

Vogelgriep en Tamiflu.

In geval van pandemie zal België geen generische equivalenten gebruiken, zelfs al is er gebrek aan merkproducten

Er wordt ons gezegd dat de regering zijn wapens scherpt tegenover de dreiging van de vogelgriep. Zelfs al zijn er wel degelijk maatregelen genomen, dan toch zegt de regering niet alles en speelt zij Russische roulette. Indien een pandemie zich tijdens de komende twee jaar kan ontwikkelen, dan is de kans groot dat ze erg moorddadig zal zijn. Dit is des te absurder daar zulke dramatische ontknoping gemakkelijk kan worden vermeden.

We weten vandaag dat het vogelgriepvirus, zo het zich verder aanpast aan de mens, uitermate besmettelijk en dodelijk dreigt te worden. Volgens sommige experts is deze mutatie waarschijnlijk, volgens andere is ze onontkoombaar. In elk geval benadrukt de regering de dreiging serieus te hebben genomen: ze heeft drie miljoen behandelingen besteld, met name de door Roche gecommercialiseerde Tamiflu. Hiermee kan, in navolging van het advies van de experts, 25 % van de bevolking worden behandeld. Helaas verkeert Roche in de onmogelijkheid om binnen redelijke termijn een antwoord te bieden aan de explosie van bestellingen die overal te wereld worden geplaatst. Vandaag beschikt België over 450.000 behandelingen, wat volstaat om 5% van de bevolking te verzorgen. De voorraad zal slechts volledig zijn aan het eind van 2007. We moeten dus rekenen op de goede wil van de pandemie en hopen dat ze België zal sparen of tenminste zal wachten tot onze stocks aangelengd zijn.

De regering beweert dat deze situatie normaal is, of in elk geval, onvermijdelijk. Dat is echter incorrect. Er zijn in India, Thailand en elders, belangrijke laboratoria die in staat zijn om op massieve schaal generische geneesmiddelen te produceren, die een perfecte kopie zijn van de Tamiflu. De regering heeft zichzelf echter het verbod opgelegd om aldaar een bestelling te plaatsen.

Hoe is zulke absurde situatie mogelijk geworden ? Roche, de houder van het octrooi op Tamiflu, wil de controle over de markt niet verliezen en weigert de export naar Europa van kopieën van zijn geneesmiddel naar Europa toe te laten. Zoals alle landen ter wereld kan België, wanneer het geconfronteerd wordt met een probleem van publieke gezondheid, een dwanglicentie uitvaardigen. Een dwanglicentie is de toestemming die aan een producent wordt gegeven om een geoctrooieerde uitvinding te produceren zonder toestemming van de houder van het octrooi. Maar zo'n dwanglicentie geldt alleen voor de nationale interne markt. Wat moet er dan gebeuren wanneer, zoals voor België nu het geval is, er lokaal geen industrie voorhanden is die in staat is aan een urgentie zoals die van vandaag antwoord te bieden.

Een oplossing bestaat. Zij werd, op 30 augustus 2003, meer dan twee jaar geleden, gevonden in de schoot van de Wereldhandelsorganisatie (WHO). Zonder in detail te treden, gaat het om een systeem waarbij het land dat geneesmiddelen behoeft een dwanglicentie uitvaardigt en het land dat de vraag zal beantwoorden op zijn beurt uitpakt met een hiermee overeenstemmende dwanglicentie. Oorspronkelijk beoogde de WHO op deze wijze een antwoord te bieden aan de problemen van arme landen die geteisterd worden door AIDS, malaria en andere catastrofes. Het opgerichte systeem staat voor alle landen open, uiteraard zonder enige verplichting erop terug te vallen.

Een giftige toevoeging

Maar onze regering heeft aan het akkoord dat dit systeem in het leven riep, een klein addendum toegevoegd. Hierin staat geschreven dat zij het systeem nooit als vragende partij zal gebruiken. Zelfs in geval van extreme nationale nood, dus. Uiteraard handelde België hierbij niet alleen. De andere Lidstaten van de Europese Unie, de Verenigde Staten en enkele andere rijke staten hebben hetzelfde gedaan. Uiteraard konden deze Noordelijke landen zich op dat ogenblik niet in de verste verte inbeelden dat zij ooit geconfronteerd zouden worden met een nijpend tekort aan geneesmiddelen. Die "verklaringen van niet-gebruik", die overigens behoorlijk minachtend zijn voor de arme landen, werden uiteraard opgesteld om de farmaceutische industrie gerust te stellen en om aan het zuidelijk halfrond te laten zien hoe weinig het noordelijk halfrond dit systeem genegen is. Iedereen werd danig ontraden om van het systeem gebruik te maken dat, twee jaar na de ondertekening van het akkoord, nog steeds geen enkel land er gebruik van maakte, ondanks de verwoestingen die bijvoorbeeld door AIDS worden aangericht.

Vandaag hebben deze "verklaringen van niet-gebruik" een boemerang effect. De Europese landen hebben immers het systeem van 30 augustus 2003 niet in hun nationale wetgeving omgezet. Met andere woorden heeft België zich dus het recht ontzegd om zich tot India, Thailand of zelfs tot zijn buurlanden te richten om bestellingen van generische kopieën van Tamiflu te plaatsen.

Een eenvoudige oplossing

Gelukkig is het heel eenvoudig om deze situatie recht te trekken. Waar een eenzijdige verklaring volstond om zichzelf het koord rond de nek te draaien, is ook een evenzeer eenzijdige verklaring in de andere richting voldoende om dat koord er weer af te halen. Eens dit zal zijn gebeurd, zal België zijn wetgeving moeten aanpassen, wat gezien de dringendheid van de zaak in een paar weken kan voltooid worden. Daarna zal de regering, door terug te vallen op het beschreven systeem, op veel kortere termijn een voldoende grote voorraad geneesmiddelen kunnen aanleggen en zelfs reeds bijzondere leveringen voorzien ten behoeve van het geval dat de pandemie nog groter wordt dan verwacht. De aankoop van generische geneesmiddelen zou eveneens een grote economie van te betalen royalty's betekenen. Die zouden dan - waarom niet ? - zoals door de Amerikaan James Love al werd gesuggereerd, aan Roche kunnen worden betaald indien werkelijk van de generische equivalenten zou gebruik worden gemaakt.

De intrekking van de "verklaringen van niet-gebruik" zou andere voordelen met zich meebrengen. Het zou alvast paal en perk stellen aan het kat-en-muis-spel dat met de zuidelijke landen wordt gespeeld ("we organiseren een systeem, maar we doen er alles aan opdat niemand het zou gebruiken"). De intrekking zou overigens de waarde van een precedent krijgen en zou eindelijk ondubbelzinnig betekenen dat de noden van de publieke gezondheid effectief een beroep op de flexibiliteit van het octrooisysteem rechtvaardigen. En tenslotte zou een eerste bestelling van generische kopieën van Tamiflu elders snel worden opgevolgd, zowel in het noordelijk als in het zuidelijk halfrond, met als gevolg dat het risico van de aangekondigde catastrofe op grotere schaal zou kunnen worden aangepakt.

De generische kopie eindelijk economisch leefbaar

Er is meer. De zuidelijke landen hebben dramatisch beperkte of onbestaande stocks Tamiflu. Maar daarbij is de koopkracht van de staten en de bevolkingen zo laag dat de productie van generische kopieën van Tamiflu er onmogelijk economisch leefbaar kan zijn indien de markt beperkt blijft tot het nationale grondgebied. Internationale bestellingen zouden hierin uiteraard verandering brengen en dus bijdragen tot het aanleggen van eigen voorraden..

Tenslotte zou het intrekken van de "verklaringen van niet-gebruik" een einde stellen aan de discrete manoeuvres die aan de gang zijn in de schoot van de Wereldhandelsorganisatie. Inderdaad, het akkoord van 30 augustus 2003 is tijdelijk van aard en vandaag wordt nagedacht over de manier waarop het permanent zou kunnen worden gemaakt. De Verenigde Staten en de Europese

Commissie proberen van de gelegenheid gebruik te maken om het juridisch gewicht van de "verklaringen van niet-gebruik" te vergroten, en volgens sommige bronnen, om ze eveneens permanent te maken. Behalve voor de farmaceutische reuzen, zou dit voor iedereen bijzonder slecht nieuws betekenen.

Er wordt ons gezegd dat een grote dreiging van vogelgriep heerst. De conclusie is dan ook dat er noodzakelijk voorbereidingen moeten worden getroffen en bijgevolg dat het intrekken van de "verklaring van niet-gebruik" onontbeerlijk is. Het opvangen van de mogelijke pandemie van vogelgriep kan ook zonder Russische roulette.

Daniel de Beer, Serge Gutwirth, Isabelle Stengers en Jean Paul Van Bendegem
De auteurs zijn onderzoekers verbonden aan de Vrije Universiteit Brussel en de Université Libre de Bruxelles