



FeBelGen

VISION ON HEALTHCARE FOR ALL

Betreft: beschikbaarheid van generieke alendronaat - versies

Geachte dokter,

Als koepelorganisatie van de generieke geneesmiddelenbedrijven bevestigt FeBelGen u graag dat de generieke alendronaat - versies effectief ter beschikking zijn op de markt. U kan bijgevolg deze geneesmiddelen in de nabije toekomst blijven voorschrijven. En dit in weerwil van enkele hardnekkige geruchten die thans de ronde doen en het tegendeel suggereren.

Uit een vonnis van de rechtbank van Brussel van 8 april l.l. vloeit immers voort dat met ingang van 15 april definitief een einde is gekomen aan de octrooirechtelijke bescherming op het actieve bestanddeel alendronaat. In een tweede vonnis vernietigde de rechtbank van Brussel tegelijkertijd ook het octrooi dat het betrokken merkgeneesmiddelenbedrijf in 2007 in extremis nog bekomen had op de 70 mg-doseringsvorm. De Brusselse rechtbank zit hiermee op één lijn met de beslissing die recent ook door een Nederlandse rechter genomen was; overigens lopen er tegen het betrokken octrooi meer dan 10 oppositieprocedures bij het Europese Octrooibureau.

Het beroep dat het merkgeneesmiddelenbedrijf heeft aangetekend tegen de tweede beslissing van de Rechtbank van Brussel zal aan de aanwezigheid van generieke alendronaat - versies op korte termijn niets wijzigen. Het vonnis van de rechtbank van Brussel heeft immers “gezag van gewijsde”, en dat kan enkel ongedaan worden gemaakt via een beslissing ten gronde in hoger beroep. Iets wat jaren kan aanslepen. Ook een kort geding procedure of een eenzijdig verzoekschrift zal hieraan weinig kunnen veranderen want het “gezag van gewijsde” m.b.t. de nietigverklaring van het octrooi op de 70mg - alendronaat moet worden gerespecteerd. Het kort geding dat het betrokken merkgeneesmiddelenbedrijf inmiddels had lopen, hebben zij trouwens zelf ingetrokken. Het is wél correct dat zolang het beroep loopt, het merkgeneesmiddelenbedrijf niet gedwongen kan worden het octrooi te laten schrappen uit het octrooieregister. Maar dit doet niets af aan het voorgaande.

Wij betreuren dat het op de markt komen van de generieke alendronaat – versies gepaard gaat met rechtszaken. De oorzaak valt evenwel te zoeken bij de “evergreening”-praktijken van het betrokken merkgeneesmiddelenbedrijf; “evergreening” betekent dat na afloop van het basisoctrooi op de molecule men via allerlei spitsvondigheden pogingen onderneemt om de octrooirechtelijke bescherming op het geneesmiddel alsnog met vele jaren te rekken (bijvoorbeeld door het nemen van een bijkomend octrooi op de 70 mg - dosering). Bedoeling is zo de monopolie-inkomsten nog voor even zoveel jaren veilig te stellen (in casu tot 2018!) en de generieke concurrentie af te blokken. In zulke omstandigheden hebben wij dan ook geen andere keuze dan complexe en dure processen aan te gaan.

Omdat ook de patiënt en de sociale zekerheid het slachtoffer zijn van deze “evergreening”-praktijken heeft de Europese Commissaris voor de Mededinging zeer recent bij de farmaceutische industrie een grootschalig sectoronderzoek ingesteld. De octrooibeschermering voor geneesmiddelen is overigens één van de beste ter wereld. Een toenemend aantal wetenschappers en politici stelt zich dan ook de vraag of deze “overdreven” octrooibeschermering de farmaceutische industrie niet een te grote comfortzone biedt, waardoor zij steeds minder aangezet wordt om écht te innoveren.

Tot slot nog dit. Steeds vaker doen de generieke geneesmiddelenbedrijven ook zelf aan onderzoek en ontwikkeling. Wij zijn dan ook niet tegen octrooibeschermering als dusdanig, maar wél tegen het misbruik ervan. Er zijn geen zwart-wit oplossingen. Waar het voor ons bijgevolg op aan komt is dat er een duurzaam evenwicht gevonden wordt tussen de verschillende wetenschappelijke, maatschappelijke, economische en ethische invalshoeken. Alleen zo kunnen echte innovatie en gezonde concurrentie hand in hand gaan.

Hoogachtend,



Joris Van Assche
Afgevaardigd Bestuurder FeBelGen