

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
t.a.v. Minister voor Medische Zorg en Sport Bruno Bruins  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

Amsterdam, 3 december 2018

Betreft: Standpunt maatschappelijke organisaties over aanvullende beschermingscertificaten

Hooggeachte heer B.J. Bruins,

In dit gezamenlijk statement uiten verschillende maatschappelijke organisaties hun grote zorgen over de rol van aanvullende beschermingscertificaten (ABCs) op de toegankelijkheid en prijs van medicijnen in Nederland en elders in Europa.

Regelgeving met betrekking tot ABCs is in 1992 in Europa geïntroduceerd en werd gepromoot door de Europese Commissie. ABCs hadden een tweeledig doel; enerzijds om innovatie in de EU te stimuleren en anderzijds om bedrijven compensatie te bieden voor de tijd die nodig was om marktautorisatie te krijgen voor een geneesmiddel. Dit heeft ertoe geleid dat farmaceuten bovenop het 20-jarig patentrecht nog eens maximaal 5 jaar aanvullende bescherming kunnen krijgen, naast andere voordelen zoals data-exclusiviteit. Tijdens deze aanvullende beschermingsperiode van 5 jaar behoudt de farmaceut het monopolie op het product.

Onlangs zijn er meerdere rapporten naar buiten gebracht over de effecten van regelgeving met betrekking tot intellectuele eigendomsrechten en ABCs<sup>1,2</sup>. De Nederlandse overheid heeft Technopolis Group onderzoek laten doen naar aanvullende bescherming voor geneesmiddelen<sup>3</sup>.

Uit het onderzoek van Technopolis Group volgt geen bewijs dat ABCs bijdragen aan de innovatie van nieuwe geneesmiddelen. Bovendien wordt bij de uitgifte van een ABC niet gekeken of de betreffende 'innovatie' wel een toegevoegde therapeutische waarde heeft. Uit casussen in het rapport is op te maken dat door het uitstellen van concurrentie door invoering van ABCs, de maatschappij met hogere kosten wordt opgezadeld. Zo kostte het uitstel van concurrentie door ABCs de Nederlandse maatschappij in het geval van 'Lipitor' 681 – 692 miljoen Euro en in het geval van 'Losec' 660 miljoen Euro.

<sup>1</sup> <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>

<sup>2</sup> <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29521>

<sup>3</sup> <http://www.technopolis-group.com/report/effects-of-supplementary-protection-mechanisms-for-pharmaceutical-products/>

Zowel op nationaal als op Europees niveau wordt momenteel over wetgeving rondom ABCs gesproken. Wij zien dit als een kans voor verandering in het voordeel van de patiënt en de samenleving. De discussie rondom ABCs staat niet op zichzelf. ABCs zijn onderdeel van uiteenlopende regelgeving rondom het intellectueel eigendomsrecht die in zijn geheel kritisch bekeken moet worden in een breed maatschappelijk debat. Daarbij zouden de toegankelijkheid en de prijs van medicijnen centraal moeten staan. Het is essentieel dat nieuwe wet- en regelgeving zich niet toespitst op het uitbreiden van het intellectueel eigendomsrecht.

Wij roepen u op het intellectueel eigendomsrecht met betrekking tot medicijnen grondig te hervormen op basis van de rapporten die nu zijn uitgebracht, te beginnen bij ABCs. In Nederland zou dit betekenen dat het verstrekken van ABCs alleen nog in uitzonderlijke gevallen gebeurt. Ons voorstel is dat een ABC alleen kan worden verstrekt wanneer een farmaceutisch bedrijf kan bewijzen dat het na 20 jaar met patentrecht op het product, zijn ontwikkelkosten nog niet heeft terugverdiend. Deze bewijslast dient openbaar te zijn zodat ook de maatschappij inzicht krijgt in de ontwikkelkosten van medicijnen. Op deze manier hebben bedrijven die verlieslatend zijn vanwege hoge ontwikkelkosten toch de kans om hun investering terug te verdienen.

Tevens roepen wij u op zich in te zetten voor hervormingen van het intellectueel eigendomsrecht op Europees niveau. Tijdens het Nederlands voorzitterschap van de EU in 2016 heeft Nederland zich sterk gemaakt om de toegankelijkheid en de prijs van medicijnen op de Europese agenda te zetten. Wij hopen dat het huidige kabinet deze lijn doortrekt en hierin het voortouw neemt, ook op het gebied van ABCs.

Het rapport van Technopolis Group laat zien dat ABCs tot grote, ongewenste maatschappelijke kosten leiden. Wij geloven dat herzieningen van het huidige beleid deze maatschappelijke kosten kunnen omzetten in maatschappelijke baten.

Wij hopen dat u positief staat tegenover ons pleidooi en bereid bent dit actief onder de aandacht te brengen bij uw Europese collega's. Uiteraard gaan wij graag met u in gesprek over verdere uitwerking van ons voorstel om de toekenning van ABCs te hervormen.

Als u naar aanleiding van bovenstaande punten vragen heeft, kunt u contact opnemen met Tom Buis ([tom.buis@wemos.nl](mailto:tom.buis@wemos.nl)).

Deze brief is in kopie gestuurd aan de vaste Kamercommissie VWS.

Hoogachtend,

Mariëlle Bemelmans

Directeur Wemos

Ondertekend door:

Aidsfonds

Commons Network

Farma ter Verantwoording

Health Action International (HAI)

Stichting Onderzoek Multinationale Ondernemingen (SOMO)

Wemos



 **aidsfonds**