

3. Terwijl de theorie van Walzer zich vooral richt op de natiestaat, maakt juist de internationale schaal het probleem zo complex. De relaties tussen staten spelen in het geneesmiddelenvraagstuk *de facto* een minstens even grote rol als de belangen en waarden van Nederlandse burgers, en het onder controle krijgen van een mondiale sector vraagt om verregaande internationale samenwerking en het maken van nieuwe mondiale afspraken.
4. Een dergelijk systeem is niet onmogelijk, zo gebruiken Italiaanse autoriteiten belastinginkomsten van de farmaceutische industrie om studies in de publieke sector te stimuleren. Op bezoek bij het Italiaanse non-profit *Mario Negri Instituut* zag ik in de praktijk hoe het mogelijk is om te werken volgens de principes van 'Good Pharma' waarbij het patentsysteem wordt afgewezen.

Literatuur

- Ashcroft, R. E. (2005) Access to essential medicines: a Hobbesian social contract approach. *Developing World Bioethics*, 5, 2, pp. 121-141.
- Gabriel, J. M. (2014) *Medical Monopoly: Intellectual Property Rights and the Origins of the Modern Pharmaceutical Industry*: Chicago: University of Chicago Press.
- Resnik, D. B. (2001) Developing drugs for the developing world: An economic, legal, moral, and political dilemma. *Developing World Bioethics*, 1, 1, pp. 11-32.
- Trappenburg, M. J. (1994) Over de grenzen van de medische sfeer. *Lokale rechtvaardigheid. De politieke theorie van Michael Walzer*. Zwolle: Tjeenk Willink, pp. 83-95.
- Walzer, M. (1983). *Spheres of Justice: A Defense of Pluralism and Equality*. New York: Basic Books.

Thema:

Een rechtvaardig geneesmiddelenbeleid

Dwanglicenties: een gerechtvaardigd instrument voor betere toegang tot medicijnen

Jaume Vidal en Janneke van Oirschot

De overheid onderzoekt momenteel het gebruik van dwanglicenties als manier om medicijnprijzen te verlagen. Wat zijn de economische en morele overwegingen om dit instrument te gebruiken, en wat heeft Nederland tot op heden belet dit te doen?

Medicijnprijzen zijn altijd een zorg geweest voor lage inkomenslanden, maar in toenemende mate staan dure medicijnen ook hoog op de agenda in Europese landen, waaronder Nederland. Hoge prijzen vormen een bedreiging voor de toegang tot medicijnen en voor de economische duurzaamheid van het Nederlandse zorgsysteem. De overheid heeft, onder druk van de samenleving, al verschillende stappen genomen om hier iets aan te doen. In november 2017 uitte Minister Bruins (Medische Zorg) zijn bereidheid om de mogelijkheden van dwanglicenties te onderzoeken, waarmee concurrentiebeperkende praktijken tegen kunnen worden gegaan. Een Commissie Dwanglicenties werd in het leven geroepen om hier advies over uit te brengen. Terwijl we wachten op dit advies, dat in de eerste helft van 2020 wordt verwacht, is het zinvol om de juridische achtergrond, politieke context en economische en morele implicaties van een dergelijke maatregel beter te begrijpen.

Juridische en politieke context

Dwanglicenties zijn geen uit de lucht gegrepen maatregel, maar vormen onderdeel van een internationaal verdrag over "Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights", ook genaamd het TRIPS-verdrag

(1994). In dit bindende verdrag zijn de marktexclusiviteitsrechten voor farmaceutische producten vastgelegd, die voorheen in veel landen juist van octrooierbaarheid waren uitgesloten. Deze marktexclusiviteitsrechten, ook wel octrooien genoemd, geven een farmaceutisch bedrijf dat in bezit is van het octrooi 20 jaar lang het alleenrecht om het product op de markt te brengen en te verkopen, in theorie voor het terugverdienen van de ontwikkelings- en investeringskosten. Een octrooi wordt toegekend aan de werkzame stof van het medicijn en de ontwikkeling hiervan, en kan ook worden aangevraagd voor nieuwontdekte toepassingen van bestaande medicijnen. Ze worden toegekend om technologische innovatie te bevorderen. Dit zou in het voordeel moeten werken van zowel de uitvinder als het publieke belang.

De implementatie van het TRIPs-verdrag in nationale wetgeving had echter onmiddellijk nadelige gevolgen voor een aantal landen. Zij werden voor het eerst gedwongen om marktexclusiviteitsrechten te verlenen aan farmaceuten, wat zich in veel gevallen vertaalde in hogere prijzen voor levensreddende medicijnen (Health Action International, 2018). Om zulke negatieve effecten te beperken werden 'flexibiliteiten' in het verdrag opgenomen: uitzonderingen op de regels voor octrooibeschermt. Eén daarvan is de dwanglicentie. De Wereldhandelsorganisatie definieert een dwanglicentie als een beleidsinstrument waarmee een overheid voorwaarden oplegt waaronder een derde partij in dat land een licentie kan verkrijgen voor het produceren van een product waarop een octrooi zit, zonder toestemming van de octrooihouder (WTO, 2018). De concurrentie die zo gecreëerd wordt, reduceert de prijs. Voorwaarden voor het gebruik van dwanglicenties zijn dat de regering eerst moet hebben geprobeerd een vrijwillige overeenkomst te sluiten met de octrooihouder, dat de dwanglicentie voor een specifieke periode geldig is en overwegend voor nationaal gebruik bedoeld is, en dat de octrooihouder wordt gecompenseerd door de licentie-gebruiker.

Waarborging van het publieke belang

Om de mensenrechten van haar bevolking te beschermen, is de overheid verplicht al haar instrumenten te gebruiken. Dit omvat ook het beperken van de individuele rechten van een octrooihouder wanneer deze

strijdig zijn met de sociale functie van het intellectuele eigendomsrecht; als een farmaceut een innovatie niet exploiteert of dit doet tegen een onbetaalbare prijs die niet in verhouding staat tot de gemaakte kosten voor ontwikkeling en productie, kunnen hier maar weinig mensen van profiteren. Om het publieke belang te waarborgen is dan het ingrijpen van de overheid gerechtvaardigd.

Hoewel dwanglicenties alleen in specifieke gevallen mogelijk zijn – er moet een octrooi op een medicijn rusten en een andere producent moet het kunnen maken – en het maar één van de maatregelen is om medicijnprijzen te drukken, is het wel een effectieve maatregel. Soms kan zelfs een (geloofwaardige) dreiging met het afgeven van een dwanglicentie bijdragen aan een doorbraak in prijsonderhandelingen, waarbij de octrooihouder zelf de prijs verlaagt en zo de toegankelijkheid van het product faciliteert. In Brazilië werd in 2002 op deze manier een significante prijsvermindering bereikt voor de HIV-medicijnen Nelfinavir en Efavirenz. In andere gevallen is het nodig om de maatregel werkelijk door te zetten om de toegang tot geneesmiddelen te waarborgen.

Barrières voor de toepassing van dwanglicenties

Hoewel flexibiliteiten van meet af aan in het TRIPs-verdrag zijn opgenomen, is het gebruik ervan helaas niet vanzelfsprekend. Een ontluisterend voorbeeld hiervan is een rechtszaak in 1998 in Zuid-Afrika. Zo'n veertig farmaceutische bedrijven brachten destijds de Zuid-Afrikaanse regering voor het gerecht omdat deze, geconfronteerd met de HIV/Aids-pandemie, in een nieuwe wet gebruik wilde maken van de flexibiliteit die het verdrag biedt (Sidley, 2001). Onder hevige maatschappelijke druk, zowel nationaal als internationaal, werden de aanklachten uiteindelijk ingetrokken.

Niet alleen farmaceuten, ook regeringen kunnen druk uitoefenen op andere regeringen om geen dwanglicenties af te geven. Zo deed de Ambassade van de Verenigde Staten in januari van dit jaar een oproep aan Nederland om ons hiervan te weerhouden.' Volgens de ambassade zou het onder andere schade aanrichten aan het Nederlandse investeringsklimaat en zou de volksgezondheid risico lopen. Ook wekten het de indruk dat Nederland octrooibeschermt niet serieus

neemt wanneer we gebruik zouden maken van dwanglicenties. Dit is echter niets minder dan een poging tot het ondermijnen van ons soevereine recht dit instrument te gebruiken om diezelfde volksgezondheid te beschermen en de toegang tot geneesmiddelen te bevorderen. De gebruikte argumenten zijn ongegrond omdat dwanglicenties altijd onderdeel geweest zijn van het octrooirecht, ook in de Verenigde Staten. Daarbij wordt de beslissing om deze maatregel te gebruiken niet lichtvaardig genomen. Alleen wanneer bedrijven de prijzen zo hoog opvoeren dat de toegang van medicijnen in gevaar dreigt te komen, en pogingen om tot acceptabelere prijzen te komen mislukken, kunnen dwanglicenties een oplossing zijn.

Er zijn meer barrières die de toepassing van flexibiliteiten compliceren. Het gebruik van dwanglicenties vereist niet alleen in Nederland wettelijke en administratieve wijzigingen, maar ook op EU niveau. Door EU-regelgeving op het gebied van dataexclusiviteit (die momenteel wordt herzien) zou Nederland een verklaring van afstand (waiver) moeten aanvragen alvorens een dwanglicentie kan worden afgegeven. Tenslotte vraagt de inzet van dwanglicenties om technologische en industriële capaciteit. Er moet namelijk een ander bedrijf zijn met het vermogen om een medicijn met gelijke werking te produceren. Dit zijn voorwaarden waar een land als Nederland aan kan voldoen, maar wat voor landen met minder technische capaciteit een probleem kan vormen. Daarom mogen deze landen het medicijn, door een amendement van het TRIPs-verdrag in 2003, onder bepaalde voorwaarden tegenwoordig ook importeren.

Meer dan een laatste redmiddel

De legitimiteit van flexibiliteiten wordt steeds opnieuw erkend in internationale teksten en verklaringen.² In veel gevallen is het de Nederlandse overheid die hiervoor lobbyde of steun uitte. Desondanks heeft de regering nooit concrete stappen ondernomen om de afgifte van dwanglicenties in Nederland mogelijk te maken. Het lijkt erop dat de overheid het instrument wil kunnen inzetten om haar positie te versterken bij prijsonderhandelingen met farmaceutische bedrijven, maar het is nog onduidelijk of er de politieke wil is de maatregel door te zetten.

Er bestaan misvattingen dat het gebruik van flexi-

biliteiten alleen gelegitimeerd is in de context van een gezondheids- of humanitaire crisis, omdat de meeste gevallen waarin een dwanglicentie is afgegeven, plaatsvonden te midden van de HIV/Aids-pandemie. Dit is echter onjuist; een noodsituatie verkort alleen de procedure. Daarbij kunnen dwanglicenties worden toegepast voor zowel overdraagbare als niet-overdraagbare aandoeningen zoals kanker of hart- en vaatziekten.³

Dwanglicenties wegstoppen als “laatste redmiddel voor noodsituaties” doet het instrument tekort omdat de octrooihouder, hoewel hij zich beperkt ziet in zijn rechten, hiervoor wel compensatie ontvangt. Het is niet, zoals sommigen claimen, een “onteigening van het octrooi”, maar juist een uitoefening van soevereiniteit volgens erkende wettelijke kanalen om het gemeenschappelijk belang te vervullen. De toepassing wordt steeds relevanter nu de prijzen van sommige medicijnen zo hoog zijn dat ze het zorgstelsel en de toegang tot medicijnen in gevaar brengen. Nederland heeft nooit de noodzaak gevoeld over te gaan op dwanglicenties, maar de gestaag stijgende medicijnprijzen zijn een goed en legitiem argument om hiermee te beginnen.

Onderdeel van een effectief beleidspakket

Terwijl octrooien vaak bijdragen aan dure medicijnen, en dus kunnen worden gezien als een barrière voor toegang tot medicijnen, zijn ze zeker niet het enige aspect. Ook kunnen dwanglicenties lang niet alle oorzaken van de hoge prijzen wegnemen. In het geval van Lutathera, een octrooivrij medicijn waar door gebrek aan concurrentie toch een prijstoename ontstond, moet overheidsingrijpen een andere vorm aannemen, zoals boetes voor het misbruiken van de marktpositie. Daarom kan alleen een uitvoerig beleidspakket gebaseerd op strenge criteria voor octrooieerbaarheid, volledige transparantie van onderzoek en ontwikkeling en grondige beoordelingen van gezondheidstechnologieën, in combinatie met het gebruik van TRIPs-flexibiliteiten, leiden tot een effectief farmaceutisch beleid dat toegang tot medicijnen preferereert boven winst, en de volksgezondheid boven de industrie.

Jaume Vidal is senior beleidsadviseur (Europese projecten) en Janneke van Oirschot is onderzoekswerker bij Health Action International. Deze organisatie steunt het gebruik van dwanglicenties in Nederland

en het buitenland als onderdeel van een breder scala aan beleidsinterventies voor duurzame toegang tot kwalitatief-goede, veilige en betaalbare medicijnen.

Noten

1. Zie U.S. Mission Netherlands. Embassy Statement on Intellectual Property Rights. 30 januari 2020. URL: <https://nl.usembassy.gov/embassy-statement-on-intellectual-property-rights/>, bezocht: 20 februari 2020.
2. Zie United Nations (september, 2019). The Political Declaration of the High-level Meeting on Universal Health Coverage “Universal health coverage: moving together to build a healthier world”. URL: <https://www.un.org/pga/73/wp-content/uploads/sites/53/2019/07/FINAL-draft-UHC-Political-Declaration.pdf>, bezocht: 29 januari 2020.
3. Zie Medicines Law & Policy (regelmatig geüpdate). The TRIPS Flexibilities Database. URL: <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>, bezocht: 29 januari 2020.

Literatuur

- World Trade Organisation (WTO) (2018) Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS March 2008. URL: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm, bezocht: 29 januari 2020.
- Health Action International (HAI) (2018) TRIPs Flexibilities and Access to Medicines: A European Approach. URL: <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2019/06/HAI-TRIPS-Brochure-1.pdf>, bezocht: 29 januari 2020.
- Sidley, P. (2001) Drug companies sue South African government over generics. *BMJ*, 322, 7284, pp. 447.

Thema: Een rechtvaardig geneesmiddelenbeleid

Dure medicijnen: wat te doen?

Henk van den Belt

In het publieke debat over dure medicijnen ligt de nadruk vaak op de mate waarin farmaceutische bedrijven geld verdienen aan de ontwikkeling van medicijnen. Dit leidt af van een relevantere vraag, namelijk of we als samenleving ook waar krijgen voor ons geld.

Waarom zijn nieuwe medicijnen vaak zo peperduur? Farmabedrijven wijzen erop dat het ontwikkelen en op de markt brengen van nieuwe geneesmiddelen heel veel geld kost, dat maar één op de tien van de te testen middelen in de pijplijn daadwerkelijk de eindstreep haalt, en dat ze wel hoge prijzen móeten vragen om de gemaakte investeringen te kunnen “terugverdienen”. Critici beweren daarentegen dat farmabedrijven misbruik maken van hun economische machtspositie om de prijzen tot ongekende hoogte op te voeren en dat de op de markt verkregen revenuen dikwijls in geen enkele redelijke verhouding staan tot de feitelijk gemaakte kosten. Wie heeft er gelijk? Belangrijker nog: Wat moeten we doen om de kosten van de gezondheidszorg in de hand te houden zonder de ontwikkeling van nieuwe medicijnen te ontmoedigen?

Octrooien en marktexclusiviteit

De hoge prijzen van medicijnen vloeien rechtstreeks voort uit patenten en andere vormen van exclusiviteit (zoals data-exclusiviteit en marktexclusiviteit) die aan de producenten verleend worden. Die mogelijkheden van patentering en exclusiviteit hebben we als maatschappij bewust gecreëerd om de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen te stimuleren. Bedrijven moet een redelijk *voorzicht* worden geboden dat ze de gemaakte investeringen in research en ontwikkeling voldoende kunnen terugverdienen. Of zoals Jeremy Bentham ter rechtvaardiging van het octrooistelsel al stelde: “He who has no hope that he shall reap, will not