

## Berichten

### Buitenlands nieuws

#### *AstraZeneca verdacht van misbruik Europese regels*

De Europese Commissie overweegt stappen tegen het Brits-Zweedse farmacieconcern AstraZeneca voor het illegaal beschermen van patenten voor medicijnen. AstraZeneca wordt verdacht van gesjoemel met de Europese procedures voor octrooiregistratie. Concreet gesteld: het concern zou jarenlang de komst van goedkopere varianten van zijn populaire maagzuurremmer Losec (Prilosec) hebben geblokkeerd of vertraagd. Dat is in strijd met de Europese concurrentieregels.

AstraZeneca zou misbruik hebben gemaakt van de regels waardoor een octrooi maximaal 5 jaar langer geldig blijft. Dat is mogelijk indien er enige tijd zit tussen het toekennen van het octrooi en de toestemming van de autoriteiten om een product daadwerkelijk op de markt te brengen.

Maar Losec was al op de markt toen de wetgeving in werking trad. Om er toch gebruik van te kunnen maken, loog AstraZeneca volgens de commissie over de exacte datum van marktautorisatie.

De Europese Commissie, het dagelijks bestuur van de Europese Unie (EU), spreekt van voorlopige bevindingen. Het bedrijf mag zich nu verweren, maar een forse boete ligt voor de hand. Eind jaren negentig van de vorige eeuw was Losec uitgeroemd tot het bestverkochte voorgeschreven medicijn ter wereld.

Europees commissaris Monti (concurrentiebeleid) heeft inmiddels al een waarschuwing, een zogenoemde 'Statement of objections', gestuurd aan het concern, zo maakte de Europese Commissie bekend (persbericht Europese Commissie, 31 juli 2003). 'Wij hebben de tijd genomen dit dossier diepgaand te bestuderen. AstraZeneca krijgt nu zelf een eerlijke kans zich voor te bereiden op verdediging', aldus Monti in een toelichting op het geschrift.

In een reactie tegenover *Reuters Health* (31 juli 2003) ontkent AstraZeneca echter de praktijken en verklaart het het patent voor het maagmiddel Losec niet te hebben willen vrijgeven, omdat daar volgens het concern nog een patentbescherming op rustte. Hoewel dat octrooi in veel EU-lidstaten al lang niet meer geldig was, konden hierdoor fabrikanten van goedkopere vergelijkbare geneesmiddelen, zogeheten generica of witte medicijnen, de markt nog niet op. Dit is in strijd met de Europese concurrentieregels. Monti verwacht dit najaar een definitieve uitspraak te kunnen doen.

#### *Opmerkelijke rechtszaken*

Eind juli werden twee opmerkelijke rechtszaken in de buitenlandse dagbladen beschreven waarin mensen hun 'medisch gelijk' probeerden te halen.

De ene rechtszaak behandelde een klacht van een Duitse studente die vorig jaar haar rijbewijs moest inleveren omdat zij 32,8 kg woog toen zij een ongeval veroorzaakte (overigens zonder letsel). Volgens de politie was haar fysieke conditie slecht en droeg een te lage bloedglucosespiegel bij aan de oorzaak van het ongeval. De studente leed al enige jaren aan anorexia. Tien maanden na de aanrijding kreeg het meisje haar rijbewijs terug. Daarna eiste zij van de politie een schadevergoeding omdat anorexia niet in de verkeerswet omschreven staat als risicofactor bij autorijden. Maar de rechtbank in Stade (bij Hamburg) besliste anders: de politie mag na medisch onder-

zoek ook bij niet in de wet omschreven situaties het rijbewijs in beslag nemen. Ook als de persoon in kwestie weigert aan een medisch onderzoek mee te werken moet het rijbewijs worden ingeleverd. Bovendien eiste de rechter dat de studente alleen dan haar rijbewijs mag behouden als zij niet meer onder haar huidige gewicht (48 kg) komt. Om dit te controleren moet zij zich iedere drie maanden bij justitie melden voor een gewichtstest, zo oordeelde het Oberverwaltungsgericht Niedersachsen (*Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 24 juli 2003).

In de andere rechtszaak kregen twee Britse moeders van de rechter te horen dat zij hun kind moeten laten vaccineren, inclusief de gevreesde BMR-combinatievaccinatie tegen bof, mazelen en rodehond. De rechtszaak was aangespannen door de biologische vaders van de kinderen, met wie de vrouwen niet samenlevden. Drie rechters beslisten dat de bescherming van een vaccinatie tegen onder meer bof, mazelen, difterie en kinkhoest veel zwaarder weegt dan de mogelijke bijwerkingen. De moeder van het jongste kind (4 jaar), een vroedvrouw, verzet zich hevig tegen alle vormen van vaccinatie omdat sommige vaccins kwik bevatten en andere in verband worden gebracht met autisme. Bij het andere kind (10 jaar) ging het met name om de BMR-vaccinatie en een vaccinatie tegen meningitis. Een van de rechters zegt in *The Independent* (31 juli 2003) dat het medische bewijs dat de moeders aandroegen om te laten zien dat vaccineren gevaarlijk is onhoudbaar was. 'Een soort van "junk science"', aldus de rechter. De vaders kregen een reprimande omdat zij zo lang gewacht hadden met het aankaarten van hun bezorgdheid over het achterwege blijven van de vaccinaties.

#### *Nieuwe rage: de preventieve lichaamsscan*

Steeds meer gezonde Amerikanen laten een CT-scan van hun lichaam maken om zo vroegtijdig kanker en hartziekten op te sporen. Deze rage lijkt ook naar Nederland te zijn overgewaaid.

In het tijdschrift *Radiology* (2003;228:346-51) doen onderzoekers van de Stanford University verslag van hun zoektocht naar 'imaging'-technologiecentra die via internet preventief lichaamsonderzoek aanbieden aan kerngezonde mensen. De onderzoekers gebruikten daarvoor de internetzoekmachines Google en Yahoo. Zij identificeerden 88 centra die preventieve MRI- of CT-scans aanboden als separaat onderdeel of als 'total body scan'. Analyse van de websites leert dat de meeste centra aan de beide Amerikaanse kusten zijn gelokaliseerd, met name in gebieden die bewoond worden door Amerikanen van Europese afkomst met een hoge opleiding en sociaal-economische status. Van de centra boden er 74 een total body scan aan; dit houdt in: een MRI- of CT-scan van schedel, hersenen, bovenbuik en bekken, en een CT-scan van hart en longen. De laatste twee werden het vaakst aangeboden.

Volgens de onderzoekers is de lichaamsscan een typisch voortvloeiend van direct aan de klant gerichte gezondheidsreclame. Wat veel websites niet vermelden, is het risico van de periodieke blootstelling aan straling, en het feit dat niet bewezen is dat dergelijk preventief onderzoek bijdraagt aan levensverlenging of dood voorkomt. Daarnaast wordt niets gezegd over fout-positieve resultaten of resultaten die geen klinische betekenis hebben. 'Het wordt tijd dat dergelijke centra meer regels opgelegd krijgen. Zeker als meer mensen zich periodiek laten onderzoeken. Patiëntengegevens zouden eenduidig geregistreerd moeten worden zodat in het belang van de volksgezondheid onderzocht kan worden of preventieve scans de