

LEVE HET GENEESMIDDEL!

Henk Jan Out

LEVE HET GENEESMIDDEL!

Over de verdiensten van de
farmaceutische industrie

2016 Prometheus Amsterdam

© 2016 Henk Jan Out
Omslagontwerp Bas van Vuurde
Foto auteur Anneke Hymmen
Illustratie binnenwerk René van Beers
Opmaak Mat-Zet bv, Soest
www.uitgeverijprometheus.nl
ISBN 978 90 446 3110 4

Woord vooraf

Wat is er mooier dan aan de wieg te staan van een nieuw geneesmiddel? Dat was een van mijn overwegingen om een carrière in de farmaceutische industrie te maken. Niet als bioloog, farmacoloog, farmaceut of chemicus, maar als arts. Een tamelijk ongebruikelijke stap voor een medicus en nog steeds beschouwen vele collega's mij als een afgedwaalde geest. Dat doe je toch niet, bij de farmaceutische industrie werken als je opgeleid bent om patiënten beter te maken? Geneesmiddelfabrikanten hebben altijd een slechte reputatie gehad, niet alleen in 1992 toen ik bij Organon ging werken, maar ook nu nog. Bij sociologisch onderzoek naar het respect dat de bevolking heeft voor diverse bedrijfstakken, eindigen farmaceutische bedrijven steevast in de laagste regionen. Alleen zorgverzekeraars hebben inmiddels een nog slechtere reputatie. Onze gemeenschappelijke aversie lijkt te berusten op het onbehagen dat we hebben als commerciële elementen in de zorg hun intrede doen. Farmaceuten verdienen grof geld aan doodzieke patiënten die hun pillen wel móeten slikken. En zorgverzekeraars hebben winstmotieven waardoor premies veel te hoog zijn, is de redenatie. Opvallend is dat andere partijen in de zorg die ook geld verdienen aan ziekte, zoals ziekenhuizen en artsen, veel minder aan deze kritiek onderhevig zijn.

Maar ik heb nooit spijt gehad van de overstap van kliniek naar bedrijf. Ik was zeer onder de indruk van de kwaliteit en zorgvuldigheid van het klinische onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen. Maar ik zag tegelijkertijd ook het wantrouwen van deelnemende

onderzoekers en de samenleving over industriegesponsorde studies. Waarom?² In mijn eigen promotieonderzoek coördineerde ik een studie in diverse Nederlandse ziekenhuizen naar de effecten van medicamenteuze behandeling van zwangere vrouwen met een bepaald type antistoffen waardoor ze vaker miskramen kregen.¹ Hoewel ik volledig achter dat onderzoek stond (en sta), kon het absoluut niet tippen aan de industriestudies van Organon qua zorgvuldigheid. *Good Clinical Practice* (GCP, zie hoofdstuk 2, ‘Het onderzoek’), een kwaliteitsstandaard die de integriteit van de gegevens en de veiligheid van deelnemende patiënten waarborgt, was aan het eind van de jaren tachtig een onbekend begrip bij de universiteiten. Maar de meeste farmaceutische bedrijven voerden hun studies al op deze manier uit. Het wantrouwen van de medische stand en de continu negatieve berichten in de media stonden in schril contrast met mijn ervaringen bij Organon en later ook bij andere bedrijven. Ik was dan ook zeer verheugd dat ik van 2010 tot 2015 de mogelijkheid kreeg om vanwege de Saal van Zwanenbergstichting² een bijzonder hoogleraarschap bij het Radboudumc in te vullen. De bijzondere leeropdracht omvatte onder meer onderzoek naar de invloed van de financieringsbron op de kwaliteit van klinisch onderzoek.³ Veel van de clichés over de bedrijfstak bleken bij kritische beschouwing niet houdbaar te zijn.

De laatste twintig jaar zijn er een heel aantal boeken over medicijnfabrikanten gepubliceerd met titels die er niet om logen. In Amerika verscheen: *De waarheid over farmaceutische bedrijven. Hoe zij ons misleiden en wat eraan te doen* van Marcia Angell, een oud-hoofdredacteur van het gezaghebbende medische tijdschrift de *New England Journal of Medicine*.⁴ Andere titel: *Onze dagelijkse pillen. Hoe farmaceutische bedrijven zichzelf hebben omgevormd tot gladde marketingmachines en het land verslaafd maakten aan recept-geneesmiddelen* van Melody Petersen, een voormalig journaliste van *The New York Times*.⁵ De populaire Britse arts en auteur Ben Goldacre schreef: *Foute farma. Hoe patiënten worden misleid met foute medicijnen*⁶ en in ons land was het *Trouw*-journalist Joop

Bouma die in 2006 met *Slikken. Hoe ziek is de farmaceutische industrie?* dit onderwerp onder de aandacht bracht.⁷ Het recentste boek is van de Deense hoogleraar Peter Gøtzsche: *Dodelijke medicijnen en georganiseerde misdaad. Achter de schermen van de farmaceutische industrie*.⁸ Uit de titels blijkt wel dat de auteurs (en hun uitgevers) zich graag bedienen van wat Adam Cohen omschreef als ‘apocalyptische retoriek’.⁹ De woorden ‘dodelijk’, ‘leugens’, ‘maffia’, ‘misdaden’ komen veel terug. Ben Goldacre gaat in zijn *Foute farma* ongekend tekeer tegen de farmaceutische industrie die hij consequent omschrijft als een business van \$600 miljard. Woorden als ‘schandaal’, ‘horror’, ‘donkere kunst’ en ‘exploitatie’ worden bij herhaling gebruikt. Wie na het lezen van al die boeken nog een pil durft te slikken lijkt een masochist. Alternatieve genezers, homeopaten en tegenstanders van vaccinatie vinden het allemaal prachtig natuurlijk. Naar aanleiding van de Nederlandse uitgave van Gøtzsches boek in 2015 plaatste het dagblad *Trouw* een voorpublicatie onder de titel: ‘Stop met het voorschrijven van pillen’.¹⁰ Ik stoorde me enorm aan het taalgebruik van Gøtzsche (‘De farmaceutische industrie heeft meer doden op haar geweten dan de maffia’) en schreef een ingezonden stuk in *Trouw* met als titel: ‘De farmaceutische industrie heeft juist veel verdiensten’.¹¹ Uit de reacties bleek hoe moeizaam het debat over de waarde van de pillenindustrie plaatsvindt. Het deed de ombudsman van *Trouw* verzuchten dat een zakelijke discussie over dit onderwerp blijkbaar niet mogelijk is, nadat de krant zelfs anonieme klachten en op mijn persoon gerichte opiniestukken binnenkreeg.¹²

Na de stroom negatieve boeken over geneesmiddelen en fabrikanten voelde ik sterk de behoefte om een tegengeluid te laten horen dat meer recht doet aan deze sector en zijn medewerkers. Zijn al die consciëntieuze wetenschappers uit de industrie die proberen nieuwe geneesmiddelen te ontdekken, misdadigers? Hoe is het mogelijk dat artsen zo veel geneesmiddelen voorschrijven aan patiënten als de producenten gecorrumpeerde boe-

ven zijn? Worden we zo massaal misleid? Zijn al die hoogopgeleide academici willoze slachtoffers van agressieve farmamarketing? Natuurlijk niet. Uiteindelijk hebben Goldacre en Gøtzsche zelf nooit een geneesmiddel ontwikkeld en zijn ze outsiders die een karikatuur van een hele bedrijfstak maken.

Het is opvallend hoe weinig boeken er zijn verschenen die de andere kant vanuit de industrie zelf belichten. Ik ken eigenlijk maar twee auteurs: John LaMattina, een voormalig hoofd onderzoek en ontwikkeling van Pfizer, en Thomas Stossel, een universiteitshoogleraar van de *Harvard Medical School* en adviseur van menig farmaceutisch bedrijf.¹³ Af en toe verschijnen er interessante blogs,¹⁴ maar het is allemaal buitengewoon mager, terwijl er veel te vertellen is. Dit boek geeft een overzicht van wat er allemaal vergeten wordt in de discussie over de waarde van de farmaindustrie. Veel van de kritiek berust mijns inziens op een gebrek aan kennis hoe het er daadwerkelijk aan toe gaat.

Dit boek is onderverdeeld in negen hoofdstukken die min of meer zelfstandig te lezen zijn. Ze behandelen de diverse thema's die regelmatig in de publiciteit komen en zijn zowel informatief als opiniërend. Ik koos vooral recente, en dus de meest relevante, referenties om mijn betoog te ondersteunen.

In het eerste hoofdstuk, 'De basis', ga ik in op de drijfveren van bedrijven en laat ik zien dat alleen in een commercieel model het mogelijk is om de torenhoge investeringen te doen die leiden tot nieuwe geneesmiddelen. Veel van die geneesmiddelen betekenden een revolutie in de behandeling van patiënten. Dergelijke innovaties kunnen alleen plaatsvinden als de fabrikant gedurende een bepaalde periode het middel exclusief op de markt mag brengen. Intellectueel eigendom is essentieel om de investeringen terug te verdienen.

Over klinisch onderzoek bestaan erg veel misverstanden. Onderzoekers hebben vaak geen flauw idee wat het inhoudt om dergelijke studies te verrichten in opdracht van de industrie. Men denkt het er wel eventjes bij te doen naast hun drukke patiënten-

zorg. De realiteit is complexer. In hoofdstuk 2, 'Het onderzoek', leg ik uit wat de essentiële elementen zijn van de voorbereiding en uitvoering van studies met experimentele middelen bij patiënten.

Al het onderzoek moet gepubliceerd worden, anders kunnen artsen geen goed onderbouwde beslissingen nemen over het voorschrijven van geneesmiddelen. Het belang hiervan is de laatste decennia steeds duidelijker geworden. Men verwijt de industrie alleen geïnteresseerd te zijn in uitkomsten van onderzoek dat welgevallig voor hen is en dat zij negatieve resultaten onder het tapijt veegt. In hoofdstuk 3, 'De publicatie', ga ik verder in op wat daarvan waar is en hoe de stand van zaken nu is.

Net zoals andere bedrijven doet ook de farmaceutische industrie aan marketing. Dit helpt om meer bekendheid te geven aan nieuwe, net goedgekeurde geneesmiddelen en het is natuurlijk ook bedoeld om de omzet te verhogen. In hoofdstuk 4, 'De marketing', leg ik uit wat de voordelen daarvan zijn en hoe streng deze industrie is gereguleerd in wat zij wel of niet mag zeggen naar haar klanten.

Aangezien de kosten van onderzoek enorm zijn, zijn de prijzen van medicijnen hoog. Waarom kost dat onderzoek zoveel en kan de maatschappij deze hoge prijzen wel betalen? Dat is het onderwerp in hoofdstuk 5, 'De kosten'.

'Wie betaalt, bepaalt,' luidt een bekend gezegde en voor velen diskwalificeert onderzoek door bedrijven zich hiermee automatisch. Zij hebben immers belang bij de uitkomsten en we kunnen die resultaten daarom niet vertrouwen. De discussie in onze samenleving over belangenconflicten en de rol van transparantie over (financiële) belangen is hevig. In hoofdstuk 6, 'De belangen', ga ik uitgebreid in op deze thematiek voor zover relevant voor geneesmiddelenonderzoek.

Farmaceutische bedrijven moeten regelmatig voor de rechter verschijnen en miljardenboetes betalen. Voor velen hét bewijs dat de sector niet deugt. Toch zit er een aantal andere aspecten

aan met name letselschadezaken die in hoofdstuk 7, ‘De rechter’, aan de orde komen.

Het is belangrijk dat juist een bedrijfstaking die geneesmiddelen ontwikkelt en op de markt zet, zijn maatschappelijke verantwoordelijkheid neemt. Wat doet de farmaceutische industrie om die verantwoordelijkheid vorm te geven, niet alleen in onze westerse samenleving maar vooral ook in ontwikkelingslanden waar de behoefte aan medische zorg en goedkope medicijnen veel groter is? Dat zal in hoofdstuk 8, ‘De samenleving’, besproken worden.

Ten slotte kijk ik in hoofdstuk 9, ‘De toekomst’, hoe het nu verder moet en bespreek ik of het huidige model van geneesmiddelenontwikkeling wel duurzaam is. Moet het niet volledig anders door patenten af te schaffen en de universiteiten een grotere rol te geven, zoals sommigen bepleiten?

Ik heb dit boek geschreven op persoonlijke titel vanuit mijn eigen optiek na meer dan twintig jaar ervaring in de farmaceutische industrie en met voorbeelden uit mijn eigen carrière. Een aantal elementen kwam al aan de orde in mijn inaugurele oratie¹⁵ of behandelde ik tijdens colleges, in diverse blogs en krantenartikelen. Sommigen vinden dat ik een lobbyist voor de industrie ben en weigeren om die reden alleen al een discussie met me aan te gaan. Het is de makkelijkste manier om je gelijk binnen te halen: de ander afschilderen als iemand met belangenconflicten en daarmee dus een ongeloofwaardige gesprekspartner. Toch hoop ik dat dit boek voor velen een interessante alternatieve visie vertegenwoordigt die het waard is om serieus te nemen en over na te denken. Om vervolgens kritisch maar ook met begrip voor elkaars achtergrond samen te werken om de zorg nog beter te maken.

Mijn boodschap is dat we blij mogen zijn met bedrijven die miljarden investeren in onderzoek en ontwikkeling. Dat die bedrijven veel transparanter zijn dan we denken. Dat de overheid nog nooit een geneesmiddel heeft ontwikkeld. Dat pillen misschien veel kosten maar ook veel opleveren. Maar vooral dat patiënten baat hebben bij nieuwe medicijnen. Leve het geneesmiddel!

1 De basis

Dupilumab

Austin Jacobson is een 54-jarige technisch verpleegkundige bij de brandweer in zijn woonplaats in de Verenigde Staten.¹ Hij lijdt aan een ernstige vorm van eczeem die de laatste twintig jaar steeds erger wordt. De huidaandoening tast vrijwel zijn gehele lichaam aan, behalve zijn handpalmen en voetzolen. Zijn huid is rood en schilfert. Overal waar hij naartoe gaat, laat hij stukken huid achter. Hij lijdt aan vreselijke jeuk en raakt steeds meer geïsoleerd. Zijn baas durft hem niet naar patiënten te sturen omdat die bang zijn besmet te worden, hoewel eczeem geen besmettelijke ziekte is. Eind 2014 doet Jacobson mee aan een klinische studie met het experimentele middel dupilumab van de bedrijven Regeneron en Sanofi. Elke één à twee weken wordt het middel met een injectie onder de huid ingebracht. Sinds die tijd heeft hij geen symptomen meer en heeft Jacobson zijn leven terug.

De data van de twee grote studies die de bedrijven uitvoerden laten een heel consistent beeld zien: bij een kleine 40 procent van de deelnemende patiënten was er een dramatische afname van de huiduitslag die vaak geheel verdween, vergeleken met minder dan 10 procent van de patiënten die een niet-werkend, identiek uitziend middel kregen (een placebo). Dermatologen zijn zeer enthousiast. Voor veel patiënten zonder goede behandelingsopties is dit waarschijnlijk een fantastische nieuwe mogelijkheid.

Een geneesmiddel zoals dupilumab is een voorbeeld van een innovatie die de potentie van nieuwe medicijnen illustreert. Regeneron is het relatief kleine bedrijf dat het middel heeft uitge-

vonden en ontwikkeld. Het werkt samen met het grote Sanofi om het dure ontwikkelingsprogramma te kunnen uitvoeren. De gezondheidsautoriteiten zullen de gegevens versneld beoordelen en hopelijk goedkeuren zodat artsen het zo spoedig mogelijk kunnen voorschrijven aan patiënten zoals Austin Jacobson.

Pillen horen erbij

Het voorschrijven van een geneesmiddel is de meest voorkomende medische handeling in de gezondheidszorg.² Gemiddeld krijgt elke Nederlander 14,5 voorschriften per jaar.³ Met een bevolking van 17 miljoen mensen schrijven artsen dus gezamenlijk meer dan 240 miljoen recepten uit.⁴ Zij doen dat om ziekten te voorkomen, genezen of hinderlijke symptomen te verlichten. Zonder problemen accepteren wij dat medicijnen via de mond, neus, longen, onder de huid, in de spier, ader, vagina, endeldarm of op andere manieren in ons lichaam worden gebracht. Pillen hebben een enorme invloed gehad op de gezondheid van mensen. Zo hebben antibiotica een adequate behandeling van infectieziekten mogelijk gemaakt, is aids een chronische ziekte door de antihiv-middelen en zorgen kankergeneesmiddelen vaak voor een waardevolle verlenging van het leven. Als we kunnen kiezen tussen een behandeling met geneesmiddelen of een operatie, dan prefereren we pillen. Vroeger deden chirurgen complexe maagoperaties om maagzweren weg te snijden. Nu kunnen we dat zeer efficiënt en zonder noemenswaardige bijwerkingen met maagzuurremmers en antibiotica genezen. Door dergelijke successen is onze samenleving gefixeerd geraakt op geneesmiddelen als oplossing voor alles, variërend van vetzucht tot kanker en de ziekte van Alzheimer. Ons vertrouwen lijkt onbeperkt en de media bevredigen ons geloof in pillen door regelmatig over 'doorbraken' te spreken en trotse onderzoekers te citeren die beweren dat binnen enkele jaren het mogelijk moet zijn een pil tegen, vult u maar in, op de markt te hebben. De bekende kankeronder-

zoeker professor René Bernards van het Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis in Amsterdam roept regelmatig dat kanker over twintig jaar een chronische ziekte is.⁵ Vooral door nieuwe zeer effectieve geneesmiddelen. Helaas zijn onze verwachtingen meestal te hooggestemd. In de meer dan twintig jaar dat ik meeloop in de farmaceutische industrie zie ik zeer regelmatig artikelen in de krant die aankondigen dat er nu wel snel een mannenpil zal komen. Bij Organon werkten we daar geruime tijd aan en zelfs als er niets te melden was, schreef men er nog over in de kranten. Die pil is er nog steeds niet en zal er ook niet komen naar mijn stellige overtuiging.

Nieuwe pillen zijn nodig

Ik ben nog nooit iemand tegengekomen die vindt dat onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen niet nodig is. We zijn met zijn allen overtuigd van de maatschappelijke zin en noodzaak om nieuwe moleculen te ontdekken om ziekten te bestrijden. Het ontdekken, ontwikkelen en produceren van die nieuwe geneesmiddelen ligt vrijwel exclusief bij commerciële bedrijven. Al in de negentiende eeuw extraheerden en zuiverden bedrijven werkzame bestanddelen uit planten zoals morfine, atropine en colchicine.⁶ Later gingen bedrijven zelf ook nieuwe stoffen maken. Zo werd digoxine oorspronkelijk uit vingerhoedskruid (*digitalis*) gezuiverd maar kon het later ook synthetisch worden geproduceerd. Een hoogtepunt was de ontdekking van penicilline, waarmee artsen voor het eerst infecties konden bestrijden. Een dieptepunt was het Softenon-drama in de jaren zestig van de vorige eeuw, toen bleek dat zwangere vrouwen die het middel gebruikten tegen ochtendmisselijkheid, kinderen kregen met ontbrekende of onderontwikkelde ledematen. Het was het begin van strenge regelgeving voor bedrijven die tot dan toe zonder al te veel restricties nieuwe middelen naar de markt konden brengen en die ongegeneerd konden promoten. Inmiddels is de situatie

in de eenentwintigste eeuw zeer drastisch veranderd en is de farmaceutische sector een van de meest gereguleerde bedrijfssectoren in onze samenleving geworden.

De belangrijkste regelgevers of registratieautoriteiten zijn de *Food and Drug Administration* (FDA) in de Verenigde Staten, het Europees Geneesmiddelenagentschap (*European Medicines Agency*, EMA) in Londen, en de *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA) in Japan. In Nederland bestaat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), een onderdeel van het Europees Geneesmiddelenagentschap. De registratieautoriteiten bepalen aan welke eisen geneesmiddelontwikkeling moet voldoen. Na indiening van het registratiedossier door de fabrikant met daarin alle onderzoeksgegevens stellen zij vast of de voordelen van een nieuw medicijn opwegen tegen de risico's en geven ze een handelsvergunning af als die balans positief is.

Wat zoeken we in een nieuw geneesmiddel?

Wat zijn de belangrijkste criteria voor bedrijven om een geneesmiddel te ontdekken en ontwikkelen?

1 Medische noodzaak

Idealiter zoeken bedrijven naar oplossingen voor ziekten waar nog geen behandeling voor bestaat of waar bestaande behandelingen volstrekt onvoldoende zijn. De farmaceutische industrie onderzocht in 2015 meer dan 7000 stoffen in diverse therapeutische gebieden (zie Tabel 1).

De meeste medicijnen hebben betrekking op de behandeling van kanker en neurologische aandoeningen, respectievelijk 1813 en 1329 stoffen.⁷ Dit zijn de gebieden waar de nood erg groot is. Ook reageren be-

Therapeutisch gebied	Aantal geneesmiddelen in ontwikkeling*
Kanker	1813
Hart- en vaatziekten	599
Suikerziekte	475
Hiv/aids	159
Afweerstoornissen	1120
Infectieziekten	1256
Psychiatrische ziekten	511
Neurologische aandoeningen	1329

* Elk middel telt eenmaal mee ongeacht het aantal indicaties

Bron: Adis R&D Insight Dabatase (februari 2015)

Tabel 1: Nieuwe geneesmiddelen door de farmaceutische industrie

drijven op plotselinge behoeften in de samenleving, zoals onlangs naar aanleiding van de ebola-uitbraak.

2 Doorbraakproducten

Bedrijven zijn vaak op zoek naar volstrekt nieuwe benaderingen om ziekten te bestrijden. Daarbij maken zij gebruik van nieuwe inzichten die soms door universiteiten worden aangereikt over processen, eiwitten of andere lichamelijke bestanddelen en die mogelijk een rol spelen bij het ontstaan van ziekten. Door vervolgens stoffen te maken die hier specifiek op aangrijpen kan de ziekte mogelijk beïnvloed worden. Hopelijk leidt dit tot doorbraken, maar de biologische realiteit is meestal weerbarstiger. Stoffen met een uniek nieuw werkingsmechanisme (*'first-in-class'*) kunnen revolutionair zijn, maar soms is de kans op succes groter als gebruik wordt gemaakt van reeds bestaande kennis en moleculaire structuren (*'next-in-class'* of *'best-in-class'*). Registratieautoriteiten beoordelen genees-

middelen die een echte doorbraak betekenen door het unieke werkingsmechanisme vaak sneller zodat deze eerder naar de markt kunnen. Helaas is het zo dat wetenschappelijke vooruitgang meestal niet revolutionair verloopt. Vaak gaat het maar om kleine stappen.

3 **Betere geneesmiddelen**

Sommige medicijnen hebben ernstige bijwerkingen of zijn maar matig effectief. Het ontwikkelen van middelen die veiliger zijn en beter werken is een belangrijke activiteit van de farmaceutische industrie. Dat is niet eenvoudig. Tussen 1999 en 2005 keurde het Europese Geneesmiddelenagentschap 122 nieuwe geneesmiddelen goed, waarvan slechts 10 procent betere werkzaamheid had dan vergelijkende middelen.⁸ Toch komen die geneesmiddelen beschikbaar omdat ze andere voordelen hebben. Een andere toedieningsroute van een bestaande actieve stof kan een belangrijke verbetering zijn. Iedereen zal het erover eens zijn dat de beschikbaarheid van bijvoorbeeld insuline als tablet een enorme vooruitgang zou betekenen. Pijnlijke injecties zijn dan niet meer nodig. Een chemische aanpassing van een stof die ertoe leidt dat een middel één keer in plaats van drie keer per dag moet worden genomen is een belangrijke stap voorwaarts, zeker bij ouderen die vaak veel geneesmiddelen gebruiken. Critici spreken soms met minachting over dergelijke nieuwe geneesmiddelen en noemen ze *me-too's*, maar dat is te makkelijk. Zelfs bij middelen die geen duidelijk voordeel op zowel veiligheid als werkzaamheid hebben ten opzichte van bestaande geneesmiddelen, is het belangrijk dat artsen en patiënten kunnen kiezen, vooral tussen medicijnen die verschillende werkingsmechanismes of toedieningsroutes hebben. Uit-

eindelijk zijn alle patiënten verschillend en wat bij de één niet werkt, kan gunstig uitpakken voor de ander.

4 Financiële opbrengst

Aangezien de ontwikkeling enorm duur is (zie hoofdstuk 5, 'De kosten') kan een bedrijf alleen rendabel zijn als er voldoende winstmogelijkheden zijn. Daarmee kan het de investeringen terugverdienen en ook weer geld besteden aan nieuw onderzoek voor nieuwe geneesmiddelen.

5 Intellectueel eigendom

Om de kosten terug te verdienen is het essentieel dat er een periode is van exclusiviteit zodat concurrenten het nieuwe middel niet eenvoudig na kunnen maken en commercialiseren. Dit is een cruciaal element bij alle discussies over de farmaceutische industrie.

Intellectueel eigendom

Het begrip intellectueel eigendom refereert naar de rechten van uitvinders om inkomsten te genereren als beloning voor gedane investeringen. Een octrooi (of patent) is een belangrijk voorbeeld van zo'n recht. Een octrooi is het exclusieve recht anderen te verbieden een uitvinding toe te passen. Een uitvinding moet nieuw zijn, niet voor de hand liggen en industrieel toepasbaar. Bij geneesmiddelen betreft het vaak een moleculaire structuur of een specifiek proces. De maximale octrooiduur is meestal twintig jaar, gerekend vanaf de aanvraag van het octrooi. In die periode heeft de fabrikant een monopolie en krijgt hij de kans de kosten voor onderzoek en ontwikkeling terug te verdienen. Andere voorbeelden van intellectueel eigendom zijn het merkenrecht en auteursrecht. Voor geneesmiddelen is ook nog een andere vorm van exclusiviteit van toepassing die registratieautoriteiten toe-