

COUPRY

# Farmabedrijven en maatschappelijke betamelijkheid

*Vereniging voor Gezondheidsrecht*

2 november 2018  
mr. dr. J.J.M. Sluijs

---



# Inleiding

---



- Wat is het probleem?
- Oorzaken
- Recht op zorg
- Saillante voorbeelden
- Juridische dilemma's en complexe beoordeling
- Oplossingen

# Wat is het probleem?

---

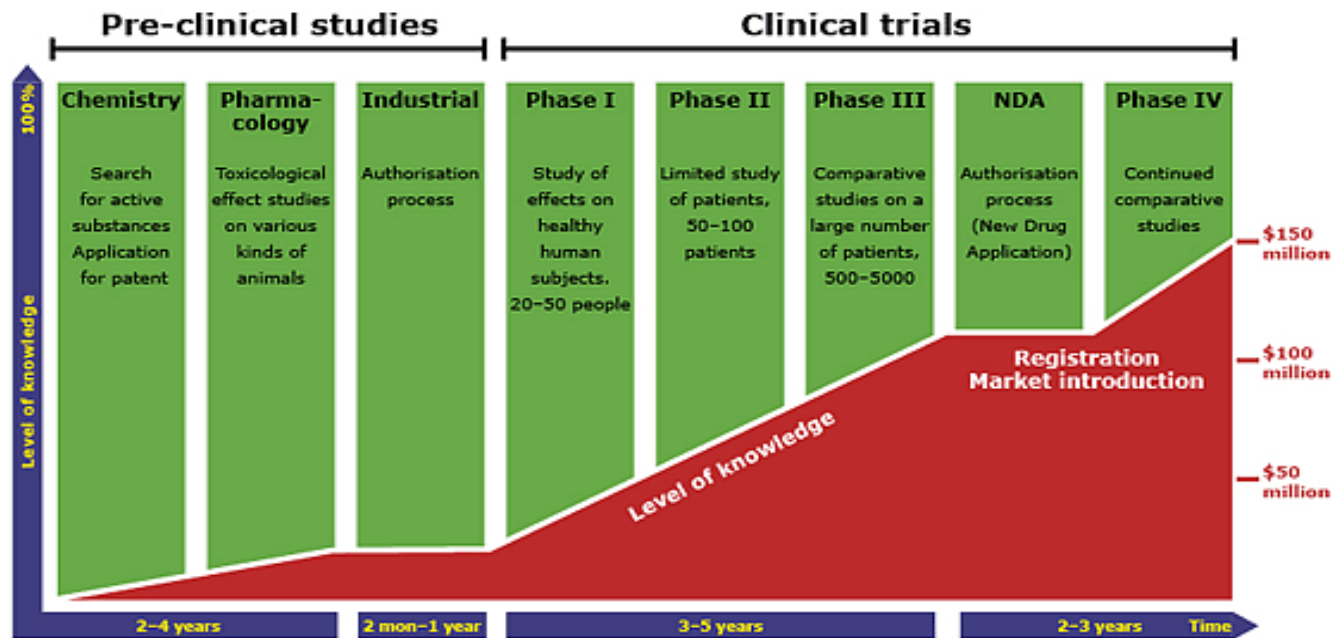


- Kosten van dure geneesmiddelen stijgen en meer dure geneesmiddelen komen op de markt
- Hierdoor komt de toegang tot gezondheidszorg in het gedrang

# Oorzaak 1a



*Inkomsten van nu zijn nodig voor middelen van morgen  
& hoog bedrijfsrisicoprofiel*



# Oorzaak 1b



*Inkomsten van nu zijn nodig voor middelen van morgen  
& hoog bedrijfsrisicoprofiel ?*

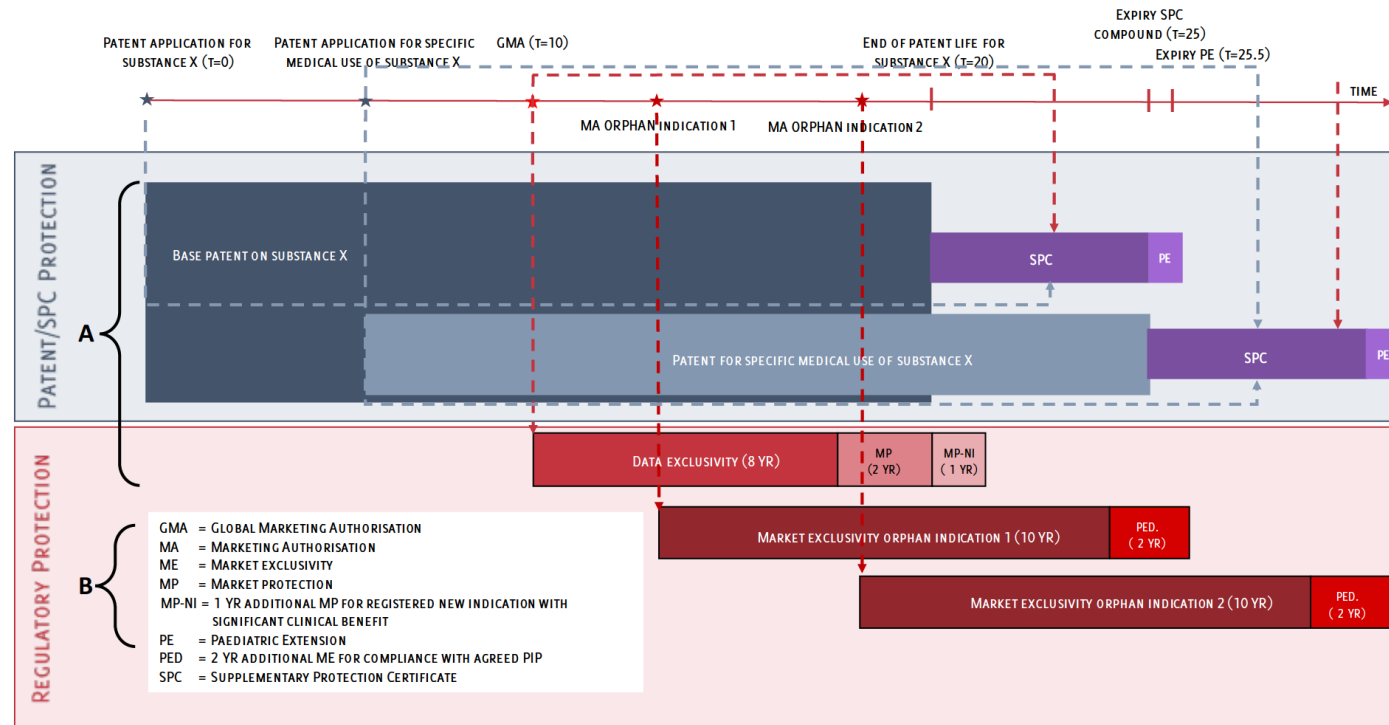


# Oorzaak 2



## Gelegenheid scheidt problemen (bron: Technoplis 2018)

Figure 52 Relation between the different patent/SPC and regulatory protections for pharmaceutical products



# Oorzaak 3

---



- Farmabedrijven zijn ondernemingen met aandeelhouders
- Valeant, Nostrum Laboratories



- Toegang tot zorg is een fundamenteel recht van burgers: een grondrecht en mensenrecht
  - *De overheid treft maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid (artikel 22 lid 1 Gw)*
  - *De Staten die partij zijn bij dit Verdrag erkennen het recht van een ieder op een zo goed mogelijke lichamelijke en geestelijke gezondheid (IVESCR, IVRK, Vrouwenverdrag)*
  - *Een ieder heeft recht op gebruik te maken van alle voorzieningen welke hem in staat stellen in een zo goed mogelijke gezondheid te verkeren (ESH Raad van Europa)*
  - *Een ieder heeft recht op toegang tot preventieve gezondheidszorg en op medische verzorging (EU-Handvest)*



# Saillante voorbeelden

---



- Pfizer en Flynn Pharma (zie [CMA](#) en [CAT](#))
- [Actavis](#)
- [Aspen Pharma](#)
- [Roche en Novartis](#)
- [Leadiant](#)
- [Menzis vs AstraZeneca](#)

# Juridische dilemma's & complexe beoordeling

---



- Patent & Regulatory protection
  - Nuttig, maar beteugelt prijs niet
  - Dwanglicenties bieden geen oplossing bij data-exclusiviteit
- Mededingingsrecht
  - Misbruik vaststellen blijkt moeilijk



## *Het begint met*

- **Farmabedrijven zijn geen gewone ondernemingen**
- Farmabedrijven zijn zorgaanbieders
  - Geneesmiddelen genezen: farmabedrijven leveren zorg
- Farmabedrijven oefenen met hun handelen rechtstreeks invloed uit op de toegang tot zorg, wat een fundamenteel (mensen)recht is
- Dit maakt hen verantwoordelijk om hun medicijnen op betamelijke wijze beschikbaar te maken op de markt



## *Concreet betekent dit*

- Dat op farmabedrijven een verzwaarde stelplicht zou moeten komen te rusten, die verplicht om feitelijke gegevens te verstrekken omtrent prijssamenstelling
- Dat farmabedrijven zouden moeten bewijzen dat zij betamelijk handelen (een self assessment m.b.t. betamelijkheid)
- Het kan: <https://bellamygallery.com/pages/about-us>



- Kwalificeer farmbedrijven als zorgaanbieder in de zin van artikel 1 (c) Wmg. Hierdoor zijn zij gemakkelijker te reguleren.
- Alleen farmabedrijven die werkelijk transparant zijn over de prijssamenstelling kunnen voor vergoeding van hun geneesmiddelen in aanmerking komen.



---

# COUPRY

Jan-Koen Sluijs

[sluijs@coupry.nl](mailto:sluijs@coupry.nl)

Javastraat 14 | 2585 AN DEN HAAG