With the support of the
Erasmus+ Programme
of the European Union

André den Exter * universitair docent gezondheidsrecht aan de Erasmus Universiteit Rotterdam

Dwanglicenties: een beetje naïef

intro

De kosten van nieuwe geneesmiddelen zijn vaak extreem hoog. Met het gevolg dat de uitgaven voor de gezondheidszorg jaarlijks fors toenemen en de betaalbaarheid van het zorgstelsel in gevaar dreigt te komen. Voormalig minister Edith Schippers vroeg daarom de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS) of het goedkoper kan.
Vorige week publiceerde de RVS het zeer lezenswaardige rapport *Ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen: beter, sneller, goedkoper*, met daarin enkele waardevolle aanbevelingen. Naar verwachting zullen de nieuwe minister en de Tweede Kamer die omarmen en omzetten in wetgeving. Een beleidsaanbeveling kreeg in de media bijzondere aandacht: het inroepen van de 'dwanglicentie'.
Volgens de raad heeft het ministerie last van koudwatervrees om dit drukmiddel in te zetten tegen onwillige farmaceuten, die weigeren de prijs van een extreem duur geneesmiddel te laten zakken. Toegegeven, het is een paardenmiddel, maar het kan onderdeel uitmaken van de onderhandelingsstrategie om de hoge kosten van geneesmiddelen te beteugelen.
Onder druk van het inroepen van een dwanglicentie zouden farmaceutische bedrijven gevoelig zijn de hoge prijs van bepaalde geneesmiddelen fors te verlagen, zo is de redenering.
Die strategie is niet zonder risico's. Verwezen wordt naar de veelbesproken casus waarin Thailand dwanglicenties verleende voor twee hiv-remmers en het antistollingsmiddel Plavix, waarna de Verenigde Staten dreigde met de opzegging van de bilaterale handelsbetrekkingen.
Het internationale recht staat landen toe een dwanglicentie in te roepen met een beroep op het volksgezondheidsbelang, maar de voorwaarden daarvoor zijn niet altijd helder. Daarmee lopen landen het risico achteraf teruggefloten te worden wegens schending van het eigendomsrecht (octrooi) van de farmaceut.
Los van die voorwaarden, is de economische en politieke realiteit ook een andere. Net als Thailand is Nederland een marginale speler op de wereldmarkt voor geneesmiddelen en moet het vrezen voor de tentakels van machtige Amerikaanse farmaceuten.
Een andere zorg bij het verlenen van een dwanglicentie is dat de alternatieve, generieke producent beschikt over de noodzakelijke expertise om het nieuwe geneesmiddel te produceren, onder vergelijkbare omstandigheden en met een vergelijkbare werking. Voor

nieuwe generaties medicijnen, vooral in de gentherapie, ontbreekt veelal die technologie bij de generieke concurrent.
Zelfs indien die generieke producent bereid is het geneesmiddel te produceren, dan nog blijft toegang tot het originele merkproduct noodzakelijk, omdat niet iedere patiënt even goed reageert op het generieke medicijn. Maar met het toewijzen van de dwanglicentie aan de concurrent heeft de oorspronkelijke producent zich terug getrokken van de Nederlandse markt en is het middel niet meer beschikbaar! Paradoxaal genoeg wordt met het inroepen van de dwanglicentie daarmee de toegang tot merkgeneesmiddelen belemmerd.

tussenkop
De tweede aanbeveling in het rapport van de RVS betreft het aanpakken van farmaceuten die hun economische machtspositie zouden zouden misbruiken. Reeds in 2009 presenteerde toenmalig Eurocommissaris Neelie Kroes de uitkomsten van een onderzoek naar diverse concurrentievervalsende methoden om concurrenten van de markt te weren. De meest vergaande overtreding betrof de 'pay for delay'-schikking, waarbij de concurrentie omgekocht wordt omgevraagd wordt - tegen betaling - het goedkopere alternatief later op de markt te brengen dan nodig. Zo blijft de prijs van het medicijn kunstmatig hoog, wat voor beide partijen profijtelijk is.
Het aannemelijk maken van dergelijke afkoopschikkingen is extreem lastig, reden waarom tot op heden slechts een enkele zaak tot een veroordeling heeft geleid door het Europese Hof van Justitie.
De suggestie dat de Autoriteit Consument en Markt (ACM) dergelijke vormen van machtsmisbruik daadwerkelijk zal kunnen tegengaan, getuigt dan ook van weinig realiteitszin gelet op de Europese ervaringen.

tussenkop
Fundamenteler is de kritiek op het ontbreken van de rantsoeneringsdiscussie ten principale. Naast het zoeken naar nieuwe modellen voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, rept het advies met geen woord over de noodzaak tot het maken van keuzes en grenzen aan de (geneesmiddelen)zorg.
Het durven kiezen voor, en daarmee uitsluiten van bepaalde medische technologieën (inclusief nieuwe geneesmiddelen), is onontkoombaarop termijn en primair een politieke keuze.
Wel kunnen adviesorganen zoals de RVS adviseren omtrent de toepasselijke criteria. In plaats van een discussie in de marge. Hoe relevant ook, het gaat niet om afzonderlijke prijsonderhandelingen per nieuw geïntroduceerd geneesmiddel, maar om keuzen in de zorg en het daarbij horende maatschappelijk debat. <