

Concurrentievervalsende praktijken van farmaceutische multinationals

Op 8 juli jongstleden presenteerde Eurocommissaris Kroes de uitkomsten van een commissieonderzoek naar de vermeende concurrentievervalsende praktijken van farmaceutische multinationals om generieke geneesmiddelen van de markt te weren in de periode 2000–2007. Met het oog op de vrije mededinging, de innovatie van geneesmiddelen en bescherming van het consumentenbelang is ingrijpen in Europees verband noodzakelijk. Naast de bescherming van generieke geneesmiddelen, geneesmiddelen waarvan het octrooi is verlopen, via het mededingingsrecht is tevens behoefte aan een gedragscode voor de farmaceutische industrie en aan modernisering van het communautaire octrooirecht op geneesmiddelen.

Volgens de Commissie maken farmaceuten gebruik van verschillende methoden om het marktaandeel te beschermen en andere aanbieders van de markt te weren. Een effectieve verdragings-tactiek van deze bedrijven is de inzet van juridische procedures wegens schending van octrooirecht door generieke ondernemingen en afnemers zoals ziekenhuizen en apotheken. En dat terwijl de maximale beschermingstermijn van het octrooi is verlopen en er van schending dus geen sprake kan zijn. Geconfronteerd met dreigende schadeclaims zien concurrenten en afnemers veelal af van schending van het octrooirecht. Dergelijk misbruik van juridische procedures is verwijtbaar, maar een rechterlijk oordeel hierover vergt de nodige tijd, gemiddeld drie jaar. Tijd die bedrijven dankbaar gebruiken om de toetreding van generieke middelen tot de markt te vertragen. Bij zogenaamde kassuccessen met een marktwaarde van enkele miljarden telt immers elke maand dat een goedkoper alternatief later op de markt verschijnt.

Een andere door de Commissie gesignaleerde methode betreft de afspraak tussen farmaceut en een generieke producent om een generiek medicijn later op de markt te brengen dan beoogd, uiteraard tegen aanzienlijke schadeloosstelling van die laatste. In 45 van dergelijke gevallen zou een bedrag van gemiddeld tweehonderd miljoen euro zijn betaald. Met de overeenkomst delen partijen feitelijk de monopoliewinst. Dergelijke octrooi-marktafspraken tegen betaling belemmeren de vrije concurrentie en duperen de consument vanwege de kunstmatig hoge prijs van het betreffende geneesmiddel. Worden partijen het niet eens over de hoogte van de schadeloosstelling, dan is bedrijfsovername door multinationals een optie. De nieuwe eigenaar verkrijgt daarmee zeggenschap over het al dan niet introduceren van generieke geneesmiddelen.

Andere waargenomen 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 de verdragings-tactiek van de farmaceutische multinationals is het aanvechten van een dergelijke registratie waarbij de registratieautoriteit tevens aansprakelijk wordt gehouden voor een inbreuk op het octrooirecht. Tijdens de daarop volgende juridische procedure wordt het merendeel van dergelijke claims ingetrokken waarna het medicijn, met vertraging, alsnog op de markt verschijnt. Eenzelfde praktijk vindt plaats bij instanties betrokken bij de besluitvorming over het al dan niet opnemen in het nationale vergoedingspakket van het betwiste medicijn.

SINDS 1916

Ten slotte kunnen farmaceutische bedrijven kort voor het aflopen van de maximale beschermingstermijn van het gepatenteerde medicijn besluiten om een tweede generatie geneesmiddel te introduceren. Simpel gezegd: in plaats van dagelijkse inname hoeft het nieuwe geneesmiddel met bijbehorende octrooibescherming slechts wekelijks ingenomen te worden.

Bovengenoemde voorbeelden bevestigen het doorgaans negatieve imago van de farmaceutische multinationals bij het publiek als entiteiten met weinig maatschappelijk verantwoordelijkheidsbesef. Een beeld dat wordt bevestigd door een VN-rapport uit 2008 over de belemmeringen in de toegang tot geneesmiddelen en de rol van de farmaceutische multinationals daarbij. Dat de belangrijkste farmaceuten, op een enkele uitzondering na, het tijdens de consultatieronde lieten afweten en de geformuleerde gedragscode niet onderschrijven, bevestigt de bovengenoemde stelling.

Erkenning van de eigen maatschappelijke verantwoordelijkheid door het respecteren van de in VN-verband geformuleerde richtlijnen omtrent de toegang tot geneesmiddelen is cruciaal voor de bescherming van het consumentenbelang. Octrooi-verkrijging is een exclusief recht, maar niet vrijblijvend. Om vernieuwing te waarborgen zou het tevens een verplichting tot innovatie moeten bevatten. Indien het betreffende bedrijf die verplichting niet of onvoldoende nakomt, heeft dat consequenties voor het betreffende octrooi. Welke dat zijn, moet blijken uit de door partijen onderschreven gedragscode. Een dergelijke aanpassing van het octrooirecht op geneesmiddelen past binnen de maatschappelijke functie van de farmaceutische fabrikanten. In EU-verband zal de Europese Commissie de gesignaleerde mededingingsbeperkingen moeten aanvechten bij het Hof van Justitie. Ten slotte noopt de modernisering van het Europees octrooirecht tot de invoering van een voor de gehele EU geldend Gemeenschapsoctrooi ter vervanging van de huidige bundeling van nationale octrooien. Mogelijke octrooi-schendingen kunnen dan worden beoordeeld door een enkele Europeesrechtelijke instantie. Deze eenvormige rechtsingang voorkomt een veelvoud van rechtszaken, aangespannen in de afzonderlijke lidstaten en gaat daarmee onnodige juridische verdraging tegen, wat de toelating van goedkopere generieke geneesmiddelen tot de Europese markt bevordert.

LITERATUUR

Europese Commissie, dg concurrentie (2009) *Pharmaceutical sector inquiry final report*. Commissiepersoneel werkdokument nr 1. Brussel: Europese Commissie.
Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (2008) *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. Annual report to the general assembly, A/63/263*. Genève: OHCHR.

ANDRÉ DEN EXTER

Universitair docent aan de Erasmus Universiteit Rotterdam.