP rights would do more harm than good on the long term. Combining compulsory licenses (potentially made more lean), a forced know how sharing and a breach of regulatory data exclusivity (especially on technology like mRNA that could be used in other therapeutic fields in the future) would in our view also entail certain dangers and jeopardize fundamental rights in the life sciences area.

Finally, the formulations of Docs 55/1967/1 and 1815/1 show that the complexity of the issue (currently 4 MA holders, more in the future, different types of vaccines, many patents, many still pending, much know how) does currently not seem to be well assessed. As mentioned by pharma.be, industry needs to (and is very much involved in) solve these practical issues above all.

11.

[Lid - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van de industriële eigendom - sectie van de industriële eigendom]

Beste collega's,

Zoals uit de mail hieronder blijkt, onderschrijf ik het hieronder gemotiveerd standpunt dat noch een opheffing noch een dwanglicentie ter zake dienend zal zijn.

12.

[Lid - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van de industriële eigendom - sectie van de industriële eigendom]

Beste allen,

In bijlage vindt u mijn schriftelijke bijdrage.

COVID-19 heeft zich ontwikkeld tot een pandemie en het is belangrijk dat iedereen in de wereld toegang krijgt tot COVID-19 vaccins. Het is daarom terecht dat de overheid kijkt naar maatregelen om de globale beschikbaarheid van deze vaccins te verhogen. Echter, het opheffen van octrooien op COVID-19 vaccins zal hier geen bijdrage aan leveren.

Het huidige tekort aan COVID-19 vaccins wordt niet veroorzaakt door blokkerende octrooirechten, maar door een globaal gebrek aan productiecapaciteit en expertise. We mogen niet vergeten dat het ontwikkelen van geneesmiddelen, waaronder vaccins, een tijdrovend en ingewikkeld proces is dat uit vele stappen bestaat, waaronder het ontwikkelen en testen van de actieve bestanddelen, het formuleren van de actieve bestanddelen in een stabiele vaccin vorm, het testen van het vaccin in klinische studies en het produceren van het vaccin op grote schaal. In het verleden duurde een dergelijk proces minimaal 8-10 jaar en dikwijls veel langer. Onder druk van de pandemie en dankzij goede samenwerking tussen de

farmaceutische bedrijven en de gezondheidsautoriteiten zijn op zeer korte tijd meerdere COVID-19 vaccins beschikbaar gekomen. Echter is er nog niet voldoende productiecapaciteit om voor de gehele wereldbevolking te produceren. Deze opschaling zal nog wat meer tijd kosten.

De meeste, zo niet alle, van deze COVID-19 vaccins zijn voortgekomen uit samenwerkingen tussen grote bedrijven en kleinere bedrijven (bijvoorbeeld Pfizer/BioNTech) of grote bedrijven en universiteiten (bijvoorbeeld AstraZeneca/Univ. Oxford). Bovendien wordt er al samengewerkt voor de productie van vaccins (GSK produceert in Waver bijvoorbeeld vaccins voor CureVac).

Er wordt dus op grote schaal samengewerkt tussen bedrijven voor het ontwikkelen en produceren van COVID-19 vaccins.

Er is geen bewijs of reden om aan te nemen dat octrooien de beschikbaarheid van vaccins vertraagd zouden hebben of dat het opheffen van octrooien de beschikbaarheid zou vergroten. Bijvoorbeeld zijn er, ondanks octrooirechten, al meerdere vaccins op de markt gekomen, waarvan sommige gebaseerd zijn op vergelijkbare technologieën. Octrooirechten hebben dit dus niet verhinderd.

Bovendien kunnen octrooirechten samenwerkingen faciliteren, omdat bedrijven via octrooirechten en het wederzijds verlenen van licentierechten daartoe, samenwerkingen goed kunnen definiëren en afbakenen, waardoor een veilige omgeving gecreëerd waarbinnen bedrijven hun kennis en expertise kunnen uitwisselen. In afwezigheid van vastgelegde octrooirechten zouden bedrijven wellicht meer gericht zijn op geheimhouding en dus minder op samenwerking. Dit zou de beschikbaarheid van vaccins niet ten goede komen. Octrooien spelen dus ook een positieve rol bij het faciliteren van kennis- en technologieoverdracht.

Verder zou het opheffen van octrooien voor COVID-19 vaccins bedrijven kunnen ontmoedigen te investeren in COVID-19-gerelateerde productontwikkeling of in de ontwikkeling van producten i.v.m. pandemische situaties in het algemeen. De bedrijven die COVID-19 vaccins hebben ontwikkeld hebben een significant commercieel risico genomen en deze activiteiten prioriteit gegeven ten koste van andere lopende projecten. Als deze bedrijven nu "gestraft" zouden worden via onteigening van hun intellectueel eigendomsrechten zouden zulke bedrijven er in de toekomst voor kunnen kiezen niet te investeren in innovatie voor pandemische situaties. Dit zou negatieve gevolgen kunnen hebben voor de ontwikkeling van vaccins voor coronavirus varianten of voor andere infecties die een pandemie zouden kunnen veroorzaken.

Het is daarom belangrijk dat octrooirechten ook in deze situatie behouden blijven en dat de overheid een betrouwbare partner voor de bedrijven blijft en bedrijven via haar beleid aanmoedigt te investeren in de ontwikkeling van producten die belangrijk zijn voor de volksgezondheid.

De overheid heeft de mogelijkheid op andere manieren sturend op te treden. Bijvoorbeeld staat de overheid sterk in de onderhandeling van leveringscontracten voor vaccines omdat het om grote aantallen dosissen gaat. Via afspraken over prijsdifferentiatie mechanismes, die reeds toegepast worden, is het bovendien mogelijk vaccins tegen lagere prijzen beschikbaar te maken voor ontwikkelingslanden.

13.

[Lid - vertegenwoordigers van organisaties van verbruikers - sectie van het auteursrecht en de naburige rechten]

Geachte Heer, Cher Monsieur,

Gelieve in bijlage [onze] schriftelijke bijdrage te vinden.

Inleiding: covid-vaccins als een publiek goed

Beide resoluties ondersteunen de idee van covid-19 vaccins als een publiek goed. Dat wil dus zeggen dat covid-vaccins universeel beschikbaar en toegankelijk moeten zijn. De Europese Commissie verdedigde dit standpunt ook bij het uittekenen van haar vaccinstrategie.

Er bestaat geen discussie over het feit dat een snelle vaccinatie van de globale bevolking noodzakelijk is, zowel vanuit het standpunt van een gelijk recht op gezondheid van alle burgers wereldwijd, als vanuit de overtuiging en feit dat het de enige weg is om uit de pandemie te geraken; "we zijn pas veilig als de hele wereld veilig is".

Evenmin bestaat er discussie over de huidige ongelijkheid in toegang tot vaccins tussen de rijkere westerse landen en landen die over minder middelen beschikken.

De standpunten verschillen echter over de oplossing die het meest geschikt is om op een snelle manier de wereldwijde bevolking toegang te geven tot betaalbare vaccins ter bescherming tegen SARS-CoV2.

Standpunt

Verschillende maatregelen en initiatieven die reeds genomen werden zijn absoluut waardevol en moeten bevorderd worden, maar ze zijn onvoldoende om te voldoen aan de wereldwijde vraag van betaalbare vaccins.

We denken hierbij aan de volgende initiatieven:

- Vrijwillige afspraken die meerdere firma's onderling maakten om de productiecapaciteit te verhogen. Deze afspraken blijven in grote mate beperkt tot afspraken tussen zogenaamde innovatieve farmaceutische bedrijven. Niet al het bestaande potentieel aan productiecapaciteit wordt via dergelijke samenwerkingscontracten ingezet.
- Initiatieven binnen de schoot van (oa) de Wereldgezondheidsorganisatie zoals de Covid-19 Technology Access Pool (C-TAP) en COVID-19 Vaccines Global Access (Covax). C-TAP heeft tot doel om kennis, gegevens en patenten op vrijwillige basis te delen. Dit initiatief werd een jaar geleden gelanceerd (en ondersteund door ons land). Tot nog toe (februari 2021) engageerde geen enkele vaccinproducent zich echter in dit initiatief. Covax streeft naar een eerlijke verdeling van vaccins tussen hoge-, midden- lage-inkomstlanden maar bereikt deze doelstelling duidelijk niet. De beperkte productiecapaciteit is hier een duidelijk knelpunt.

In de huidige context is de hele wereld afhankelijk van de "goodwill" van een beperkt aantal bedrijven. Deze pandemie is een uitzonderlijke situatie die uitzonderlijke maatregelen vereist en verantwoordt.

Daarom steunen we het voorstel om tijdelijk de intellectuele eigendom op verschillende procedures en technologieën relevant in de context van covid-19 vaccins op te schorten. Verschillende maatregelen moeten als complementair beschouwd worden.

Deze maatregel moet fundamenteel bijdragen aan zowel het opdrijven van de productiecapaciteit als aan de betaalbaarheid van de prijs van de vaccins.

Productiecapaciteit uitbreiden

Het tijdelijk opschorten van intellectuele eigendom mbt verschillende procedures en technologieën om covid-19 vaccins te produceren is een eerste noodzakelijke stap om de productie voldoende op te kunnen schalen. Deze tijdelijke opschorting van oa patenten is noodzakelijk om juridische zekerheid te geven aan producenten zonder dat ze dure rechtszaken moeten vrezen. Firma's zullen immers pas overgaan tot het

herbestemmen van bestaande productiecapaciteit of het investeren in (bijkomende) productiecapaciteit, wanneer ze juridisch geen problemen hoeven te vrezen.

We zijn er ons van bewust dat ook andere stappen gezet moeten worden opdat voldoende productie inderdaad gerealiseerd kan worden, zoals overdracht van know-how.

Het huidige TRIPS verdrag biedt bepaalde flexibiliteiten om knelpunten met intellectuele eigendom te regelen wanneer dat nodig is om redenen van volksgezondheid, maar deze zijn niet voldoende in het kader van een pandemie. De mogelijkheid om te werken met dwanglicenties kent op dit moment te veel beperkingen om wereldwijd productie op te schalen: de wetgeving is nationaal en dit moet dus in elk land afzonderlijk geregeld worden, niet elk land beschikt over een wetgeving die dwanglicenties mogelijk maakt en verschillende bestaande wetgevingen (zoals ook deze in ons land) zijn niet optimaal. Test Aankoop is voorstander om de bestaande wetgeving in ons land te verbeteren.

De bestaande onduidelijkheid mbt de breedte van de opschorting die vermeld word in de Max Planck standpuntnota kan verholpen worden in verdere onderhandelingen mbt de voorgestelde waiver.

Betaalbaarheid vaccins beter garanderen

Terwijl er enkele firma's zijn die zich akkoord verklaard hebben om tijdelijk vaccins te leveren aan kostprijs, is dit:

- Een tijdelijk engagement van slechts enkele firma's, dat bovendien moeilijk verifieerbaar is.
- Een engagement dat afhankelijk is van de onderhandelingscapaciteiten van een bepaald land
- Een engagement dat niet geldt voor alle vaccinproductenten. Integendeel zelfs: Pfizer/BioNTech zou in huidige bestellingen meer aanrekenen dan in de eerste bestelling per vaccindosis, terwijl de gemaakte kosten wellicht al gecupereerd zijn.

De bestaande schaarste plaatst farmaceutische producenten in een machtspositie waarbij ze voorwaarden kunnen afdwingen in de onderhandelingen over contracten die het publieke belang schaden. Het gaat hierbij niet alleen over de prijzen die firma's kunnen vragen voor hun vaccins, maar ook over de geheimhouding die bedrijven afdwingen over wat afgesproken werd. Deze machtspositie staat ook de nodige transparantie in de weg over bijdragen van publieke respectievelijke private investeringen aan onderzoek, ontwikkeling en productie van vaccins, en over de kosten- en prijsstructuur van de verschillende vaccins.

Impact op investeringen door de farmaceutische industrie en innovatie?

Volgens de Max Planck standpuntnota zouden patenten fundamenteel zijn om onderzoek en ontwikkeling mbt covid-19 en covid-19 vaccins te stimuleren en zou het tijdelijk opschorten van intellectuele eigendom innovatie door farmaceutische firma's afremmen.

Deze veronderstelling gaat volledig voorbij aan het feit dat alle firma's die een door EMA goedgekeurd vaccin commercialiseren aanzienlijke publieke financiële steun kregen en verschillende ervan zelfs quasi volledig ontwikkeld werden met publieke middelen. Niet alleen private bedrijven hebben recht op een faire "return on investment", ook de belastingbetaler heeft hier recht op; er is geen enkele aanvaardbare reden waarom de burger twee keer zou betalen voor vaccins, terwijl farmaceutische firma's deze publieke investeringen verzilveren.

Er is massa's publiek geld geïnvesteerd in de ontwikkeling van deze vaccins; het is dan ook niet meer dan logisch dat deze producten wereldwijd beschikbaar komen, voor alle burgers.

14.

[Lid - vertegenwoordigers van ondernemingen of van organisaties van ondernemingen - sectie van de industriële eigendom]

Beste allen,

Bij deze kan het, ter verdere onderbouwing van het advies vanuit de RIE nuttig/wenselijk zijn te verwijzen naar de officiële BE-standpuntinname bij de EU Raad van Ministers en de DGE-verslagen in voorbereiding van deze Europese raadszittingen.

15.

[Lid - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van de industriële eigendom - sectie van de industriële eigendom]

Geachte Heer, Cher Monsieur,

L'opinion exprimée [dans les contributions 1 et 3] me paraît également tout à fait fondée.

Gelieve in bijlage [mijn] schriftelijke bijdrage te vinden.

Een tijdelijke opheffing van octrooirechten is niet het antwoord op de COVID-19 crisis

Ik heb het genoegen de Raad voor Intellectuele Eigendom mijn huidig standpunt mede te delen in antwoord op de voorstellen van resolutie "om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van het COVID-19-vaccin te garanderen door de patenten op dit vaccin op te heffen" ([DOC 55 1967/1](#)), en "waarbij wordt verzocht om van het COVID-19-vaccin een mondiaal publiek goed te maken" ([DOC 55 1815/1](#)). Deze voorstellen volgen op onder meer het [voorstel van India en Zuid-Afrika bij de Wereldhandelsorganisatie](#) om octrooirechten tijdelijk op te heffen in het kader van COVID-19.

De indieners van de resolutie streven een dubbel doel na, met name de productie en distributie van de vaccins op een zo groot mogelijke schaal, en de terbeschikkingstelling ervan aan een zo laag mogelijk prijs.

Het onderliggende principe van wereldwijde solidariteit staat buiten kijf. Het middel dat beide voorstellen naar voor schuiven, met name de tijdelijke opheffing van octrooirechten, is echter niet alleen onnodig en ongeschikt om dit doel te bereiken, het brengt ook ernstige risico's met zich mee.

- I. Octrooibeschermt is essentieel voor technologische innovatie.
 1. Octrooirechten verzekerden de openbaring van de uitvinding aan de samenleving. Het tijdelijk monopolie onder octrooien is een compensatie, niet voor de uitvinding als dusdanig, maar voor de openbaring ervan. Op basis van de geopenbaarde uitvinding kunnen zowel de uitvinder(s) als derden vervolgens in snel tempo verdere uitvindingen verwezenlijken (in de woorden van Isaac Newton: "If I have seen further, it is by standing upon the shoulders of giants"), wat niet het geval zou zijn indien deze geheim zou worden gehouden.
 2. Een tijdelijk monopolie is noodzakelijk voor de farmaceutische sector om hoge kosten van onderzoek en ontwikkeling te recupereren. De farmaceutische sector wordt gekenmerkt door een grote kloof tussen enerzijds hoge kosten voor onderzoek en ontwikkeling van nieuwe therapieën (bv. vaccins), en anderzijds meestal een relatief beperkte kost om deze te kopiëren.

3. Het octrooisysteem heeft haar waarde bevestigd precies in het kader van de COVID-19 crisis. Onderzoek en ontwikkeling van zowel publieke als private entiteiten hebben geleid tot de ontwikkeling, vergunning en distributie van COVID-19 vaccins in recordtempo. Deze vaccins zijn gebaseerd op technologieën zoals geopenbaard in eerdere octrooien (bv. mRNA).

II. Octrooirechten worden beschermd als fundamentele mensenrechten.

Intellectuele eigendomsrechten, waaronder octrooirechten, zijn beschermd als mensenrechten onder het recht op eigendom, onder meer onder de [Universele Verklaring van de Rechten van de Mens](#) (artikelen 17 en 27), en het [Handvest van de Grondrechten van de EU](#) (artikel 17).

Intellectuele eigendom mag niet worden ontnomen, behalve in het algemeen belang, in de gevallen en onder de voorwaarden waarin de wet voorziet en mits het verlies tijdig op billijke wijze wordt vergoed. Enige aantasting van intellectuele eigendom dient proportioneel te zijn aan het doel dat wordt nagestreefd.

De tijdelijke opheffing van octrooirechten druist in tegen het algemeen belang, impliceert vooralsnog geen tijdige en billijke vergoeding, en is allerminst proportioneel ten aanzien van het nagestreefde doel.

III. Octrooirechten vormen geen belemmering in de bestrijding van COVID-19.

1. Wanneer publieke universiteiten of onderzoeksinstituten, of nationale autoriteiten, samenwerken met ondernemingen, of het onderzoek van private spelers financieren, kunnen zij op voorhand bepalen hoe de technologie vervolgens beschikbaar moet worden gemaakt.
2. Octrooirechten laten net toe om samen te werken, zonder risico op verlies van (intellectuele) eigendom. Verschillende ondernemingen hebben in het kader van de COVID-19 crisis met elkaar samengewerkt, niet alleen voor het onderzoek en ontwikkeling van de vaccins, maar intussen ook voor de productie ervan.

IV. De opheffing van octrooirechten draagt niet bij aan de bestrijding van COVID-19.

1. Een tekort aan grondstoffen, complexe vervaardigingsprocedures en onvoldoende productiecapaciteit zijn de hoofdoorzaken van een wereldwijd tekort aan vaccins.
2. Het opheffen van octrooirechten zal vaak nog steeds onvoldoende zijn bij gebrek aan de overdracht van gerelateerde knowhow om de betreffende vaccins te produceren.

V. De opheffing van octrooirechten brengt ernstige risico's met zich mee voor toekomstig onderzoek en ontwikkeling, onder meer bij verdere gezondheidscrisissen.

1. Een opheffing van octrooirechten – waarvan vooraf geen sprake was, en alleen nadat verschillende vaccins succesvol werden ontwikkeld – riskeert het vertrouwen van de (farmaceutische) industrie in een goed werkend octrooisysteem sterk aan te tasten.
2. Wantrouwen in het octrooisysteem riskeert dat noodzakelijke investeringen in onderzoek en ontwikkeling van essentiële therapieën worden teruggeschroefd, of de daaruit voortvloeiende uitvindingen niet langer worden gepubliceerd via octrooien (maar geheim worden gehouden).
3. Wantrouwen in het octrooisysteem riskeert in de toekomst een sterk vertraagde innovatieve respons op onder meer COVID-19-mutanten, latere pandemieën, of andere globale crisissen, niet

alleen omwille van een eventueel verminderde openbaring van uitvindingen, maar ook door een gebrek aan (onbeschermd) samenwerking tussen de verschillende actoren.

- VI. Hoewel een dwanglicentie (cf. artikel 31 [TRIPs-Overeenkomst](#)) gekenmerkt zou worden door vele van bovenstaande nadelen, is de toepassing ervan ten minste afgebakend en vormt zij dus een minder verregaand alternatief om hetzelfde doel te bereiken.

16.

[Lid - personen erkend voor hun juridische deskundigheid op het vlak van de industriële eigendom - sectie van de industriële eigendom]

Geachte heer Voorzitter,
Geachte leden van de Raad,

Gelieve in bijlage mijn schriftelijke reactie te vinden op de wetsvoorstellen.

Het “vrijgeven van de patenten” mag voor het publiek en bijgevolg een aantal mensen in de politiek een logische maatregel lijken, het is geen oplossing voor het probleem van de eerlijke verdeling van vaccins tegen COVID-19.

Dit topic is al een paar keer de revue gepasseerd, ook in de media, en hoewel men het simpel voorstelt is het niet zo eenvoudig om te spreken over “de patenten” op vaccins. Nemen we het voorbeeld van de mRNA vaccins van Pfizer-BioNtec en Moderna, die berusten op 40 jaar onderzoek en ontwikkeling. Voor zij die het zeer interessante verhaal even willen lezen is er een kort portret van Prof. Katalin Karikó, de grondlegger van het mRNA verhaal te vinden op deze pagina ([‘Redemption’: How a scientist's unwavering belief in mRNA gave the world a Covid-19 vaccine \(telegraph.co.uk\)](#)). Zonder haar opoffering en volharding (en dat mag u vrij letterlijk nemen) hadden we deze mRNA vaccins alvast niet ter beschikking gehad.

Recent verscheen in Nature Biotechnology een interessant artikel dat het kluwen weergeeft van de IE rechten nodig voor het produceren van de mRNA vaccins ter behandeling van COVID-19 ([Mario Gaviña & Burcu Kilic, “A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents” Nature Biotechnology volume 39, pages 546–548, 2021](#)), waarvan ik figuur 1 even meegeef hieronder ter illustratie. De figuur geeft 2 dingen weer: ten eerste dat de situatie redelijk complex is en ten tweede dat “de patenten” niet noodzakelijk in handen zijn van de “grote farma industrie” maar ook van onderzoeksinstituten en kleinere Biotech bedrijven wereldwijd.

Voorstellen om “de patenten” die op deze technologie rusten gewoon even opzij te zetten getuigt van weinig respect voor dit jarenlange onderzoek en is een zeer slecht signaal naar zowel de onderzoekswereld als naar de industrie. Zowel de publiek-gesubsidieerde onderzoeksinstituten als de kleinere Biotech bedrijven kunnen niet zonder de financiële inbreng van die “grote farma industrie” in de vorm van samenwerkingsovereenkomsten en licenties. Het ontzeggen van octrooirechten op dit onderzoek zou dus in deze meer kwaad doen dan goed voor de kleinere (of armere) spelers in het veld en in feite nog meer macht geven aan de “grote farma industrie”.

Onze Belgische Medische, Farmaceutische en Biotech (Life-Sciences) sector heeft zich sinds maart vorig jaar letterlijk uit de naad gewerkt om ons te voorzien in behandelingsmethodes, testmethodes, analytische modellen en inderdaad ook in vaccins. Deze crisis heeft ongetwijfeld geleid tot een aantal versnelde doorbraken in het veld. De IE die daaruit voortvloeit adequaat kunnen beschermen is de hoeksteen van deze vooruitgang, vooral omdat veel van deze uitvindingen niet door de grote farmaceutische bedrijven

gebeuren, maar door onderzoeksinstituten en biotech bedrijven die buiten die IE rechten (know-how en patenten) geen assets hebben. Die IE rechten hebben ze nodig om samen met de farma-industrie tot een marktwaardig product te komen. Het zou een zeer negatief signaal zijn naar onze Belgische Life Sciences sector om hen dit recht te ontnemen.

Ik verwijs ook naar de boodschap van mevrouw Weyne en van de internationale farmaceutische research industrie die aanspoort om samen met de industrie in te zetten op het bevorderen van de vlotte distributie van de vaccins en het voorzien van de nodige middelen ter plaatste om het toedienen van de vaccins mogelijk te maken.

Het ontzeggen van IE rechten op uitvindingen zal an sich dus niet zorgen voor het beter beschikbaar maken van vaccins.

Het lijkt me dat er veel meer mogelijk is door als overheid samen te werken met de industrie in plaats van elkaar tegen te werken.

17.

[Membre - personnes reconnues pour leur expertise juridique en matière de propriété industrielle - section de la propriété industrielle]

Cher Monsieur,

Je vous prie de trouver ci-joint ma contribution écrite.

1. Les deux résolutions sous examen ont en commun de proposer la levée des brevets sur les vaccins contre la covid-19. Ces résolutions soutiennent l'initiative de l'Inde et de l'Afrique du Sud auprès de l'Organisation mondiale du commerce visant à s'assurer que les droits de propriété intellectuelle ne créent pas d'entraves à l'accès rapide et à un prix abordable aux produits médicaux relatifs à la prévention, au contrôle et au traitement de la covid-19¹ en proposant que ces droits de propriété intellectuelle soient suspendus pendant un certain nombre d'années. Il s'agit donc de rechercher une solution **rapide et abordable**.
2. L'Institut Max Planck pour l'Innovation et la Concurrence – une institution de recherche académique en matière de propriété intellectuelle parmi les plus réputées au monde – a publié, le 7 mai 2021, un argumentaire en dix points démontrant que la suspension des droits de propriété intellectuelle relatifs aux vaccins contre la covid-19 semble inefficace, voire contre-productive². Nous nous rallions à cet argumentaire. Dans la présente note, laquelle doit se limiter à deux pages, nous relèverons uniquement certains points de la problématique. En particulier, nous n'évoquerons pas tous les facteurs externes à

¹ Communication de l'Inde et de l'Afrique du Sud du 2 octobre 2020, India and South Africa, « Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of Covid-19 », IP/C/W/669. Ce document est disponible à l'URL:

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>

² R. M. Hilty, P. H. D. Batista, S. Carls, D. Kim, M. Lamping et P. R. Slowinski, "Covid-19 and the Role of Intellectual Property. Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021". Ce document est disponible à l'URL:

https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021_05_07_Position_statement_Covid_IP_waiver.pdf

la propriété intellectuelle qui sont pourtant prépondérants pour rencontrer les objectifs poursuivis par les propositions de résolution.

3. **Premier élément: il n'existe pas (ou peu) de brevets à suspendre.** Lorsqu'une entreprise invente un vaccin, elle peut déposer une ou plusieurs **demandes de brevets** sur son vaccin. Ces demandes seront publiées dix-huit mois après la date du premier dépôt. Elles feront l'objet d'un examen de brevetabilité par les offices compétents. L'objet de cet examen consiste à vérifier si l'invention est brevetable. A l'issue de la procédure, ces offices pourront décider d'octroyer les brevets ou de rejeter les demandes. Cette procédure « de brevetabilité » dure **trois à cinq ans en moyenne** auprès de l'Office européen des brevets et de l'Office américain des brevets. Rappelons que le droit exclusif (le droit d'interdire l'utilisation commerciale de l'invention) n'existe qu'après la délivrance du brevet et non pas dès le dépôt de la demande³.
4. Le coronavirus a été « découvert » au mois de décembre 2019. Les entreprises pharmaceutiques ont mis au point les premiers vaccins au plus tôt en mars 2020. C'est à cette époque que les toutes premières demandes de brevets sur les vaccins auront été déposées et d'autres auront suivi les mois suivants selon les progrès réalisés par la recherche scientifique. Les premiers brevets seront octroyés trois ans plus tard, à partir de mars 2023. D'ici là, **il n'existe pas (ou peu) de brevets sur les vaccins contre la covid-19 qui seraient susceptibles d'être suspendus**. En outre, les demandes de brevets déposées à partir de mars 2020 ne seront publiées qu'à partir de septembre 2021, soit après un délai de dix-huit mois⁴.
5. En l'absence de brevets délivrés et de demandes de brevets publiées, **les informations relatives à la production des vaccins contre la covid-19 sont pour la plupart secrètes**⁵ et protégées par le secret d'affaires. Les propositions de résolutions visent donc dans l'immédiat à contraindre les entreprises qui détiennent des secrets à rendre ces informations publiques. Cet objectif, en pratique, semble difficilement atteignable ne serait-ce que parce qu'il serait impossible de vérifier si la divulgation effectuée est complète puisque nul, à part les entreprises concernées, ne sait précisément quelles informations ces entreprises détiennent. D'évidence, une stratégie de rétention d'informations utiles sera plutôt simple à mettre en œuvre dans le chef de ces entreprises.
6. **Deuxième élément : la mise à disposition des inventions couvertes par les demandes de brevet ne suffit pas à rendre possible la production des vaccins par des tiers.** Pour être en mesure de produire les vaccins rapidement, il faut disposer immédiatement non seulement des capacités suffisantes et adaptées de production, mais aussi d'informations industrielles complémentaires qui, sans relever de l'invention proprement dite, sont nécessaires en pratique pour une production à grande échelle, ce qui est le plus souvent l'objet d'un savoir-faire secret. L'information contenue dans les demandes de

³ Certains systèmes juridiques nationaux permettent au déposant d'agir en justice contre un tiers qui utiliserait l'invention couverte par la demande de brevet dans le but d'obtenir une indemnité pour l'utilisation de l'invention pendant la procédure de brevetabilité de l'invention mais (sauf dans des cas réellement exceptionnels qui ne sont pas concernés ici) l'utilisation de l'invention en tant que telle ne peut pas être interdite avant la délivrance du brevet car le droit exclusif n'existe pas ou pas encore.

⁴ Notons qu'il existe quelques brevets déjà octroyés sur la technique de l'ARN messenger utilisé par les vaccins de Pfizer et de Moderna. Ces brevets ne concernent que la plate-forme technologique utilisée pour l'ARN messenger « en général » et non pas l'application de cette technologie aux vaccins contre la covid-19. Les informations contenues dans ces brevets sont incomplètes pour la fabrication des vaccins contre la covid-19.

⁵ La composition de certains vaccins tels que ceux de Pfizer et Moderna a été rendue publique au mois de janvier 2021.

brevet ne suffit pas pour une production rapide. La mise à disposition de cette information doit s'accompagner d'un transfert de technologie : l'inventeur doit expliquer au récipiendaire comment faire pour fabriquer le vaccin et lui procurer assistance. La collaboration des entreprises concernées est indispensable afin de permettre la fabrication des vaccins par des tiers à bref délai. Il ne semble pas vraisemblable d'obtenir une telle collaboration sous la contrainte⁶.

7. **Troisième élément : la distribution des vaccins nécessite de disposer d'autorisations de mise sur le marché (AMM).** L'entreprise détentrice de la technologie peut faciliter l'obtention de l'AMM par les génériqueurs soit en leur transférant sa propre AMM (si les conditions de ce transfert sont réunies), soit en les assistant avec des transferts de données et de savoir-faire. Sur ce plan également, la collaboration active des entreprises concernées est une condition *sine qua non* d'une solution efficace et surtout rapide. En l'absence de collaboration des entreprises concernées, les procédures d'octroi des AMM prendront de longs mois.
8. **Conclusion intermédiaire sur la « rapidité »: la collaboration des entreprises détentrice de technologie est indispensable pour augmenter rapidement la production et la distribution des vaccins.** Cette collaboration ne sera ni rapide ni performante si elle a lieu sous la contrainte alors que la détention de brevets peut précisément constituer un incitant à conclure des contrats pour leur exploitation et ainsi pour fabriquer des vaccins dont le breveté n'a pas les capacités suffisantes de production.
9. **Quatrième élément : il n'est pas certain – au contraire – que la suspension des droits de propriété intellectuelle entraînera une diminution des prix.** La production et la distribution des vaccins -brevetés ou non - implique des coûts (installation, personnel, matières premières, transport, stockage, etc.). Par ailleurs, même si les droits intellectuels devaient être suspendus, la production et la distribution des vaccins « copiés » seraient confiées à des entreprises privées qui ont vocation à réaliser des profits. Aucun mécanisme n'est prévu pour contrôler les prix pratiqués par ces entreprises.
10. **Cinquième élément : la suspension des droits intellectuels relatifs aux vaccins (et aux médicaments) contre la covid-19 a un coût considérable en termes d'innovation et de développement.** Suspendre les droits intellectuels relatifs aux vaccins contre la covid-19 aurait pour effet de décourager l'investissement dans l'innovation contre les futurs développements de ces vaccins afin de les rendre efficaces contre de futurs variants.

18.

[Membre - personnes reconnues pour leur expertise juridique en matière de propriété industrielle - section de la propriété industrielle]

Cher tous, je partage aussi le point de vue des [contributions 1 et 3].

⁶ Notre deuxième observation est surtout valable pour les vaccins à ARN messenger. Ces vaccins sont le fruit de longues années de recherche menées par BionTech et par Moderna et leurs prédécesseurs. Au cours de ces années, ces entreprises ont accumulé un savoir-faire considérable pour l'utilisation de la technologie de l'ARN messenger, laquelle requiert beaucoup de précautions (notamment pour les températures). Notre deuxième observation est moins pertinente (mais néanmoins exacte s'il s'agit d'avancer le plus vite possible) pour ce qui concerne les vaccins utilisant des techniques plus classiques consistant à injecter une version affaiblie du virus ou d'une partie de celui-ci.

19.

[Membre – Représentants des ayants droit - section du droit d'auteur et des droits voisins]

Bonjour

Je partage aussi l'avis [des contributions 1 et 3].

Il faut peut-être souligner aussi dans notre avis que

- 1) les contrats d'achat sont signés pour l'essentiel, cette demande est déjà dépassée
- 2) ces contrats sont secrets et nous ne connaissons pas tous les termes de l'échange
- 3) le budget des achats pour les vaccins covid est somme toute à relativiser sur l'ensemble des dépenses annuelles de médicaments (moins de 5%), certains prix semblent élevés par rapport à d'autres mais sont-ils abusifs ? Tous les vaccins ne peuvent être traités de la même manière.
- 4) il existe d'autres pistes plus efficaces pour continuer la lutte contre la pandémie comme soutenir les pools de brevets
- 5) à plus long terme, le fair pricing model apporte des pistes de solutions plus durables et concertées avec l'industrie pharmaceutique.

[...], je vous prie de trouver le lien vers le « fair pricing model », qui peut être ajouté comme référence dans l'avis afin de montrer que d'autres solutions potentiellement plus efficaces existent.

<https://www.aim-mutual.org/mediaroom/aim-presents-its-model-for-fair-and-transparent-prices-for-pharmaceuticals/>

20.

[Membre - personnes reconnues pour leur expertise juridique en matière de propriété industrielle - section de la propriété industrielle]

Cher Monsieur,

Vous voudrez bien trouver, en annexe, ma contribution écrite sur les propositions de résolution 1815/001 et 1967/001.

Les propositions de résolution soumises à l'avis du Conseil de la propriété intellectuelle poursuivent un but de solidarité et d'intérêt général tout à fait louable. Les objectifs qu'elles poursuivent, à savoir soutenir une distribution universelle et équitable des vaccins liés à la pandémie de Covid-19, pourraient cependant être atteints sans une levée des brevets portant sur les technologies liées à la fabrication des vaccins contre la Covid-19.

Les éléments freinant la production des vaccins sont multiples et indépendants du système des brevets. Ils tiennent essentiellement au problème d'approvisionnement en matières premières, aux difficultés de maîtrise de la technologie et du savoir-faire nécessaires à la fabrication de ces vaccins, ainsi qu'aux délais d'obtention des autorisations réglementaires en vue de la distribution de ceux-ci.

D'autre part, la proposition de résolution n° 1967/001 visant à garantir la disponibilité et l'accessibilité du vaccin contre la Covid-19 vise un partage des connaissances et des technologies. Or, le système des droits des brevets permet une diffusion de la recherche et un tel partage. Un brevet rend public

l'invention sur laquelle il porte, mais en contrepartie il assure une protection en faveur de l'inventeur pendant une durée limitée (vingt ans).

Le système du droit des brevets ne limite pas l'innovation. Il tend au contraire à l'encourager. Il est la condition d'une innovation pharmaceutique performante. Il est à cet égard remarquable qu'en quelques mois seulement plusieurs entreprises pharmaceutiques privées aient pu développer et réaliser les premiers vaccins contre la Covid-19 ainsi que créer une nouvelle technologie de vaccins à base d'« ARN messager ». Celle-ci est essentielle à la sortie de la crise sanitaire actuelle.

Or, une telle performance, inédite dans l'histoire de la médecine, n'a pu se faire qu'au moyen de financements obtenus avant la pandémie grâce à la propriété intellectuelle d'entreprises pharmaceutiques innovantes. La propriété intellectuelle et, en particulier les brevets, sont la clé de l'attractivité et du développement futur des innovations. En l'absence de brevets, les entreprises privées n'investiraient pas dans la recherche et le développement.

Les objectifs poursuivis par les auteurs des propositions de résolutions ici étudiées, qui tentent à assurer davantage de solidarité et de veiller à ce que les différents acteurs du secteur pharmaceutique puissent mettre en œuvre les solutions brevetées, n'impliquent pas une levée des brevets existants.

Il existe déjà aujourd'hui au sein du droit des brevets, spécialement avec le mécanisme de la « licence obligatoire », tel qu'inscrit à l'article XI.38 du Code de droit économique (à savoir, dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, octroyer une licence d'exploitation et d'application d'une invention couverte par un brevet pour notamment un médicament) un moyen juridique permettant d'éviter l'abus du titulaire d'un brevet. Le cas échéant, ce mécanisme peut être complété et renforcé, sans qu'il soit besoin pour autant de mettre en péril tout le système des brevets sur lequel repose l'innovation. Le droit de la concurrence économique, spécialement les interdictions des abus de position dominante, les interdictions des ententes restrictives de concurrence, les interdictions des abus de puissance économique, permet également d'éviter des comportements qui restreindraient indûment l'accès aux vaccins.

En réalité, l'actualité indique que plusieurs acteurs pharmaceutiques titulaires de brevets sur les vaccins contre la Covid-19 sont prêts à ne pas bloquer l'accès à leurs technologies et sont disposés à l'ouvrir à d'autres entreprises voulant mettre en œuvre leurs brevets pour fabriquer des vaccins pendant l'épidémie. La presse s'est fait l'écho de plusieurs accords entre entreprises du secteur visant à mettre à disposition laboratoires et usines de l'une au service de la production du vaccin de l'autre. Ainsi, par exemple, l'entreprise Sanofi a annoncé qu'elle allait aider le duo Pfizer-BioNTech à fabriquer son vaccin contre la Covid-19 en vue de répondre aux besoins de santé publique. Sanofi-Pasteur a également annoncé collaborer avec GSK dans le cadre de la mise au point de son nouveau vaccin à protéines recombinantes, lequel sera prochainement lancé en phase III.

Une levée des brevets n'est donc pas nécessaire pour que les acteurs pharmaceutiques collaborent en vue de la production du plus grand nombre de vaccins possible.

Le système des brevets n'est pas un frein à la vaccination des populations. Au contraire, il constitue un maillon essentiel de la chaîne qui relie la recherche fondamentale, le développement et la mise à disposition des innovations ayant abouti à la mise au point de nombreux vaccins performants dans un laps de temps extraordinairement réduit. La propriété intellectuelle est un vecteur d'amélioration de la santé publique depuis des décennies. La levée des vaccins constituerait un risque important pour l'innovation dans ce secteur essentiel.

Lever les vaccins implique un risque important d'une fuite des investissements privés du secteur de la pharmacie vers d'autres secteurs technologiques et la crainte de laisser, à l'avenir, le fardeau du financement de la recherche et du développement dans le domaine des maladies infectieuses et

épidémiques, aux seuls acteurs publics, avec le danger que cela entraîne un sous-financement de ce domaine essentiel de la santé publique.
