<https://fivethirtyeight.com/features/how-pharmas-lucrative-patent-system-is-complicating-the-pandemic/>

24 MEI 2021 OM 15:14 UUR

Hoe het lucratieve patentsysteem van de farmaceutische industrie de pandemie bemoeilijkt

Door Anna Rothschild en Sinduja Srinivasan

Geplaatst onder Podcast-19

Anna Rothschild was FiveThirtyEight's senior producer voor video

Er is een wereldwijd tekort aan vaccins, maar er staan genoeg fabrieken klaar om ze te maken. Waarom is er zo'n kloof tussen wat we nodig hebben en wat we kunnen maken? In de aflevering van PODCAST-19 van deze week verkennen we de verrassend wilde wereld van het farmaceutische patentrecht om te begrijpen hoe ons systeem tot stand is gekomen en hoe het de pandemie heeft gevormd. U vindt de aflevering en een licht bewerkt transcript hieronder.

Anna Rothschild: In de jaren '90 ging HIV door Afrika. Zuid-Afrika was ground zero in deze virusoorlog: het hiv-percentage was er maar liefst 22 procent. Op een gegeven moment stierven er 20.000 mensen per maand aan aids.

Westerse farmaceutische bedrijven hadden echt effectieve medicijnen tegen hiv ontwikkeld. Maar de jaarlijkse kosten per persoon bedroegen meer dan 10.000 dollar, wat Zuid-Afrika zich niet kon veroorloven. Dus om de epidemie te helpen bestrijden, wilde de Zuid-Afrikaanse regering generieke versies van de medicijnen importeren en maken om levens te redden tegen een fractie van de oorspronkelijke kosten. Dus gaven ze een zogenaamde "dwanglicentie" af aan lokale fabrieken om te beginnen met de productie van HIV-medicijnen op het continent. Lijkt eenvoudig genoeg, toch? Mensen stierven, dus de overheid wilde er iets aan doen.

Maar als het om geld gaat, is niets ooit zo eenvoudig. De grote farmaceutische bedrijven die patenten hadden op die medicijnen waren niet blij.

Ronald Labonté: Ze stapten zelfs naar de rechter om te proberen te voorkomen dat de Zuid-Afrikaanse regering een licentie zou afgeven om goedkopere generieke versies van antiretrovirale geneesmiddelen te maken.

Anna Rothschild: Dat is Ronald Labonté, professor globalisering en gelijkheid in gezondheid aan de Universiteit van Ottawa.

Ronald Labonté: In die tijd was er wereldwijd verontwaardiging over wat de farmaceutische bedrijven deden in het licht van zo'n dodelijke pandemie die het continent overspoelde. Uiteindelijk trokken de bedrijven hun rechtszaak in, maar als gevolg daarvan kregen ze veel te verduren van de zeer slechte pers.

Anna Rothschild De parallellen met onze huidige situatie zijn duidelijk te zien.

Ronald Labonté: Sommigen van ons vragen zich vandaag af of we een nieuwe periode ingaan waarin we hetzelfde probleem hebben: een wereldwijde pandemie en farmaceutische bedrijven die niet bereid lijken te zijn om hun technologie, hun knowhow en hun vermogen om andere landen en andere bedrijven in staat te stellen om de productie van deze vaccins en andere medische producten snel op te schalen, met anderen te delen.

Terwijl COVID-19 afneemt in de VS, krijgen veel landen te maken met nieuwe golven van de ziekte. Dat komt deels door vaccintekorten in die landen. Maar sommige landen, zoals Canada, Zuid-Afrika en Bangladesh, denken dat ze een oplossing hebben. Ze zeggen dat ze fabrieken hebben staan wachten om vaccins te maken - het enige wat ze nodig hebben is het recept.

Het probleem is - net als eind jaren '90 - patenten. Moderna, Pfizer, Johnson & Johnson en AstraZeneca hebben allemaal patenten op hun COVID-vaccins. En die patenten zijn lucratief. In 2021 verwacht Pfizer een omzet van meer dan 15 miljard dollar voor zijn vaccin. Moderna? 19 miljard dollar.

Vorig jaar was er een oproep aan farmaceutische bedrijven om hun kennis over COVID-vaccins met de wereld te delen. Maar geen van de bedrijven heeft vrijwillig hun kennis gedeeld. Dus is er nu een internationaal debat aan de gang over de vraag of de Wereldhandelsorganisatie de octrooien op COVID-vaccins tijdelijk zou moeten afschaffen om de volksgezondheid voorrang te geven boven winst. Maar sommigen beweren dat als je de kans wegneemt dat bedrijven superrijk worden van de vaccins die ze ontwikkelen, ze helemaal geen moeite meer zullen doen om vaccins te ontwikkelen.

Patenten lijken misschien niet het meest opwindende onderwerp, maar ze zijn zo, zo belangrijk voor hoe we op dit moment zijn gekomen, nu mensen vaccins nodig hebben maar er niet genoeg zijn om rond te gaan. Als het octrooisysteem anders zou zijn, dan zou onze aanpak van de strijd tegen COVID-19 dat ook zijn.

De internationale gemeenschap heeft regels die bepalen of buitenlandse landen octrooien moeten honoreren van, laten we zeggen, de VS. Die regels zijn vrij recent opgesteld, als onderdeel van een overeenkomst uit 1995 over Handelsgerelateerde Aspecten van Intellectuele Eigendomsrechten - beter bekend als TRIPS. Nogmaals, hier is Labonté.

Ronald Labonté: En de meeste regels die zijn vastgelegd in de TRIPS-overeenkomst zijn eigenlijk geschreven door de farmaceutische bedrijven, met name Pfizer, en andere fabrikanten van chemische producten die intellectueel eigendom bezitten.

Anna Rothschild: Dus als het gaat om internationale intellectuele eigendomsrechten, schreven farmaceutische bedrijven de regels... letterlijk. En toen TRIPS eenmaal was aangenomen, gaf het de farmaceutische bedrijven een gegarandeerd monopolie.

Rachel Silverman: Het komt erop neer dat de persoon die deze uitvinding heeft gedaan of het bedrijf of de entiteit, wat het ook is, het exclusieve recht heeft om deze uitvinding gedurende een bepaalde periode te verkopen. En meestal is de periode van octrooi-exclusiviteit 20 jaar.

Anna Rothschild: Rachel Silverman is beleidsmedewerker bij het Center for Global Development, een onpartijdige denktank. Ze legt uit, vanuit het perspectief van de bedrijven, dat patentexclusiviteit ...

Rachel Silverman: Dat gaat ons in staat stellen om winst te maken, een vrij aanzienlijke winst, boven wat er zou zijn in een concurrerende markt. En die winst zal onderzoek en ontwikkeling stimuleren. Dus zo kunnen we onze investering terugverdienen, zo financieren we onderzoek en ontwikkeling in de VS en Europa.

Anna Rothschild: Dus, hoe kunnen buitenlandse fabrikanten toegang krijgen tot gepatenteerde COVID-vaccintechnologieën? Dat moeten ze vragen, via een proces dat *vrijwillige licentieverlening* heet. De fabrikant betaalt het farmaceutische bedrijf voor het gebruik van hun technologie, met dien verstande dat ze die technologie niet voor iets anders zullen gebruiken. Maar het feit dat een bedrijf om een vrijwillige licentie vraagt, wil nog niet zeggen dat het die ook krijgt. Labonté vertelde me over een in Bangladesh gevestigde vaccinproducent genaamd Incepta.

Ronald Labonté: Het bedrijf heeft een gloednieuwe productiefaciliteit, waar het in feite alle geavanceerde apparatuur uit Europa - uit Duitsland - heeft geïmporteerd. En deze specifieke vaccinfabrikant wordt op dit moment voor 75 procent onderbenut, hij heeft een capaciteit van 75 procent.

Anna Rothschild: Op dit moment heeft Incepta verschillende productielijnen in onbruik. En volgens het bedrijf zou één van deze lijnen minstens een half miljard doses per jaar kunnen produceren.

Ronald Labonté: Dus ging het naar Moderna en zei: "We zouden graag een licentie van jullie krijgen". Weet je, zij betalen voor die licentie, toch? Dus het is niet zo dat Moderna het voor niets weggeeft.

Anna Rothschild: Incepta heeft contact opgenomen met Johnson & Johnson, Novovax en Moderna. Geen van die bedrijven bewoog. En de farmaceutische bedrijven weigeren niet alleen licenties aan ontwikkelingslanden.

Ronald Labonté: Er is een zeer moderne productiefabriek in Denemarken, Bavarian Nordic genaamd. En die heeft de capaciteit om op zeer korte termijn 200 miljoen doses te produceren. En het probeert nog steeds een licentie te krijgen van een van de vaccinproducenten.

Anna Rothschild: Waarom weigeren de ontwikkelaars van COVID-vaccins dan om hun technologie in licentie te geven aan buitenlandse producenten?

Ze bieden letterlijk aan om te betalen voor dit intellectuele eigendom. Ik begrijp niet precies wat het nadeel is voor deze bedrijven.

Ameet Sarpatwari: Neem een bedrijf als Moderna, dat zijn hele bedrijf baseerde op de levensvatbaarheid van de mRNA-technologie op de lange termijn.

Anna Rothschild: Ameet Sarpatwari is assistent-directeur van het programma voor regulering, therapeutica en wetgeving van het Brigham and Women's Hospital in Boston.

Ameet Sarpatwari: Om die knowhow te delen, zelfs al is het via een licentie die de bescherming van IP verzekert, betekent dat hun bedrijfsgeheimen nu in handen zijn van andere mensen. En we kunnen zeggen dat dat goed is voor de maatschappij. Maar het bedrijf zegt: "Is het goed voor onze aandeelhouders dat die knowhow vrij beschikbaar is?". En ik denk dat er een reële angst bestaat dat dit iets is dat het concurrentievoordeel op de markt voor de lange termijn zou wegnemen, wanneer de potentiële inkomsten al spreken over het gebruik van mRNA-technologie voor al deze andere soorten aandoeningen, niet alleen voor de COVID-19 pandemie.

Anna Rothschild: De meeste ontwikkelaars van vaccins hebben aanbiedingen van buitenlandse fabrikanten om hun technologie in licentie te geven afgewezen. Als reactie daarop willen sommige landen die dwanglicenties uitgeven waar we het aan het begin van de show over hadden. Dat is een soort achterpoortje in de TRIPS-overeenkomst. Silverman legt het uit:

Rachel Silverman: Landen kunnen, in bepaalde situaties voor zaken van volksgezondheid, hun eigen versie van een uitvinding, een uitvinding op het gebied van gezondheid, produceren zonder toestemming van de octrooihouder, en dan zouden ze een soort licentie moeten betalen, maar ze zouden zelf kunnen beslissen wat die licentievergoeding zou zijn.

Anna Rothschild: Een Canadees bedrijf, Biolyse, probeerde dit jaar een vrijwillige licentie te krijgen van Johnson & Johnson, maar werd afgewezen. Nu hoopt het het J&J vaccin voor Bolivia te kunnen produceren door middel van een verplichte licentie. Er liggen wat juridische uitdagingen in het verschiet, maar dat is niet hun enige probleem. Labonté vertelde me dat verplichte licenties geen toegang geven tot wat "geheime informatie" wordt genoemd.

Ronald Labonté: En dat is de informatie die eigendomsrechtelijk is, die octrooihouders indienen om hun octrooi te krijgen.

Anna Rothschild: Die informatie geeft fabrikanten inzicht in hoe ze het vaccin moeten maken. Daarom vragen veel landen, onder leiding van India en Zuid-Afrika, om een ontheffing van TRIPS, die verder gaat dan octrooien en betrekking heeft op alle COVID-gerelateerde intellectuele eigendom. De ontheffing zou tijdelijk zijn, totdat we wereldwijde vaccinatie hebben bereikt en het grootste deel van de wereldbevolking immuniteit heeft ontwikkeld. Maar het zou buitenlandse fabrikanten toestaan om bestaande COVID-vaccins te maken zonder de dreiging van een handelsgeschil.

Recentelijk hebben steeds meer landen zich uitgesproken voor een TRIPS-ontheffing, waaronder de Verenigde Staten, Frankrijk en China. Maar, zoals Labonté zegt, zelfs als de Wereldhandelsorganisatie deze vrijstelling verleent, betekent dat alleen maar,

Ronald Labonté: Het neemt de eerste horde weg.

Anna Rothschild: Dit betekent dat landen geen juridische gevolgen zullen ondervinden van het produceren van COVID-vaccins. Maar sommige experts, zoals Silverman, denken dat dit alleen niet de moeite waard is.

Rachel Silverman: Het zou iemand van Pfizer niet dwingen om in het vliegtuig te stappen, naar India te komen en te laten zien hoe het vaccin gemaakt moet worden.

Anna Rothschild: Met andere woorden, ook al kan een bedrijf je niet aanklagen voor het maken van hun vaccin, het zou dat bedrijf niet dwingen om bedrijfsgeheimen te onthullen die niet in de patentaanvraag stonden. En Silverman denkt dat het zonder die voorkennis heel moeilijk zou zijn voor buitenlandse fabrikanten om Covid-vaccins te maken.

Rachel Silverman: Vaccins zijn een complex biologisch product. Er gaan soms honderden verschillende componenten in. De exacte stappen om deze vaccins te produceren kun je niet zomaar achterhalen door ernaar te kijken.

Anna Rothschild: Ik heb misschien bloem, water en gist, maar dat betekent niet dat ik automatisch weet hoe ik hetzelfde soort brood moet maken als Paul Hollywood van de Great British Bake Off.

Rachel Silverman: Ja. En zelfs als je apart een bakker van wereldklasse bent, als je alleen maar naar de tekst kijkt, leer je niet direct van hem, zie je niet wat hij stap voor stap doet, coacht hij je niet. Het gaat er niet om dat je een slechte bakker bent, het gaat er niet om dat je het recept hebt, hoewel dat allemaal nuttig zou zijn. Maar zelfs met al die dingen op zijn plaats is het nog steeds niet zo eenvoudig als gewoon kopiëren.

Ameet Sarpatwari: Ik wil een beetje terugkomen op dat punt, omdat ik denk dat het is gebruikt als een tactiek om angst aan te jagen en te zeggen waarom de ontheffing misschien niet effectief is.

Anna Rothschild: Hier is Sarpatwari.

Ameet Sarpatwari: Mijn punt is dat dit uitdagingen zijn die overwonnen kunnen worden. De vraag is, zijn ze overkomelijk in de tijd en in de hoeveelheid producten die in de nabije toekomst nodig zijn?

Anna Rothschild: Los van de vraag of het mogelijk is om deze vaccins te maken, denkt Labonté dat, net als bij de HIV-medicijnen, optisch een krachtige stimulans kan zijn voor farmaceutische bedrijven om hun kennis te delen.

Ronald Labonté: Ik denk dat het op de langere termijn erg pijnlijk voor ze zal zijn als ze dat niet doen. Ik denk dat het politiek gezien ook een soort terugslag op hen kan hebben.

Anna Rothschild: Vooral omdat regeringen farmaceutische bedrijven miljarden dollars hebben gegeven voor onderzoek naar en ontwikkeling van COVID-vaccins. Maar Silverman maakt zich zorgen dat als de patenten worden afgeschaft, de bedrijven misschien helemaal niet meer gemotiveerd zijn om te investeren in wereldwijde volksgezondheid.

Rachel Silverman: Ik wil dat farmaceutische bedrijven gestimuleerd worden om de grote problemen van de wereld op te lossen. Ik wil dat ze werken aan Covid-vaccins en updates voor nieuwe varianten. Ik wil dat ze werken aan een geneesmiddel of vaccin voor HIV, een malariavaccin, nieuwe TB-behandelingen - alsof we dit allemaal nodig hebben. Wat je niet wilt is een situatie waarin we tegen de farmaceutische industrie zeggen, weet je, concentreer je niet op de belangrijkste kwesties van dit moment, want als je dat doet, als je iets produceert dat echt belangrijk is, dan nemen we het gewoon mee. Besteed al je tijd aan de volgende Viagra, de volgende Botox, niemand komt daarvoor achter je aan.

Anna Rothschild: Maar Sarpatwari vertelde me dat farmaceutische bedrijven zelfs nu niet echt gestimuleerd worden om de grootste problemen van de wereld op te lossen.

Ameet Sarpatwari: Als je kijkt naar wat de maatschappij nodig heeft, is er zeker een scheefgroei in de zin dat ons systeem de ontwikkeling stimuleert van producten die minder risicovol zijn om te maken en waarbij betalers een verplichting hebben om te betalen.

Anna Rothschild: In feite worden de farmaceutische bedrijven gestimuleerd om hetzelfde medicijn te blijven maken, alleen met een paar kleine aanpassingen.

Ameet Sarpatwari: Er is ook het gevoel dat als ik een marginaal beter geneesmiddel kan maken, of misschien is het zelfs niet marginaal beter, maar er zijn langere patenten en langere marktexclusiviteit aan verbonden, het de moeite waard is om het te maken omdat de betalers het moeten vergoeden. Dus zolang ik artsen ervan kan overtuigen dat ze dit medicijn moeten voorschrijven, zal ik hierin investeren in plaats van te investeren in laten we zeggen iets buitengewoon riskants, dat een enorme potentiële winst heeft vanuit het oogpunt van volksgezondheid. In de afgelopen twintig jaar hebben veel bedrijven hun portefeuilles gesloten voor ziekten van het centrale zenuwstelsel, zoals de ziekte van Alzheimer. Vanuit het oogpunt van volksgezondheid willen we dat ze precies het tegenovergestelde doen. We willen de ontwikkeling van medicijnen in deze sector versnellen, maar het is erg moeilijk en dus is er niet de juiste stimulans om dat te doen.

Anna Rothschild: Labonté denkt dat we de stimulansstructuur voor farmaceutische bedrijven moeten herzien.

Ronald Labonté: We hebben nu dus een systeem dat echt gebaseerd is op oligopolistische of monopolistische marktmodellen. En ja, het produceert dingen. Maar produceert het de juiste dingen op het juiste moment tegen de juiste prijs voor de hele wereldbevolking? Moeten we prijzen uitloven voor mensen die R&D doen voor deze bedrijven? Moeten we ze op verschillende manieren stimuleren om ervoor te zorgen dat de bedrijven nog steeds het onderzoek kunnen doen dat ze willen?

Anna Rothschild: In sommige opzichten gebruikte Operation Warp Speed (onder Trump) dit prijsmodel. De overheid gaf Moderna bijna $1 miljard om een COVID-vaccin te ontwikkelen en betaalde vervolgens nog eens $1,5 miljard voor 100 miljoen doses voordat zelfs maar bekend was of ze zouden werken. Toch strijken de bedrijven nog steeds het geld op. En wat gebeurt er als we COVID wereldwijd niet onder controle krijgen en het blijft muteren, zodat we elk jaar nieuwe injecties nodig hebben? Pfizer, Moderna en Johnson & Johnson hebben daar een plan voor. Ze hebben hun investeerders al verteld dat ze de prijs zullen verhogen als het ernaar uitziet dat COVID nog een tijdje blijft bestaan.

Een korte opmerking: Voor deze aflevering hebben we contact opgenomen met Moderna, Pfizer en Johnson & Johnson. Geen van hen stemde in met een interview, maar een vertegenwoordiger van Pfizer verwees ons naar een gezamenlijke verklaring van internationale farmaceutische handelsorganisaties waarin vijf stappen worden beschreven om de gelijkwaardigheid van COVID-vaccins te vergroten. Deze omvatten het delen van overtollige doses, het verminderen van handelsbarrières voor grondstoffen en het geven van prioriteit aan de ontwikkeling van nieuwe COVID-vaccins. Er was geen steun voor een TRIPS-ontheffing.

Dat was het voor deze aflevering van PODCAST-19.

Als je een vraag hebt die je graag in de show beantwoord wilt zien, stuur dan een voicememail naar askpodcast19@gmail.com. Dat is "ask podcast one nine at gmail dot com." Ik ben Anna Rothschild.

Onze producer is Sinduja Srinivasan.

Chadwick Matlin is onze uitvoerend producent.

Bedankt voor het luisteren. Tot de volgende keer.

Anna Rothschild was FiveThirtyEight's senior producer voor video. @anna\_rothschild

Sinduja Srinivasan was de producent voor PODCAST-19.