

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

194

Vragen van het lid **Nijboer** (PvdA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over zogenaamd «*Slimme deals van farmaceuten*» (ingezonden 20 september 2017).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 13 oktober 2017).

Vraag 1

Bent u bekend met het artikel «Slimme deal tussen farmaceut en indianen houdt medicijn duur»?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2 en 3

Klopt het dat de Amerikaanse farmaceut Allergan via een bizarre constructie met een Indianenreservaat de winsten op medicijnen probeert te vergroten? Op welke manier gaat dit precies in zijn werk? Op welke wijze wordt deze monopolypositie versterkt?

Antwoorden 2 en 3

Het farmaceutisch bedrijf Allergan heeft onlangs diverse patenten, betrekking hebbend op het product Restasis, verkocht aan de Saint Regis Mohawk indianenstam. De stam heeft vervolgens een licentieovereenkomst gesloten met Allergan voor het alleenrecht op de productie van Restasis voor de duur van de patenten.

In de Verenigde Staten kan een octrooi op een geneesmiddel worden aangevochten bij de «Patent Trial and Appeal Board», een administratieve commissie. Deze doet een bindende uitspraak. Daarnaast is het mogelijk om een octrooi bij een federale rechter aan te vechten. Indianenstammen genieten bijzondere immuniteit in de VS, waardoor een octrooi in handen van een indianenstam niet door de «Patent Trial and Appeal Board» vernietigd zou kunnen worden.

Naar ik begrijp heeft Allergan voor deze patentconstructie gekozen om te voorkomen dat de «Patent Trial and Appeal Board» in een ontstaan conflict over Restasis al een (voor Allergan negatieve) uitspraak doet voorafgaand

¹ Slimme deal tussen farmaceut en indianen houdt medicijn duur, Volkskrant 18 september 2017

aan de behandeling door een federale rechter. Deze praktijk zou het voor generieke fabrikanten moeilijker maken om een patent aan te vechten. Op deze manier wordt potentieel een mogelijkheid geblokkeerd om goedkopere medicijnen eerder op de Amerikaanse markt te brengen.

Overigens is deze specifieke casus juridisch nog niet getoetst. Het is dus niet duidelijk of de patenten op het product Restasis daadwerkelijk niet meer aangevochten zullen worden bij de «Patent Trial and Appeal Board».

Vraag 4 en 5

Vindt u het ook ongehoord dat na schandalen waarin farmaceuten tot duizenden procenten prijsverhogingen doorvoerden (bijvoorbeeld Dararim van Turing Pharmaceuticals en Slow K van Novartis) nu weer een nieuwe lood aan de stam van onethisch uitwinnen van monopolyposities lijkt te zijn gevonden?

Deelt u de mening dat dit onethische praktijken zijn? Zo ja, wat kunt en gaat u hieraan doen?

Antwoorden 4 en 5

Deze specifieke casus betreft het Amerikaanse patentsysteem. De casus heeft wederom de (internationale) aandacht gevestigd op het gedrag van de farmaceutische industrie en helpt niet bij de ook door de farmaceutische bedrijven geuite wens om gezamenlijk te komen tot oplossingen voor het betaalbaar houden van geneesmiddelen nu en in de toekomst.

Voor zover ik kan overzien heeft deze casus geen gevolgen voor de Europese situatie, waarbij de nietigheid van een octrooi kan worden gevorderd in een beroepsprocedure voor het Europees Octrooibureau of voor de nationale rechter. Indianenstammen genieten daarbij geen immuniteit. De door Allergan in de VS toegepaste constructie is in Nederland dus niet mogelijk. Ik zie dan ook geen noodzaak en gelegenheid om hiertegen op te treden.