

14 jun 2022 -01:00

Zijn dwanglicenties een oplossing voor dure geneesmiddelen?

Overall ter wereld zetten de stijgende prijzen van innovatieve geneesmiddelen de gezondheidsstelsels onder druk. De toekomst baart nog meer zorgen, aangezien de geneeskunde steeds meer in de richting van gepersonaliseerde behandelingen gaat, en dus ook in de richting van steeds complexere en duurdere geneesmiddelen.

Het gebruik van dwanglicenties door overheidsinstanties wordt soms genoemd als oplossing om goedkopere versies van dure geneesmiddelen te kunnen produceren en op de markt te brengen. De Kamercommissie Gezondheid en Gelijke Kansen heeft het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) gevraagd na te gaan in hoeverre dit beleidsinstrument hier kan worden toegepast.

Uit de studie – die werd uitgevoerd in nauwe samenwerking met onderzoeksequipes gecoördineerd door de universiteiten van Antwerpen en Leuven – blijkt dat dwanglicenties een manier zijn om de uitgebreide bescherming die door octrooien wordt geboden, weer in evenwicht te brengen wanneer deze uit balans blijkt. Het is echter een mechanisme dat slechts in uitzonderlijke omstandigheden gebruikt kan worden, en als een onderdeel van een bredere toolkit die de betaalbaarheid van geneesmiddelen in België kan helpen waarborgen. Hierbij moet het mechanisme geval per geval worden overwogen. De onderzoekers stellen bovendien dat coördinatie met andere Europese landen noodzakelijk is.

Octrooien en dwanglicenties

Een octrooi geeft de houder ervan het recht om anderen gedurende 20 jaar te verbieden de geoctrooieerde uitvinding na te maken of te exploiteren. Deze exclusiviteit is voornamelijk bedoeld als compensatie voor de kosten van productontwikkeling. Octrooien kunnen bijdragen tot een zeer sterke marktpositie waarbij in de farmaceutische sector, bedrijven die octrooien bezitten zeer hoge prijzen voor hun geneesmiddelen kunnen vragen. Zodra de beschermingstermijn van het octrooi afloopt, kunnen andere bedrijven generieke versies van het geneesmiddel produceren en deze tegen een lagere prijs verkopen.

Ook wanneer het octrooi dat van toepassing is op het geneesmiddel nog niet is vervallen, is de bescherming echter niet absoluut. Overheidsinstanties kunnen onder bepaalde voorwaarden aan een andere partij dan de octrooihouder toestemming geven voor het produceren van een geoctrooieerd product voordat het octrooi is verlopen en dit zonder toestemming van de octrooihouder. Dit heet een “dwanglicentie”. Een land kan dit onder andere inzetten vanwege een nationale noodsituatie. De octrooihouder ontvangt dan een “redelijke” vergoeding ter compensatie. Dwanglicenties zijn onder bepaalde voorwaarden toegestaan door het internationale, Europese en nationale octrooirecht.

Is dit een instrument voor België?

De Commissie Gezondheid en Gelijke Kansen van de Kamer heeft het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) gevraagd na te gaan in hoeverre dit juridisch instrument in België kan worden

toegepast. Het is belangrijk te verduidelijken dat dit verzoek is ingediend vóór de COVID-19-crisis en dat de studie geen betrekking heeft op crisissituaties, maar op het gebruik van dwanglicenties als oplossing voor de hoge prijzen van bepaalde geneesmiddelen in het algemeen.

Dwanglicenties voor geneesmiddelen zijn tot dusver vooral in ontwikkelingslanden of lage inkomenslanden verleend. Er zijn slechts enkele voorbeelden waar dwanglicenties zijn verleend in hoge inkomenslanden, en meestal was dit geen reactie op de vermeende hoge prijzen, maar eerder een reactie op de onbeschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen.

Een oplossing met veel obstakels

Naast het octrooistelsel bestaan er andere beschermingsmaatregelen voor producenten van originele producten. Die maatregelen kunnen aan de effectiviteit van verleende dwanglicenties in de weg staan. Zo verbieden de regels inzake dataexclusiviteit een ander bedrijf (bv. een producent van een generiek geneesmiddel) om (gedurende 8 jaar) farmaceutische gegevens te gebruiken die de werkzaamheid en veiligheid van het referentiegeneesmiddel aantonen. Deze gegevens, die afkomstig zijn van langdurige en dure klinische proeven, zijn van essentieel belang om voor het product een vergunning voor het in de handel brengen te krijgen (een zogenaamde marktautorisatie). Generieke bedrijven zouden ook zelf klinische proeven kunnen uitvoeren om het product op de markt te kunnen brengen, maar dit heeft een hoge kostprijs. De exclusiviteitsregels zijn dus een belangrijke barrière voor de doeltreffendheid van een dwanglicentie.

Hetzelfde geldt voor de overdracht van door de octrooihouder ontwikkelde know-how, die vaak deel uitmaakt van de "bedrijfsgeheimen". Aangezien een dwanglicentie enkel betrekking heeft op de relevante octrooien en niet op de know-how zullen generieke bedrijven dus geen toegang hebben tot die know-how. Vooral in het geval van complexe geneesmiddelen (bv. biologische geneesmiddelen) kan het ontbreken van toegang tot deze know-how de vervaardiging onder dwanglicentie aanzienlijk bemoeilijken. Andere, meer praktische mogelijke uitdagingen zijn de productiecapaciteit van lokale bedrijven en de toegang tot de nodige grondstoffen, om maar twee voorbeelden te noemen.

Al deze elementen brengen de auteurs van de studie tot de eerste conclusie dat dwanglicenties voor dure geneesmiddelen alleen effectief kunnen zijn als met al deze potentiële belemmeringen rekening wordt gehouden.

Het risico bestaat dat het "farmaceutische ecosysteem" uit zijn evenwicht wordt gebracht

Volgens de economische literatuur zou het gebruik van dwanglicenties in theorie het "ecosysteem" van de farmaceutische ontwikkeling kunnen verstoren. België wordt in het wereldwijde farmaceutische landschap erkend om zijn grote technologische en klinische deskundigheid en om de vele nationale en internationale farmaceutische en biotechnologische bedrijven die het op zijn grondgebied huisvest.

Men moet er dus rekening mee houden dat een verstoring van de beschermingsmechanismen voor geneesmiddelen negatieve gevolgen zou kunnen hebben voor het economische en politieke evenwicht in ons land, meer bepaald voor de investeringen in onderzoek en ontwikkeling, de toegang van patiënten tot lokale klinische studies, de productiecapaciteit, de werkgelegenheid, de ontwikkeling van kennis en vaardigheden, het concurrentievermogen en de internationale handelsbetrekkingen.

Onderdeel van een bredere toolkit

Uit het bovenstaande blijkt duidelijk dat het gebruik van dwanglicenties zeker geen strategie is die moet worden toegepast zonder zorgvuldige overweging van mogelijke effecten, maar veeleer een specifiek mechanisme dat enkel in uitzonderlijke omstandigheden kan gebruikt worden en geval per geval moet worden overwogen. De onderzoekers benadrukken dan ook dat dwanglicenties slechts één van de instrumenten zijn om de geneesmiddelenprijzen te beheersen, en dat ze beschouwd moeten worden als een onderdeel van een bredere toolkit. Andere mogelijke mechanismen zijn bv. het waarborgen dat met overheidsgeld ontwikkelde geneesmiddelen financieel toegankelijk blijven, of het bevorderen van de productie van bepaalde geneesmiddelen in ziekenhuisapotheken.

In ieder geval is duidelijk dat het Belgische wettelijke kader moet worden geoptimaliseerd om van dwanglicenties een echt bruikbaar instrument te maken. In de studie worden enkele pistes voorgesteld om dit te doen, zoals het verlenen van een initiatiefrecht aan de overheid en het inzetten van het mededingingsrecht.

Doe het niet alleen

Om het probleem van de dure geneesmiddelen aan te pakken, heeft de KCE in verschillende van haar studies reeds aanbevolen een transparant, robuust en coherent beleid inzake geneesmiddelenprijzen en terugbetaling te ontwikkelen, gecoördineerd met andere EU-landen.

Het huidige KCE-rapport richt zich op een andere, maar aanvullende benadering van het probleem. Een eventueel gebruik van dwanglicenties zou idealiter ook met andere EU-landen moeten worden gecoördineerd. Een eerste stap zou zijn om een gemeenschappelijke methode te vinden om te bepalen wanneer een geneesmiddel “zeer duur” is, alsook te bepalen wat een “redelijke vergoeding” is voor de octrooihouder wanneer een dwanglicentie wordt verleend aan een andere producent.

Kortom, dwanglicenties zijn een interessant instrument, maar er moet spaarzaam mee worden omgesprongen als men het gewenste resultaat wil bereiken, namelijk de duurzame toegang tot doeltreffende geneesmiddelen waarborgen voor patiënten die deze nodig hebben.

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Administratief Centrum Kruidtuin, Doorbuilding (10e verdieping)
Kruidtuinlaan 55
1000 Brussel
België
+32 2 287 33 88
<http://kce.fgov.be>

Gudrun Briat
Wetenschappelijke communicatie
+32 475 274 115
press@kce.fgov.be