

Amsterdam, 1 oktober 2018

Onderwerp: Standpunten met betrekking tot medicijnen voor het AO Marktwerking en mededinging op 18 oktober 2018

Geachte leden van de vaste Kamercommissie Economische Zaken en Klimaat,

Met deze brief informeren wij u graag over onze standpunten in aanloop naar het algemeen overleg Marktwerking en mededinging op donderdag 18 oktober 2018<sup>i</sup>. Vanwege het interdisciplinaire karakter van de problemen rondom hoge medicijnprijzen, richten wij onze inzet ook aan u, als vaste Kamercommissie van EZK. Wij hopen dat de inzet van de Kamercommissies VWS en EZK zal leiden tot eerlijke en lagere medicijnprijzen.

### Dure medicijnen

De vaste Kamercommissie VWS concludeerde in het vorige AO Geneesmiddelenbeleid (21 juni 2018) dat de huidige stand van zaken rondom medicijnprijzen onhoudbaar is geworden<sup>ii</sup>. Maar ook verhalen uit de media leiden tot grote publieke verontwaardiging. Onlangs kreeg de farmaceut Leadiant een monopoliepositie op de productie van het weesgeneesmiddel CDCA voor cerebrotendineuze xanthomatose (CTX)-patiënten. Voorheen was CDCA echter voor een andere aandoening op de markt en werd het 'off label' al voorgeschreven aan CTX patiënten en kostte 308 Euro. Toen Leadiant eenmaal een monopolie positie in de markt had verkregen verhoogde het bedrijf de prijs van CDCA 500 maal waardoor een behandeling nu Euro 153.000 kost<sup>iii</sup>. Stichting Farma Ter Verantwoording heeft deze actie aangeduid als misbruik van de economische machtspositie<sup>iv</sup>. Dergelijke acties van farmaceuten gaan ten koste van de houdbaarheid en betaalbaarheid van het Nederlandse zorgstelsel.

### Onderzoek door ACM

Ook Autoriteit Consument & Markt (ACM) ziet de stijgende medicijnprijzen als aanleiding om de farmaceutische markt verder te onderzoeken. Zo staan medicijnprijzen aangegeven als een van de vier hoofdonderwerpen in de ACM agenda 2018-2019<sup>v</sup>. Bovendien hebben prominente ACM-autoriteiten op persoonlijke titel hun verontwaardiging uitgesproken over het falen van de farmaceutische markt<sup>vi,vii</sup>. Voormalig ACM-bestuursvoorzitter Chris Fonteijn stelt dat farmaceuten, ondanks een patent, niet zomaar elke prijs kunnen vragen. Door exorbitante prijzen te vragen maken zij zich schuldig aan machtsmisbruik. Wij verzoeken u dit onderzoek van de ACM nauwgezet te volgen en uit te breiden door ook het ministerie van EZK gericht onderzoek te laten doen naar opties om medicijnprijzen te verlagen. De vaste Kamercommissie EZK heeft de middelen om misbruik van de monopoliepositie van de farmaceutische industrie te voorkomen. Wij hopen dat dit uw inzet zal zijn tijdens het AO marktwerking en mededinging.

### Verstoorde marktwerking door patenten en aanvullende beschermingscertificaten (SPC's)

Bij veel dure geneesmiddelen heeft de fabrikant een patent op de werkzame stof. In het TRIPS-verdrag, van de Wereldhandelsorganisatie, is vastgelegd dat de patenthouder het recht heeft om gedurende 20 jaar exclusief gebruik te maken van de gepatenteerde innovatie<sup>viii</sup>. Met *supplementary protection certificates* (SPC's) kunnen patenthouders hun monopolie van 20 jaar aanzienlijk verlengen, met maximaal 5 jaar. Het is niet bewezen dat deze certificaten effectief en noodzakelijk zijn; ze lijken de

toegang tot goedkope medicijnen juist te verhinderen. Farmaceuten gebruiken SPC's om hun monopoliepositie ver voorbij de 20 jaar te rekken zonder daarvoor een wetenschappelijke onderbouwing of economische rechtvaardiging te geven<sup>ix</sup>. Het uitstellen van concurrentie in de markt door SPC's leidt onherroepelijk tot stijgende medicijnprijzen. Wij verzoeken u dan ook een Nederlandse beleid te ondersteunen dat heel terughoudend is met het verstrekken van SPC's en deze alleen af te geven als de 20 jaar patentbescherming aantoonbaar te kort is geweest om de onderzoekskosten terug te verdienen.

### **Dwanglicenties als instrument om prijzen te beteugelen**

Gelukkig zijn er instrumenten om de balans terug te brengen op de farmaceutische markt. Het TRIPS-verdrag geeft overheden, indien nodig, de mogelijkheid flexibel om te gaan met de patentrechten met zogeheten dwanglicenties. Een dwanglicentie geeft in Nederland de Minister van Economische Zaken en Klimaat de bevoegdheid om het alleenrecht tot gebruik of productie van een medicijn te schrappen<sup>x</sup>. Het medicijn mag dan geproduceerd en geïmporteerd worden door anderen dan de patenthouder. Er zitten wel voorwaarden aan het gebruik van dwanglicenties. Zo moet, indien een dwanglicentie wordt afgegeven voor het publiek belang, er een vergoeding komen voor de patenthouder. Richtlijnen voor deze vergoedingen zijn vastgelegd in de *Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies* van de UNDP en WHO<sup>xi</sup>. Het succesvol gebruik van dwanglicenties in andere landen geeft het vertrouwen dat ook Nederland dit instrument kan gebruiken om de marktwerking in de farmaceutische sector te bevorderen<sup>xii,xiii</sup>. Wij hopen dat u tijdens het AO kunt benadrukken dat zolang er nog geen structurele oplossingen zijn om marktwerking terug te brengen in de farmaceutische sector, de minister het gebruik van dwanglicenties moet stimuleren<sup>xiv</sup>.

### **Interdisciplinaire aanpak is noodzakelijk**

Om de stijgende medicijnprijzen het hoofd te bieden is het belangrijk dat niet alleen de commissie VWS zich inzet om prijzen te drukken en de markt te herstellen, maar óók de commissie EZK. Een interdisciplinaire aanpak van dure medicijnen zal zorgen voor een effectievere oplossing en meer beleidscoherentie. Wij hopen van harte dat u onze aanbevelingen inbrengt in het AO Marktwerking en mededinging.

Heeft u vragen of behoefte aan nadere toelichting? Dan kunt u contact opnemen met Tom Buis ([tom.buis@wemos.nl](mailto:tom.buis@wemos.nl)) of Corinne Hinlopen ([corinne.hinlopen@wemos.nl](mailto:corinne.hinlopen@wemos.nl)).

Hoogachtend,

Tom Buis (pleitbezorger)

<sup>i</sup> [https://www.tweedekamer.nl/debat\\_en\\_vergadering/commissievergaderingen/details?id=2018A01731](https://www.tweedekamer.nl/debat_en_vergadering/commissievergaderingen/details?id=2018A01731)

<sup>ii</sup> [https://www.tweedekamer.nl/debat\\_en\\_vergadering/commissievergaderingen/details?id=2017A04155](https://www.tweedekamer.nl/debat_en_vergadering/commissievergaderingen/details?id=2017A04155)

<sup>iii</sup> <https://www.nrc.nl/nieuws/2018/08/24/de-pil-die-in-10-jaar-tijd-500-keer-duurder-werd-a1614201>

<sup>iv</sup> <https://www.farmaterverantwoording.nl/nieuws/>

<sup>v</sup> <https://www.acm.nl/nl/organisatie/missie-en-strategie/onze-agenda/acm-agenda-2018-2019>

<sup>vi</sup> <https://www.acm.nl/nl/publicaties/mededingingsrecht-ook-van-toepassing-op-medicijnen-onder-patent>

<sup>vii</sup> <https://www.acm.nl/nl/publicaties/lagere-medicijnprijzen-hoeven-innovatie-niet-de-weg-te-staan>

<sup>viii</sup> [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips\\_03\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_03_e.htm)

<sup>ix</sup> <https://www.youtube.com/watch?v=G9CGZFFI1ww>

<sup>x</sup> [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/public\\_health\\_faq\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm)

<sup>xi</sup> [http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1\\_OMS.pdf](http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf)

<sup>xii</sup> <http://www.ip-watch.org/2017/09/15/malaysia-grants-compulsory-licence-generic-sofosbuvir-despite-gilead-licence/>

<sup>xiii</sup> FM't Hoen E, Veraldi J, Toebes B, Hogerzeil HV. Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016. Bulletin of the World Health Organization. 2018 Mar 1;96(3):185.

<sup>xiv</sup> <https://medicineslawandpolicy.org/2018/07/opmerkingen-bij-de-notitie-dwanglicenties-van-b-j-bruins-minister-voor-medische-zorg/>