



beeld: Getty Images

Pharma Nostra of de corruptie van de geneesmiddelenindustrie

# Farmacie rekt octrooien op

André den Exter, sectie Recht en Gezondheidszorg, instituut Beleid en Management Gezondheidszorg, Erasmus Universiteit Rotterdam

Correspondentieadres:  
denexter@bmg.eur.nl;  
c.c.: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling gemeld.

Farmaceuten hanteren juridische sluiptwegen om langer te kunnen profiteren van de octrooien op hun kaskrakers. Op Europees niveau probeert eurocommissaris Neelie Kroes de belangen van de pillenconsument te beschermen.

**T**here is something rotten in the state of Denmark. Met enig gevoel voor drama verwees eurocommissaris Neelie Kroes (Europese mededinging) hiermee naar de corrumperende praktijken van farmaceutische multinationals ('Pharma Nostra') om generieke geneesmiddelen van de markt te weren. Op 8 juli 2009 presenteerde Kroes de uitkomsten van een 534 pagina's tellend rapport, waarvan de Europese Commissie anderhalf jaar

heeft gewerkt.<sup>1</sup> Enig spektakel tijdens deze bijeenkomst werd wel verwacht, maar de daar gepresenteerde uitkomsten tarten elke beschrijving. Weliswaar ontbraken kwalificaties als 'medicijnenmafia' en 'de tentakels van de farmaceutische industrie', maar het commissierapport bevestigt de praktijken zoals eerder besproken door Jeffrey Robinson en Joop Bouma.<sup>2</sup> Excessief geldelijk gewin en behoud van marktaandeel gelden daarbij als de belang-

rijkste drijfveer, waarvoor de consument de rekening betaalt in de vorm van onnodig dure geneesmiddelen. Vanwege het consumentenbelang is ingrijpen in Europees verband noodzakelijk. Naast de bescherming van generieke geneesmiddelen (geneesmiddelen waarvan het octrooi is verlopen) via het mededingingsrecht, is er behoefte aan een gedragscode voor de farmaceutische industrie, alsmede de noodzaak tot modernisering van het octrooirecht op geneesmiddelen.

#### Onderzoeksresultaten

Uit het onderzoek blijkt dat Pharma Nostra verschillende methoden gebruikt om het marktaandeel te beschermen en andere aanbieders van de markt te weren (*toolbox strategy*). Een effectieve verdragingsstactiek betreft de inzet van juridische procedures wegens 'schending van octrooirecht' door generieke ondernemingen en afnemers (ziekenhuizen en apotheken). Terwijl de maximale beschermingstermijn is verlopen en er van schending dus geen sprake kan zijn.<sup>3</sup> Door deze moedwillige misleiding van concurrenten en afnemers zien die veelal af van de 'octrooi-inbreuk'.<sup>4</sup>

Dergelijk misbruik van de rechtsgang is verwijtbaar, maar een rechterlijk oordeel hierover vergt gemiddeld wel drie jaar. Tijd die Pharma Nostra dankbaar gebruikt om de toetreding van generieke middelen tot de markt te weren. Bij zogeheten 'blockbusters' met een marktwaarde van enkele miljarden, telt immers elke maand dat een goedkoper alternatief later op de markt verschijnt.

Een andere methode betreft de afspraak tussen Pharma Nostra en een generieke producent om een generiek medicijn later op de markt te

brengen dan beoogd, uiteraard tegen aanzienlijke schadeloosstelling van die laatste.<sup>5</sup> Met de overeenkomst delen partijen feitelijk de monopoliewinst. Dergelijke octrooimarkt-afspraken tegen betaling

belemmeren de vrije concurrentie en duperen de consument vanwege de kunstmatig hoge prijs van het betreffende geneesmiddel. Vanuit mededingingsrechtelijk perspectief zijn zulke concurrentiebeperkende afspraken ongewenst. De Europese Commissie is voornemens dergelijke partijafspraken nader te onderzoeken en zo nodig voor te leggen aan het Europese Hof van Justitie.<sup>6</sup>

Worden partijen het niet eens over de hoogte van de schadeloosstelling, of over een alterna-

tief compensatievoorstel (al dan niet exclusieve licentie- of distributieovereenkomsten), dan is bedrijfsovername door Pharma Nostra een optie. De nieuwe eigenaar verkrijgt daarmee zeggenschap over het al dan niet introduceren van generieke geneesmiddelen.

Andere interventies richten zich op de nationale registratieautoriteiten van nieuwe geneesmiddelen. Voordat een generiek medicijn op de geneesmiddelenmarkt wordt toegelaten, is goedkeuring door de registratieautoriteit vereist. Onderdeel van Pharma Nostra's verdragingsstactiek is het aanvechten van een dergelijke registratie en daarmee de registratieautoriteit tevens aansprakelijk houden voor een inbreuk op het octrooirecht.<sup>7</sup> Tijdens de daarop volgende juridische procedure wordt het merendeel (59%) van dergelijke claims ingetrokken, waarna het medicijn – met verdragings – alsnog op de markt verschijnt.<sup>8</sup> Eenzelfde praktijk vindt plaats bij instanties betrokken bij de besluitvorming over het al dan niet opnemen in het nationale vergoedingspakket van het betwiste medicijn.

Ten slotte kan Pharma Nostra, kort voor het aflopen van de maximale beschermingstermijn van het gepatenteerde medicijn, besluiten tot de introductie van een 'tweede generatie'-geneesmiddel. Simpel gezegd: in plaats van dagelijkse inname, hoeft het 'nieuwe' geneesmiddel met bijbehorende octrooibescherming slechts wekelijks te worden ingenomen.<sup>9</sup>

#### Effecten

Cumulatie van deze praktijken versterkt de effectiviteit van de verdragingsstactiek. In haar rapport stelt de commissie dat generieke medicijnen gemiddeld zeven maanden later op de markt verschijnen dan noodzakelijk. De kosten van deze verdraging bedragen 3 miljard euro over een periode van zeven jaar.<sup>10</sup> Dit bedrag aan gemiste besparingen is echter niet uitsluitend te wijten aan de praktijken van Pharma Nostra. Verdraging wordt mede veroorzaakt door de trage besluitvorming bij de erkenning van generieke geneesmiddelen in de afzonderlijke EU-lidstaten, alsmede de prijsreguleringsmechanismen waardoor prijsverlagingen niet direct worden verdisconteerd.

Wil men de gemiste besparingen alsnog realiseren, dan moeten lidstaten de hand in eigen boezem steken. De termijn van zeven maanden betreft overigens een gemiddelde dat aanzienlijk kan verschillen per lidstaat en per medicijn. Indien men zich bedenkt dat de prijzen van generieke medicijnen twee jaar na introductie gemiddeld 40 procent lager lig-

## Generieke middelen komen gemiddeld zeven maanden te laat op de markt

## SAMENVATTING

- De Europese Commissie heeft onderzoek gedaan naar het handelsbeperkende gedrag van farmaceutische multinationals in Europa.
- Farmaceutische bedrijven gebruiken verschillende verdragingsacties.
- Deze technieken weren concurrerende generieke geneesmiddelen tijdelijk van de markt en kosten de gemeenschap 3 miljard euro.
- Naast het najagen van *shareholder value* moet de farmaceutische industrie haar maatschappelijke verantwoordelijkheid erkennen.
- Modernisering van het Europees octrooirecht is noodzakelijk.



gen dan het gepatenteerde geneesmiddel – in sommige lidstaten zelfs 80-90 procent – dan kost het weinig verbeelding te beseffen welke besparingen nationale gezondheidszorgstelsels mislopen. Besparingen die onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe (biotechnologische) geneesmiddelen hadden kunnen financieren.

### Hoe nu verder?


Bovengenoemde voorbeelden bevestigen het doorgaans negatieve beeld van de farmaceutische industrie als gewetenloze entiteiten zonder enig maatschappelijk verantwoordelijkheidsbesef. Een beeld dat wordt bevestigd door

VN-rapporteur Paul Hunt in diens bevindingen over de belemmeringen in de toegang tot geneesmiddelen en de rol van de farmaceutische industrie.<sup>11</sup> Dat de belangrijkste farmaceu-

ten – op een enkele uitzondering na – het tijdens de consultatieronde lieten afweten en de geformuleerde richtlijnen niet onderschrijven, is tekenend voor deze sector. Kennelijk bepaalt Pharma Nostra de behoefte, de noodzaak en het tijdstip van de introductie van nieuwe geneesmiddelen, maar dan op basis van *shareholder value*. Erkenning van haar maatschappelijke verantwoordelijkheid door het respecteren van de in VN-verband geformuleerde doelstellingen en richtlijnen is een stap voorwaarts. Die verantwoordelijkheid van de farmaceutische

industrie brengt zekere verplichtingen met zich mee tegenover overheden, consumenten en concurrenten. Octrooiverlening is niet vrijblijvend maar omvat ook een verplichting om te investeren in onderzoek en ontwikkeling. Indien het betreffende bedrijf die verplichting niet of onvoldoende nakomt, is er sprake van een schending van die norm, hetgeen consequenties kan hebben voor het betreffende octrooi (inkorten octrooiperiode, openbaarmaking octrooigegevens, etc.). Een dergelijke visie op het octrooirecht noopt tot openheid van bedrijfsinformatie, inclusief de verplichting tot rapportage en het (extern) rekenschap geven van gerealiseerde doelstellingen.

Met de erkenning van haar maatschappelijke verantwoordelijkheid is er ook behoefte aan een grondige herziening van de bedrijfsethiek voor farmaceuten waarbij *de patiënt* centraal staat.

Tevens moeten de lidstaten haast maken met de invoering van een 'Gemeenschapsoctrooi' dat de huidige bundeling van nationale octrooien vervangt. Mogelijke octrooischendingen kunnen dan exclusief worden beoordeeld door het Europees Octrooigerecht. Deze Europese procedure voorkomt een veelvoud van rechtszaken, aangespannen in de 27 afzonderlijke lidstaten. Tevens komt een dergelijk enkelvoudige procedure de kwaliteit van octrooien ten goede, gaat onnodige juridische vertraging tegen en bevordert de rechtseenheid door uniforme interpretatie van het octrooirecht. 

## Octrooiverlening verplicht ook tot investeren in onderzoek en ontwikkeling



De literatuurlijst en gerelateerde artikelen vindt u bij dit artikel op onze website: [www.medischcontact.nl](http://www.medischcontact.nl).

## Reactie van Nefarma

### Achterhaalde tunnelvisie van een 'wetenschapper'

Als er zaken fout zijn, moeten ze worden aangepakt, of het nu om bedrijven, dokters of burgers gaat. Goeden mogen immers niet onder kwaden lijden. Maar Den Exter winkelt selectief in een rapport en trekt ongefundeerde conclusies. Onze bedrijven zouden het niet moeten wagen zo te werken. De wereld zou te klein zijn. En terecht. Den Exter fundeert zijn betoog op algemeenheden en verwijst naar voorbeelden uit de vorige eeuw. Net zoals de schorsing van een enkele arts de hele medische beroepsgroep nog niet tot crimineel bestempelt, mag je een hele sector niet generaliserend in de hoek zetten. Zijn kwalificaties zijn stuitend. Kennelijk vindt Den Exter het nodig nieuwe en oude feiten, vooroordelen en verdachtmakingen naar believen te mengen tot een azijnachtige inkt om eens lekker ongenueanceerd uit te pakken. Zijn positie aan de universiteit en het gebruik van voetnoten suggereren wetenschappelijkheid. In zijn stuk is die niet te vinden. Kritiek op basis van feiten is nuttig, op basis van verdachtmakingen enkel grievend.

Nu meer inhoudelijk. Dat Kroes bij haar werk ook de farmacie onder de loep neemt, is niets bijzonders. Dat zij op zoek is naar zaken die niet deugen, rechtvaardigt haar positie. Feit is dat na het onderzoek geen regen aan boetes op de sector is neergedaald. Dat is bij deze eurocommissaris ook wel eens anders. Of de bijna 100 miljoen die dit onderzoek kostte, goed zijn besteed, moeten anderen beoordelen.

Wat de octrooien betreft maken bedrijven gebruik van rechtsbescherming die de wetgever biedt, zoals iedereen dat zou doen. Vanuit Europees perspectief, zo constateert Kroes terecht, leiden nationale wetgevingen tot een lappendeken aan regels en procedures. Soms werken ze – al dan niet bewust ingezet – in het voordeel van bedrijven, maar minstens zo vaak in hun nadeel. Kroes pleit voor meer helderheid en voor de invoering van een Europees octrooi. De farmabedrijven juichen, net als Den Exter trouwens, zo'n ontwikkeling toe. Uiteindelijk verdienen bedrijven liever aan de verkoop van hun producten dan aan het voeren van procedures.

Den Exter meent de sector te moeten kwalificeren als gewetenloos en zonder maatschappelijke verantwoordelijkheid. Iedereen heeft recht op zijn mening. Ik zet daar graag een paar feiten tegenover. Wereldwijd hebben onze bedrijven in de afgelopen zeven jaar voor meer dan 9 miljard dollar bijgedragen aan meer dan 200 concrete projecten in ontwikkelingslanden ter bestrijding en voorkoming van ziektes. Daarmee zijn 1,7 miljard dollar mensen geholpen. De farmaceutische bedrijfstak geeft jaarlijks meer dan 70 miljard uit aan onderzoek en ontwikkeling, meer dan welke sector dan ook. Misschien zetten we deze feiten zelf te weinig in de schijnwerpers.

**dr. Michel A. Dutrée,**  
arts, directeur Nefarma

## praktijkperikel

### 'Dat zijn de regels, mevrouw'

Een van mijn patiënten heeft cystic fibrose (CF), een aangeboren aandoening die veel complicaties veroorzaakt. Zij deed een verzoek voor vergoeding van een vitaminepreparaat bij een grote verzekeraar. Die had in het tijdschrift CF-Nieuws gemeld dat dit preparaat speciaal voor CF-patiënten in zijn vergoedingspakket was opgenomen.

Refererend aan dat bericht en aan haar medische voorgeschiedenis (ontelbare opnames, zuurstofbehandeling, dubbele longtransplantatie) deed patiënte het verzoek om vergoeding. Dit was het antwoord: 'U moet de nota opnieuw indienen met

een begeleidend schrijven van uw behandelend arts. Hierin moet staan dat u CF-patiënt bent.'

Verbijsterd belde de patiënte de helpdesk van de verzekeraar. 'Ik heb al heel mijn leven CF. Dat moet al lang en breed bekend zijn bij u.' Reactie: 'Dat zijn de regels, mevrouw. Een briefje van uw arts is echt nodig.'

Transparantie, klantvriendelijkheid, benchmarking, protocollen, efficiënt werken. Wordt dat alles eenzijdig opgelegd aan artsen? Wanneer durven verzekeraars eens echt in de spiegel te kijken?

## Referenties

1. European Commission. DG Competition. Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report. Commission Staff Working Document Part 1 (Technical Annex to the Commission), <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/> , gezien op 8 juli 2009.
2. Bouma J, Slikken. Hoe ziek is de farmaceutische industrie? (Uitgeverij Veen, Amsterdam 2006); J Robinson, Prescription Games (vert. door K van Weele, De Medicijnenmaffia) (Rijswijk, Elmar 2003).
3. EC Final report, p. 338-9.
4. EC Final report, 228.
5. EC Final report, p.274, 7. Bedragen van meer dan 200 mln. euro zijn niet uitzonderlijk.
6. EC Final report, 254.
7. Overigens verbiedt Verordening 726/2004 een dergelijke koppeling van de erkenning van nieuwe geneesmiddelen met het aanvechten van de patent status, zie art 81 726/2004/EG.
8. EC Final report, 319-20.
9. EC Final report, 196. Deze praktijk staat bekend onder het fenomeen 'evergreening': het kunstmatig rekken van de levenscyclus van een geneesmiddel.
10. EC Final report, 81.
11. Annual Report to the General Assembly. Promotion and protection of human rights: human rights questions, including alternative approaches for improving the effective enjoyment of human rights and fundamental freedoms. The right to health. A/63/263, 11 August 2008, 63rd session, < <http://www2.ohchr.org/english/bodies/GA/63documents.htm>> bezocht op 10 juli 2009.