



## FARMACIE ONDER DE LOEP

*Kansen voor toetreding generieke geneesmiddelen  
en keuzes voor patiënten*

*Een bijdrage van ACM, februari 2015*



## Inhoudsopgave

<b>Managementsamenvatting</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Inleiding</b> .....	<b>4</b>
<b>2 De bekostiging en vergoeding van geneesmiddelen</b> .....	<b>5</b>
2.1 Belangrijke rol artsen binnen en buiten het ziekenhuis .....	5
2.2 Octrooirecht voor geneesmiddelen .....	6
<b>3 Inzicht in gedrag van merkfabrikanten</b> .....	<b>8</b>
3.1 Marktexclusiviteit behouden en verlengen .....	8
3.1.1 Kleine aanpassingen oorspronkelijk octrooi .....	9
3.1.2 Onderlinge afspraken met generieke fabrikanten over toetreding .....	10
3.1.3 Terugtrekken van merkgeneesmiddelen .....	11
3.2 Gebruik merkgeneesmiddelen vergroten .....	11
<b>4 Reikwijdte mededingingsrecht bij aanpak problematiek</b> .....	<b>12</b>
4.1 Overtredingen van mededingingswetgeving .....	12
4.1.1 Misbruik economische machtspositie .....	12
4.1.2 Kartelafspraken tussen merkfabrikanten en generieke fabrikanten .....	15
4.2 Grenzen van het mededingingsrecht .....	17
4.3 Andere mogelijke oplossingen voor problematiek .....	20
4.3.1 Verminderen van prikkels die leiden tot strategieën .....	20
4.3.2 Aanpassingen voorschrijfgedrag artsen .....	23
<b>5 Conclusie</b> .....	<b>24</b>



## Managementsamenvatting

Het beheersen van de kosten van geneesmiddelen is al jaren onderwerp van maatschappelijk debat in Nederland. Door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), zorgverzekeraars en anderen zijn hiervoor al meerdere initiatieven genomen. Het vinden van een systeem waarbij fabrikanten van geneesmiddelen voldoende prikkels hebben om te innoveren in nieuwe geneesmiddelen en waarbij geneesmiddelen tegelijkertijd betaalbaar blijven, blijkt evenwel lastig. Ook staan de ontwikkelingen in de markt niet stil. De aandacht voor geneesmiddelen op chemische basis, zoals maagzuurremmers, cholesterolverlagers of bloedverdunners is verlegd naar biologische geneesmiddelen, zoals bijvoorbeeld bepaalde oncolytica.

De Autoriteit Consument & Markt (ACM) heeft de afgelopen jaren veel aandacht besteed aan de farmaceutische sector. De focus van ACM lag hierbij vooral op gedragingen van de farmaceutische industrie bij de ontwikkeling en verkoop van chemische geneesmiddelen. ACM constateert dat fabrikanten van chemische merkgeneesmiddelen de toetreding en het gebruik van goedkopere zogenoemde generieke geneesmiddelen hebben belemmerd. Dit gebeurde door behoud en verlenging van marktexclusiviteit van merkgeneesmiddelen en het vergroten van de afzet door marketing en beïnvloeding van voorschrijvers van geneesmiddelen. Deze gedragingen zijn onwenselijk omdat deze zorgen voor onnodig hoge zorgkosten. Dat is nadelig voor de consument.

Sommige van de gedragingen vormen een overtreding van de mededingingswetgeving en kunnen worden gesanctioneerd en tegengegaan door toezichthouders. Voorbeelden hiervan zijn misbruik van een economische machtspositie door een merkfabrikant en afspraken tussen fabrikanten van merkgeneesmiddelen en fabrikanten van generieke geneesmiddelen. Andere van de beschreven gedragingen vallen buiten de reikwijdte van de mededingingswetgeving, bijvoorbeeld omdat niet is komen vast te staan dat sprake was van een economische machtspositie.

Voor het voorkomen van de gedragingen ziet ACM ook oplossingen die nauw samenhangen met de bekostiging en vergoeding van geneesmiddelen in Nederland. Allereerst ziet ACM mogelijkheden om de prikkels voor merkfabrikanten te verminderen om de in deze bijdrage beschreven gedragingen te hanteren. Daarnaast zijn aanpassingen denkbaar in het voorschrijfgedrag van artsen. Zo wordt het probleem volgens ACM verkleind als artsen kostenaspecten van door hen voorgeschreven geneesmiddelen in hun voorschrijfgedrag zouden betrekken.



## 1 Inleiding

De Autoriteit Consument en Markt (ACM) heeft in april 2013 het onderwerp 'Hoge inkoopkosten van geneesmiddelen' als één van haar speerpunten benoemd. Hoge kosten van de zorg vormen in Nederland een maatschappelijk probleem. De betaalbaarheid van de zorg staat constant onder druk. De kosten van geneesmiddelen zijn vandaag de dag nog steeds een belangrijke oorzaak voor deze hoge maatschappelijke zorgkosten.<sup>1</sup>

ACM stelt vast dat de zorgkosten negatief worden beïnvloed door bepaalde prijs- en marketingstrategieën van fabrikanten van merkgeneesmiddelen. Hierbij gaat het in deze bijdrage vooral om gedragingen van fabrikanten van chemische merkgeneesmiddelen die ertoe kunnen leiden dat kwalitatief vergelijkbare, maar goedkopere generieke geneesmiddelen, niet of vertraagd op de markt komen. Vanuit het maatschappelijke kostenperspectief is dit onwenselijk. ACM wil gedragingen die schadelijk zijn voor de consumentenwelvaart voorkomen of aanpakken. Sommige gedragingen van fabrikanten van geneesmiddelen kunnen op basis van mededingingswetgeving worden gesanctioneerd en tegengegaan. Van andere gedragingen constateert ACM dat zij buiten het bereik van deze wetgeving vallen bijvoorbeeld omdat niet is komen vast te staan dat sprake was van een economische machtspositie. Een bepaalde gedraging van [AstraZeneca](#), waarover ACM een recent besluit heeft uitgebracht, is hiervan een voorbeeld.

Deze bijdrage van ACM is gebaseerd op gedragingen van de farmaceutische sector die vooral zien op chemische geneesmiddelen. ACM ziet tegelijkertijd dat de sector zich snel ontwikkelt. Waar enkele jaren terug vooral geneesmiddelen op chemische basis in de belangstelling stonden, ligt het accent nu meer op complexere biologische geneesmiddelen.<sup>2</sup> De prijsvorming van biologische geneesmiddelen kent een andere dynamiek dan die van chemische geneesmiddelen, zodat vaststellingen die in deze bijdrage worden gedaan, niet zonder meer kunnen worden doorgetrokken. Het leidt evenwel weinig twijfel dat fabrikanten van geneesmiddelen hun gedrag zullen aanpassen aan veranderende marktomstandigheden. Ook in die veranderde context zijn onnodig hoge maatschappelijke kosten niet uit te sluiten.

ACM geeft met deze bijdrage inzicht in gedragingen van fabrikanten van geneesmiddelen en in de reikwijdte van de toepassing van de mededingingswetgeving op deze gedragingen. Hierna gaat ACM eerst in op de samenhang tussen het bekostigings- en vergoedingssysteem in de zorg en het gedrag van fabrikanten van merkgeneesmiddelen. Vervolgens is aan de orde welk van deze gedragingen tot een overtreding van de mededingingswetgeving zouden kunnen leiden en welke buiten de reikwijdte van deze wetgeving lijken te vallen. Tenslotte gaat ACM in op andere oplossingen voor het

---

<sup>1</sup> In 2013 bedroegen de totale kosten voor geneesmiddelen 4,3 miljard euro (bron: GIP / Zorginstituut Nederland). In 2013 is ongeveer 94 miljard euro uitgegeven aan gezondheidszorg (bron: CBS).

<sup>2</sup> Zie: <http://www.economist.com/news/business/21637387-wave-new-medicines-known-biologics-will-be-good-drugmakers-may-not-be-so-good?frsc=dg%7Cd>.



tegengaan van gedragingen die zorgen voor nadelen voor de consument.

## 2 De bekostiging en vergoeding van geneesmiddelen

ACM heeft vastgesteld dat twee elementen van de bekostiging en vergoeding van geneesmiddelen in Nederland een belangrijke rol spelen bij het gedrag van geneesmiddelenfabrikanten. Ten eerste is het voorschrijfgedrag van belang. Geneesmiddelen worden voorgeschreven door de medisch specialist binnen het ziekenhuis en de huisarts buiten het ziekenhuis. Ten tweede speelt het octrooirecht een belangrijke rol. Dit recht is bedoeld om de investeringen die een fabrikant van merkgeneesmiddelen doet om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen, terug te verdienen.

### 2.1 Belangrijke rol artsen binnen en buiten het ziekenhuis

Patiënten krijgen sommige geneesmiddelen<sup>3</sup> alleen op recept van een arts. Recepten worden uitgeschreven door medisch specialisten binnen het ziekenhuis en door huisartsen buiten het ziekenhuis. Artsen kiezen voor een bepaald geneesmiddel en schrijven dit voor aan de patiënt.

Artsen schrijven geneesmiddelen in beginsel voor op de werkzame stof en niet op merknaam.<sup>4</sup> De werkzame stof is namelijk bedoeld om een specifieke aandoening bij een patiënt te genezen. Soms is er maar één geneesmiddel dat de betreffende werkzame stof bevat en soms zijn er meerdere geneesmiddelen met die werkzame stof. Hierbij is het onderscheid van belang tussen zogenoemde “merkgeneesmiddelen” (ook wel “spécialités” genoemd) en “generieke geneesmiddelen” (ook wel “merkloze geneesmiddelen” genoemd).

Een “merkgeneesmiddel” is een geneesmiddel waarvoor een merkfabrikant een octrooi heeft aangevraagd.<sup>5</sup> Op dat moment is er maar één geneesmiddel met een bepaalde werkzame stof. “Generieke geneesmiddelen” zijn als het ware kopieën van een merkgeneesmiddel en worden door zogenoemde generieke fabrikanten gemaakt. Indien generieke geneesmiddelen op de markt komen zijn er dus, naast het merkgeneesmiddel meerdere geneesmiddelen met een bepaalde werkzame stof.

5/25

---

<sup>3</sup> In deze bijdrage van ACM worden onder ‘geneesmiddelen’ chemische geneesmiddelen verstaan tenzij anders aangegeven. Het is een chemische stof of complex van chemische stoffen die voor een bepaald effect zorgt in het menselijk lichaam. Naast chemische geneesmiddelen zijn er biologische geneesmiddelen. Biologische geneesmiddelen zijn gebaseerd op stoffen die van nature in het menselijk lichaam voorkomen of moeten voorkomen.

<sup>4</sup> Zie bijvoorbeeld de “Leidraad doelmatig voorschrijven van geneesmiddelen door medisch specialisten”, *Orde van Medisch Specialisten*, 2011. Zie: [http://www.kwaliteitskoepel.nl/assets/structured-files/2011/OMS\\_leidraad\\_doelmatig\\_vdeflr.pdf](http://www.kwaliteitskoepel.nl/assets/structured-files/2011/OMS_leidraad_doelmatig_vdeflr.pdf). Medische noodzaak is één van de redenen om een specifiek geneesmiddel voor te schrijven.

<sup>5</sup> Een octrooi is een exclusief eigendomsrecht op een uitvinding. Octrooi is in het buitenland beter bekend als patent. Zie: <http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/intellectueel-eigendom/vraag-en-antwoord/wat-is-octrooi-of-patent.html>.



De door de arts voorgeschreven geneesmiddelen worden niet door henzelf betaald. De door de medisch specialist binnen het ziekenhuis voorgeschreven geneesmiddelen (voor gebruik door patiënten die in het ziekenhuis liggen) worden betaald uit het ziekenhuisbudget. Deze geneesmiddelenkosten drukken dus direct op het ziekenhuisbudget. Geneesmiddelen die door de specialist of huisarts voor gebruik buiten het ziekenhuis worden voorgeschreven, worden vergoed door de zorgverzekeraar. De geneesmiddelenkosten beïnvloeden uiteindelijk de hoogte van de premies voor verzekerde consumenten. Artsen dragen echter zelf niet de financiële lasten van de geneesmiddelen die zij aan patiënten binnen en buiten het ziekenhuis voorschrijven. Op het moment dat artsen kiezen om een bepaald geneesmiddel voor te schrijven, spelen deze financiële lasten vaak een ondergeschikte rol.<sup>6</sup>

De ziekenhuisapotheker of de openbare apotheker buiten het ziekenhuis is bovendien verplicht om het door de arts voorgeschreven geneesmiddel te geven aan de patiënt.<sup>7</sup> Met andere woorden: de artsen bepalen het gebruik van geneesmiddelen voor patiënten. Fabrikanten van geneesmiddelen zullen zich derhalve bij de verkoop van hun geneesmiddelen richten op artsen. Dit wordt ook wel het “in de pen” krijgen van een geneesmiddel genoemd omdat artsen geneesmiddelen dan voorschrijven aan de patiënt. Fabrikanten investeren mede om die reden (bijvoorbeeld door marketing) in het creëren van een positief beeld bij artsen over de werking van hun geneesmiddel. Het creëren van een band met de medisch specialist in het ziekenhuis kan een effectieve manier zijn om dat positieve beeld te vestigen.

Ten slotte is van belang dat huisartsen buiten het ziekenhuis geneigd zijn om hetzelfde geneesmiddel voor te schrijven als de medisch specialist in het ziekenhuis eerder heeft gedaan.<sup>8</sup> Dit is ‘het uitstralingseffect’: het voorschrijfgedrag door medisch specialisten binnen het ziekenhuis straalt uit naar het voorschrijfgedrag van huisartsen buiten het ziekenhuis. Hoe fabrikanten van geneesmiddelen gebruik maken van dit uitstralingseffect komt aan de orde in paragraaf 3.2.

## 2.2 Octrooirecht voor geneesmiddelen

Voor een innovatieve werkzame stof in een geneesmiddel kan een octrooi worden aangevraagd door een merkfabrikant. Octrooien worden verleend aan fabrikanten om een uitvinding te beschermen en om innovatie te bevorderen. Octrooien worden voor een bepaalde periode verleend. Tijdens die

---

<sup>6</sup> Vanuit de overheid, zorgverzekeraars en beroepsgroepen wordt daarom geprobeerd de aandacht te vestigen op kostenoverwegingen. ACM komt hierop terug in paragraaf 4.3.

<sup>7</sup> Indien in een recept een bepaalde werkzame stof wordt voorgeschreven, is de apotheker gehouden deze werkzame stof af te leveren. Zie: aanhangsel van handelingen Tweede Kamer over mogelijke substitutie van medicijnen door apothekers, p. 2. Zie ook: artikel 26 a Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst geldend tot 1 juli 2007; artikelen 23 en 36 lid 14 Wet Beroepen in de Gezondheidszorg.

<sup>8</sup> Zie een door brancheorganisatie LHV gepubliceerd document, genoemd “maatregelen\_patiëntenfolder.pdf”, zie: [https://www.lhv.nl/sites/default/files/content/lhv\\_nl/uploads/artikel/maatregelen\\_patiëntenfolder.pdf](https://www.lhv.nl/sites/default/files/content/lhv_nl/uploads/artikel/maatregelen_patiëntenfolder.pdf).



periode mag het geneesmiddel niet worden nagemaakt door een andere geneesmiddelenfabrikant. Dit betekent dat de merkfabrikant een periode van zogenoemde “marktexclusiviteit” heeft. Dat wil zeggen dat deze merkfabrikant dan de enige aanbieder is van een bepaalde werkzame stof.

De periode dat een merkfabrikant gebruik kan maken van marktexclusiviteit bedraagt effectief ongeveer een jaar of tien. Een octrooi kan weliswaar tot 20 jaar bescherming geven voor kopieën van een geneesmiddel, maar een deel van deze periode besteedt een merkfabrikant aan een aantal testen dat noodzakelijk is voor het verkrijgen van toegang tot de markt met dat geneesmiddel.<sup>9</sup> Een belangrijke factor is de zogenoemde “data-exclusiviteit”, die leidt tot bescherming voor de merkfabrikant. Zonder deze gegevens over het merkgeneesmiddel kunnen generieke fabrikanten het middel niet namaken en kunnen zij tijdens deze periode dus niet op de markt komen met een kopie.<sup>10</sup>

Als het octrooi verlopen is, vervalt de marktexclusiviteit voor de merkfabrikant. Vanaf dat moment mogen en kunnen generieke geneesmiddelen op de markt worden gebracht voor patiënten. Dat is het moment dat een merkfabrikant concurrentie krijgt: artsen kunnen vanaf dat moment kiezen tussen verschillende aanbieders van dezelfde werkzame stof.

De periode waarin een merkfabrikant marktexclusiviteit heeft, is erg lucratief. Dit blijkt uit het verschil in de prijs van het geneesmiddel tijdens deze periode van marktexclusiviteit en de prijs nadat generieke fabrikanten tot de markt zijn toegetreden. Door concurrentie tussen merkfabrikanten en generieke fabrikanten dalen de prijzen van geneesmiddelen. De Europese Commissie spreekt van een prijsdaling tussen de 25 en 40 procent twee jaar na de introductie van generieke geneesmiddelen.<sup>11</sup>

In Nederland blijkt het hiervoor genoemde effect van prijsdaling zelfs nog sterker. Dit komt doordat de effectiviteit van het Nederlandse preferentiebeleid voor de vergoeding van geneesmiddelen grote gevolgen heeft gehad.<sup>12</sup> Het doel van het preferentiebeleid is om geneesmiddelenprijzen zo laag

7/25

---

<sup>9</sup> In een rapport van SEO wordt gesproken over een periode van 12 jaar. L. Kok en J. van der Voort, “De farmaceutische industrie in het maatschappelijk debat: een feitelijke beschrijving van de markt voor innovatieve geneesmiddelen in Nederland”, *SEO-rapport nr. 2014-22*, in opdracht van Nefarma en Amcham, Amsterdam, mei 2014, blz. 12. (hierna te noemen: “het SEO-rapport”).

<sup>10</sup> Zie: [http://www.cbq-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/registratiezaken/generieke-geneesmiddelen/registreren\\_generieke\\_geneesmiddelen/default.htm](http://www.cbq-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/registratiezaken/generieke-geneesmiddelen/registreren_generieke_geneesmiddelen/default.htm).

<sup>11</sup> Dit blijkt uit een sectorstudie van de Europese Commissie uit 2009. Zie [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_nl.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_nl.pdf), blz. 10.

<sup>12</sup> Het preferentiebeleid ontstond in 2004 uit het ‘Convenant Farmacie 2004’ om besparingen op geneesmiddelen uitgaven te realiseren. Hierbij waren betrokken: het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS), Zorgverzekeraars Nederland (hierna: ZN), de beroeps- en brancheorganisatie van de apothekers (de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, hierna: KNMP) en Bogin (de Bond van de



mogelijk te houden, binnen de wettelijke restricties. De arts bepaalt altijd welke werkzame stof wordt voorgeschreven, de verzekeraar mag slechts kiezen welk geneesmiddel met die werkzame stof hij vergoedt. Een geneesmiddel met een octrooi is, zoals eerder aangegeven, (per definitie) de enige variant die van die werkzame stof beschikbaar is. Dan valt er voor de zorgverzekeraar dus (nog) niets te kiezen. Zodra er generieke geneesmiddelen op de markt zijn en meerdere producten voldoen aan het voorschrift van de arts, kan de zorgverzekeraar ervoor kiezen om alleen het goedkoopste generieke geneesmiddel te vergoeden. Tot die tijd is een merkfabrikant dus immuun voor generieke concurrentie. Volgens de SFK leidde de invoering van het individuele preferentiebeleid in 2008 tot een daling van de prijzen van de belangrijkste generieke geneesmiddelen met 90%.

*Ter illustratie: Uit het recent gepubliceerde besluit van ACM over AstraZeneca blijkt dat in de periode 1 oktober 2008 tot 1 november 2010 de inkoopprijs voor apothekers voor Nexium 20 mg-tabletten ongeveer 0,70 euro bedroeg en generiek omeprazol (een werkzame stof die vergelijkbaar is met die van Nexium) in die periode tussen de 0,03 euro en 0,07 euro kostte.<sup>13</sup>*

De hiervoor beschreven elementen van de bekostigings- en vergoedingssystematiek van geneesmiddelen in Nederland spelen een belangrijke rol bij het gedrag van fabrikanten van geneesmiddelen zoals hierna in hoofdstuk 3 aan de orde komt.

8/25

### 3 Inzicht in gedrag van merkfabrikanten

Vastgesteld is dat er een groot prijsverschil is tussen merkgeneesmiddelen en generieke geneesmiddelen. Dit zorgt ervoor dat merkfabrikanten zo lang mogelijk profijt willen hebben van de periode waarin sprake is van hogere prijzen. Behoud en verlenging van de periode van marktexclusiviteit is daarom voor de merkfabrikant lucratief. Daarnaast hebben de artsen als voorschrijver van geneesmiddelen een belangrijke rol. Geneesmiddelenfabrikanten zullen daarom proberen de afzet van hun geneesmiddel zo groot mogelijk te maken door patiënten via de huisarts aan een geneesmiddel te binden.

#### 3.1 Marktexclusiviteit behouden en verlengen

Fabrikanten die innovatieve geneesmiddelen ontwikkelen hebben om goede redenen recht op een periode van marktexclusiviteit. Zoals hiervoor al aan de orde kwam, kunnen innovaties op deze

---

Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland). In 2005 werd het gezamenlijke preferentiebeleid geïntroduceerd door verzekeraars CZ, Menzis, Agis Univé en VGZ. In 2008 werd het individuele preferentiebeleid ingevoerd, waarbij slechts één geneesmiddel als 'preferent' wordt aangewezen.

<sup>13</sup> Zie het besluit van ACM van 24 september 2014 in zaak 7069/1832/OV (AstraZeneca), paragraaf 4.4.4 en in het bijzonder tabel 5, via: <https://www.acm.nl/nl/publicaties/publicatie/13594/AstraZeneca-geen-misbruik-machtspositie/>, hierna aangehaald als: "AstraZeneca-besluit" of "AstraZeneca-zaak".





manier worden beschermd en forse investeringen worden terugverdiend. ACM ziet in de praktijk dat merkfabrikanten de periode van marktexclusiviteit proberen te behouden en te verlengen. Dit is een lucratieve strategie door het grote prijsverschil tussen de periode van marktexclusiviteit en de periode waarin concurrentie op de markt komt van generieke fabrikanten.

Het behouden en verlengen van de periode van marktexclusiviteit gebeurt onder meer door:

1. kleine aanpassingen in het oorspronkelijke octrooi op een werkzame stof;
2. onderlinge afspraken tussen merkfabrikanten en generieke fabrikanten over het moment van toetreding op de markt; en
3. het van de markt halen van merkgeneesmiddelen nog voordat toetreding door generieke fabrikanten kan plaatsvinden.

Hierna komen elk van deze drie genoemde strategieën aan de orde.

### 3.1.1 Kleine aanpassingen oorspronkelijk octrooi

Merkfabrikanten kunnen de periode van marktexclusiviteit verlengen door kleine aanpassingen aan te brengen in de oorspronkelijke werkzame stof waarvoor het octrooi is gekregen. In de praktijk wordt dit gedrag ook wel 'evergreening' genoemd.<sup>14</sup> De merkfabrikant zal deze aanpassingen presenteren als een verbetering in het oorspronkelijke geneesmiddel waarvoor in eerste instantie een octrooi is verkregen. Een variant hierop is als andere fabrikanten dit proberen te doen. Zij proberen dan geneesmiddelen te maken die maar een klein beetje verschillen van het merkgeneesmiddel dat al op de markt is. Dit worden 'me-too'-geneesmiddelen genoemd. Op deze manier proberen zij te profiteren van de beschermende werking van een (nieuw) octrooi. Nog een andere vorm van evergreening is dat de merkfabrikant naast het octrooi op de werkzame stof aanvullende octrooien aanvraagt. Dat kan dan bijvoorbeeld zien op de toedieningsvorm van een geneesmiddel.

9/25

*Ter illustratie: Evergreening leidt tot een nieuwe werkzame stof die in geringe mate afwijkt van de werkzame stof van het oorspronkelijke octrooi. Een bekend voorbeeld hiervan is de maagzuurremmer Losec van AstraZeneca, een zogenaamde "blockbuster"<sup>15</sup>. Toen de periode van marktexclusiviteit op Losec afliep bracht AstraZeneca de opvolger met de merknaam Nexium op de markt. Nexium is een geneesmiddel dat op zijn minst in grote mate vergelijkbaar was met Losec.<sup>16</sup>*

<sup>14</sup> Een andere naam voor evergreening is 'product hopping'. Zie: Michael A. Carrier, "A real-world analysis of pharmaceutical settlements: The missing dimension of product hopping", *Florida Law Review*, volume 62, 2010. In dit artikel wordt expliciet de nadruk gelegd op gevolgen van het kiezen van een andere toedieningsvorm, bijvoorbeeld capsules in plaats van poederoplossingen of tabletten.

<sup>15</sup> Een geneesmiddel geldt als "blockbuster" als het op jaarbasis meer dan een miljard dollar aan omzet genereert. Zie: <http://gebu.artsennet.nl/Archief/Tijdschriftartikel/De-evolutie-van-de-rol-van-de-farmaceutische-industrie-in-de-gezondheidszorg.htm>.

<sup>16</sup> Zie het SEO-rapport, eerder aangehaald, blz. 19. In de AstraZeneca-zaak heeft AstraZeneca naar voren gebracht dat Nexium zich in therapeutische werking voor bepaalde aandoeningen gunstig onderscheidde van andere maagzuurremmers.



### 3.1.2 Onderlinge afspraken met generieke fabrikanten over toetreding

Naast kleine aanpassingen in het oorspronkelijke octrooi is er nog een andere manier om marktexclusiviteit te verlengen. Merkfabrikanten maken soms onderlinge afspraken met generieke fabrikanten over het moment van toetreding.

Fabrikanten van generieke geneesmiddelen willen zo snel mogelijk op de markt komen, dus zodra het octrooi, de periode van marktexclusiviteit, is verlopen (zie hiervoor in paragraaf 2.2). Ook deze fabrikanten moeten toestemming krijgen om op de markt te komen met een geneesmiddel.<sup>17</sup> Hoe eerder aan dit proces kan worden begonnen, hoe eerder zij hun geneesmiddel aan patiënten kunnen leveren. En, hoe eerder een generiek geneesmiddel op de markt is, hoe sneller ook de prijzen van de geneesmiddelen dalen. Daarom zullen merkfabrikanten het moment van toetreding door generieke fabrikanten zo lang mogelijk proberen uit te stellen.

De wens van generieke fabrikanten om zo snel mogelijk markttoegang te verkrijgen en de wens van merkfabrikanten om de periode van marktexclusiviteit te behouden levert in de praktijk juridische conflicten op. Om eerder op de markt te komen proberen generieke fabrikanten bijvoorbeeld de geldigheid van het octrooi op een merkgeneesmiddel te betwisten.<sup>18</sup> Het betwisten van de geldigheid van een octrooi kan dan gaan over de vraag of een geneesmiddel daadwerkelijk innovatief is. Omdat een dergelijk juridisch conflict geld kost, zal een merkfabrikant een inschatting maken van zijn kansen.

ACM ziet in de praktijk dat dit soort juridische conflicten vaak worden geschikt tussen partijen.<sup>19</sup> In feite koopt de merkfabrikant de dreiging van de generieke fabrikant om eerder toe te treden dan af vóór het aflopen van de periode van marktexclusiviteit. Dit soort onderlinge afspraken tussen een merkfabrikant en een generieke fabrikant worden “*pay-for-delay-settlements*” genoemd.<sup>20</sup> De merkfabrikant kan op meerdere manieren de toetreding door de generieke fabrikant afkopen, namelijk door: (1) het overdragen van een som geld en (2) zelf niet een nieuw middel op de markt te brengen dat vrijwel identiek is aan het vorige (hij ziet dus af van *evergreening*). Door te schikken, winnen beide partijen dus.

10/25

---

<sup>17</sup> Geneesmiddelen moeten onder andere bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) worden geregistreerd voordat ze op de markt mogen worden gebracht.

<sup>18</sup> Zie bijvoorbeeld: European Commission, “Pharmaceutical Sector Inquiry”, *Final Report*, 8 juli 2009, via <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry>. De Europese Commissie beschrijft hierin verschillende vormen van betwisting.

<sup>19</sup> Wat ook voorkomt is het voeren van rechtszaken door de merkfabrikanten tegen generieke toetreders met de intentie om die toetreding te vertragen (de zogenoemde “*sham litigation*”). In het SEO-rapport, eerder aangehaald, blz. 20, wordt gesproken over “vexatoire rechtszaken”.

<sup>20</sup> Zie: SEO-rapport, eerder aangehaald, blz. 8. Overigens wordt in het Amerikaanse systeem sinds de uitspraak van het Supreme Court in *Actavis* de term “*reverse-payment-settlement*” gehanteerd. Zie hiervoor paragraaf 4.1.2.



### 3.1.3 Terugtrekken van merkgeneesmiddelen

Een derde mogelijkheid om concurrentie van generieke fabrikanten af te weren is het terugtrekken van het merkgeneesmiddel of de handelsvergunning, net voordat het octrooi afloopt, een strategie die aantrekkelijk is als de merkfabrikant beschikt over een opvolger voor het oorspronkelijke merkgeneesmiddel. Zoals beschreven in paragraaf 2.2 hebben generieke fabrikanten het dossier met data van de merkfabrikanten nodig om op de markt te mogen komen met een generieke variant van het oorspronkelijke merkgeneesmiddel. Door het terugtrekken van het merkgeneesmiddel is het voor generieke fabrikanten onmogelijk om de noodzakelijke testen te doen om toegang tot de markt te verkrijgen.

## 3.2 Gebruik merkgeneesmiddelen vergroten

Een tweede kenmerkend gedrag van fabrikanten van merkgeneesmiddelen betreft de inspanningen het gebruik van hun geneesmiddelen te vergroten door marketing en beïnvloeding van artsen. Artsen schrijven immers geneesmiddelen binnen en buiten het ziekenhuis voor aan patiënten. De merkfabrikant heeft er belang bij om een positief beeld van het merkgeneesmiddel te vestigen bij deze artsen. Daarom besteden merkfabrikanten een groot deel van hun budget aan marketing. Volgens SEO (2014) vormt marketing (afgerond) 63% van de totale kosten van merkfabrikanten.

11/25

*Ter illustratie: In de definitie van SEO vallen onder marketing: artsenbezoeken (waarbij vertegenwoordigers van de merkfabrikant artsen informeren over het geneesmiddel), publicaties in vakbladen, organisatie en sponsoring van congressen, samenwerking met en sponsoring van patiëntenorganisaties en kennisplatforms en het verzorgen van nascholing en voorlichting van artsen.<sup>21</sup>*

Het omgekeerde gebeurt ook, namelijk dat er juist een negatief beeld wordt gecreëerd van een concurrerend geneesmiddel. Dat speelt bijvoorbeeld op dit moment bij biologische geneesmiddelen.

*Ter illustratie: Biologische merkgeneesmiddelen (ook wel “biologicals” genoemd) zouden niet identiek zijn aan de merkloze biologische geneesmiddelen (“biosimilars”).<sup>22</sup> De branchevereniging van merkfabrikanten wijst hierop op haar website en stelt dat omzetting van patiënt een biological op een biosimilar risicovol kan zijn.<sup>23</sup>*

<sup>21</sup> Zie: SEO-rapport, eerder aangehaald, tabellen 4.7 en 4.8. Hierin rapporteert SEO over een enquête die het, in opdracht van, onder meer, de branchevereniging voor merkfabrikanten Nefarma, heeft uitgevoerd. Elf farmaceutische bedrijven zijn geënquêteerd. Uit deze enquête blijkt dat in 2012, 31% van de kosten wordt besteed aan “verkoop” (waaronder artsenbezoeken), 18% aan “advertising and promotion” en 13% aan “consumenten- en marktonderzoek”.

<sup>22</sup> Voor chemische geneesmiddelen geldt dat de chemische samenstelling van een merkgeneesmiddel en de generieke variant aan elkaar gelijk zijn. Voor biologische geneesmiddelen gaat het om ‘soortgelijkheid’ of ‘gelijkwaardigheid’.

<sup>23</sup> Zie Nefarma, Biologische geneesmiddelen en biosimilars, [www.nefarma.nl](http://www.nefarma.nl), april 2013.



Een merkfabrikant kan marketing combineren met andere strategieën die op meer indirecte wijze de artsen kunnen beïnvloeden. In de praktijk verkopen merkfabrikanten hun geneesmiddelen bijvoorbeeld tegen zeer hoge kortingen aan ziekenhuizen. Hierdoor wordt de kans groter dat het geneesmiddel veel zal worden voorgeschreven aan patiënten binnen het ziekenhuis. Omdat huisartsen buiten het ziekenhuis geneigd zijn om het voorgeschreven geneesmiddel door de medisch specialist binnen het ziekenhuis te volgen (het zogenoemde “uitstralingseffect”), kunnen merkfabrikanten ook profiteren van een grotere afzet bij patiënten buiten het ziekenhuis.

## 4 Reikwijdte mededingingsrecht bij aanpak problematiek

De in hoofdstuk 3 beschreven gedragingen van geneesmiddelenfabrikanten kunnen ertoe leiden dat fabrikanten van generieke geneesmiddelen niet of vertraagd op de markt komen. ACM gaat hierna in op de mogelijkheden die de mededingingswetgeving biedt om deze onwenselijke situatie tegen te gaan. Tegelijkertijd kent deze wetgeving grenzen; niet alle gedragingen vallen binnen de reikwijdte van de wet.

### 4.1 Overtredingen van mededingingswetgeving

Bedrijven overtreden de mededingingswetgeving door hun economische machtspositie te misbruiken<sup>24</sup> of prijs- of marktverdelingsafspraken te maken. Hierna komt eerst aan de orde welk gedrag van geneesmiddelenfabrikanten misbruik van een economische machtspositie oplevert. Daarna worden de gedragingen beschreven die als kartels worden gezien.<sup>25</sup>

#### 4.1.1 Misbruik economische machtspositie

Mededingingsautoriteiten in Europa en de Verenigde Staten hebben meerdere malen zelfstandig gedrag van een merkfabrikant beboet vanwege misbruik dat werd gemaakt van een economische machtspositie. Voorwaarde voor het opleggen van een sanctie is dat kan worden vastgesteld dat de merkfabrikant beschikte over een economische machtspositie. Als daarvan sprake is, kunnen enkele gedragingen ook daadwerkelijk “misbruik” van een economische machtspositie opleveren, waaronder:<sup>26</sup>

---

<sup>24</sup> Voorbeelden hiervan zijn gedrag dat leidt tot uitsluiting van concurrenten of uitbuiting van consumenten (bijvoorbeeld via excessieve prijzen).

<sup>25</sup> Zie voor een algemeen overzicht: C.S. Hemphill, “Unjustified Delay in Generic Drug Competition”, *expert paper for Item VI of the 121st meeting of OECD Competition Committee on 18-19 June 2014*, te benaderen via: <http://www.oecd.org/daf/competition/generic-pharmaceuticals-competition.htm>.

<sup>26</sup> Er zijn geen (recente) zaken bekend waarin is opgetreden tegen het uitsluitend hanteren van excessieve prijzen door fabrikanten van geneesmiddelen. Mededingingsautoriteiten leggen de nadruk op misbruik dat leidt tot uitsluiting van concurrentie en in veel mindere mate op het incasseren van voordelen die verbonden zijn aan de economische machtspositie. Zie voor een toelichting hierop: Europese Commissie, *Excessive Prices, Discussion Paper for the OECD Working Party 2*, 17 oktober 2011, te vinden op:



- misleiding van het octrooibureau door de merkfabrikant, door het verstrekken van verkeerde gegevens over het moment van vergunningverlening;<sup>27</sup>
- het weigeren van een licentie aan een fabrikant die mogelijk met een generieke variant van het geneesmiddel tot de markt wil toetreden;<sup>28</sup>
- het beïnvloeden van voorschrijvers door merkfabrikanten door het maken van “denigrerende opmerkingen” over de producten van generieke concurrenten om zo de periode van (de facto) marktexclusiviteit te verlengen.<sup>29</sup>

Een strategie die ziet op kleine aanpassingen in het oorspronkelijke octrooi, “*evergreening*”, is voor zover bekend niet als zodanig beboet. Wel wordt deze strategie soms gecombineerd met het terugtrekken (‘deregistratie’) van het oorspronkelijke geneesmiddel. Het doel hiervan is om te voorkomen dat generieke fabrikanten met een kopie van het geneesmiddel met een bepaalde werkzame stof op de markt komen. De periode van marktexclusiviteit wordt op deze wijze kunstmatig verlengd. Deze deregistratie is wel door mededingingsautoriteiten beboet.<sup>30</sup> Dit gedrag leidt namelijk

---

[http://ec.europa.eu/competition/international/multilateral/2011\\_oct\\_excessive\\_prices.pdf](http://ec.europa.eu/competition/international/multilateral/2011_oct_excessive_prices.pdf). De *Napp*-zaak die in deze bijdrage ook wordt besproken bevat een combinatie van rooftprijzen binnen het ziekenhuissegment en excessieve prijzen daarbuiten.

<sup>27</sup> Zie de zaak van de Europese Commissie tegen *AstraZeneca*:

<http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2012-12/cp120158en.pdf>. In de zaak *Boehringer-Ingelheim* zag de Europese Commissie af van vervolging nadat de geneesmiddelenfabrikant zich bereid verklaarde blokkades vanwege mogelijke patentmisbruik op te heffen. Zie: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-11-842\\_en.htm?locale=en](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-842_en.htm?locale=en).

<sup>28</sup> De Italiaanse mededingingsautoriteit (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, AGCM) verdacht merkfabrikant *Merck* ervan misbruik van een economische machtspositie te maken door een licentie te weigeren voor het toetreden van een generieke variant van een geneesmiddel op de Italiaanse markt waarvan het patent buiten Italië inmiddels was verlopen maar in Italië zelf nog niet. De AGCM stopte het onderzoek toen *Merck* bereid bleek tot toezeggingen. Zie:

<http://www.agcm.it/en/newsroom/press%ADreleases/1096%ADa364%ADmerck%ADactive%ADingredients%ADconclusion%ADof%ADinvestigation.html>.

<sup>29</sup> Zie bijvoorbeeld een besluit van de Franse mededingingsautoriteit dat *Sanofi-Aventis* een boete oplegde wegens denigrerend marktgedrag. Merkfabrikant *Sanofi-Aventis* suggereerde op grote schaal en onterecht in haar communicatie aan voorschrijvers dat, onder meer, het type zout (een hulpstof) in een generiek geneesmiddel van een concurrent gezondheidsrisico's met zich mee zou brengen. Zie het besluit van de Autorité de la Concurrence, no. 13-D-11 van 14 mei 2013. Zie voor een nadere toelichting op dit besluit: Dosogne, L. “Denigrating competitors: To what extent is it permissible under Article 102 TFEU (France)”, *Journal of European Competition Law & Practice*, 2014, Vol. 5, No. 1.

<sup>30</sup> Zie de zaak door de Europese Commissie tegen *AstraZeneca*:

<http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2012-12/cp120158en.pdf>. Ook de Britse *Reckitt Benckiser* zaak is van dit gedrag een voorbeeld, zie:

<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20140402142426/http://www.oft.gov.uk/OFTwork/competition-act-and-cartels/ca98/decisions/reckitt-benckiser>.



alleen tot bescherming van de octrooihouder (de merkfabrikant) en niet tot innovatie van nieuwe geneesmiddelen.

Ten slotte zijn ook voorbeelden te vinden van merkfabrikanten die prijsstrategieën inzetten om de periode van marktexclusiviteit te verlengen ten koste van toetreding door generieke concurrentie. Die prijsstrategieën zien bijvoorbeeld op het tegen zeer lage prijzen verkopen van geneesmiddelen. Concurrenten kunnen niet rendabel tegen deze zeer lage prijzen hun geneesmiddelen verkopen.

*Ter illustratie: In de Napp-zaak<sup>31</sup> maakte merkfabrikant Napp gebruik van het eerder beschreven uitstralingseffect. Het geneesmiddel betrof zware pijnstillers. Nadat toetreding had plaatsgevonden begon Napp zeer hoge kortingen te geven aan ziekenhuizen. Het marktaandeel in het ziekenhuissegment liep op van 80% naar 93%. De prijzen buiten het ziekenhuis waren vele malen hoger. Vanwege de combinatie van rooftprijzen binnen het ziekenhuissegment en het rekenen van excessieve prijzen aan gebruikers buiten het ziekenhuis legde de Office of Fair Trading een boete op van ruim 3 miljoen Britse pond.*

Om een indruk te krijgen van de kostennadelen die de Nederlandse samenleving kan lopen als gevolg van genoemde strategieën van geneesmiddelenfabrikanten, volgt, ter nadere illustratie een gestileerde berekening van de gevolgen van een dergelijke strategie. In dit hypothetische geval hanteert een merkfabrikant een prijsstrategie waarbij de prijs van zijn geneesmiddel buiten het ziekenhuis veel hoger is dan de prijs binnen het ziekenhuis. De merkfabrikant maakt in dit geval dankbaar gebruik van het uitstralingseffect (zie hiervoor in paragraaf 2.1). Hij weet namelijk hierdoor een positie op de veel grotere markt buiten het ziekenhuis te veroveren ten koste van fabrikanten van goedkopere gelijksoortige generieke geneesmiddelen. Het voorbeeld laat zien hoe lucratief deze prijsstrategie kan zijn voor de merkfabrikant en hoe nadelig deze kan uitpakken voor de zorgkosten voor consumenten in Nederland.

14/25

<sup>31</sup> Zie: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20140402142426/http://www.of.gov.uk/OFTwork/competition-act-and-cartels/ca98/decisions/napp>. Voor een uitgebreide beschrijving van deze zaak zie: Schrijvershof, D., "De geneesmiddelensector: de 'tool-box' en ('evergreening' van) het mededingingsrecht. Een tussenstand", *Actualiteiten Mededingingsrecht*, nummer 4/5, september 2011, blz. 93 tot en met 103.



Voorbeeld:

Stel dat voor een bepaald veelgebruikt medicijntype er een merkfabrikant en één of meer fabrikanten van generieke middelen zijn. We nemen aan dat er geen noemenswaardige klinische voordelen staan tegenover het gebruik van het merkgeneesmiddel ten opzichte van het generieke middel.<sup>32</sup> Van dit medicijntype worden jaarlijks 10 miljoen stuks afgezet binnen het ziekenhuis en 200 miljoen stuks buiten het ziekenhuis. Stel verder dat de merkfabrikant zijn middel binnen het ziekenhuis aanbiedt voor €0,01 en buiten het ziekenhuis voor €1,- en dat het generieke medicijn zowel binnen als buiten het ziekenhuis €0,10 kost.<sup>33</sup> Als de merkfabrikant in staat is door middel van deze prijsstrategie 40 procent van de afzet binnen het ziekenhuis en 15 procent van de afzet buiten het ziekenhuis (via het uitstralingseffect) weet te realiseren, dan leidt dit tot de volgende zorgkosten voor consumenten.

15% van 200 miljoen pillen worden verkocht voor 1 euro per stuk op de extramurale markt, terwijl deze even goed vervangen hadden kunnen worden door generieke pillen van €0,10 per stuk. Dit leidt tot een schadebedrag van:  $0,15 * 200 \text{ miljoen} * (\text{€}1 - \text{€}0,10) = 27 \text{ miljoen euro per jaar}$ .

Daartegenover staat dat ziekenhuizen goedkoper hadden kunnen inkopen, namelijk 40% van 10 miljoen stuks voor €0,01 in plaats van €0,10. Dit levert de samenleving een voordeel van  $0,4 * 10 \text{ miljoen} * (\text{€}0,10 - \text{€}0,01) = 360.000 \text{ euro}$ . Per saldo bedraagt het kostennadeel voor de samenleving dan  $27 \text{ miljoen euro minus } 360.000 \text{ euro} = 26.640.000 \text{ euro per jaar}$ . Als de merkfabrikant deze strategie vier jaar kan vasthouden, dan leidt dit tot onnodige zorgkosten van meer dan 100 miljoen euro.

#### 4.1.2 Kartelafspraken tussen merkfabrikanten en generieke fabrikanten

Onderlinge afspraken tussen merkfabrikanten en generieke fabrikanten lijken succesvol in het vertragen van generieke toetreding. Deze schikkingen, zoals in paragraaf 3.1 beschreven, kunnen een overtreding van de mededingingswetgeving opleveren.

De Europese Commissie onderzoekt dergelijke schikkingen actief. Dit heeft geleid tot een tweetal zaken, namelijk één zaak betreffende het geneesmiddel citalopram tegen depressie van merkfabrikant *Lundbeck* en één zaak over bloeddrukverlager perindopril van merkfabrikant *Servier*.<sup>34</sup> Een aantal zaken is op dit moment nog in onderzoek. De details van deze zaken zijn helaas nu niet bekend omdat de beschikkingen nog moeten worden gepubliceerd.

<sup>32</sup> Als het merkgeneesmiddel wel een therapeutisch voordeel biedt voor een beperkt deel van de gebruikers, dan leidt dit tot een kleine correctie op het onderstaande bedrag.

<sup>33</sup> Deze hypothetische prijsverschillen sluiten aan bij de door ACM onderzochte feitelijk prijsverschillen tussen Nexium binnen het ziekenhuis en buiten het ziekenhuis. Zie tekstkader in paragraaf 2.2.

<sup>34</sup> Zie de zaken *Lundbeck* (Case COMP/AT. 39226), zie: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-13-563\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_en.htm) en *Servier* (Case COMP/AT. 39612), zie: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-14-799\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-799_en.htm).



In de Verenigde Staten heeft zich ook een zaak afgespeeld die betrekking had op een schikking, namelijk de schikking tussen Solvay Pharmaceuticals en Actavis. De uitspraak van het Hooggerechtshof in de zaak *FTC vs. Actavis*<sup>35</sup> is van groot belang in de discussie over de vraag of een schikking kan worden aangemerkt als een afspraak tussen ondernemingen die in strijd komt met de toepasselijkheid van het mededingingsrecht. Bovendien heeft deze uitspraak ook indicaties over de nadelen van dit soort “*pay-for-delay*”-strategieën voor de consument. In het kader hierna wordt nader ingegaan op deze zaak. In de Verenigde Staten worden momenteel verder nog een aantal schikkingen door de rechter onder de loep genomen.

*Ter illustratie: De Actavis-zaak*

*Solvay Pharmaceuticals had in 2003 een octrooi verkregen voor haar merkgeneesmiddel ‘Androgel’ dat werd gebruikt om lage testosteronwaarden bij mannen te behandelen. Meerdere generieke fabrikanten, waaronder Actavis, vroegen later dat jaar markttoegang voor een generiek geneesmiddel dat was gebaseerd op Androgel. Solvay klaagde Actavis aan voor inbreuk op haar octrooi. In plaats van met het generieke geneesmiddel de markt op te gaan, sloten Actavis en Solvay in 2006 een overeenkomst.<sup>36</sup> Volgens deze overeenkomst zou Actavis tot september 2015 wachten met de introductie van haar generieke geneesmiddel op de markt (65 maanden voor afloop van het octrooi op Androgel) en tevens Androgel aanbevelen bij voorschrijvers. In ruil hiervoor ontving Actavis financiële compensatie, te weten 19 tot 30 miljoen dollar per jaar.<sup>37</sup>*

*Het Hooggerechtshof besloot in juni 2013 over deze zaak. Tot op dat moment werd door rechters geoordeeld dat dit soort schikkingen overeenkomstig het octrooisysteem waren en dat de mededingingswetgeving dus geen aanknopingspunten voor een interventie bood. Het oordeel kwam er op neer dat dergelijke schikkingen, per geval, op basis van gestructureerde “rule-of-reason”-standaard dienen te worden geanalyseerd. Deze standaard houdt in dat per geval de mogelijke voor- en nadelen als gevolg van een beperking van de concurrentie aannemelijk dienen te worden gemaakt, maar dat wel wordt gewerkt met een bewijsvermoeden. In deze zaak speelt de omvang van het schikkingsbedrag een rol bij de vorming van dit bewijsvermoeden. Hoe hoger het schikkingsbedrag, hoe zwakker het octrooi en hoe aannemelijker het is dat de schikking tot gevolg heeft gehad dat generieke toetreding is vertraagd. Hierdoor zullen dus ook sneller nadelen voor de consument ontstaan.<sup>38</sup>*

16/25

<sup>35</sup> Zie: *FTC v. Actavis, Inc.*, 570 U.S. \_\_\_\_ 2013.

<sup>36</sup> Het Supreme Court gebruikte hiervoor de term “*reverse payment*”. Bij de meeste schikkingen tussen octrooihouders en inbreukmakende partijen betaalt de inbreukmakende partij de octrooihouder, hier is dat andersom. De term “*pay-for-delay*” ziet op dezelfde schikkingen en vormt een alternatieve wijze van benoeming van dit soort praktijken.

<sup>37</sup> Zie: [http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-416\\_m5n0.pdf](http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-416_m5n0.pdf).

<sup>38</sup> Uit de beschikbare gegevens kan worden afgeleid dat in dit geval de schikking, die relatief hoog was, waarschijnlijk heeft geleid tot financiële nadelen voor consumenten. Hierover zal een rechter zich nog definitief moeten uitspreken.





Een aantal mededingingsautoriteiten heeft een raming gemaakt van de aan “*pay-for-delay*”-strategieën verbonden financiële nadelen voor de consument. De Europese Commissie onderzocht de schade van schikkingen op basis van een steekproef van geneesmiddelen die voor de periode 2000-2007 is onderzocht voor een sectorstudie. De Europese Commissie berekende dat als markttoetreding van generieke geneesmiddelen wel onmiddellijk had plaatsgevonden na het verlopen van de marktexclusiviteit van de merkgeneesmiddelen er 3 miljard euro meer bespaard had kunnen worden op de geneesmiddelenkosten.<sup>39</sup>

De FTC in de Verenigde Staten rekende in 2010 uit dat de schikkingen tussen merkfabrikanten en generieke fabrikanten in de periode 2004 tot en met 2009 tot gemiddeld 17 maanden vertraging hebben geleid in de toetreding van goedkopere generieke geneesmiddelen. De FTC schatte op basis hiervan de schade voor de consument en concludeerde dat de schikkingen Amerikaanse consumenten 3,5 miljard dollar per jaar kosten en 35 miljard dollar over een periode van 10 jaar.<sup>40 41</sup>

## 4.2 Grenzen van het mededingingsrecht

ACM constateert dat niet alle gedragingen met behulp van het mededingingsrecht kunnen worden bestreden. Toch kunnen ook sommige van deze gedragingen tot gevolg hebben dat de ontwikkeling van generieke geneesmiddelen wordt belemmerd. Dat is vanuit het maatschappelijke kostenperspectief voor de consument onwenselijk.<sup>42</sup>

Sommige gedragingen hebben via de stimulering van innovatie juist per saldo een gunstig effect voor de consument. Ingrijpen door mededingingsautoriteiten is in dat geval niet aan de orde en zou ook contraproductief zijn. Dat is anders als de bijdrage aan innovatie beperkt is en een merkfabrikant een strategie inzet om het voordeel van zijn marktexclusiviteit kunstmatig te verlengen. Maar ook in dat geval kan het mededingingsrecht niet altijd worden ingezet om het gedrag te stoppen.

---

<sup>39</sup> Zie bijvoorbeeld: Europese Commissie, “Pharmaceutical Sector Inquiry”, *Final Report*, 8 juli 2009, te raadplegen via <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry>.

<sup>40</sup> Federal Trade Commission, “Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions”, *An FTC Staff Document*, ftc.gov, January 2010.

<sup>41</sup> Er zijn ook enkele tegengeluiden. Zie: Addanki, S. and H.N. Butler, “Activating Actavis, Economic issues in applying the rule of reason in reverse payment settlements”, *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, Vol. 15, No. 1, blz. 77 tot en met 94, 2014.

<sup>42</sup> Dat ook aan *evergreening* nadelen voor de consument kunnen zijn verbonden blijkt uit een studie naar de situatie in Australië. Zie: Moir, H.V.J. and Palombi, L. “Patents and Trademarks: empirical evidence on 'evergreening' from Australia”, paper gepubliceerd op het *Social Sciences Research Network*, 7 december 2013, te vinden op [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2365786](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2365786). Hierin werken de auteurs meerdere specifieke voorbeelden van *evergreening* uit en becijferen de nadelen voor de consument van deze strategie. De beschermde werking voor Losec (werkzame stof omeprazol) werd verlengd op grond van een aanpassing van de toedieningsvorm. De auteurs berekenden een schade voor de belastingbetaler van 607 miljoen Australische dollar voor alleen dit geval.



Aanpassingen ten opzichte van het oorspronkelijke patent (*evergreening*) worden bijvoorbeeld niet als zodanig aangepakt door mededingingsautoriteiten. Er komen door dit soort strategieën nieuwe geneesmiddelen op de markt met beperkte meerwaarde voor de consument<sup>43</sup> terwijl de ontwikkeling van generieke geneesmiddelen wordt belemmerd. Een verklaring hiervoor zou kunnen zijn dat het instrumentarium van de mededingingswetgeving niet het meest geschikt is om te beslissen of een geneesmiddel grote of beperkte meerwaarde heeft ten opzichte van al bestaande geneesmiddelen niet goed te voeren is. Veel eerder zou een dergelijke discussie thuishoren op het niveau van het octrooibureau.

Een ander voorbeeld is de AstraZeneca-zaak van ACM uit 2014.

*Besluit AstraZeneca<sup>44</sup>*

*ACM heeft een bepaalde prijsstrategie van AstraZeneca onderzocht. AstraZeneca verstrekke aan ziekenhuizen een merkgeneesmiddel, namelijk de maagzuurremmer Nexium, in veel gevallen aan onder de kostprijs. Gedurende de periode dat AstraZeneca Nexium onder de kostprijs aanbood (2004-2010) waren er meerdere maagzuurremmers beschikbaar. Naast Nexium (met de werkzame stof esomeprazol) had de consument de keus uit meerdere andere werkzame stoffen van hetzelfde type, waaronder omeprazol (zowel Losec van AstraZeneca als de daarop gebaseerde generieke middelen), pantoprazol (Pantozol van – op dit moment – Takeda), lansoprazol (Prezal van Sanofi-Aventis) en rabeprazol (Pariet van Johnson&Johnson).*

*AstraZeneca profiteerde van het uitstralingseffect. Door ziekenhuizen zeer grote kortingen aan te bieden (oplopend tot meer dan 90% van de inkooprijzen voor apothekers) bevorderde AstraZeneca het gebruik van Nexium binnen het ziekenhuis en werd de groep gebruikers van Nexium buiten het ziekenhuis vergroot. De prijzen voor Nexium buiten het ziekenhuis waren zeer veel hoger<sup>45</sup> dan de prijzen binnen het ziekenhuis.*

*Nexium kwam in 2001 op de markt; niet lang daarna, in 2002, kwamen de eerste generieke varianten van omeprazol op de markt. Nadelen voor consumenten ontstaan, zoals eerder vermeld, als merkfabrikanten op kunstmatige wijze generieke alternatieven verdringen. ACM wilde daarom onderzoeken of hiervan mogelijk sprake was.<sup>46</sup>*

18/25

<sup>43</sup> Volgens het SEO-rapport, eerder aangehaald, was er maar bij 28% van de geneesmiddelen die tussen 2000 en 2012 op de markt kwamen sprake van een nieuwe werkzame stof. Bij 12% was sprake van geneesmiddelen zonder nieuwe stof, maar met therapeutische meerwaarde.

<sup>44</sup> Zie: <https://www.acm.nl/nl/publicaties/publicatie/13594/AstraZeneca-geen-misbruik-machtspositie/>.

<sup>45</sup> Het besluit stelt een verhouding vast die maximaal een factor 90 bedraagt. Als de intramurale prijs een eurocent voor een eenheid bedraagt, worden op de extramurale markt dezelfde eenheden tot prijzen van bijna een euro verkocht.

<sup>46</sup> De gedachte hierbij was: voor die consumenten die net zo goed af zijn met omeprazol als met Nexium geldt dat de hogere extramurale prijs van Nexium (soms 10 tot 30 keer zo duur), vermenigvuldigd met het aantal afgenomen



*In het besluit is het verloop in de tijd van generiek omeprazol geïllustreerd. In de periode dat AstraZeneca zeer hoge kortingen aan ziekenhuizen gaf bleef de ontwikkeling van omeprazol achter bij wat op basis van een trendmatige groei verwacht mocht worden.<sup>47</sup> ACM stelt dat het achterblijven van de groei van generieke maagzuurremmers buiten het ziekenhuis het positieve effect op de prijs heeft getemperd dat normaal gesproken plaatsvindt na de introductie van generieken. Daardoor hadden de kosten voor deze geneesmiddelen volgens ACM lager kunnen zijn dan nu het geval was.*

*In het besluit wordt in aanmerking genomen dat er aan het achterblijven van de groei van generiek omeprazol verschillende factoren ten grondslag kunnen hebben gelegen. Zo kunnen behalve de prijzen van Nexium ook de therapeutische kwaliteiten van het geneesmiddel van belang zijn geweest, evenals de ontwikkeling van bijvoorbeeld Pantozol. ACM onthield zich ten slotte dan ook in dit geval van een oordeel over de mate waarin verschillende factoren mogelijk hebben bijgedragen aan een “duurder” medicijngebruik, dus onnodig hoge geneesmiddelenkosten.<sup>48</sup>*

ACM heeft na uitvoerig onderzoek uiteindelijk geen overtreding van de Mededingingswet vastgesteld door AstraZeneca. Van een misbruikelijke gedraging kan alleen sprake zijn als er een economische machtspositie is vastgesteld.<sup>49</sup> Hiervoor beschikte ACM niet over voldoende bewijs.

ACM heeft alleen het gedrag van AstraZeneca met betrekking tot Nexium uitvoerig onderzocht. Tegelijkertijd zijn er aanwijzingen dat deze strategie om geneesmiddelen tegen hoge kortingen aan ziekenhuizen aan te bieden vaker voorkomt of in ieder geval in het verleden vaker is voorgekomen.<sup>50</sup>

Concluderend kan gezegd worden dat het mededingingsrecht zijn beperkingen kent bij het aanpakken van bepaald gedrag van fabrikanten van geneesmiddelen, dat vanuit maatschappelijk kostenperspectief onwenselijk is.

---

eenheden, als consumentennadeel kan worden beschouwd; daarvan moet het voordeel van de lage intramurale prijzen nog worden afgetrokken. Zie het AstraZeneca-besluit, hiervoor aangehaald, tabel 5.

<sup>47</sup> Zie het AstraZeneca-besluit, hiervoor aangehaald, paragraaf 5.1.6.

<sup>48</sup> Zie het AstraZeneca-besluit, hiervoor aangehaald, randnummer 260.

<sup>49</sup> De AstraZeneca-zaak van ACM vertoont trekken van de Napp-zaak in het Verenigd Koninkrijk, waarin wel een economische machtspositie is vastgesteld (zie voor een beschrijving paragraaf 4.1.1). In tegenstelling tot de positie waarin Napp verkeerde had AstraZeneca te maken met een situatie waarin er alternatieven voor haar werkzame stof bestonden. Hierdoor was de positie van AstraZeneca met Nexium minder sterk dan Napp in haar zaak.

<sup>50</sup> Zo stelde AstraZeneca dat andere fabrikanten van maagzuurremmers kortingen van soortgelijke omvang als die van AstraZeneca aan ziekenhuizen aanboden.



### 4.3 Andere mogelijke oplossingen voor problematiek

ACM ziet andere maatregelen die eraan zouden kunnen bijdragen dat de negatieve effecten van de door ACM vastgestelde gedragingen worden verminderd.

ACM heeft geconstateerd dat er twee oorzaken zijn voor de hoge kosten van geneesmiddelen. Een eerste oorzaak ligt in de wijze waarop geneesmiddelen in Nederland worden vergoed. Het bestaande octrooisysteem leidt, in combinatie met de bekostigingssystematiek, tot prikkels voor merkfabrikanten om vooral te focussen op geneesmiddelen met betrekkelijk weinig toegevoegde waarde en minder in nieuwe geneesmiddelen. Een tweede oorzaak is gelegen in het voorschrijfgedrag van artsen, een andere reden waarom deze strategieën zo succesvol kunnen zijn. Medisch specialisten binnen het ziekenhuis en huisartsen buiten het ziekenhuis schreven relatief dure gepatenteerde merkmedicijnen voor terwijl goedkopere (generieke) geneesmiddelen vaak net zo goed blijken te zijn.

De twee oorzaken van de maatschappelijke kosten kunnen als volgt worden aangepakt. Ten eerste zouden de prikkels voor merkfabrikanten om de genoemde strategieën te hanteren moeten worden verminderd. Daarnaast wordt het probleem fors verkleind als artsen kostenaspecten van door hen voorgeschreven geneesmiddelen in hun voorschrijfgedrag zouden betrekken. Hierna gaat ACM nader in op deze andere mogelijke oplossingen voor de problematiek.

#### 4.3.1 Verminderen van prikkels die leiden tot strategieën

ACM ziet twee mogelijke aanpassingen om de prikkels te wijzigen die nu leiden tot het hanteren van de strategieën zoals hiervoor aan de orde gekomen. Allereerst zijn er aanpassingen denkbaar in de toelating van geneesmiddelen tot het basispakket. Daarnaast kan ingegrepen worden in de manier waarop het bekostigingssysteem van geneesmiddelen in Nederland werkt.

##### ***Aanpassingen toelating geneesmiddelen tot het basispakket***

Ten eerste zijn er aanpassingen mogelijk in de manier waarop geneesmiddelen worden toegelaten tot het basispakket. Op basis hiervan worden geneesmiddelen vergoed door de zorgverzekeraar.

In een gezamenlijk *Position Paper* pleiten de stichting Wemos, European Public Health Alliance, International Society of Drug Bulletins en Stichting Onderzoek Multinationale Ondernemingen er bijvoorbeeld voor om de vergoeding voor een geneesmiddel te koppelen aan haar toegevoegde therapeutische waarde ten opzichte van bestaande behandelingen. Dit maakt de ontwikkeling van “me-too”-geneesmiddelen (zie paragraaf 3.1) minder aantrekkelijk en leidt tot meer investeringen in geneesmiddelen die daadwerkelijk in een medische behoefte voorzien.<sup>51</sup>

Binnen de bestaande wetgeving lijkt er ruimte te bestaan voor een dergelijke aanpassing. Het

---

<sup>51</sup>Zie:

<http://www.wemos.nl/files/Documenten%20Informatief/Bestanden%20voor%20Medicijnen/Position%20paper%20ATV%20Wemos%20SOMO%20EPHA%20ISDS.pdf>, september 2014.



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) beslist welke geneesmiddelen in het basispakket opgenomen worden. Hierbij zou VWS allereerst kunnen overwegen om de kosten van het geneesmiddel per patiënt per jaar mee te wegen en deze af te zetten tegen de meerwaarde voor de patiënt. Ook zou er rekening gehouden moeten worden met mogelijke 'indicatie-uitbreidingen'. Dat betekent dat geneesmiddelen met grote meerwaarde voor sommige patiënten door veel grotere groepen patiënten gebruikt zullen worden dan oorspronkelijk was beoogd. Als de volumes van een geneesmiddel op deze manier toenemen zouden de marketingstrategieën van merkfabrikanten ook meer consumenten kunnen raken. Daarom zou verder verkend moeten worden in hoeverre er grenzen gesteld kunnen worden aan de mate waarin bepaalde dure geneesmiddelen via het basispakket bekostigd moeten worden.<sup>52</sup> Er is daarbij mogelijk ook een adviesrol weggelegd voor het Zorginstituut.<sup>53</sup> Het Zorginstituut adviseert VWS immers over de inhoud en omvang van het wettelijk verzekerde zorgpakket.

#### ***Aanpassingen in het bekostigingssysteem van geneesmiddelen***

De mogelijkheid om een octrooi te verkrijgen op een nieuwe werkzame stof is cruciaal om ondernemingen te stimuleren om te innoveren, dat wil zeggen om onderzoek te doen naar nieuwe geneesmiddelen. De beloning voor de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel is dan dat de onderneming voor een bepaalde periode het alleenrecht verkrijgt en in die periode een relatief hoge prijs kan vragen. Dat is de periode van marktexclusiviteit. Deze marktexclusiviteit leidt tot prikkels om deze zo lang mogelijk te behouden en de groep gebruikers waarvoor een hoge prijs wordt gevraagd, zo groot mogelijk te maken. Geneesmiddelenfabrikanten benutten het uitstralingseffect door heel goedkoop het geneesmiddel binnen het ziekenhuis aan te bieden en vele malen duurder daarbuiten. Doorkruising van dit mechanisme kan op meerdere manieren.

21/25

---

<sup>52</sup> Hiermee zou deze suggestie ook meer aspecten meewegen dan de huidige toets op kosteneffectiviteit. Deze is voor het Zorginstituut een van de vier zogenoemde pakketcriteria. Zie

<http://www.zorginstituutnederland.nl/pakket/lopende+dossiers/procedures+en+methodieken/programma-kosteneffectiviteit.html>.

<sup>53</sup> Zie: <http://www.zorginstituutnederland.nl/>.



*Het voorgaande roept misschien de vraag op of het octrooisysteem niet moet worden aangepast als het blijkbaar ruimte biedt aan fabrikanten van geneesmiddelen om de periode van marktexclusiviteit te behouden en te verlengen. Het octrooisysteem als zodanig aanpassen lijkt op korte termijn echter volgens ACM niet realistisch. Ten eerste is op het moment van octrooiverlening voor een nieuwe werkzame stof nog niet bekend wat de therapeutische meerwaarde is. Ten tweede is het op nationaal niveau niet of nauwelijks mogelijk om in te grijpen in het octrooisysteem. Daarnaast vereist zo'n aanpassing grote zorgvuldigheid omdat voorkomen dient te worden dat de positieve effecten van octrooien en de verlenging van de marktexclusiviteit teniet worden gedaan. Hetzelfde geldt voor eventuele aanpassingen in het systeem van toelating. Bij toelating tot de markt door de European Medicines Agency (EMA) wordt gekeken of het middel werkt en of het veilig is. Ook dit gebeurt normaliter op Europees niveau. Een verdergaande rol voor EMA lijkt ook niet voor de hand te liggen. Het is immers aan de afnemers van het geneesmiddel om een afweging te maken van kosten en kwaliteit.*

Allereerst zou het onder bepaalde omstandigheden effectief kunnen zijn om in te grijpen in de verkoopprijzen van merkfabrikanten. Dit zou kunnen voorkomen dat fabrikanten van merkgeneesmiddelen met hun prijsstrategieën een grotere positie verwerven met een duur merkgeneesmiddel, met een beperkte therapeutische meerwaarde ten opzichte van bestaande goedkopere generieke geneesmiddelen. Hoewel ingrijpen in verkoopprijzen het onderliggend probleem niet oplost, zou dit wel kunnen voorkomen dat de toetreding van generieke fabrikanten wordt belemmerd.

Meer specifiek kan gedacht worden aan een systeem dat enkele<sup>54</sup> beperkingen aan de prijsvorming van merkgeneesmiddelen oplegt. Bijvoorbeeld een systeem waarbij de prijs voor een geneesmiddel binnen het ziekenhuis gelijk moeten zijn aan de prijs voor datzelfde geneesmiddel buiten het ziekenhuis. Dit heeft tot gevolg dat merkfabrikanten niet meer gebruikmaken van het uitstralingseffect ten koste van de consument. Dit sluit aan bij een door NIVEL<sup>55</sup> voorgestelde financieringssysteem die zorgt voor vergelijkbare prijzen binnen en buiten het ziekenhuis.<sup>56</sup>

---

<sup>54</sup> Een veel verdergaand voorstel zou zijn het instellen van een verbod om geneesmiddelen onder de kostprijs aan te bieden. Nog weer een stap verder is het voorschrijven van de te hanteren prijzen door de overheid. In oktober 2014 pleitte Marcel Levi, bestuursvoorzitter van het Academisch Medisch Centrum (AMC) in Amsterdam, hiervoor in het NRC Handelsblad. M. Levi, "Medicijnen horen niet op een vrije markt", *NRC Handelsblad*, 6 oktober 2014.

<sup>55</sup> "NIVEL" staat voor het Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg.

<sup>56</sup> Kerpershoeck E, Hermsen J, Kroezen M, Van Dijk L, "Voorschrijven door internisten en cardiologen. Een verkenning naar oorzaken van verschillen in voorschrijven van cholesterolverlagers en bloeddrukverlagers voor extramuraal gebruik", NIVEL, Utrecht, oktober 2012.



*Ter illustratie: AstraZeneca verstrekke maagzuurremmer Nexium tegen zeer hoge kortingen aan ziekenhuizen. Als gevolg van het uitstralingseffect kon zij hierdoor profiteren van meer gebruik van het geneesmiddel door patiënten buiten het ziekenhuis. Generieke maagzuurremmers konden niet rendabel concurreren met dezelfde prijsstrategie.<sup>57</sup> Als in dit geval AstraZeneca Nexium tegen een vergelijkbare prijs binnen en buiten het ziekenhuis had moeten aanbieden aan ziekenhuizen, had normale prijsconcurrentie kunnen ontstaan op deze markt en had er minder gemakkelijk geprofiteerd kunnen worden van het uitstralingseffect.*

Een alternatieve aanpak die kan leiden tot doorkruising van het hierboven beschreven mechanisme, hevelt de kosten die patiënten voor bepaalde geneesmiddelen buiten het ziekenhuis maken over naar het ziekenhuisbudget. De medisch specialist in het ziekenhuis houdt in dat geval wel rekening met de kosten buiten het ziekenhuis op het moment dat hij beslist welk middel hij een patiënt zal voorschrijven. Deze aanpak wordt op dit moment al toegepast voor bepaalde geneesmiddelen.

Voor zover deze, of een soortgelijke, aanpak tot gevolg heeft dat de prikkels voor merkfabrikanten worden doorkruist verdient deze aanpak de voorkeur boven het (beperkt) ingrijpen in de prijsvorming. Een toets op de hoogte van de prijs is op basis van de huidige wetgeving op het gebied van geneesmiddelenprijzen niet mogelijk. Het vaststellen of een prijs al dan niet onder de kostprijs is of al dan niet afwijkend voor patiënten binnen en buiten het ziekenhuis is dan ook nu niet haalbaar. De bestaande wetgeving zou hiervoor aangepast moeten worden.

#### 4.3.2 Aanpassingen voorschrijfgedrag artsen

Zoals in paragraaf 2.1 aan de orde kwam, hebben artsen binnen en buiten het ziekenhuis een belangrijke rol als voorschrijver van geneesmiddelen aan patiënten. Het ligt daarom voor de hand een oplossing te vinden in de wijze waarop de voorschrijver tot zijn beslissing komt. Dit geldt zowel voor de medisch specialisten binnen het ziekenhuis als huisartsen buiten het ziekenhuis. Zij zijn zich mogelijk onvoldoende bewust van de keuzemogelijkheden en de verschillen in prijzen van verschillende geneesmiddelen bij het gebruik hiervan door patiënten buiten het ziekenhuis. Ook worden zij mogelijk onvoldoende geprikkeld om hier in het belang van de consument keuzes in te maken.

Zoals ACM heeft geconstateerd, verschillen prijzen van geneesmiddelen vaak voor patiënten binnen het ziekenhuis en patiënten buiten het ziekenhuis. Artsen zouden zich bewust moeten zijn van de gevolgen van hun keuzes. In een studie naar het voorschrijfgedrag van artsen van cholesterolverlagers en bloeddrukverlagers pleit NIVEL<sup>58</sup> onder meer voor aandacht voor het maken van beleid voor ziekenhuizen voor het veranderen van de voorgeschreven geneesmiddelen bij ontslag uit het ziekenhuis. Andersom kan (en gebeurt) overigens ook: dat patiënten het

<sup>57</sup> Generieke medicijnen worden immers op stofnaam voorgeschreven, niet op merknaam.

<sup>58</sup> Zie het onderzoek van NIVEL, eerder aangehaald in voetnoot 56.



geneesmiddelen dat ze thuis hebben blijven gebruiken in het ziekenhuis. Ook de zorgverzekeraar kan hierin ook een rol spelen door het doelmatig voorschrijven van geneesmiddelen aan te jagen.

*Ter illustratie: In de AstraZeneca-zaak van ACM is gebleken dat de brancheorganisatie van huisartsen (LHV) gevoelig bleek voor een initiatief van de zorgverzekeraars. De zorgverzekeraars riepen op effectiever voor te schrijven. De huisartsen werden vervolgens door de LHV opgeroepen om meer aandacht aan generieke maagzuurremmers te geven en niet langer automatisch bij herhaalrecepten het recept dat patiënten mee hadden gekregen uit het ziekenhuis voort te zetten buiten het ziekenhuis. Uit de gegevens uit de AstraZeneca-zaak kan worden afgeleid dat dat dit initiatief succes lijkt te hebben gehad.<sup>59</sup>*

Er zijn reeds de nodige initiatieven die voorschrijvers bewuster maken van hun belangrijke rol in het stelsel en hen prikkelen om meer rekening te houden met doelmatig voorschrijven. Beleidsmakers, zorgverzekeraars<sup>60</sup> en voorschrijvers<sup>61</sup> spelen hierbij een rol. Een aantal van deze initiatieven werpt zijn vruchten af,<sup>62</sup> maar in de praktijk blijken de opbrengsten soms achter bij de doelstellingen.<sup>63</sup> Zoals deze bijdrage duidelijk maakt, hebben marktfabrikanten een belang om doelmatig voorschrijven tegen te gaan. Blijvende aandacht, door huisartsen, zorgverzekeraars en ook beleidsmakers hiervoor is volgens ACM dus essentieel.

## 5 Conclusie

In deze bijdrage heeft ACM inzicht gegeven in het gedrag van geneesmiddelenfabrikanten met betrekking tot merkgeneesmiddelen op chemische basis. Vanuit het maatschappelijk kostenperspectief is het onwenselijk als dit gedrag leidt tot het niet of later op de markt komen van goedkopere generieke geneesmiddelen.

ACM heeft via de mededingingswetgeving de mogelijkheid om een deel van de gedragingen van van fabrikanten van geneesmiddelen aan te pakken. Vooralnog heeft ACM niet handhavend opgetreden vanwege dergelijke gedragingen, buitenlandse autoriteiten wel. ACM ziet tegelijkertijd in dat de mededingingswetgeving niet in staat is om alle onwenselijke gedragingen tegen te gaan. Daarom

---

<sup>59</sup> Zie het AstraZeneca-besluit, eerder aangehaald, met name figuur 4. Uit deze figuur blijkt dat de ontwikkeling van de verkopen van generiek omeprazol weer aansluit bij het trendmatige verloop.

<sup>60</sup> Doelmatig voorschrijven was één van de drie onderwerpen in het nieuwe bekostigingsmodel voor huisartsen. Zie: <https://zn.nl/nieuws/zn-nieuws/nieuwsbericht/?newsitemid=34930688>.

<sup>61</sup> Zie "Leidraad doelmatig voorschrijven van geneesmiddelen door Medisch specialisten" (eerder aangehaald).

<sup>62</sup> Zie een door brancheorganisatie LHV gepubliceerd document, genoemd "maatregelen\_patientenfolder.pdf", zie: [https://www.lhv.nl/sites/default/files/content/lhv\\_nl/uploads/artikel/maatregelen\\_patientenfolder.pdf](https://www.lhv.nl/sites/default/files/content/lhv_nl/uploads/artikel/maatregelen_patientenfolder.pdf). Hierin legt LHV uit dat huisartsen niet langer "als service" het door het ziekenhuizen afgegeven recept zullen continueren in geval daar een merkgeneesmiddel opstaat terwijl er een generiek alternatief voorhanden is.

<sup>63</sup> Zie: <http://www.sfk.nl/nieuws-publicaties/PW/2014/Triptanenstrijd>.





doet ACM enkele voorstellen voor andere oplossingen voor het tegengaan van de problematiek.

Waar het ACM uiteindelijk om gaat is het creëren van gelijk speelveld in de farmacie waarin fabrikanten van generieke geneesmiddelen in staat zijn om met fabrikanten van merkgeneesmiddelen te concurreren om de gunst van de patiënt. ACM ziet op die manier kansen ontstaan voor toetreding van goedkopere generieke geneesmiddelen en meer keuzes tussen geneesmiddelen voor patiënten.

Deze bijdrage van ACM kijkt vooral naar gedragingen die de afgelopen jaren zijn waargenomen. ACM houdt echter ook rekening met toekomstige ontwikkelingen. Zo lijken merkfabrikanten zich tegenwoordig niet langer te concentreren op de in deze bijdrage beschreven geneesmiddelen op chemische basis, maar op biologische geneesmiddelen. De wijze waarop prijzen tot stand komen bij biologische geneesmiddelen kent zowel parallellen als verschillen met die van geneesmiddelen op chemische basis. Van biologische geneesmiddelen zijn er net als bij de chemische geneesmiddelen soms ook merkloze alternatieven, *biosimilars*. Een verschil is evenwel dat de kosten die fabrikanten van *biosimilars* moeten maken om markttoegang te verkrijgen over het algemeen (veel) hoger zijn dan bij chemische geneesmiddelen. Ook liggen de verkochte volumes soms lager.

ACM kan op dit moment niet vaststellen in welke mate de strategieën die fabrikanten van merkgeneesmiddelen hanteren ook worden toegepast in de context van biologische geneesmiddelen. Indien deze strategieën vergelijkbaar zijn met gedrag dat door mededingingsautoriteiten is gesanctioneerd, ligt optreden door ACM voor de hand. ACM blijft ook de toekomstige ontwikkelingen goed in de gaten houden en is alert op signalen die erop wijzen dat ook bij biologische geneesmiddelen strategieën worden toegepast die onwenselijk zijn voor de consument.