

Hoorzitting/rondetafelgesprek, Farmaceutische industrie, Tweede Kamer, d.d. 2 oktober 2017.
Position Paper - Ellen F.M. 't Hoen, Global Health Unit, Universitair Medisch Centrum Groningen / Medicines Law & Policy.
www.medicineslawandpolicy.org

De Nederlandse overheid heeft de plicht ervoor te zorgen dat medicijnen, voor iedereen die dat nodig heeft, toegankelijk, beschikbaar, aanvaardbaar en van goede kwaliteit zijn.¹ Hoge geneesmiddelenprijzen, vaak in stand gehouden door exclusieve marktposities van de fabrikant, staan daarbij steeds vaker in de weg. Nederland is niet de enige met deze problematiek. De vraag hoe hoge geneesmiddelenprijzen zijn in te perken is een terugkerend thema in de lidstaten van de Europese Unie en elders.^{2,3}

In dit position paper bespreek ik een aantal intellectuele eigendomsaspecten in relatie tot geneesmiddelenprijzen en doe aanbevelingen over de wijze waarop de overheid gebruik kan maken van het octrooirecht om toegang tot geneesmiddelen te verzekeren. Ook wordt aangegeven welke aanpassingen in het recht nodig zijn om effectief gebruik te kunnen maken van octrooimaatregelen ter bescherming van het algemeen belang en met name de volksgezondheid. De paper doet ook suggesties voor efficiëntere financiering van essentiële innovatie.

Sommige van de aanbevelingen kan de Nederlandse overheid zelf uitvoeren, anderen vereisen Europese of internationale samenwerking.⁴

Welke concrete maatregelen kan de overheid nemen om de prijzen te verlagen?

1. Pas de flexibiliteit die reeds in het octrooirecht aanwezig is, toe.

Als geneesmiddelenoctrooien toegang tot betaalbare geneesmiddelen belemmeren dient de overheid gebruik te maken van de flexibiliteit die het octrooirecht biedt. De Rijksoctrooiwet (artikel 57) staat het gebruik van dwanglicenties toe voor redenen van algemeen belang. Middels een dwanglicentie kan de overheid, of een door de overheid aangewezen persoon of entiteit gebruik maken van een octrooi of meerdere octrooien voordat het octrooi afloopt, zonder toestemming van de octrooihouder. De facto wordt hierdoor de monopoliepositie op basis van het octrooi opgeheven en kunnen goedkopere generieke geneesmiddelen beschikbaar komen. Een dwanglicentie kan toegang geven tot generieke middelen die elders geproduceerd worden, bijvoorbeeld in India of kan de productie van generieke middelen in Nederland mogelijke maken. De octrooihouder moet wel voor het gebruik van zijn/haar octrooi een redelijke vergoeding ontvangen. Hiervoor bestaan internationale richtlijnen.⁵ Tabel 1 laat zien dat er een grote discrepantie bestaat tussen de prijs van een geneesmiddel wanneer er slechts één aanbieder (de octrooihouder) op de markt is en de werkelijke productiekosten. De prijs van een generiek geneesmiddel ligt meestal dicht bij de productiekosten, zeker als er meerdere generieke bedrijven op de markt zijn. Het gebruik van dwanglicenties om toegang tot geneesmiddelen te waarborgen, is erkend in de Doha verklaring over het TRIPS-verdrag en volksgezondheid van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) en maakt dus ook deel uit van het internationale juridische raamwerk.⁶ Effectieve dwanglicenties kunnen ook een positief effect hebben op prijsonderhandelingen omdat het de positie van de overheid versterkt.

Tabel 1:

Oncologie geneesmiddelenprijzen en productiekosten in US\$ (Target =productiekosten + mark-up)⁷

| Medicine | USA | Latvia | UK | India* | Target |
|-----------------------------|---------|--------|--------|--------|--------|
| imatinib (Gleevec-Novartis) | 106.322 | | 31.867 | 790 | 159 |
| erlotinib (Tarceva-Roche) | 78.797 | 36.176 | 29.241 | 1.906 | 236 |
| sorafenib (Nexavar-Bayer) | 137.232 | 66.953 | 57.232 | 1.313 | 1.387 |
| lapatinib (Tyverb-Novartis) | 75.161 | 50.660 | 36.000 | n/a | 4.022 |
| dasatinib (Sprycel-BMS) | 135.679 | 56.970 | 33.739 | n/a | 334 |

*India = prijs van een generieke versie van het geneesmiddel

2. Stimuleer apotheekbereidingen. Het stimuleren van apotheekbereidingen met het doel kosten te drukken kan op kleine schaal uitkomst bieden. Apothekers kunnen geneesmiddelen maken op medisch voorschrift voor individuele patiënten zonder dat het octrooirecht van toepassing is omdat het een medische handeling betreft.

Welke belemmeringen zijn er c.q. welke maatregelen kan de overheid nemen om geneesmiddelen tegen lagere prijzen te laten maken

3. De Europese geneesmiddelenregulering belemmert een effectief gebruik van dwanglicenties voor medicijnen die door het Europees Geneesmiddelen Bureau moeten worden beoordeeld. Deze regulering voorziet namelijk niet in een opheffing van de data/marktexclusiviteit die de oorspronkelijke octrooihouder heeft. Die is wel nodig om een handelsvergunning af te geven voor een generieke middel.^a De data/ marktexclusiviteit kan dan alsnog een onoverkomelijke barrière opwerpen voor het op de markt brengen van een generiek middel nadat de octrooi-barrière is opgeheven. Nederland zou er bij de Europese Unie (EU) op aan moeten dringen de Europese regelgeving m.b.t. data exclusiviteit aan te passen zodat de registratie van generieke medicijnen die ten gevolge van een dwanglicentie beschikbaar komen ook daadwerkelijk geregistreerd en op de markt gebracht kunnen worden.⁸

4. In 2003 heeft Nederland (evenals andere EU-lidstaten) de WTO laten weten geen gebruik te zullen maken van het WTO-mechanisme voor speciale dwanglicenties voor export (nu TRIPS Artikel 31*bis* - amendement aangenomen op 6 December 2005, in werking sinds januari 2017⁹) ten behoeve van import van generieke middelen. TRIPS 31*bis* regelt dwanglicenties die dienen om generieke medicijnen te produceren, voornamelijk voor export, terwijl er een patent op rust in het land van productie. Vanwege de TRIPS 31*bis* 'opt-out' van EU-lidstaten is het niet mogelijk voor Nederland om middels een dwanglicentie een geneesmiddel te importeren wat elders alleen met een dwanglicentie kan worden geproduceerd. De EU laat wel het gebruik van TRIPS 31*bis* toe voor productie in de EU voor export exclusief buiten de EU.¹⁰ Nederland zou er bij de Europese Unie op aan moeten dringen om de 'opt-out' van TRIPS Artikel 31*bis* te herroepen zodat elders onder dwanglicentie geproduceerde geneesmiddelen, bijvoorbeeld in India, wel kunnen worden geïmporteerd.

Welke maatregelen kan de overheid nemen om de macht van de farmaceutische industrie te beperken?

5. De overheid moet eisen stellen m.b.t. betaalbaarheid van en toegang tot innovaties die met overheidsgelden zijn ontwikkeld om te voorkomen dat het publiek meerdere malen betaalt voor nieuwe geneesmiddelen (eenmaal voor de research bijvoorbeeld in universiteiten, en nog een keer door hoge medicijnenprijzen). Onderzoeksinstituten en universiteiten die met publiek geld onderzoek doen, hevelen vaak de intellectuele eigendom van een potentieel interessante technologie of product over aan een commercieel bedrijf voor eindontwikkeling. Hieraan worden meestal geen voorwaarden verbonden m.b.t maatschappelijk verantwoorde prijsstelling van het eindproduct. De overheid kan daarin verandering aanbrengen door bij subsidiëring van onderzoek eisen te stellen aan de voorwaarden waaronder intellectuele eigendom aan de commerciële sector overgedragen kan worden. In het manifest Licence to Heal hebben de Samenwerkende Politieke Jongerenorganisaties & partners de overheid opgeroepen om middels een wetsvoorstel voorwaarden te stellen aan collectieve financiering van medisch wetenschappelijk onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling om de toegankelijkheid van medicijnen te garanderen.¹¹ Dit voorstel verdient navolging, ook in Europees verband.

^a Data exclusiviteit in de EU betekent dat gedurende een periode van 8 jaar het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) zich niet mag baseren op klinische test data die een bedrijf heeft aangeleverd om een handelsvergunning te verkrijgen voor het originele product bij de behandeling van de aanvraag voor een generieke versie van dit originele product. Marktexclusiviteit betekent dat het generieke middel niet op de markt gebracht mag worden voordat 10 jaar verstreken is na de afgifte van de handelsvergunning voor het originele product.

6. Stimuleer het gebruik van het mededingingsrecht, ook in Europees verband¹², om misbruik van de marktpositie door farmaceutische bedrijven, resulterend in onder andere het bovenmatig en oneerlijk prijzen van geneesmiddelen, te onderzoeken en aan te pakken.¹³

7. Beëindig geheime prijsonderhandelingen en bundel de koopkracht van de gezamenlijk EU-landen in prijsonderhandelingen. De uitkomst van deze onderhandelingen moet met het publiek gedeeld kunnen worden. Transparantie van geneesmiddelenprijzen is goed voor de patiënt, het zorgstelsel en goed voor democratische besluitvorming.

Welke maatregelen zijn mogelijk rond ontwikkeling en productie van nieuwe geneesmiddelen?

8. Ontwikkel nieuwe financieringsmodellen gebaseerd op 'delinkage' principes. Maatregelen om prijzen van geneesmiddelen in te perken dienen hand in hand te gaan met maatregelen voor de financiering van noodzakelijke innovatie. De vraag welke maatregelen mogelijk zijn rond ontwikkeling en productie van nieuwe geneesmiddelen is onderwerp van een groot aantal internationale studies en rapporten. De United Nations High Level Panel on Access to Medicines¹⁴ en de Lancet Commission on Essential Medicines Policies bijvoorbeeld pleiten voor de implementatie van beloning van farmaceutische innovatie die gebaseerd is op het 'delinkage' principe waarbij kosten voor onderzoek niet langer door hoge geneesmiddelenprijzen worden vergoed.^{15,16} 'Delinkage' betekent dat de kosten en risico's geassocieerd met het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen direct worden gecompenseerd of voorgefinancierd op basis van een lijst van onderzoeksprioriteiten. In een 'delinkage' model voor innovatie is de financiering van innovatie dus niet langer afhankelijk van octrooi- en marktexclusiviteit. De implementatie van 'delinkage' vereist uiteraard internationale afspraken over financiering en het delen van de kosten en de baten.¹⁷

9. Bevorder grotere transparantie van de kosten van onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en de wijze waarop geneesmiddelenprijzen worden vastgesteld. Ontbreken van betrouwbare gegevens over de kosten van het ontwikkelen van een nieuw geneesmiddel belemmert een geïnformeerde beleidsdiscussie en het formuleren van effectieve maatregelen.¹⁸

Op welke wijze kan het patentrecht worden aangepast, zodat overwinsten worden beperkt?

10. Neem de EU-exclusiviteitsregels voor geneesmiddelen onder de loep en werk aan het terugdringen van misbruik ervan en aanpassing van het Europees recht waar nodig. Onder het Nederlands voorzitterschap heeft de Europese Raad de Europese Commissie opgedragen om de verschillende specifieke stimulansen en beloningen voor farmaceutische innovatie te evalueren. De Raad heeft de Commissie gevraagd om een analyse te maken van de huidige EU-wetgevingsinstrumenten zoals het handelsvergunningstelsel, het aanvullend (octrooi) beschermingscertificaat, de regulering voor weesgeneesmiddelen¹⁹ en middelen voor kinderen, die tot doel hebben de investering in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen te stimuleren maar ook tot hoge prijzen leiden.²⁰ Dit onderzoek moet resulteren in voorstellen tot aanpassing van Europese wet- en regelgeving.

Zie ook punten 3 en 4.

¹ Deze plicht komt onder andere voort uit internationale mensenrechtenverdragen die Nederland ondertekend heeft. Zie ook: UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), 11 August 2000, E/C.12/2000/4, paragraphs 12(b) & 43(d).

² Zie bijv.: <https://medicineslawandpolicy.org/2017/09/pharmaceutical-pricing-hostages/>

-
- ³ Zie bijv.: https://www.washingtonpost.com/national/health-science/louisiana-proposes-tapping-a-century-old-patent-law-to-cut-hepatitis-c-drug-prices/2017/05/02/fc611990-2f76-11e7-9534-00e4656c22aa_story.html?tid=ss_tw&utm_term=.be8fcaee10f6
- ⁴ Ik laat de volgende vragen onbesproken: Welke maatregelen kunnen ziekenhuizen en artsen nemen om hoge kosten van medicijnen tegen te gaan?
Welke verantwoordelijkheid hebben partijen (ziekenhuizen, voorschrijvers, apothekers) ten aanzien van kosten van geneesmiddelen, hoe vullen zij deze rol in en hoe kan dat anders?
- ⁵ Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies. Health Economics and Drugs TCM Series No. 18 (WHO/TCM/2005.1). Geneva: UNDP, WHO, 2005. http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf.
- ⁶ https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm
- ⁷ A. Hill, 18th ECCO - 40th ESMO European Cancer Congress, 27th September 2015, Vienna, Austria [abstract number: 1203]
<http://bmjopen.bmj.com/content/6/1/e009586.full.pdf>
Source UK Lapatinib: <https://www.theguardian.com/business/2015/sep/23/uk-cancer-patients-being-denied-drugs-due-to-inflated-prices-say-experts>
- ⁸ Zie voor een gedetailleerde bespreking: 't Hoen EFM, Boulet P, Baker BK. Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. 2017 Jun 28;10(1):19. <https://jopp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-017-0107-9>
- ⁹ https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm
- ¹⁰ European Union. Regulation (EC) Regulation (EC) No 816/2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems. *Official Journal*. 2006;157:1-7.
- ¹¹ Zie: https://www.licensetoheal.nl/files/manifest_v1.pdf
- ¹² Article 102(2)(a), Treaty on the Functioning of the European Union (Consolidated Version) [2012] OJ C326/47
- ¹³ Priya Venkatesan, 'Pricing increases for cancer drugs sparks investigation' (2017) 18 *The Lancet Oncology* 372.
- ¹⁴ <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>
- ¹⁵ Lancet Commission on Essential Medicines Policies, Essential medicines for universal health coverage. *The Lancet*. 2017 Feb 3;389(10067):403-76. <http://www.thelancet.com/commissions/essential-medicines>
- ¹⁶ Zie ook het commentaar van Ministers Schippers en Ploumen op de bevindingen van de Lancet Commissie: [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)31905-5/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31905-5/fulltext)
- ¹⁷ Zie ook: www.delinkage.org
- ¹⁸ Zie ook: <http://blogs.harvard.edu/billofhealth/2017/09/13/perspectives-on-cancer-drug-development-costs-in-jama/>
- ¹⁹ Zie bijv.: <http://english.prescrire.org/en/81/168/49991/0/NewsDetails.aspx>
- ²⁰ <http://www.consilium.europa.eu/nl/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-balance-pharmaceutical-system/>