



## PERSBERICHT VAN 28 NOVEMBER 2008

**Misbruik van octrooien in de farma-industrie: generieke geneesmiddelensector verwelkomt eerste sectorrapport van Europees Commissaris Neelie Kroes**

*“De traditionele farma-industrie moet dringend zijn businessmodel herzien” zegt Joris Van Assche, afgevaardigd bestuurder van FeBelGen.*

### Samenvatting

Deze vrijdagochtend stelde de Europese Commissaris bevoegd voor mededinging, mevrouw Neelie Kroes, de eerste resultaten voor van het grootschalig sectoronderzoek in de farmaceutische industrie. De Europese Commissaris stelde dit onderzoek in op grond van de vaststelling dat de concurrentie op de geneesmiddelenmarkt niet naar behoren werkt, onder meer omdat merkgeneesmiddelenbedrijven vaak ten onrechte schermen met octrooirechten en zo de generieke spelers van de markt houden.

FeBelGen en EGA, de koepelorganisaties van respectievelijk de Belgische en de Europese generieke geneesmiddelenindustrie, klagen dergelijke praktijken sinds geruime tijd aan en verwelkomen het interim-rapport van de Europese Commissaris dan ook met genoegen. Voor het eerst ligt een objectieve inventaris voor die een aantal scheefgegroeide marktpraktijken in kaart brengt:

- Wanneer het einde van het basisoctrooi op de molecule in zicht komt, proberen merkgeneesmiddelenbedrijven steeds meer de levenscyclus van het geneesmiddel kunstmatig te verlengen door het nemen van soms tientallen extra octrooien op de doseringsvorm, het productieproces, patiëntengroep, etc. van het geneesmiddel in kwestie. Dergelijke “evergreening-praktijken” leiden tot uiterst complexe juridische situaties die generieke geneesmiddelenbedrijven verplichten tijdrovende en dure procedures aan te gaan vooraleer zij op de markt kunnen komen. Een oppositieprocedure bij de European Patent Office duurt gemiddeld 2 jaar (met uitschieters tot 9 jaar), en wordt overigens in 75 % van de gevallen door de generieke geneesmiddelenbedrijven gewonnen.
- Volgens Neelie Kroes wordt de markttoegang van generieke geneesmiddelen gemiddeld tussen 4 à 7 maanden vertraagd. Alleen al voor de 217 geneesmiddelen die onderzocht werden ging zo’n 3 miljard euro aan besparingen verloren, hetgeen neerkomt op 25% en meer van het besparingspotentieel.

- Daarnaast proberen de merkgeneesmiddelenbedrijven de markt om te zetten naar “opvolgproducten” die meestal niet zo veel verschillen van het originele product. Voor 40% van de geneesmiddelen die onderzocht werden in het rapport bestonden er dergelijke opvolgproducten. Vaak hebben zij geen of een beperkte toegevoegde waarde of staat deze niet in verhouding met de aangerekende prijs.
- Ontluisterend is ook dat de kosten die de traditionele farmabedrijven aangeven voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen – 1 miljard dollar – volgens de bevindingen van het rapport veel lager blijken te liggen, met name tussen 500 à 650 miljoen euro.
- De commissaris omschreef het geheel van praktijken die merkgeneesmiddelen aanwenden om de markttoegang van generieke geneesmiddelen te vertragen als “toolbox–strategies”, waarbij verschillende technieken met elkaar gecombineerd worden

Alhoewel het nog te vroeg is om definitieve conclusies te trekken uit het meer dan 400 pagina's tellend rapport, wordt hiermee nogmaals aangegeven dat het businessmodel van de klassieke farma-industrie tegen zijn grenzen aanbotst. FeBelGen roept dan ook op tot een breed politiek debat om het bestaande octrooirecht te hervormen. Het komt er op aan een nieuw evenwicht te vinden tussen de bescherming en de aanmoediging van de échte innovatie enerzijds, en het vrijwaren van een gezonde marktwerking anderzijds. Het is immers enkel dankzij de concurrentie van generieke geneesmiddelen dat de prijzen naar beneden kunnen worden gebracht, waardoor de budgetten onder controle kunnen worden gehouden en er financiële ruimte kan vrijgemaakt worden voor het onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen.

#### Bussinesmodel klassieke farma-industrie onhoudbaar

Deze vrijdagochtend stelde de Europese Commissaris bevoegd voor mededinging, mevrouw Neelie Kroes, de eerste resultaten voor van het grootschalig sectoronderzoek in de farmaceutische industrie. De Europese Commissaris stelde dit onderzoek in op grond van de vaststelling dat de concurrentie op de geneesmiddelenmarkt niet naar behoren werkt. Dit blijkt onder meer uit de sterk teruglopende ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, terwijl traditionele merkgeneesmiddelenbedrijven te pas en te onpas met octrooirechten schermen en via allerlei kunstmatige technieken generieke geneesmiddelen uit de markt proberen te houden. Een aanzienlijk besparingspotentieel voor patiënt en belastingbetaler gaat hiermee verloren, en dit terwijl overheden – ook in ons land – genoodzaakt zijn om forse besparingen op het geneesmiddelenbudget door te voeren.

Zegt Joris Van Assche, afgevaardigd bestuurder van FeBelGen: “Het oude businessmodel van de klassieke farma-industrie botst op zijn grenzen. Grote farmaconcerns hebben vaak de neiging om zich meer te focussen op het in stand houden van bestaande posities en slagen er steeds minder in echte innovaties op de markt te brengen. Vele traditionele farma-multinationals zijn immers verworden tot reuzen op lemen voeten, waar innovatie en creativiteit steeds moeilijker aan bod komen. Ze hebben het dan ook steeds moeilijker om écht nieuwe geneesmiddelen te vinden.

Onder druk van de aandeelhouders hebben zij vaak dan ook geen andere keuze dan een heel defensieve strategie te voeren, gebaseerd op juridische spitsvondigheden om de octrooibeschermtng op hun bestaande geneesmiddelen kunstmatig te verlengen.”

### Evergreening en nep-octrooien

Traditionele farmabedrijven maken zich doorgaans sterk dat ze gemiddeld 1 miljard dollar uitgeven voor de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel. Het rapport van Neelie Kroes haalt veel lagere cijfers aan; de onderzochte bedrijven maken gewag van een gemiddelde kost tussen de 500 à 650 miljoen euro.

Meer nog, wanneer het einde van het basisoctrooi op een molecule in zicht komt, nemen klassieke farmabedrijven al te vaak hun toevlucht tot de zogenaamde “evergreening”-technieken. “Evergreening” betekent dat men de levenscyclus van het geneesmiddel kunstmatig probeert te rekken, door het nemen van soms tientallen, zelfs honderden extra octrooien, bijvoorbeeld op de doseringsvorm van het geneesmiddel, nieuwe indicaties, het productieproces, patiëntengroepen en dergelijke meer. Hierdoor worden al snel de meest complexe juridische kluwens gecreëerd, waarbij generieke geneesmiddelenbedrijven – of ze nu willen of niet – meegesleept worden in tijd- en geldroerende procedures.

“Deze strategie is er volledig op om het generieke bedrijven zo moeilijk mogelijk te maken bij de opmaak van hun dossier. Volgens het rapport van mevrouw Kroes duurt een gemiddelde oppositieprocedure bij het Europese Patent Office 2 jaar, met uitschieters tot 9 jaar. In 75 % van de gevallen winnen de generieke bedrijven deze oppositie-procedure, hetgeen er dus op duidt dat het in een aanzienlijk aantal gevallen om nepoctrooien gaat.”

Gemiddeld wordt door allerlei “delaying tactics” de komst van een generiek geneesmiddel op de markt met 4 à 7 maanden vertraagd. De medewerkers van mevrouw Kroes berekenden dat voor de 217 onderzochte molecules er zo 3 miljard aan besparingen verloren ging, hetgeen neerkomt op een verlies van het besparingspotentieel met 25 %

### “Opvolgproducten”

Verder leggen de merkgeneesmiddelenbedrijven heel wat “creativiteit” aan de dag om meestal nog tijdens de periodes waarin ze de generieke spelers met technische en juridische spitsvondigheden op een afstand houden, de markt om te zetten naar zogenaamde “opvolgproducten” van het oorspronkelijke geneesmiddel. Voor 40% van de geneesmiddelen die onderzocht werden in het rapport werd er inderdaad een opvolgproduct op de markt gezet. In vele gevallen verschillen deze opvolgproducten niet zoveel van het oorspronkelijke geneesmiddel. De meerwaarde voor de patiënt is niet altijd heel duidelijk en/of staan niet in verhouding met de hoge prijs die ervoor aangerekend wordt.

### Eindelijk een objectieve inventaris

Zegt Joris Van Assche, afgevaardigd bestuurder van FeBelGen: “Het is natuurlijk nog te vroeg om definitieve conclusies te trekken uit een rapport van meer dan 400 pagina’s. Maar ik verheug me over dit tussentijds rapport. Voor het eerst hebben we een objectieve inventaris voorliggen die een aantal scheefgegroeiende marktpraktijken identificeert”.

De in het rapport beschreven strategieën van de merkgeneesmiddelenbedrijven zijn ook duidelijk herkenbaar in België.

De in het interimrapport aangehaalde mechanismen zijn zeer herkenbaar, ook in België. FeBelGen schat bvb. dat de generieke bedrijven in België jaarlijks soms tot 2% van hun omzet moeten uitgeven aan juridische- en advocatenkosten. Het gaat hier al gauw om enkele miljoenen euro's die anders gebruikt zouden kunnen worden om de prijzen van generieke geneesmiddelen verder te laten dalen.

Ook de problematiek van de opvolggeneesmiddelen is in België zeer acuut. Hieronder vindt u heel een beperkte selectie uit de tientallen opvolgproducten die zich op de Belgische markt bevinden. Alleen al voor de hieronder weergegeven opvolgproducten kan het jaarlijkse gemis aan besparingen op 23 miljoen euro geschat worden.

oorspronkelijk geneesmiddel		opvolggeneesmiddel	gemiste besparing
merknaam	behandeling	merknaam	
CIPRAMIL	depressie	SIPRALEXA	2.919.558
RISPERDAL	schizofrenie	RISPERDAL CONSTA	8.686.623
FOSAMAX	osteoporose	FOSAVANCE	5.672.599
ZYRTEC	allergie	XYZALL	2.723.411
CLARITINE	allergie	AERIUS	1.377.372
TARIVID	infectie	TAVANIC	2.156.988
			23.536.550

#### Octrooibeschermtng: op zoek naar een nieuw evenwicht

Reeds in januari 2008 gaf Europees Commissaris Kroes aan dat de octrooibeschermtng van merkeneesmiddelen nog nooit zo sterk is geweest. Om farmaceutische bedrijven opnieuw meer aan te zetten om échte innovaties op de markt te zetten is volgens FeBelGen dan ook niet meer, maar minder octrooibeschermtng nodig, met name om een aantal uitwassen weg te werken. "Te veel beschermtng maakt zelfgenoegzaam en neemt een aantal stimulansen weg die er net moeten toe bijdragen dat, op een vakgebied dat zo ontzettend belangrijk is voor de volksgezondheid, echt nieuwe moleculen ontwikkeld worden en afdoende remedies aangebracht worden voor alsnog ongeneesbare ziektes. Waar het nu op aankomt", zegt Joris Van Assche, "is dat er snel een breed maatschappelijk en politiek debat op gang gebracht wordt over zin en onzin van octrooien. We moeten opnieuw een gezond evenwicht vinden tussen het aanmoedigen en beschermen van échte innovatie enerzijds, en het in standhouden van voldoende concurrentie op de markt anderzijds. Want enkel die concurrentie zal er toe bijdragen dat extra geldmiddelen ter beschikking komen om het geneesmiddelenbudget in ons land betaalbaar te houden en tegelijk het broodnodig onderzoek te helpen financieren."

**Voor meer inlichtingen kan u zich wenden tot Joris Van Assche, afgevaardigd bestuurder van FeBelGen op 0475 36 80 17 of 03 820 14 88 of [jva@febelgen.be](mailto:jva@febelgen.be)**