



Prijsdifferentiatie medicijnen in het belang van alle landen

Auteur(s):

Kamphuis, E.
Jepma, C.J.

Elise Kamphuis is coördinator van de Wetenschapswinkel Economie, Rijksuniversiteit Groningen. Catrinus Jepma is hoogleraar economie, verbonden aan UvA, RuG en OU. Zij danken de voltallige afstudeerkring 'Transparantie farmaceutische industrie' (in het bijzonder M. Broekhof, C. Boersma, A. Rietkerk en H. Tshochohei).

Verschenen in:

ESB, 86e jaargang, nr. 4338, pagina 940, 7 december 2001

Rubriek:**Trefwoord(en):**

Naar schatting sterven meer dan een miljoen mensen per jaar aan malaria, waarvan zo'n negentig procent in Sub Sahara-Afrika. De jaarlijkse kosten van malaria voor Afrika worden geschat op twee miljard dollar. Aan de roep om meer onderzoek en ontwikkeling en goedkopere geneesmiddelen is nog weinig gehoor gegeven.

Tijdens de WTO-vooronderhandelingen van 9 tot 14 november stonden de 'Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights' (TRIPS) hoog op de agenda. Het betreft de in 1995 in werking getreden afspraken omtrent het internationaal beschermen van intellectuele eigendomsrechten. Deze afspraken worden bekritiseerd, omdat ze ontwikkelingslanden discrimineren en de VS, Europa en Japan, die over de meerderheid van de patenten beschikken, beschermen¹. De politieke gevoeligheid betreft met name de gevolgen van de TRIPS voor de huidige beschikbaarheid van geneesmiddelen in ontwikkelingslanden en de toekomstige beschikbaarheid, wanneer per 2005 de TRIPS voor ontwikkelingslanden en per 2006 voor de minst ontwikkelde landen gaan gelden.

Waarom TRIPS?

TRIPS zijn ingesteld omdat zonder effectieve patentering de uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling waarschijnlijk niet kunnen worden terugverdiend. De Amerikaanse farmaceutische industrie schat bijvoorbeeld dat het jaarlijks 500 miljoen dollar verliest aan India (waarvoor TRIPS pas in 2006 gelden), dat gepatenteerde medicijnen kopieert. Omdat o&o de eigenschappen heeft van een internationaal collectief goed, betekent onvoldoende bescherming dat o&o achterblijft bij wat maatschappelijk gewenst is. Juist in een open economie, waar anderen gemakkelijk vindingen kunnen namaken, zijn afspraken om de continuïteit van o&o te waarborgen belangrijk.

TRIPS verplichten de 142 WTO-leden voor minimaal twintig jaar patenten te beschermen op uitvindingen van producten en processen. De ontwerpers van TRIPS waren er zich van bewust dat dit de beschikbaarheid van geneesmiddelen tegen redelijke prijzen soms te sterk kan beperken. Vandaar ontsnappingsmogelijkheden, zoals artikel 31 en 6 uit de TRIPS-overeenkomst:

» art. 31 staat overheden toe om onder speciale omstandigheden, zoals nationale noodsituaties en anti-trust praktijken, zonder toestemming van de buitenlandse patenthouder het patent aan de kant te schuiven, bijvoorbeeld door dwanglicenties te verstrekken aan binnenlandse producenten, zodat zij vergelijkbare producten mogen maken. Onder andere omstandigheden moeten zij eerst met de patenthouder in overleg treden. In alle gevallen dient de patenthouder te worden vergoed.

» art. 6 staat overheden parallelle import toe: het gepatenteerde product mag zonder toestemming van de patenthouder worden ingevoerd uit landen waar het product door de patenthouder goedkoper op de markt is gebracht.

In de verklaring van 14 november is de interpretatie van art. 31 wat aangescherpt, maar het principe van art. 6 is ongewijzigd gehandhaafd. Zo is bepaald dat WTO-leden die dwanglicenties willen verstrekken en dus hun eigen medicijnen willen produceren, zelf kunnen uitmaken op welke gronden ze dat doen. Verder is het begrip noodsituaties explicieter omschreven door - met een duidelijke hint naar de ontwikkelingslanden - voorbeelden van epidemieën te noemen zoals malaria, HIV/AIDS en TBC. Hierdoor is het duidelijker dan voorheen dat landen als India, Brazilië en Zuid-Afrika straks in principe de mogelijkheid hebben om zelf goedkope medicijnen te produceren tegen de genoemde ziektes. Dat zij de oorspronkelijke patenthouder daarvoor moeten betalen, blijft overeind staan. In feite is in Qatar, afgezien van wat gratuite toezeggingen, betrekkelijk weinig veranderd in de bestaande TRIPS-bepalingen.

Tekortkomingen van TRIPS

Een eerste tekortkoming hangt samen met de door TRIPS vergrote marktmacht van de producent, die kan worden misbruikt door de geneesmiddelenprijzen onnodig op te drijven. Het tegenargument dat art. 31 afdoende verweer biedt is niet sterk. Ten eerste laat het onverlet dat de buitenlandse patenthouder een passende vergoeding moet krijgen, ook als het land zelf een eigen medicijn produceert. Alleen onder speciale omstandigheden kan de overheid de toestemming van de buitenlandse patenthouder omzeilen. Ten tweede mag het land dat zelf buiten het patent om produceert dat alleen doen voor de binnenlandse markt. Ten derde zijn de voorwaarden waaronder een beroep op art. 31 mogelijk is ook na Qatar dusdanig vaag omschreven, dat overheden van ontwikkelingslanden meestal voorzichtig zijn zich hierop te beroepen. Ten vierde ontberen ontwikkelingslanden veelal de middelen om bezwaarprocedures aan te gaan. Westerse landen, zoals Canada, Japan, het VK en de VS, hebben in het kader van antitrustbeleid wel dwanglicenties voor geneesmiddelen

ingevoerd, terwijl de ontwikkelingslanden dit - onder druk van met name de VS - nog niet hebben aangedurfd.

Een tweede tekortkoming van TRIPS is dat het voor tropische ziektes niet leidt tot meer hierop gerichte medicijnen. Uit handelsstatistieken blijkt dat de grootste geneesmiddelenproducerende gebieden (Japan, de VS en Noord-Amerika)² de handel ook als afnemers domineren³. Wellicht zijn de ontwikkelingslanden - ondanks hun aandeel in de wereldbevolking van circa tweederde en in ziektegevallen van circa negentig procent - als afzetmarkt niet interessant genoeg. Ook de geringe aandacht voor o&o voor tropische ziekten duidt hierop. Van de 1223 nieuwe geneesmiddelen die tussen 1975 en 1996 op de wereldmarkt kwamen, vloeiden slechts vier voort uit onderzoek en ontwikkeling gericht op de bestrijding van tropische ziekten⁴. Van de geschatte wereldwijde farmaceutische omzet in 2001 (\$ 377 miljard) betreft slechts \$ 4,9 miljard Afrika⁵. Deze ongelijkheid zou kunnen worden verminderd door het oprichten van een internationaal fonds waaruit onderzoek naar geneesmiddelen tegen tropische ziektes wordt gefinancierd. Veertig procent van de o&o-inspanningen wordt al uit overheidsmiddelen gefinancierd.

Prijzen

Patenten blijken voor geneesmiddelen een sterk prijsverhogend effect te hebben⁶. Is dit gerechtvaardigd ter dekking van uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling of betreft het overwinsten? Volgens de farmaceutische industrie zijn de prijzen gerechtvaardigd, vanwege de o&o-uitgaven die volgens de International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations jaarlijks ongeveer \$ 45 miljard bedragen. Bovendien zouden prijzen en dus winstmarges na het aflopen van het patent dramatisch dalen. Verder wijst de industrie erop dat hun winst afhangt van slechts enkele producten. De bijdrage van de vijf belangrijkste medicijnen aan de omzet varieert van 26 (Hoechst) tot 70 procent (Glaxo)⁷. Tot slot betoogt men dat de marktmacht wordt begrensd door 'me-too' middelen, concurrerende substituten met een kleine variatie, die net niet onder het patent vallen.

De vraag of de hoge medicijnprijzen duiden op onnodige monopoliewinsten is hiermee nog niet beantwoord. Farmaceutische bedrijven zijn terughoudend met het geven van informatie. Uit hun jaarverslagen valt niet te halen welk percentage van de omzet naar o&o gaat: vaak omvatten o&o-uitgaven marketing- en administratiekosten. Het magazine *Fortune* schatte de gemiddelde winstmarge van de farmaciebedrijven in 1999 op 18,6 procent tegen 15,8 procent bij de banksector en tussen 0,5 en 12,1 procent bij de overige sectoren⁸. Of deze hoge marge nodig is, is onzeker, aangezien diverse geneesmiddelenproducenten vrij gemakkelijk hun afzetprijzen voor bepaalde landen konden verlagen, bijvoorbeeld onder druk van dwanglicenties. Ter illustratie: dit jaar verlaagde in Brazilië Roche de prijs van haar anti-HIV-medicijn met dertien procent en Merck de prijzen van twee anti-HIV-medicijnen met zestig procent; 39 geneesmiddelenproducenten verlaagden de prijzen van AIDS-remmers voor Zuid-Afrika⁹. Een grotere transparantie van de prijszetting van de farmaceutische industrie lijkt gewenst.

Prijzdifferentiatie

Een logische oplossing voor het probleem in de ontwikkelingslanden lijkt prijsdifferentiatie. Elke econoom weet dat bij gescheiden deelmarkten met uiteenlopende vraagelasticiteiten, de aanbieder zijn totale winst door prijsdifferentiatie kan vergroten. Aldus kunnen de belangen van de producenten en ontwikkelingslanden parallel lopen. Immers, optimale prijszetting impliceert globaal genomen lagere prijzen, naarmate de marktvaart zwakker is. Gezien de geringe koopkracht en het hoge percentage 'out of pocket'-kosten in ontwikkelingslanden levert dit vermoedelijk aldaar relatief lage medicijnprijzen op. En binnen de ontwikkelingslanden dan weer relatief lage prijzen voor de categorie met de geringste koopkracht.

Waarom wordt een dergelijke prijsdifferentiatie niet systematisch door de markt zelf doorgevoerd? Ten eerste kennen de farmaproducten de afzetmarkt in ontwikkelingslanden vermoedelijk niet goed. Van de totale wereldwijde omzet op de farmamarkt in 2001 (zo'n \$ 377 miljard) nemen Azië en Afrika tezamen slechts \$ 30 miljard voor hun rekening en dan betreft dit deels lokale productie. Ook de versnippering van deze markten beperkt het marktinzicht. De vaak zeer ongelijke inkomensverdeling en zwakke rol van de overheid compliceert dit nog verder.

Ten tweede is de kostprijsbepalingsmethode in de geneesmiddelensector niet op prijsdifferentiatie ingesteld. Een recente enquête onder farmaceutische bedrijven leerde dat gewoonlijk de standaardkostenmethode werd gehanteerd, waarbij een precieze toerekening van o&o- en marketingkosten echter onduidelijk bleef¹⁰. Bij de standaardkostenmethode worden volgens een bepaalde standaard de directe (materialen en arbeid) en de indirecte kosten (overhead) over de diverse producten verdeeld. Deze methode is vooral geschikt voor organisaties waarvan de activiteiten gestandaardiseerd zijn. Een bezwaar van deze methode van kostprijsberekening is dat deze zich niet leent voor gevallen van een sterk gedifferentieerde afzetmarkt, wanneer alternatieve technieken van kostprijsberekening, zoals de 'activity based costing'-methode, beter toepasbaar zijn¹¹. Dergelijke aanpassingen zijn echter nogal ingrijpend en zullen bedrijven niet lichtvaardig doorvoeren.

Ten derde - en als het meest belangrijke - geldt dat art. 6 een succesvolle prijsdifferentiatie in de weg staat, aangezien dit parallelle import toestaat.

Gepatenteerde geneesmiddelen die door de patenthouder bewust tegen lage prijzen in bepaalde markten worden afgezet, kunnen daardoor op de markt komen in landen waar de patenthouder een hoger prijsniveau hanteert. Aldus ondermijnt art. 6 prijsdifferentiatie, ook als die maatschappelijk gewenst is. Daarmee openbaart zich het cruciale dilemma dat men enerzijds prijsdifferentiatie zou willen op basis van gescheiden deelmarkten, doch anderzijds het internationale handelsstelsel niet met zo'n scheiding van deelmarkten wil belasten. Qatar heeft aan de oplossing van dit dilemma niets wezenlijks bijgedragen.

Kunstgrepen

In de praktijk worden diverse 'kunstgrepen' toegepast om dit dilemma het hoofd te bieden. Soms worden bilaterale afspraken gemaakt om een lagere medicijnprijs te rekenen, zonder dat de producent hoeft te vrezen via parallelle handel op andere deelmarkten te worden 'terugbeconcurrerd'. De afspraak tussen de Amerikaanse overheid en Bayer inzake de goedkope levering van een anti-miltvuurmedicijn is daarvan een voorbeeld. Ook in de afzet van gepatenteerde medicijnen in ontwikkelingslanden lijken 'vrijwillige exportbeperkingen'

soms een rol te spelen. Een andere 'kunstgreep' is om eenzelfde medicijn verschillend te verpakken. Zo ontwikkelden de WHO en een Europese farmaproductie onlangs een akkoord om een malariamedicijn in bepaalde ontwikkelingslanden voor de 'not for profit'-sector tegen een kwart van de 'normale' prijs aan te bieden.

Het bezwaar van de kunstgrepen om voor ontwikkelingslanden art. 6 uit te schakelen is dat, door de gebrekkige registratie en zwakke bureaucratie, illegale doorvoer moeilijk valt te controleren. Hierdoor kan een schimmig en arbitrair netwerk van bilaterale deals ontstaan om deelmarkten te scheiden, waarbij farmabedrijven zelf met overheden van individuele ontwikkelingslanden tot afspraken komen. Hoe en waar zal afhangen van de ingeschatte betrouwbaarheid van de controle en naleving ter plaatse. Hierdoor worden wellicht wel prijsverlagende afspraken gemaakt met de rijkere ontwikkelingslanden, maar niet met de doelgroep van de vele armere ontwikkelingslanden, zodat het eindresultaat averechts uitpakt.

Doordat art. 6 marktsegmentatie verbiedt en de mogelijkheid tot prijsdifferentiatie bemoeilijkt, is vooral uit de farmaceutische hoek bepleit het artikel te schrappen. Velen achten dit een taboe, omdat dat het principe van de vrije handel aantast en omdat art. 6, tot genoegen van consument en overheid, ook in het Westen prijsverlagend werkt.

Het is echter - juist vanuit het perspectief van de ontwikkelingslanden - de vraag of de parelle invoerbeperking van art. 6 ongeclausuleerd moet worden gehandhaafd. Ook minister Herfkens stelde onlangs dit taboe al voorzichtig ter discussie¹². Een taboe op het uitsluiten van art. 6 staat immers prijsdifferentiatie in de weg.

Een andere aanpak

Een meer fundamentele aanpak lijkt te zijn, om niet zoals in Qatar, de aandacht bij uitstek te richten op art.31, maar juist op art. 6. Waarom niet het generiek uitsluiten van art. 6 van bepaalde kwetsbare ontwikkelingslanden, gecombineerd met een beter intern registratiesysteem om illegale doorvoer te beperken? Dit komt immers aan de meeste bezwaren van het huidige 'kunstgrepenbeleid' tegemoet, doordat hierdoor een eerlijke prijsdifferentiatie kan worden bereikt die in het belang is van alle betrokken partijen. Bovendien kan zo'n generieke uitsluiting onnodige conflicten over de strekking van art. 31 voorkomen evenals een willekeurige toepassing van art. 6. Dat deze gedachtegang in Qatar niet aan de orde is geweest, lijkt een gemiste kans om tot een fundamentele doorbraak te komen

1 De OESO-landen beschikten in 1998 over meer dan negentig procent van de nieuwe patenten en besteedden \$ 520 miljard aan o&o, *Human Development Report*, Oxford University Press, New York, 2001.

2 De geïndustrialiseerde landen produceren meer dan tweederde van de geneesmiddelen, *Human Development Report*, Oxford University Press, New York, 2001.

3 H. Tsochochoei, *Do people in developing countries have limited access to essential drugs?*, Wetenschapswinkel Economie Groningen, WD 003, RuG, 2001.

4 *Human Development Report*, Oxford University Press, New York, 2001.

5 IMS, *Health World Review*, 2000, <http://www.ims-global.com/insight/report/global/report.htm> .

6 Zie bijvoorbeeld C. Fink, How stronger patent protection in India might affect the behaviour of transnational pharmaceutical industries, *Policy Research Paper*, nr. 2352, Wereldbank, Washington DC, 2001; J. Watal, Pharmaceutical patents, prices and welfare losses, *The World Economy*, vol. 23, 2000, blz. 733-752.

7 *Scrip Yearbook*, World Pharmaceutical News, London, 1995.

8 How the industries stack up, *Fortune*, 17 april 2000.

9 Diverse door de WHO en WTO geïnitieerde rapporten onderbouwen prijsverlagingen, zie: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/hosbjor_presentations_e/hosbjor_presentations_e.htm .

10 M. Broekhof, *Transparency in the pharmaceutical industry*, Wetenschapswinkel Economie Groningen, nr. WD 005, RuG, 2001.

11 Deze in Nederland populaire methode legt via activiteitenanalyses een causaal verband tussen indirecte kosten en kostenobjecten, zoals producten, klantengroepen of strategische bedrijfsfuncties. Toegepast op de farmaceutische industrie kan dit betekenen dat als een bepaald geneesmiddel wordt ontwikkeld voor een bepaalde klantengroep of regio de verkoop- en marketingkosten hieraan worden toegerekend.