

Aan de staatssecretaris van Economische Zaken  
Mevrouw ir. C.E.G. van Gennip  
Postbus 20101  
2500 EC DEN HAAG

Aan de minister voor Ontwikkelingssamenwerking  
Mevrouw A.M.A. van Ardenne  
Postbus 20061  
2500 EB DEN HAAG

Datum  
25 januari 2005

Blad  
1/4

Ons kenmerk  
3011

Betreft  
**Belang van de toegang tot medicijnen voor mensen in ontwikkelingslanden**

Kopie  
mw. drs. S. Voogd, Ministerie van Buitenlandse Zaken / CE  
mr. drs. R. Driecé, Ministerie van Economische Zaken

Geachte mevrouw Van Gennip en mevrouw Van Ardenne,

In deze brief vragen wij opnieuw uw aandacht voor het grote belang van de toegang tot medicijnen voor mensen in ontwikkelingslanden. Aanleiding is het 'Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen' (COM 2004 737).

De ondertekenende organisaties willen in de eerste plaats hun waardering uitspreken over de stappen die met deze verordening worden genomen in het implementatieproces van de Doha verklaring en het besluit van de WTO raad van 30 augustus 2003. Daarmee geeft de Europese Unie aan serieus te willen werken aan de vergroting van de beschikbaarheid van betaalbare geneesmiddelen voor de miljoenen mensen in het Zuiden voor wie de toegang tot geneesmiddelen letterlijk van levensbelang is.

De voorgestelde verordening schiet volgens ons echter op een aantal punten te kort om een maximale bijdrage te kunnen leveren aan de implementatie van het Doha-proces. Hieronder volgt een aantal suggesties voor aanpassingen zodat die maximale bijdrage wel geleverd kan worden. Wij hopen dat de Nederlandse overheid zich binnen de Europese Raad sterk wil maken voor deze suggesties en voor het starten van een proces waarbij het TRIPS verdrag opnieuw bekeken wordt vanuit mensenrechtenperspectief.

### **Aandacht voor het complexe en tijdrovende karakter van de procedure**

In de eerste plaats maken wij ons zorgen over de ingewikkeldheid van de in de verordening voorgestelde procedure. Deze complexiteit weerspiegelt die van het TRIPS-verdrag en het besluit van de raad van de WTO van 30 augustus 2003. Ten gevolge hiervan worden zware verplichtingen op de aanvrager (generieke producent) gelegd die bovendien gepaard gaan met een veelheid aan administratieve handelingen. Naast de verplichtingen opgelegd aan de aanvrager moeten ook de nationale autoriteiten van de lidstaten en de autoriteiten in de importerende landen aan veel regels voldoen. Wij begrijpen dat er maatregelen genomen moeten worden om misbruik van de regeling te voorkomen maar zijn van mening dat met deze procedure – die tot aanzienlijke verdragingen en kosten voor de aanvrager kunnen leiden - de grenzen van wat praktisch werkbaar is worden overschreden.

***Wij vragen de Europese Unie alle niet strikt noodzakelijke procedurele eisen uit de verordening te halen.***

### **Artikel 7 in lijn brengen met het TRIPs-verdrag**

Artikel 7 verplicht de aanvrager in *alle* gevallen eerst met de patenthouder te onderhandelen over de mogelijkheid van een vrijwillige licentie. Pas nadat dit aantoonbaar niet binnen redelijke termijn en tegen redelijke commerciële voorwaarden gelukt is kan hij om een dwanglicentie verzoeken.

Dit, terwijl artikel 31(b) van het TRIPS-verdrag een aantal uitzonderingen op deze eisen kent, namelijk 'in case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public, non-commercial use'. Uitzonderingen, die in de Doha-verklaring over TRIPS en gezondheid uitdrukkelijk zijn herbevestigd.

***Omwille van maximale implementatie van het Doha-proces en omwille van het vermijden van onnodige procedures dringen wij er ten sterkste bij de Europese Unie op aan om deze uitzonderingen ook in de verordening op te nemen en ze niet slechts mee te wegen bij de boordeling van wat 'een redelijke termijn' is.***

### **Openstelling van de verordening voor meer landen en voor NGO's**

Net als het WTO besluit van 30 augustus is ook deze verordening bedoeld om de toegankelijkheid tot noodzakelijke geneesmiddelen voor arme patiënten in het Zuiden te vergroten. Een belangrijk deel van deze patiënten bevindt zich in minst ontwikkelde landen die geen WTO-lid zijn.

***Uitgaande van dit doel en van het universele recht op toegang tot betaalbare geneesmiddelen voor iedereen vragen wij de Europese Unie de werking van deze ordening te verruimen tot alle minst-ontwikkelde landen en artikel 4 in die zin aan te passen.***

Artikel 4 van de verordening bevat nog een tweede beperking, namelijk dat WTO-lidstaten die de WTO hebben laten weten het systeem niet als invoerend WTO-lid te zullen gebruiken, ook niet in aanmerking komen voor de mogelijkheden die deze verordening biedt. Het is echter niet ondenkbeeldig dat een WTO lid op haar besluit zou willen terugkomen, bijvoorbeeld omdat er plotseling (bijvoorbeeld vanwege het uitbreken van een epidemie) behoefte bestaat aan een goedkope generieke variant van een bepaald gepatenteerd medicijn.

***Wij vragen de Europese Unie artikel 4 zodanig aan te passen dat in deze situatie wordt voorzien, ook al heeft een land eerder aangegeven geen gebruik te willen maken van het systeem.***

Tevens willen wij onder uw aandacht brengen dat ons geluiden bereiken dat ontwikkelingslanden in het kader van bilaterale handelsbesprekingen onder druk worden gezet om af te zien van de mogelijkheid om invoerend WTO-lid te worden.

Wij gaan er van uit dat de Europese Unie dergelijke misstanden zal voorkomen en bestrijden.

Artikel 5.3(g) suggereert dat verzoeken voor import van onder licentie geproduceerde generieke medicijnen uitsluitend door vertegenwoordigers van importerende landen kunnen worden ingediend. In de praktijk komt het ook voor dat NGO's medicijnen importeren en exporteren.

***Wij verzoeken de Europese Unie de verordening zodanig te verruimen dat ook NGO's er gebruik van kunnen maken.***

#### **Laagste prijs eveneens als uitgangspunt hanteren**

Daarnaast gaat artikel 5.3(g) uit van het bestaan van een één op één relatie tussen aanvrager (producent) en verzoeker (de bevoegde autoriteit uit het importerende land). In de praktijk komt het echter steeds meer voor dat er bij de aankoop van medicijnen gewerkt wordt op basis van openbare aanbestedingen. Steeds meer donoren leggen dit als eis op aan ontvangende landen die medicijnen inkopen.

***Wij verzoeken de Europese Unie dit aanbestedingsbeleid te integreren in deze verordening door in ieder geval de eis dat er sprake moet zijn van een verzoek aan een specifieke aanvrager te laten vervallen. Verder zou uitgangspunt 9 - dat spreekt over het vermijden van diversificatie en overproductie - in dat licht heroverwogen moeten worden door in de overweging op te nemen dat mede gestreefd wordt naar de laagste prijs.***

Hieraan gekoppeld willen wij opmerken dat (grootschalige) donaties door farmaceutische bedrijven of andere donoren de markt aanzienlijker kunnen verstoren dan het bestaan van meerdere licenties of licenties voor vergelijkbare producten. Aan deze kwestie wordt in de verordening juist geen aandacht besteed.

#### **Verhelderen wat onder passende vergoeding moet worden verstaan**

Artikel 8.9 stelt dat de licentiehouders (generieke producent) verantwoordelijk is voor de betaling van een passende vergoeding aan de patenthouder. Deze vergoeding wordt door de bevoegde autoriteit vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden 'met de economische waarde van het gebruik dat onder de licentie aan het invoerende WTO-lid of de invoerende WTO leden is toegestaan'. Deze formulering vinden wij niet helder. In ieder geval zou bij de invulling van het begrip 'economische waarde' vooral tot uitdrukking moeten komen dat het hier om producten gaat die zijn bedoeld voor eindgebruikers die nauwelijks over koopkracht beschikken.

***Wij vragen de Europese Unie genoemde zinsnede in die zin te verhelderen. Daarnaast bevelen wij de Europese Unie aan om uit oogpunt van efficiëntie en transparantie het begrip 'passende vergoeding' te vertalen in een voor iedereen kenbaar en bruikbaar berekeningssysteem dat toepasbaar is op concrete producten en concrete situaties.***

### **Er is meer nodig**

Naar onze mening zijn behalve deze verordening ook andere maatregelen nodig om tegemoet te komen aan de groeiende behoefte aan medicijnen in ontwikkelingslanden. Zeker nu landen als India en Brazilië vanaf 1 januari 2005 verplicht zijn om de bepalingen uit het TRIPS-verdrag volledig te implementeren, dreigt een belangrijke bron van goedkope generieke medicijnen op te drogen. Deze verminderde beschikbaarheid in een situatie van toenemende behoefte zal naar onze mening niet kunnen worden opgevangen door deze verordening, te meer omdat de uitvoering ervan sterk afhangt van de bereidheid van de industrie om mee te werken.

***Daarom spreken wij de hoop uit dat de inspanningen van de Europese Unie eveneens gericht zullen zijn op het handhaven van de generieke productie in landen als India en Brazilië en het opbouwen van de productiecapaciteit van essentiële geneesmiddelen in landen in het Zuiden die momenteel nog onvoldoende ontwikkelde productiemogelijkheden hebben, teneinde de afhankelijkheid van geïmporteerde medicijnen op termijn te verminderen.***

Daarnaast roepen wij u in herinnering dat het VN Comité inzake Economische, Sociale en Culturele mensenrechten en andere mensenrechtenlichamen meerdere malen gepleit hebben om binnen het intellectuele eigendomsrecht te streven naar een zo rechtvaardig mogelijk evenwicht tussen de bescherming van de private belangen van de octrooihouders om voor hun vindingen beloond te worden enerzijds, en het recht van patiënten op toegang tot betaalbare geneesmiddelen anderzijds. Laatstgenoemd recht maakt onderdeel uit van het internationaal erkende recht op gezondheid zoals dat is neergelegd in de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens, het internationale Verdrag inzake Economische, Sociale en Culturele Mensenrechten en talloze andere ook door de Europese lidstaten geratificeerde verdragen.

***Met het oog hierop verzoeken wij de Europese Unie om een proces te starten gericht op het onderzoeken van het TRIPs verdrag op zijn mensenrechten-implicaties, om te beoordelen of vanuit mensenrechtenperspectief aanpassingen van het verdrag noodzakelijk zijn. Als eerste stap vragen wij de Europese Unie de realisatie van het voorstel van het VN Comité inzake Economische, Sociale en Culturele Mensenrechten om een ‘mechanism for human rights review of intellectual property rights’ in het leven te roepen (EC/12/2001/15), op te pakken.***

Wij zijn uiteraard graag bereid deze brief nader toe te lichten.

Hoogachtend,

dr. Nina Tellegen  
directeur

Mede namens Cordaid, Evert Vermeer Stichting, Farmacie Mondiaal,  
IDA Foundation/IDA ARV Procurement Services BV.